

# MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

## Zestaw do oznaczania klozapiny

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit jest przeznaczony do ilościowego oznaczania klozapiny w surowicy i osoczu ludzkim *in vitro* za pomocą automatycznych analizatorów biochemicznych. Uzyskane wartości wykorzystuje się do monitorowania stosowania się pacjentów do terapii klozapiną, aby pomóc zapewnić właściwe leczenie.

### PODSUMOWANIE I OMÓWIENIE TESTU

Klozapina 8-chloro-11-(4-metylo-1-piperazylo)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepina to nietypowy środek przeciwpsychotyczny będący trójcykliczną pochodną dibenzodiazepiny, stosowany do leczenia opornej schizofrenii i do zmniejszania zachowań samobójczych w przebiegu schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych.<sup>1</sup>

Niestosowanie się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leku to znany problem u pacjentów z poważnymi chorobami psychicznymi.<sup>2</sup> Stosowanie się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leku jest kluczowe dla pozytywnych wyników leczenia, ale jest także trudne do dokładnej oceny.<sup>3,4</sup> Pomiar stężenia klozapiny daje lekarzom obiektywny dowód potwierdzający stężenia, które można odnieść do stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych<sup>5</sup>.

Test do oznaczania klozapiny (patent amerykański nr 8,771,972) to jednorodny, dwuodczynnikowy test immunologiczny bazujący na aglutynacji nanocząstek, stosowany do wykrywania klozapiny w surowicy i osoczu ludzkim. Oparty jest na zasadzie konkurencji pomiędzy lekiem a koniugatami leku o wiązanie do przeciwciał skierowanych przeciwko temu leкови, kowalencyjnie związanych z nanocząsteczkami. Stopień agregacji cząsteczek można mierzyć spektrofotometrycznie za pomocą analizatorów biochemicznych.

### ODCZYNNIKI

MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit <b>REF</b> CLZ-RGT	Ilość × objętość
Odczynnik 1 <b>R1</b> Bufor reakcyjny, który zawiera lek z koniugatem, białko i bufor	1 × 10,0 ml
Odczynnik 2 <b>R2</b> Odczynnik nanocząsteczkowy, który zawiera przeciwciało monoklonalne związane z nanocząstkami w roztworze buforu	1 × 5,0 ml

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- W celu diagnostycznym wyniki należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.
- Postępuj zgodnie z instrukcją postępowania z odczynnikami. Niewłaściwe mieszanie odczynników może wpłynąć na wynik badania.
- Wszystkie składniki testu do oznaczania klozapiny zawierają azydek sodowy w stężeniu nieprzekraczającym 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Obszary, które miały kontakt z odczynnikami, należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je splukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.

## POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Odczynniki do oznaczania klozapiny są w postaci gotowej do użycia.

Wymieszaj odczynniki (R1 i R2), delikatnie obracając je od pięciu razy, starając się nie powodować powstania bąbli powietrza, a następnie umieść je w analizatorze.

Wymieszaj odczynniki (R1 i R2) przed przelaniem ich na jakiegokolwiek (wtórny) nośnik odczynnika analizatora. Przed umieszczeniem (wtórnych) nośników odczynnika analizatora na analizatorze wymieszaj odczynniki (R1 i R2), delikatnie obracając je od pięciu razy, starając się nie powodować powstania bąbli powietrza.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki należy przechowywać w warunkach chłodniczych, w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieotwarte odczynniki przechowywane i obsługiwane zgodnie ze wskazaniami zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie. Nieprawidłowe przechowywanie odczynników może wpływać na jakość oznaczenia.

## POBIERANIE PRÓBK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Wymagana jest surowica lub EDTA osocze. Do oznaczeń leków przeciwpsychotycznych zaleca się stosowanie próbek ze stężeniem minimalnym lub  $C_{min}$  w stanie stacjonarnym<sup>5</sup>. Po jednym tygodniu leczenia tą samą dawką należy pobrać próbki przed podaniem kolejnej dawki<sup>6</sup>.

Surowicę lub osocze należy przygotować w ciągu 3 dni od pobrania krwi. Próbkę surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 2–8°C. Surowicę i osocze można przechowywać maksymalnie przez 7 dni przed oznaczeniem. Jeśli próbki mają być przechowywane dłużej, należy je zamrozić ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ). Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, że próbka została rozmrożona i dokładnie wymieszana. Należy unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania próbek.

## PROCEDURA

### **Materiały dostarczane:**

**REF** CLZ-RGT – MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

### **Materiały wymagane – dostarczane osobno:**

**REF** MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

### **Aparaty**

Może zająć konieczność przeniesienia odczynników do odpowiednich dla danego analizatora pojemników na odczynniki.

Działanie aplikacji niezwalidowanych przez firmę Saladax Biomedical, Inc. nie jest gwarantowane i musi zostać ustalone przez użytkownika.

### **Oznaczenie**

Aby przeprowadzić oznaczenie, należy zapoznać się z instrukcją użycia konkretnego aparatu oraz z podręcznikiem użytkownika.

### **Kalibracja**

Należy wykonać pełną kalibrację, wykorzystując sześć kalibratorów zawartych w zestawie kalibratorów Calibrator Kit 2. Zweryfikować kalibrację, oznaczając kontrole niskiego, średniego i wysokiego poziomu zawarte w zestawie kontroli Control Kit 2.

**Częstotliwość kalibracji** – Kalibracja jest zalecana:

- po zmianie partii odczynnika zestawu,
- po wykonaniu obszernej konserwacji instrumentu,
- zgodnie z wymaganiami procedur kontroli jakości.

### **Kontrola jakości (QC)**

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dla zestawu do oznaczania klozapiny. Wszystkie wymogi i oznaczenia związane z kontrolą jakości należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji. Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje przeprowadzenie oznaczenia co najmniej dwóch stężeń kontroli jakości każdego dnia, kiedy badane są próbki pacjentów, oraz po każdorazowej kalibracji. Przed przekazaniem wyników pacjentom, należy się upewnić, że wyniki kontroli jakości spełniają kryteria akceptowalności.

## WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynnik przeliczenia jednostek z ng/ml klozapiny to  $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Oznaczenie klozapiny zostało zwalidowane pod kątem wykorzystania surowicy i osocza. Nie wolno stosować probówek z separatorem żelowym.

Tak jak w przypadku wszystkich testów wykorzystujących mysie przeciwciała istnieje ryzyko zakłóceń wywołanych przez ludzkie przeciwciała antymysie (HAMA) w próbce. Próbki zawierające takie przeciwciała mogą potencjalnie dawać błędne wyniki klozapiny, niespójne z profilem klinicznym pacjenta.

## OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zakres terapeutyczny klozapiny w surowicy i osoczu nie został w pełni określony. Zaproponowano zakres terapeutyczny od 350 do 600 ng/ml<sup>5</sup>. Oczekuje się, że stężenia mierzone u pacjentów stosujących się do zaleceń terapeutycznych w stanie stacjonarnym będą w zakresie pomiarowym oznaczenia. Monitorowanie klozapiny jako leku terapeutycznego jest zalecane ze względu na wysoką zmienność pomiędzy pacjentami, nieprzewidywalną odpowiedź oraz istotność stosowania się do zasad terapii dla powodzenia klinicznego.<sup>5</sup> Złożoność stanu klinicznego, indywidualne różnice wrażliwości oraz jednocześnie stosowane leki mogą przyczynić się do różnych wymagań związanych z optymalnym poziomem klozapiny we krwi. Użytkownicy powinni zbadać, jak przenoszą się oczekiwane wartości na populację ich pacjentów, oraz jeśli to konieczne, powinni ustalić własny zakres referencyjny. W celu diagnostycznym wyniki oznaczeń należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami. Lekarze powinni ściśle monitorować pacjentów podczas wprowadzania terapii i dostosowywania dawki. Konieczne może być uzyskanie wielu próbek, aby ustalić oczekiwaną zmienność optymalnego (stacjonarnego) stężenia dla poszczególnych pacjentów.

## SPECYFICZNE DANE DOTYCZĄCE JAKOŚCI OZNACZENIA

Typowe dane dotyczące jakości oznaczenia klozapiny uzyskane na analizatorze Beckman Coulter AU480 przedstawiono poniżej. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

### Precyzja

Precyzja i powtarzalność w ramach laboratorium zweryfikowano w zakresie pomiarowym zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3.<sup>7</sup> Zbadano trzy próbki kontrolne z zestawu Control Kit 2 i cztery zestawy próbek klinicznych (Kliniczna 1, 2, 3, 4).

Próbka	N	Średnia (ng/ml)	Powtarzalność	W ramach laboratorium
			CV	CV
Kontrola 1	80	156	3,6%	5,7%
Kontrola 2	80	474	2,4%	4,8%
Kontrola 3	80	945	2,9%	5,2%
Kliniczna 1	80	148	3,6%	6,6%
Kliniczna 2	80	338	2,2%	4,2%
Kliniczna 3	80	577	2,6%	4,3%
Kliniczna 4	80	926	3,6%	5,1%

### Granica oznaczenia ilościowego (LoQ) oraz granica wykrywalności (LoD)

Dolną granicę oznaczenia ilościowego i wykrywalności ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2.<sup>8</sup>

#### LoQ

Wartość LoQ wyznaczono z celem dokładności na poziomie  $\text{LoQ} \leq 35\%$  błędu całkowitego (model Westgarda). Wartość LoQ dla oznaczania klozapiny wynosi 68 ng/ml.

#### LoD

Wartość LoD to najmniejsza ilość analitu, jaką można w wiarygodny sposób wykryć ( $\geq 95\%$  wyników wyższych niż granica próbki ślepej). Wartość LoD dla testu do oznaczania klozapiny wynosi 39 ng/ml.

## Raportowanie wyników

Każde laboratorium powinno ustalić kryteria raportowania stężeń klozapiny. Właściwa może być poniższa sugestia podane z CLSI EP17-A2:<sup>8</sup>

Wynik  $\leq$  LoB – raportowanie jako „nie wykryto; stężenie  $<$  LoD”

LoB  $<$  Wynik  $<$  LoQ – raportowanie jako „wykryto analit; stężenie  $<$  LoQ”

Wynik  $\geq$  LoQ – raportowanie wyniku, tak jak zmierzono

## Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla oznaczania klozapiny wynosi 68–1500 ng/ml.

## Swoistość

### Metabolizm

Klozapina jest głównie metabolizowana w wątrobie przez CYP1A2 i w mniejszym stopniu przez CYP2D6 oraz CYP3A4. We krwi występują dwa główne metabolity: norklozapina i N-oksyd klozapiny, które wykazują odpowiednio niewielką aktywność i brak aktywności<sup>1</sup>.

Swoistość dla poniższych metabolitów i badano w warunkach braku klozapiny i w obecności klozapiny w stężeniach 350 ng/l i 600 ng/l.

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	% niepewność oznaczenia
N-oksyd klozapiny	250	2%
8-Hydroxy-8-deschloro-clozapine	100	9%
Norklozapina	800	2%

## Substancje zakłócające oznaczenie

Testowanie czynników zakłócających przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI do Zakłócenia.<sup>9-11</sup> Żadnej istotnej niepewności oznaczenia nie obserwowano w przypadku próbek z następującymi endogennymi substancjami zakłócającymi na podanych poziomach:

Substancja zakłócająca	Poziom	
Czynnik reumatoidalny	508 IU/ml	
Albumina surowicy ludzkiej	10,9 g/dl	109 g/l
Ludzka immunoglobulina G	12,5 g/dl	125 g/l
Zakłócenia żółtaczkowe	18,18 mg/dl	310,88 $\mu$ mol/l
Zakłócenia lipemiczne	2586 mg/dl	29 mmol/l
Hemolizat	1050 mg/dl	

## Reaktywność krzyżowa

Swoistość dla poniższych substancji reagujących krzyżowo badano w warunkach braku klozapiny i w obecności klozapiny w stężeniach 350 ng/l i 600 ng/l.

Reaktywność krzyżową badano zgodnie z wytycznymi CLSI do Zakłócenia.<sup>9-11</sup> Następujące związki miały mniej niż klinicznie istotne inferencje (tj. mniej niż 10% błędu w oznaczeniu klozapiny).

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Kwas acetylosalicylowy	500 000	Albuterol	1000
Alendronian sodu	1000	Alfa-tokoferol	130 000
Alprazolam	2000	Chlorowodorek amantadyny	10 000
Siarczan amikacyny	144 000	Dwuwodny chlorowodorek amiloridu	500

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Amisulpryd	1200	Amitryptylina	1000
Bezylan amlodypiny	100	S (+)-amfetamina	1000
Amoksapina	2900	Amoksylicyna	80 000
Aripiprazol	1400	Kwas L-askorbinowy	60 000
Asenapina	500	Atomoksetyna	7900
Sól wapniowa atorwastatyny	800	Baklofen	3000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Benzatropina	600	Betametazon	400
Biotyna	3600	Biperyden	300
Blonanseryna	100	Breksipirazol	1000
Bromperydol	100	Budezonid	50
Bupropion	3000	Buspiron	200
Kofeina	108 000	Węglan wapnia	315 000
Kanabidiol	100	Kanabinol	100
Karbamazepina	45 000	Kariprazyna	50
L-karnozyna	100 000	Cefaleksyna	200 000
Celekoksyb	8800	Dichlorowodorek cetyryzyny	4400
8-chloro-teofilina	3000	Chlorowodorek chlorpromazyny	3300
Cymetydyna	30 000	Cyprofloksacyna	12 000
Bromowodorek cytalopramu	5500	Klindamycyna	51 000
Klonazepam	300	Klotiapina	500
Klotrymazol	50	Kodeina	2000
Kortyzol	300	(-)-kotylnina	2000
Cyklosporyna A	9000	Desloratadyna	600
Deswenlafaksyna	800	Dekstro-metorfan	1000
Diazepam	30 000	Chlorowodorek difenhydraminy	6000
Sól sodowa diwalproeksu	400 000	Ester etylowy kwasu dokozaheksanowego	150 000
Donepezil	50 000	Chlorowodorek doksycykliny	35 000
Droperydol	200	D-seryna	100 000
Duloksetyna	200	Erytromycyna	138 000
Escitalopram	200	Estradiol	10
Eszopiklon	300	Etanol	10 000 000
Famotydyna	2500	Fenofibrat	50 000
Fentanyl	600	Chlorowodorek fluoksetyny	4000
Propionian flutykazonu	50	Fluwoksamina	2000
Kwas foliowy	15	Furosemid	60 000
Galantamina	200	Siarczan gentamycyny	30 000
Gliburyd	2000	Haloperydol	1000
Sól sodowa heparyny	50 U/ml	Hydrochlorotiazyd	6000
Hioscyna (bromowodorek skopolaminy)	100	Hyperforin (dziurawiec)	200
Hypercyna (dziurawiec)	100	Ibuprofen	500 000
Iloperydol	100	Imipramina	700
Siarczan indynawiru	400	Laktuloza	10 000
Lamiwudyna	10 500	Lamotrygina	42 000
Lansoprazol	9400	Lewonorgestrel	100

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Dwuwodny lizynopryl	350	Węglan litu	250 000
Lorazepam	1000	Lowastatyna	500
Loksapina	300	Lurazydon	400
Dichlorowodorek meklizyny	500	Metformina	40 000
Metotymeprazyna	600	Chlorowodorek metylofenidanu	350
Chlorowodorek metoklopramidu	500	Winian metoprololu	5000
Metronidazol	123 000	Midazolam	3800
Milnacyprian	10 000	Mirtazapina	900
Furoinian mometazonu	50	Morfina	7800
Naltrekson	200	Sól sodowa naproksenu	500 000
Nateglinid	30 000	Chlorowodorek nefazodonu	6000
Nikotyna	1000	Kwas nikotynowy	27 900
Nordiazepam	5000	Nortryptylina	1200
Olanzapina	400	Ormeprazol	8400
Oksazepam	5000	Okskarbazepina	105 000
Oksykodon	500	Paliperidon	60
Kwas pantotenowy	1800	Paroksetyna	1200
Penicylina V	42 000	Perazyna	1400
Perlapina	150	Perfenazyna	100
Fenobarbital	690 000	Fentermina	500
Fenytoina	60 000	Pimozyd	100
Dichlorowodorek pipamperonu	1200	Sól potasowa EDTA	1000
Sól sodowa prawastatyny	300	Prednizolon	3000
Pregabalina	22 500	Procyklidyna	1900
Prometazyna	1200	R,R (-)-pseudoefedryna	10 000
S,S (+)-pseudoefedryna	10 000	Chlorowodorek pirydoksyny	100
Kwetiapina	2800	Chinidyna	15 000
Raloksyfen	50	Ranitydyna	10 500
Retinol	4000	Ryboflawina	200
Rifampicyna	65 000	Rysperydon	200
Sól wapniowa rosuwastatyny	200	Kwas salicylowy	500 000
Sarkozyna	1500	Sertyndol	300
Chlorowodorek sertraliny	1000	Symwastatyna	1700
Benzoosan sodu	400 000	Fluorek sodu	900
Spironolakton	600	Sulfametoksazol	400 000
Sulpiryd	50 000	Temazepam	5000
Terbinafina	9000	Teofilina	60 000
Chlorowodorek tiaminy	500	Topiramet	75 000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Chlorowodorek trazodonu	14 700	Acetonid triamcynolonu	300
Triamteren	9000	Triazolam	40
Kwas walproinowy	500 000	Chlorowodorek wankomycyny	120 000
Wareniklina	50	Chlorowodorek wenlafaksyny	700
Witamina B12	50	Witamina D2	200

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Witamina K1	50	Warfaryna	75 000
Zyprazydon	600	Hemiwinian zolpidemu	5000
Zonisamid	120 000	Zopiklon	200
Zuklopentiksol	300		

### Odzysk

Odzysk klozapiny oceniano w badaniu jakości precyzji dla 3 próbek kontrolnych i zestawu próbek klinicznych mierzonych zgodnie z wytycznymi EP05-A3. Odzysk procentowy wyznaczono, dzieląc zmierzone średnie stężenie każdej próbki przez oczekiwane stężenie klozapiny. Wartość procentowa odzysku mieściła się w przedziale od 97% do 116%.

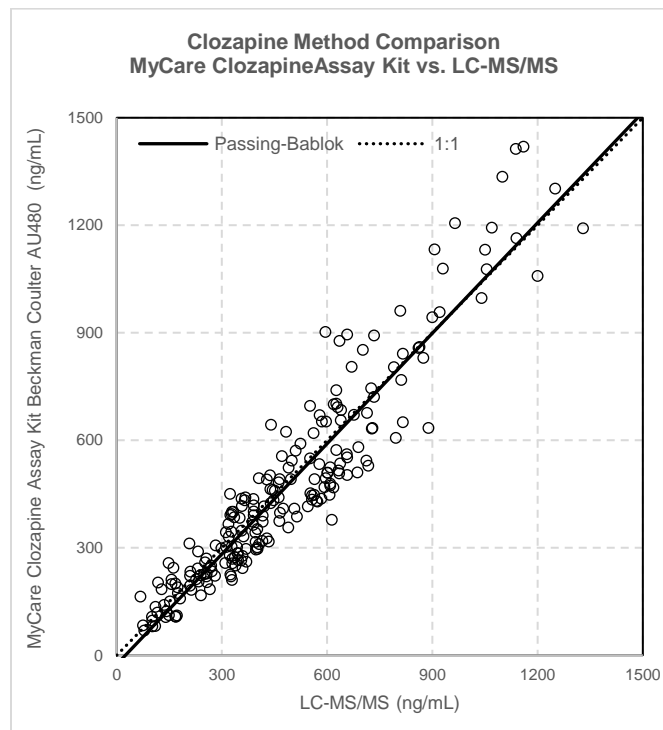
### Liniowość

Liniowość oznaczania klozapiny zweryfikowano zgodnie z wytycznymi CLSI EP6-A.<sup>12</sup> Do pomiaru liniowości przygotowano jedenaście liniowych próbek ludzkiej surowicy fortyfikowanej klozapiną pokrywających cały zakres pomiarowy. Odchylenie od liniowości ( $n = 5$ ) wynosiło  $\leq 10\%$ . Oznaczenie było liniowe w zakresie pomiarowym od 68 do 1500 ng/ml.

### Porównanie metod

Wyniki oznaczania klozapiny porównano z zwalidowaną metodą LC-MS/MS zgodnie z wytycznymi CLSI EP09-A3.<sup>13</sup> Analiza metodą regresji Passing-Bablok została przeprowadzona na 213 próbkach od pacjentów.













Statystyka regresji Deminga Oznaczenie klozapiny w porównaniu z LC-MS/MS	
Nachylenie	1,027
Punkt przecięcia	-25,5
Współczynnik korelacji (R)	0,9397
N	213
Zakres stężeń (LC-MS/MS)	68–1330



## Literatura

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (clozapine) prescribing information. 2015
2. 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.
3. 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.
4. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43–62.
5. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9–62.
6. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387–401.
7. 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.
8. 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.
9. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
11. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018
12. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
13. 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.

## ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Termin przydatności
	Kod partii		Ograniczenie temperatur
	Producent	<b>Rx only</b>	Wyłącznie do użytku z przepisu lekarza
 	Odczynnik 1 Odczynnik 2	 (N) x	Przed użyciem delikatnie odwrócić odczynniki (R1 i R2) N razy
	Oznaczenie CE		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



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



Obsługa Klienta  
Telefon: +1 (610) 419-6731  
Faks: +1 (484) 547-0590  
E-mail: Techsupport@saladax.com

© 2018 - 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ jest znakiem towarowym firmy Saladax Biomedical, Inc. Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.