

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

INDICATIONS D'UTILISATION

Le MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit est destiné à la mesure quantitative *in vitro* de l'aripiprazole total (aripiprazole plus déhydro-aripiprazole) dans le sérum humain à l'aide d'analyseurs biochimiques cliniques automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par aripiprazole par le patient pour garantir le traitement approprié.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'aripiprazole (7-[4-[4-(2,3-dichlorophényl)-1-pipérazinyl]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyryl) est un agent antipsychotique atypique dérivé de la quinolone. Il exerce une activité agoniste partielle aux récepteurs de la dopamine D2 et aux récepteurs de la sérotonine 5-HT1A, et une activité antagoniste puissante sur les récepteurs de la sérotonine 5-HT2A.^{1,2} Le médicament à prise orale est indiqué pour le traitement de la schizophrénie, le traitement aigu d'épisodes maniaques et mixtes associés au trouble bipolaire, le traitement adjuvant d'un trouble dépressif majeur, d'une irritabilité associée au trouble autistique et du syndrome de Gilles de La Tourette. La forme injectable est indiquée pour une agitation associée à la schizophrénie ou la manie du trouble bipolaire. Le métabolite majeur de l'aripiprazole – le déhydro-aripiprazole – présente aussi une activité pharmacologique.¹ L'effet thérapeutique de l'aripiprazole est dû à l'exposition totale à l'aripiprazole et à son métabolite (le déhydro-aripiprazole).³ Le Total Aripiprazole Assay mesure l'aripiprazole actif total dans le sérum du patient : l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladies mentales sévères.⁴ Bien que l'observance médicamenteuse soit fortement liée aux résultats thérapeutiques positifs, elle est aussi le facteur le plus difficilement évaluable avec précision.^{5,6} La mesure de l'aripiprazole total fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.⁷

Le Total Aripiprazole Assay est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de l'aripiprazole total dans le sérum humain. Il est basé sur la compétition entre le médicament et ses conjugués pour liaison à des anticorps spécifiques du médicament liés par covalence aux nanoparticules. Le degré d'agrégation des particules peut être suivi par spectrophotométrie sur des analyseurs de biochimie clinique.

RÉACTIFS

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit REF ARI-RGT	Quantité x Volume
Réactif 1 R1 Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon	1 x 10,0 ml
Réactif 2 R2 Nanoparticules réactives contenant des anticorps monoclonaux liés à des nanoparticules dans une solution tampon	1 x 5,0 ml

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.
- Aux fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Suivre les instructions de manipulation des réactifs. Le mélange inapproprié des réactifs peut affecter la performance du dosage.
- Tous les composants du Total Aripiprazole Assay contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones touchées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

MANIPULATION DES RÉACTIFS

Les réactifs du Total Aripiprazole Assay sont prêts à l'emploi.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce cinq fois, afin d'éviter la formation de bulles, puis les placer sur l'analyseur.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) avant de les verser dans le porte-réactif propre à l'analyseur (secondaire). Avant de placer les porte-réactifs propres à l'analyseur (secondaires) sur l'analyseur, mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce cinq fois, en évitant la formation de bulles.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption de l'étiquette à condition d'être conservés et manipulés comme indiqué. La conservation inappropriée des réactifs peut affecter la performance du dosage.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Du sérum est requis. Des échantillons C_{min} à l'état stable ont été recommandés pour doser les antipsychotiques.⁶ Après deux semaines de traitement à la même dose, prélever les échantillons avant la dose suivante.⁸ Pour des préparations injectables de longue durée, prélever l'échantillon avant la dose suivante.⁷

Préparer le sérum dans les 3 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Les échantillons de sang et de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver le sérum pendant 7 jours maximum avant de mesurer. Congeler (≤ 20 °C) pour une conservation à plus long terme. S'assurer que l'échantillon est décongelé et soigneusement mélangé avant la mesure. Éviter la congélation et le dégel à répétition des échantillons.

PROCÉDURE

Matériel fourni :

REF ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

Matériel requis – Fourni séparément :

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instruments

Il est possible que les réactifs doivent être transférés dans des contenants pour réactifs spécifiques de l'analyseur.

La performance des applications non validées par Saladax Biomedical, Inc. n'est pas garantie et doit être définie par l'utilisateur.

Dosage

Pour réaliser le dosage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Étalonnage

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut du MyCare Psychiatry Control Kit 2.

Fréquence d'étalonnage – Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

Contrôle qualité (CQ)

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour le MyCare Total Aripiprazole Assay Kit. Toutes les exigences de contrôle qualité et les tests doivent être respectivement satisfaites et effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent qu'il faut tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Le facteur de conversion à partir de ng/ml est $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le Total Aripiprazole Assay a été validé pour le sérum. Ne pas utiliser de tubes à séparateur de sérum.

Comme avec tout dosage utilisant des anticorps de souris, il existe un risque d'interférence avec les anticorps anti-souris humains (HAMA) pouvant être présents dans l'échantillon. Les échantillons contenant ces anticorps peuvent produire des résultats d'aripiprazole total erronés, non conformes au profil pharmacocinétique du patient.

Pour des échantillons contenant 150 et 500 ng/ml d'aripiprazole total, 50 ng/ml de cariprazine a respectivement causé des biais de dosage de 164 % et 71 %. Un taux élevé d'aripiprazole peut être observé chez les patients à qui on a administré de la cariprazine. Pour des échantillons contenant 150 et 500 ng/ml d'aripiprazole total, 42 000 ng/ml de lamotrigine (3 fois le niveau thérapeutique) causé des biais de dosage de 40 %. Un taux élevé d'aripiprazole peut être observé chez les patients à qui on a administré de la lamotrigine.

VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour l'aripiprazole total dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 150 et 500 ng/ml a été proposée pour l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.⁷ Les concentrations mesurées pour les patients observant à l'état stable sont censées se situer dans la plage de mesure du dosage. Le suivi thérapeutique pharmacologique de l'aripiprazole total a été recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.⁷ La complexité de l'état clinique, les différences individuelles de sensibilité et les médicaments coadministrés pourront faire l'objet de différentes exigences pour des taux sanguins d'aripiprazole total optimums. Les utilisateurs doivent étudier la transférabilité des valeurs attendues à leur propre cohorte de patients et, si nécessaire, déterminer leur propre plage de référence. Aux fins de diagnostic, les résultats des tests doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations. Les cliniciens devront surveiller particulièrement les patients en début de traitement et lors d'ajustements de dose. La prise de plusieurs échantillons pourra être nécessaire pour déterminer l'écart de concentrations optimales (état stable) prévu pour certains patients.

DONNÉES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUE

Les données de performance typiques pour le Total Aripiprazole Assay obtenues sur un analyseur Beckman Coulter AU480 sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent différer de ces données selon le laboratoire.

Précision

La précision intra-laboratoire et la répétabilité ont été vérifiées dans toute la plage de mesure conformément à la directive EP05-A3 du CLSI.⁹ Trois contrôles du Control Kit 2 (Contrôle 1, 2, 3), deux pools de sérum dopés avec à la fois de l'aripiprazole et du déhydro-aripiprazole pour refléter le ratio du métabolite observé dans les échantillons cliniques (Sérum 1, 2), et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été dosés.

Échantillon	N	Valeur moyenne observée (ng/ml)	Répétabilité	Intra-laboratoire
			CV	CV
Contrôle 1	80	49	6,5 %	8,3 %
Contrôle 2	80	198	2,3 %	4,0 %
Contrôle 3	80	682	2,2 %	3,9 %
Sérum 1	80	45	6,5 %	9,5 %
Sérum 2	80	959	2,6 %	4,3 %
Clinique 1	80	150	3,5 %	4,1 %
Clinique 2	80	503	2,6 %	4,1 %

Seuil de quantification (LoQ) et seuil de détection (LoD)

Les seuils de quantification et détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.¹⁰

Seuil de quantification

Le seuil de quantification a été déterminé avec un objectif d'exactitude au seuil de quantification \leq erreur totale de 35 % (modèle de Westgard). Le seuil de quantification du Total Aripiprazole Assay est de 45 ng/ml.

Seuil de détection

Le seuil de détection est la plus petite quantité d'analyte pouvant être détectée de manière fiable (\geq 95 % des résultats supérieurs à la limite du blanc). Le seuil de détection du Total Aripiprazole Assay est de 22 ng/ml.

Communication des résultats

Chaque laboratoire doit déterminer les critères de communication des concentrations d'aripiprazole. La suggestion suivante de la directive CLSI EP17-A2 peut être appropriée :¹⁰

Résultat \leq seuil de détection – communiquer « non détecté ; concentration < seuil de détection »

Seuil de détection < résultat < seuil de quantification – communiquer « analyte détecté ; concentration < seuil de quantification »

Résultat \geq seuil de quantification – communiquer le résultat tel que mesuré

Plage de mesure

La plage de mesure du Total Aripiprazole Assay est de 45 – 1 000 ng/ml.

Spécificité

Métabolisme

L'aripiprazole est métabolisé dans le foie par CYP3A4 et CYP2D6. Le métabolite majeur, le déhydro-aripiprazole, a aussi une activité pharmacologique.^{1,3} À l'état stable, sa concentration est \sim 40 % de la molécule mère.¹ L'autre métabolite majeur, le produit acide de la N-désalkylation (OPC-3373), est également présent dans le sérum. Un autre métabolite mineur (DCPP) se situe à < 20 % de la molécule mère.

La spécificité des métabolites suivants a été testée en l'absence et en la présence d'aripiprazole total à 150, 500 et 1 000 ng/ml.

Composé	Testé à (ng/ml)	% de biais
3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H) quinolinone (OPC-3373)	475	3 %
1-(2,3-dichlorophényl) pipérazine (DCPP)	50	6 %

Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément aux directives CLSI pour interférences.¹¹⁻¹³ Aucun biais significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

Interférant	Niveau	
Facteur rhumatoïde	508 UI/ml	
Albumine sérique humaine	10,8 g/dl	108 g/l
Immunoglobuline humaine G	12,1 g/dl	121 g/l
Interférence ictérique	43,5 g/dl	744 μ mol/l
Interférence lipémique	614 mg/dl	6,9 mmol/l
Hémolysat	1 050 mg/dl	

Réactivité croisée

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence d'aripiprazole total à 150, 500 et 1 000 ng/ml.

La réactivité croisée a été testés conformément aux directives CLSI pour interférences.¹¹⁻¹³ Les composés suivants n'ont pas interféré avec le Total Aripiprazole Assay : le biais du dosage était $\leq 13 \%$.

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Acétaminophène	200 000	Acétazolamide	60 000
Acide acétylsalicylique	500 000	Albutérol	1 000
Alendronate sodique	1 000	Alpha-tocophérol	130 000
Alprazolam	2 000	Chlorhydrate d'amantadine	10 000
Sulfate d'amikacine	144 000	Chlorhydrate d'amiloride dihydraté	500
Amisulpride	1 200	Amitriptyline	1 000
Bésylate d'amlodipine	100	S (+)-amphétamine	1 000
Amoxapine	2 900	Amoxicilline	80 000
Acide ascorbique	60 000	Asénapine	500
Atomoxétine	7 900	Atorvastatine calcique	800
Baclofène	3 000	Benztrapine	600
Bétaméthasone	400	Biotine	3 600
Bipéridène	300	Blonansérine	100
Brexpiprazole	1 000	Brompéridol	100
Budésonide	50	Bupropion	3 000
Buspirone	200	Caféine	108 000
Carbonate de calcium	315 000	Cannabidiol	100
Cannabinoïde	100	Carbamazépine	45 000
L-carnosine	100 000	Céfalexine	200 000
Célécoxib	8 800	Dihydrochlorate de cétirizine	4 400
8-chloro-théophylline	3 000	Chlorhydrate de chlorpromazine	3 300
Cimétidine	30 000	Ciprofloxacine	12 000
Hydrobromure citalopram	5 500	Clindamycine	51 000
Clonazépam	300	Clotiapine	500
Clotrimazole	50	Clozapine	1 800
Codéine	2 000	Cortisol	300
(-)-cotinine	2 000	Cyclosporine A	9 000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800
Dextrométhorphan	1 000	Diazépam	30 000
Chlorhydrate de diphénhydramine	6 000	Divalproex sodique	400 000
Ester docosahexénoate d'éthyle	150 000	Donépézil	50 000
Chlorhydrate de doxycycline	35 000	Dropéridol	200
D-sérine	100 000	Duloxétine	200
Érythromycine	138 000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiclone	200
Éthanol	10 000 000	Famotidine	2 500

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Fénofibrate	50 000	Fentanyl	600
Chlorhydrate de fluoxétine	4 000	Propionate de fluticasone	50
Fluvoxamine	2 000	Acide folique	15
Furosémide	60 000	Galantamine	200
Sulfate de gentamycine	30 000	Glyburide	2 000
Halopéridol	1 000	Héparine sodique	50 U/ml
Hydrochlorothiazide	6 000	Hyoscine (butylbromure de scopolamine)	100
Hyperforine (millepertuis)	200	Hypéricine (millepertuis)	100
Ibuprofène	500 000	Ilopéridone	100
Imipramine	700	Sulfate d'indinavir	400
Lactulose	10 000	Lamivudine	10 500
Lamotrigine	15 000	Lansoprazole	9 400
Lévonorgestrel	100	Lisinopril dihydraté	350
Carbonate de lithium	250 000	Lorazépam	1 000
Lovastatine	500	Loxapine	300
Lurasidone	400	Dihydrochlorate de méclizine	500
Metformine	40 000	Méthotriméprazine	600
Chlorhydrate de méthylphénidate	350	Chlorhydrate de métoclopramide	500
Tartrate de métoprolol	5 000	Métronidazole	123 000
Midazolam	3 800	Milnacipran	10 000
Mirtazapine	900	Furoate de mométasone	50
Morphine	7 800	Naltrexone	200
Naproxen sodique	500 000	Natéglidine	30 000
Chlorhydrate de néfazodone	6 000	Nicotine	1 000
Acide nicotinique	27 900	Nordiazépam	5 000
Nortriptyline	1 200	Olanzapine	300
Oméprazole	8 400	Oxazépam	5 000
Oxcarbazépine	105 000	Oxycodone	500
Palipéridone	60	Acide pantothénique	1 800
Paroxétine	1 200	Penicilline V	42 000
Pérazine	1 400	Perlapine	150
Perphénazine	100	Phénobarbital	690 000
Phentermine	500	Phénytoïne	60 000
Pimozide	100	Dichlorhydrate de pipampérone	1 200
Potassium EDTA	1 000	Pravastatine sodique	300
Prednisolone	3 000	Prégabaline	22 500

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Procyclidine	1 900	Prométhazine	1 200
R,R (-)-pseudoéphédrine	10 000	S,S (+)-pseudoéphédrine	10 000
Chlorhydrate de pyridoxine	100	Quétiapine	2 800
Quinidine	15 000	Raloxifène	50
Ranitidine	10 500	Rétinol	4 000
Riboflavine	200	Rifampicine	65 000
Rispéridone	200	Rosuvastatine calcique	200
Acide salicylique	500 000	Sarcosine	1 500
Sertindole	300	Chlorhydrate de sertraline	1 000
Simvastatine	1 700	Benzoate de sodium	400 000
Fluorure de sodium	900	Spironolactone	600
Sulfaméthoxazole	400 000	Sulpiride	50 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Témazepam	5 000	Terbinafine	9 000
Théophylline	60 000	Chlorhydrate de thiamine	500
Topiramate	75 000	Chlorhydrate de trazodone	14 000
Acétonide de triamcinolone	300	Triamterène	9 000
Triazolam	40	Acide valproïque	500 000
Chlorhydrate de vancomycine	120 000	Varénicline	50
Chlorhydrate de venlafaxine	700	Vitamine B12	50
Vitamine D2	200	Vitamine K1	50
Warfarine	75 000	Ziprasidone	600
Hémitartrate de zolpidem	5 000	Zonisamide	120 000
Zopiclone	200	Zuclopenthixol	300

Récupération

La récupération de l'aripirazole total a été évaluée dans les 3 contrôles, deux pools de sérum dopés et deux pools cliniques mesurés pour l'étude de performance de précision EP05-A3. Le pourcentage de récupération a été déterminé en divisant la concentration mesurée moyenne de chaque échantillon par la concentration attendue d'aripirazole total. Toutes les récupérations moyennes se situaient entre 88 et 114 %.

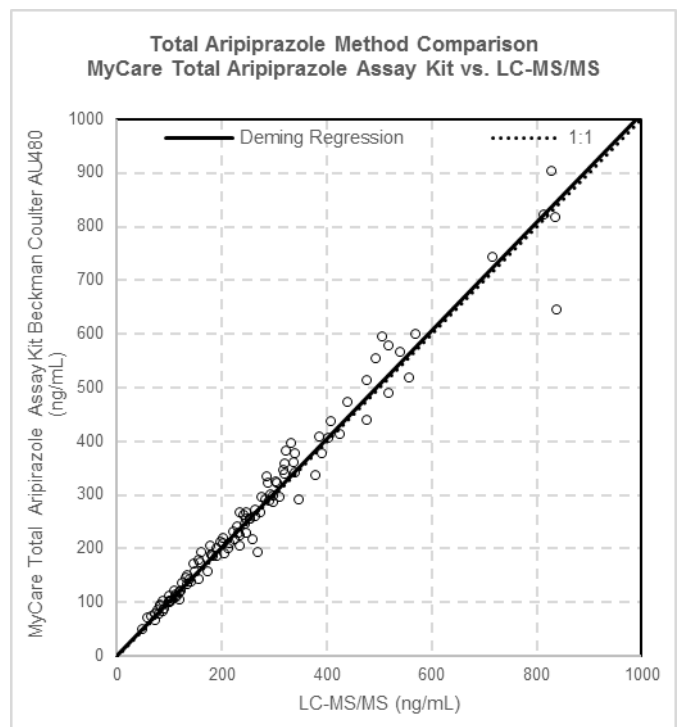
Linéarité

La linéarité du Total Aripirazole Assay a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.¹⁴ Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de l'aripirazole. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 10 %. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 45 et 1 000 ng/ml.

Comparaison des méthodes

Les résultats du Total Aripirazole Assay ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.¹⁵ L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 110 échantillons patient. Les résultats d'un lot sont présentés.














Statistiques de régression de Deming Total Aripirazole Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,01
Point d'intersection	2,56
Coefficient de corrélation (R)	0,98
N	110
Plage de concentration (CL-SM/SM)	48 – 839



Références

- Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
- PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> accessed March 30, 2017
- Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31(6):758-762.
- Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(1):34-45.
- Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2013;3(4):200-218.
- Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
- Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
- Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- CLSI. Measurement Procedure and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	Rx only	Médicament sous ordonnance
 	Réactif 1 Réactif 2	 (N) x	Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce N nombre de fois avant utilisation
	Marquage CE		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Représentant autorisé en Suisse		



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
MyCareTests.com



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Service Clientèle
Téléphone : +1 610 419-6731
Télécopieur : +1 484 547-0590
Courriel : Techsupport@saladax.com

© 2026 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc. Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leur propriétaire respectif.