

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

ISTRUZIONI PER L'USO

Il MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* dell'aripiprazolo totale (aripiprazolo più deidroaripiprazolo) nel siero umano mediante analizzatori automatici di chimica clinica. Le misurazioni ottenute sono utilizzate per il monitoraggio dell'aderenza del paziente alla terapia con aripiprazolo, al fine di contribuire a garantire un trattamento appropriato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'aripiprazolo (7-[4-[4-(2,3-diclorofenil)-1-piperizinil]butossi]-3,4-diidrocarbostirile) è un agente antipsicotico atipico derivato del chinolone. Presenta attività agonista parziale sui recettori dopaminergici D2 e serotoninergici 5-HT1A e una potente attività antagonista sui recettori serotoninergici 5-HT2A.^{1,2} Il farmaco orale è indicato per il trattamento della schizofrenia, del trattamento acuto degli episodi maniacali e misti associati al disturbo bipolare, del trattamento aggiuntivo del disturbo depressivo maggiore, dell'irritabilità associata al disturbo autistico e del disturbo di Tourette. La versione iniettabile è indicata per gli stati di agitazione associati a schizofrenia o disturbi bipolari. Il principale metabolita dell'aripiprazolo, il deidroaripiprazolo, è anch'esso farmacologicamente attivo.¹ L'effetto terapeutico dell'aripiprazolo è dovuto all'esposizione totale sia all'aripiprazolo sia al metabolita attivo (deidroaripiprazolo).³ Il saggio dell'aripiprazolo totale misura l'aripiprazolo attivo totale nel siero del paziente: aripiprazolo più deidroaripiprazolo.

La mancata aderenza alla terapia farmacologica è un fenomeno ben noto nei pazienti con disturbi mentali gravi.⁴ Sebbene l'aderenza al trattamento sia fondamentale per il successo terapeutico, risulta anche difficile da valutare con precisione.^{5,6} La misurazione dell'aripiprazolo totale fornisce ai clinici evidenze oggettive delle concentrazioni che possono essere correlate all'aderenza del paziente.⁷

Il saggio totale dell'aripiprazolo è un saggio di agglutinazione omogenea di due nanoparticelle reattive utilizzato per la rilevazione dell'aripiprazolo totale nel siero umano. Si basa sulla competizione tra il farmaco e i coniugati del farmaco per il legame con anticorpi specifici anti-farmaco in legame covalente alle nanoparticelle. Il livello di aggregazione delle particelle può essere monitorato spettrofotometricamente sugli analizzatori di biochimica clinica.

REAGENTI

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit REF ARI-RGT	Quantità × Volume
Reagente 1 R1 Tampone di reazione contenente farmaco coniugato, proteina e tampone	1 × 10,0 mL
Reagente 2 R2 Reagente a nanoparticelle contenente un anticorpo monoclonale legato alle nanoparticelle in una soluzione tamponata.	1 × 5,0 mL

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi del paziente, all'esame clinico e ad altri dati disponibili.
- Osservare le normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Seguire le istruzioni per la manipolazione dei reagenti. Una miscelazione non corretta dei reagenti può influenzare le prestazioni del saggio.
- Tutti i componenti del saggio dell'aripiprazolo totale contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.

MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti del saggio totale di aripiprazolo sono pronti per l'uso. Miscelare i reagenti (R1 e R2) invertendo delicatamente cinque volte, evitando la formazione di bolle, quindi posizionarli sull'analizzatore.

Miscelare i reagenti (R1 e R2) prima di versarli in qualsiasi supporto reagenti (secondario) specifico per l'analizzatore. Prima di posizionare i supporti reagenti (secondari) specifici per l'analizzatore sull'analizzatore, miscelare i reagenti (R1 e R2) invertendo delicatamente cinque volte, evitando la formazione di bolle.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti in ambiente refrigerato a 2 - 8 °C. Non congelare.

Quando conservati e manipolati come indicato, i reagenti non ancora aperti rimarranno stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Una conservazione non corretta dei reagenti può influire sulle prestazioni del saggio.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

È necessario del siero. Per il monitoraggio degli antipsicotici sono raccomandati campioni al livello di valle (trough) o C_{\min} allo stato stazionario.⁶ Dopo due settimane di trattamento alla stessa dose, i campioni devono essere raccolti prima della dose successiva.⁸ Per le formulazioni iniettabili a lunga durata d'azione, il campione deve essere raccolto prima della dose successiva.⁷

Preparare il siero entro 3 giorni dalla raccolta del sangue. I campioni di sangue e di siero possono essere conservati a temperatura ambiente, oppure a una temperatura di 2-8 °C. Conservare il siero fino a 7 giorni prima dell'analisi. Congelare (≤ -20 °C) per una conservazione più prolungata. Assicurarsi che il campione di plasma sia scongelato e accuratamente miscelato prima della misurazione. Evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti dei campioni.

PROCEDURA

Materiali forniti:

REF ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

Materiali necessari – Forniti separatamente:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Strumenti

Potrebbe essere necessario trasferire i reagenti in contenitori per reagenti specifici per l'analizzatore.

Le prestazioni delle applicazioni non convalidate da Saladax Biomedical, Inc. non sono garantite e devono essere definite dall'utilizzatore.

Saggio

Per l'analisi si rimanda alla scheda di applicazione specifica dello strumento e all'appropriato manuale per l'operatore dell'analizzatore.

Calibrazione

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i sei calibratori del Calibrator Kit 2. Verificare la calibrazione testando i controlli basso, medio e alto del Control Kit 2.

Frequenza di calibrazione – Si raccomanda di eseguire una calibrazione:

- dopo la sostituzione di un lotto (kit) di reagenti;
- dopo l'esecuzione di interventi di manutenzione straordinaria dello strumento;
- quando necessario, dopo le procedure di controllo di qualità.

Controllo qualità (QC)

Ogni laboratorio deve definire le proprie procedure di controllo qualità per il kit del saggio dell'aripiprazolo totale. Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di eseguire il controllo qualità su almeno due concentrazioni ogni giorno in cui vengono analizzati campioni di pazienti e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Assicurarsi che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione prima di refertare i risultati dei pazienti.

RISULTATI

Il risultato della concentrazione viene calcolato automaticamente dall'analizzatore a partire dalla curva di calibrazione non lineare. I risultati del rapporto sono espressi in ng/mL o in nmol/L. Il fattore di conversione da ng/mL è: $2,23 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il saggio dell'aripiprazolo totale è stato validato per il siero. Non usare provette di separazione del siero.

Come per qualsiasi dosaggio che utilizza anticorpi murini, esiste la possibilità di interferenze da parte degli anticorpi umani antimurini (HAMA) nel campione. I campioni che contengono questi anticorpi possono potenzialmente produrre risultati di aripiprazolo errati e incoerenti con il profilo clinico del paziente.

Per campioni contenenti 150 e 500 ng/mL di aripiprazolo totale, 50 ng/mL di cariprazina hanno determinato scostamenti del saggio rispettivamente del 164% e del 71%. Nei pazienti ai quali è stata somministrata cariprazina, si possono rilevare elevati livelli di aripiprazolo. Per campioni contenenti 150 e 500 ng/mL di aripiprazolo totale, 42.000 ng/mL di lamotrigina (3 volte il livello terapeutico) hanno determinato uno scostamento del saggio del 40%. Livelli elevati di aripiprazolo possono essere osservati nei pazienti trattati con lamotrigina.

VALORI ATTESI

L'intervallo terapeutico dell'aripiprazolo totale nel siero non è completamente definito. È stato proposto un intervallo terapeutico da 150 a 500 ng/mL per l'aripiprazolo più deidroaripiprazolo.⁷ Le concentrazioni misurate nei pazienti aderenti alla terapia allo stato stazionario sono attese nell'intervallo di misura del saggio. Il monitoraggio terapeutico dell'aripiprazolo totale è raccomandato a causa dell'elevata variabilità interindividuale, della risposta imprevedibile e dell'importanza dell'aderenza per il successo della terapia.⁷ La complessità del quadro clinico, le differenze individuali di sensibilità e le terapie concomitanti possono contribuire a differenti esigenze per livelli ematici ottimali di aripiprazolo totale. Gli utilizzatori devono valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, definire il proprio intervallo di riferimento. Ai fini diagnostici, i risultati del test devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi del paziente, agli esami clinici e ad altri dati disponibili. I clinici devono monitorare attentamente i pazienti durante l'inizio della terapia e in caso di aggiustamenti del dosaggio. Può essere necessario ottenere campioni multipli per determinare la variabilità attesa delle concentrazioni ottimali (allo stato stazionario) nei singoli pazienti.

DATI PRESTAZIONALI SPECIFICI

Qui di seguito vengono riportati i dati prestazionali tipici dell'aripiprazolo totale ottenuti su un analizzatore Beckman Coulter AU480. È possibile che i risultati ottenuti in altri laboratori differiscano da questi dati.

Precisione

La precisione intra-laboratorio e la ripetibilità sono state verificate nell'intero intervallo di misura secondo la linea guida CLSI EP05-A3.⁹ Sono stati testati i tre controlli del Control Kit 2 (Controllo 1, 2 e 3), due pool di siero addizionati con aripiprazolo e deidroaripiprazolo per riprodurre il rapporto tra metabolita e farmaco osservato nei campioni clinici (Siero 1 e 2) e due pool di campioni clinici (Clinici 1 e 2).

Campione	N	Media (ng/mL)	Ripetibilità	Intralaboratorio
			Coefficiente di variazione	Coefficiente di variazione
Controllo 1	80	49	6,5%	8,3%
Controllo 2	80	198	2,3%	4,0%
Controllo 3	80	682	2,2%	3,9%
Siero 1	80	45	6,5%	9,5%
Siero 2	80	959	2,6%	4,3%
Clinico 1	80	150	3,5%	4,1%
Clinico 2	80	503	2,6%	4,1%

Limite di quantificazione (LoQ) e Limite di rilevazione (LoD)

I limiti inferiori di quantificazione e di rilevazione sono stati definiti adottando le linee guida CLSI EP17-A2.¹⁰

LoQ

Il LoQ è stato determinato con un obiettivo di accuratezza al LoQ di $\leq 35\%$ di errore totale (modello di Westgard). Il LoQ del saggio di aripiprazolo totale è di 45 ng/mL.

LoD

Il LoD è la più bassa quantità di analita che può essere rilevata in modo affidabile ($\geq 95\%$ dei risultati superiori al limite del bianco). Il LoD del saggio di aripiprazolo totale è di 22 ng/mL.

Refertazione dei risultati

Ogni laboratorio dovrebbe definire propri criteri per il rapporto delle concentrazioni di aripiprazolo totale. Il suggerimento seguente, estratto da CLSI EP17-A2, potrebbe essere appropriato:¹⁰

Risultato \leq LoB – refertare “non rilevato; concentrazione $<$ LoD”

LoB $<$ Risultato $<$ LoQ – refertare “analita rilevato; concentrazione $<$ LoQ”.

Risultato \geq LoQ – refertare il risultato così come misurato.

Intervallo di misura

L'intervallo di misura del saggio dell'aripiprazolo totale è 45–1.000 ng/mL.

Specificità

Metabolismo

L'aripirazolo viene metabolizzato nel fegato da CYP3A4 e CYP2D6. Il principale metabolita deidroaripirazolo presenta anch'esso attività farmacologica.^{1,3} Allo stato stazionario, la sua concentrazione è circa il 40% del farmaco progenitore. L'altro principale metabolita, il prodotto acido della N-dealchilazione (OPC-3373), è anch'esso presente nel siero. Un altro metabolita minore (DCPP) è presente a concentrazioni < 20% del farmaco progenitore.

La specificità per i seguenti metaboliti è stata valutata in assenza e in presenza di aripirazolo totale a concentrazioni di 150, 500 e 1.000 ng/mL.

Composto	Testato a (ng/mL)	% scostamento
3,4-diidro-7-(3'carbossi) propossi-2(1H) chinolinone (OPC-3373)	475	3%
1-(2,3-diclorofenil) piperazina (DCPP)	50	6%

Sostanze interferenti

La valutazione delle sostanze interferenti è stata eseguita secondo le linee guida CLSI sulle interferenze.¹¹⁻¹³ Non è stato osservato alcun scostamento significativo del saggio in campioni contenenti i seguenti interferenti endogeni ai livelli indicati:

Interferente	Livello	
Fattore reumatoide	508 IU/mL	
Albumina sierica umana	10,8 g/dL	108 g/L
Immunoglobulina G umana	12,1 g/dL	121 g/L
Interferenza da ittero	43,5 mg/dL	744 µmol/L
Interferenza lipemica	614 mg/dL	6,9 mmol/L
Emolizzato	1.050 mg/dL	

Reattività crociata

La specificità per i seguenti reattanti crociati è stata valutata in assenza e in presenza di aripirazolo totale a concentrazioni di 150, 500 e 1.000 ng/mL.

La reattività crociata è stata valutata secondo le linee guida CLSI sulle interferenze.¹¹⁻¹³ I seguenti composti non hanno interferito con il saggio dell'aripirazolo totale: lo scostamento del saggio è stato ≤ 13%.

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Paracetamolo	200.000	Acetazolamide	60.000
Acido acetilsalicilico	500.000	Salbutamolo	1.000
Alendronato sodico	1.000	α-tocoferolo	130.000
Alprazolam	2.000	Amantadina cloridrato	10.000
Amikacina solfato	144.000	Amiloride cloridrato diidrato	500
Amisulpride	1.200	Amitriptilina	1.000
Amlodipina besilato	100	S(+)-anfetamina	1.000
Amoxapina	2.900	Amoxicillina	80.000
Acido L-ascorbico	60.000	Asenapina	500
Atomoxetina	7.900	Atorvastatina calcio	800
Baclofene	3.000	Benzatropina	600
Betametasona	400	Biotina	3.600
Biperidene	300	Blonanserin	100
Brexpiprazolo	1.000	Bromperidolo	100
Budesonide	50	Bupropione	3.000
Buspirone	200	Caffeina	108.000
Carbonato di calcio	315.000	Cannabidiolo	100
Cannabinolo	100	Carbamazepina	45.000

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
L-carnosina	100.000	Cefalexina	200.000
Celecoxib	8.800	Cetirizina dicloridrato	4.400
8-cloro-teofillina	3.000	Clorpromazina cloridrato	3.300
Cimetidina	30.000	Ciprofloxacina	12.000
Citalopram bromidrato	5.500	Clindamicina	51.000
Clonazepam	300	Clotiapina	500
Clotrimazolo	50	Clozapina	1.800
Codeina	2.000	Cortisolo	300
(-)-cotinina	2.000	Ciclosporina A	9.000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	800
Destrometorfano	1.000	Diazepam	30.000
Difenidramina cloridrato	6.000	Divalproex sodico	400.000
Estere etilico dell'acido docosaesaenoico	150.000	Donepezil	50.000
Doxiciclina cloridrato	35.000	Droperidolo	200
D-serina	100.000	Duloxetina	200
Eritromicina	138.000	Escitalopram	200
Estradiolo	10	Eszopiclone	200
Etanolo	10.000.000	Famotidina	2.500

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Fenofibrato	50.000	Fentanil	600
Fluoxetina cloridrato	4.000	Fluticasone propionato	50
Fluvoxamina	2.000	Acido folico	15
Furosemide	60.000	Galantamina	200
Gentamicina solfato	30.000	Glibenclamide	2.000
Aloperidolo	1.000	Eparina sodica	50 U/mL
Idroclorotiazide	6.000	Iosina (scopolamina bromidrato)	100
Iperforina (Iperico / Erba di San Giovanni)	200	Ipericina (Iperico / Erba di San Giovanni)	100
Ibuprofene	500.000	Iloperidone	100
Imipramina	700	Indinavir solfato	400
Lattulosio	10.000	Lamivudina	10.500
Lamotrigina	15.000	Lansoprazolo	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopril diidrato	350
Carbonato di litio	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatina	500	Loxapina	300
Lurasidone	400	Meclizina dicloridrato	500
Metformina	40.000	Metotrimetoprima	600
Metilfenidato cloridrato	350	Metoclopramide cloridrato	500
Metoprololo tartrato	5.000	Metronidazolo	123.000
Midazolam	3.800	Milnacipran	10.000
Mirtazapina	900	Mometasone furoato	50
Morfina	7.800	Naltrexone	200
Naproxene sodico	500.000	Nateglinide	30.000
Nefazodone cloridrato	6.000	Nicotina	1.000
Acido nicotinico	27.900	Nordazepam	5.000
Nortriptilina	1.200	Olanzapina	300
Omeprazolo	8.400	Oxazepam	5.000
Oxcarbapentina	105.000	Oxicodone	500
Paliperidone	60	Acido pantotenico	1.800
Paroxetina	1.200	Penicillina V	42.000

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Perazina	1.400	Perlapipe	150
Perfenazina	100	Fenobarbital	690.000
Fentermina	500	Fenitoina	60.000
Pimozide	100	Pipamperone dicloridrato	1.200
Potassio EDTA	1000	Pravastatina sodica	300
Prednisolone	3.000	Pregabalin	22.500
Proclidina	1.900	Prometazina	1.200
R,R (-)-pseudoefedrina	10.000	S,S (+)-pseudoefedrina	10.000
Piridossina cloridrato	100	Quetiapina	2.800
Chinidina	15.000	Raloxifene	50
Ranitidina	10.500	Retinolo	4.000
Riboflavina	200	Rifampicina	65.000
Risperidone	200	Rosuvastatina calcio	200
Acido salicilico	500.000	Sarcosina	1.500
Sertindolo	300	Sertralina cloridrato	1.000
Simvastatina	1.700	Benzoato di sodio	400.000
Fluoruro di sodio	900	Spirolattone	600
Sulfametossazolo	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafina	9.000
Teofillina	60.000	Tiamina cloridrato	500
Topiramato	75.000	Trazodone cloridrato	14.000
Triamcinolone acetone	300	Triamterene	9.000
Triazolam	40	Acido valproico	500.000
Vancomicina cloridrato	120.000	Vareniclina	50
Venlafaxina cloridrato	700	Vitamina B12	50
Vitamina D2	200	Vitamina K1	50
Warfarin	75.000	Ziprasidone	600
Zolpidem emitartrato	5.000	Zonisamide	120.000
Zopiclone	200	Zuclopentixolo	300

Recupero

Il recupero dell'aripirazolo totale è stato valutato nei 3 controlli, in due pool di siero fortificato e in due pool di campioni clinici utilizzati per lo studio delle prestazioni di precisione EP05-A3. Il recupero percentuale è stato determinato dividendo la concentrazione misurata di ogni campione per la concentrazione attesa di aripirazolo totale. Tutti i recuperi medi si sono attestati fra l'88% e il 114%.

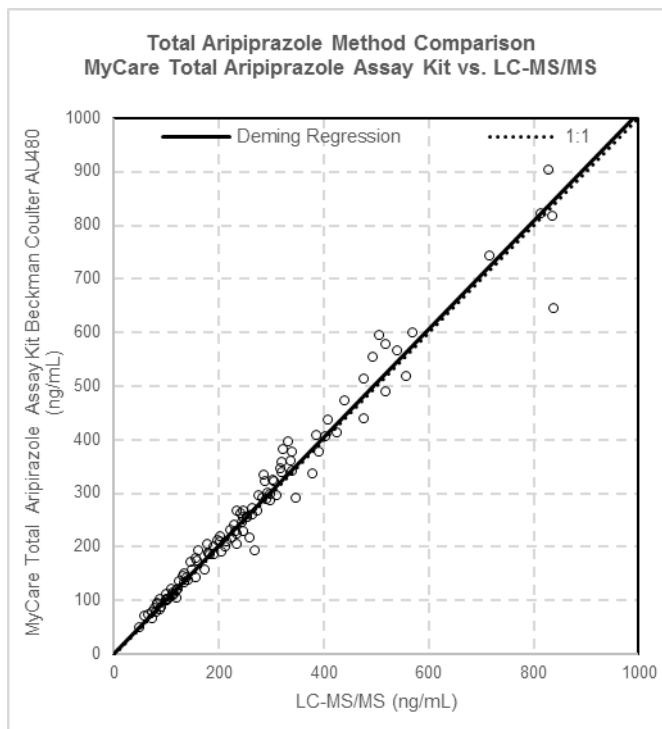
Linearità

La linearità del saggio dell'aripirazolo totale è stata verificata secondo la linea guida CLSI EP6-A.¹⁴ Sono stati preparati undici campioni di linearità, comprendenti l'intero intervallo di misura, in siero umano fortificato con aripirazolo. La deviazione dalla linearità (n=5) è stata ≤ 10%. Il saggio è risultato lineare nell'intervallo di misurazione 45–1.000 ng/mL.

Confronto dei metodi

I risultati del saggio dell'aripirazolo totale sono stati confrontati con un metodo LC-MS/MS validato secondo la linea guida CLSI EP09-A3.¹⁵ È stata eseguita un'analisi di regressione di Deming su 110 campioni di pazienti. Vengono qui riportati i risultati di un lotto.














Statistiche di regressione di Deming Saggio dell'aripirazolo totale rispetto a LC-MS/MS	
Pendenza	1,01
Valore dell'intercetta	2,56
Coefficiente di correlazione (R)	0,98
N	110
Intervallo di concentrazione (LC-MS/MS)	48 - 839



Documentazione di riferimento

1. Otsuka America Pharmaceutical Inc. Abilify (aripirazolo) – informazioni prescrittive. Foglietto illustrativo del prodotto 2017.
2. PubChem Aripiprazolo <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> accessed March 30, 2017
3. Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazolo and dehydroaripiprazolo plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31(6):758-762.
4. 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.
5. 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.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
7. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Updated 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
8. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
9. 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.
10. 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.
11. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
15. 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.

SIMBOLI USATI

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	Rx only	Solo su prescrizione medica
 	Reagente 1 Reagente 2	 (N) x	Invertire delicatamente i reagenti (R1 e R2) N volte prima dell'uso.
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
MyCareTests.com

Assistenza clienti
Telefono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
Email: Techsupport@saladax.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ è un marchio commerciale di Saladax Biomedical, Inc. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.