

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Test de olanzapina

INDICACIONES DE USO

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit está indicado para la medición cuantitativa *in vitro* de olanzapina en suero humano usando analizadores de química clínica automatizados. Las mediciones obtenidas se utilizan para monitorizar la adherencia del paciente al tratamiento con olanzapina, con el fin de garantizar el tratamiento adecuado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ANÁLISIS

La olanzapina (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10H-tieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepina) es un agente antipsicótico atípico de la clase de la tienobenzodiazepina.¹ Se trata de un receptor antagonista de serotonina y dopamina con propiedades anticolinérgicas indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos agudos asociados con el trastorno bipolar I (administrado solo o como adyuvante del valproato o el litio),¹ mientras que se indica en forma inyectable para tratar la agitación aguda asociada a la esquizofrenia o al trastorno bipolar I.² Junto a la fluoxetina, la olanzapina se utiliza para el tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I, así como para la depresión resistente al tratamiento.¹

La no adherencia al tratamiento es conocida en pacientes con trastorno mental grave.³ Aunque la adherencia al tratamiento es crítica para el éxito de los resultados, es poco probable que se pueda evaluar con precisión.^{4,5} La medición de olanzapina proporciona a los médicos una prueba objetiva de las concentraciones que pueden estar relacionadas con la adherencia de los pacientes.⁶

El análisis de olanzapina es un análisis de aglutinación de nanopartículas mediante dos reactivos homogéneos que se usan para la detección de la olanzapina en el suero humano. Se basa en la competición entre el fármaco y los conjugados del fármaco para ligarse a anticuerpos específicos del fármaco ligados covalentemente a nanopartículas. El nivel de agregación de las partículas puede medirse espectrofotométricamente en analizadores de química clínica.

REACTIVOS

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF OLZ-RGT	Cantidad x volumen
Reactivo 1 R1 Tampón de reacción que contiene fármaco-conjugado, proteína y tampón	1 x 10,0 ml
Reactivo 2 R2 Reactivo de nanopartículas que contiene anticuerpo monoclonal ligado a nanopartículas en una solución tamponada	1 x 5,0 ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
- Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados con el historial médico del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Siga las instrucciones de manipulación de reactivos. La mezcla inapropiada de reactivos puede afectar al rendimiento del ensayo
- Todos los componentes del análisis de olanzapina contienen menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.

MANIPULACIÓN DE REACTIVOS

Todos los componentes de este kit vienen listos para su uso.

Los reactivos del análisis de clozapina están listos para usar.

Mezcle los reactivos (R1 y R2) invirtiéndolos suavemente cinco veces, evitando la formación de burbujas, y colóquelos en el analizador.

Mezcle los reactivos (R1 y R2) antes de verterlos en cualquier portarreactivos (secundario) específico para el analizador. Antes de colocar los portarreactivos (secundarios) específicos para el analizador en el analizador, mezcle los reactivos (R1 y R2) invirtiéndolos suavemente cinco veces, evitando la formación de burbujas.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar.

Siempre que se almacenen y manipulen de la manera indicada y sin abrir, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una inadecuada conservación de los reactivos puede afectar al rendimiento del análisis.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Empléese suero. La olanzapina se toma por la tarde o a la hora de acostarse, por lo que la concentración a las doce horas resulta muy práctica y se ha utilizado en numerosos estudios.⁶⁻⁸ La olanzapina alcanza un estado estable tras siete días con la misma dosis.¹ Para inyectables de larga duración, recoja la muestra antes de la siguiente dosis.⁶

Separe el suero de la sangre obtenida, cuando esta se mantenga a temperatura ambiente, en un plazo no mayor a 8 horas desde la toma de muestra. Si la sangre recogida se almacena a entre 2 y 8 °C, puede separarse el suero en un plazo de tres días. Las muestras de suero se pueden almacenar a temperatura ambiente o a entre 2 y 8 °C. El suero se puede almacenar hasta siete días antes de la medición. Congelar (≤ -20 °C) para aumentar el período de conservación. Asegúrese de que la muestra esté descongelada y bien mezclada antes de la medición. Evitar la reiterada congelación y descongelación de muestras.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados:

REF OLZ-RGT: MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Materiales necesarios (Se proporcionan independientemente):

REF MCP2-CAL: MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON: MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instrumentos

Es posible que haya que transferir los reactivos a contenedores de reactivos específicos del analizador.

No se garantiza el rendimiento de las aplicaciones no validadas por Saladax Biomedical, Inc., y deberá ser definido por el usuario.

Análisis

Para realizar el análisis, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual del usuario del analizador.

Calibración

Realice una calibración completa utilizando los cinco calibradores CAL A, B, C, D y E del Calibrator Kit 2. Verifique la calibración comprobando los controles bajo y medio del Control Kit 2.

Frecuencia de calibración - Se recomienda calibrar en los siguientes casos:

- después de un cambio de lote kit de reactivos,
- después de realizar mantenimiento importante del instrumento,
- según corresponda después de los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad (CC)

Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos de CC para el kit de análisis de olanzapina. Todas las pruebas de control de calidad deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o nacionales, así como con los requisitos de acreditación. La buena práctica de laboratorio sugiere que se analicen por lo menos dos concentraciones de control de calidad cada día que se midan muestras de paciente, y cada vez que se lleve a cabo una calibración. Compruebe que los resultados del control de calidad cumplen los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados del paciente.

Procedimiento de dilución de la muestra

Las muestras que contienen concentraciones de olanzapina superiores a 114 ng/ml, pueden diluirse 3 veces (1 parte de muestra más dos partes de agua) para obtener un rango superior de 342 ng/ml. Consultar el manual de operación del instrumento específico para el protocolo de dilución automática (solo por cubeta) de muestras de olanzapina con agua. Alternativamente, estas muestras fuera de rango pueden diluirse, manualmente, 3 veces con agua desionizada y colocarse en la gradilla de muestras para su análisis..

RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente el resultado de la concentración a partir de la curva de calibración no lineal. Los resultados se comunican en ng/ml o nmol/l. El factor de conversión desde ng/ml es $3,20 \times \text{ng/ml} = \text{nmol/l}$.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha validado el análisis de olanzapina para suero. No utilice tubos separadores de suero.

Como con cualquier análisis que utilice anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia con anticuerpos humanos antirratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras que contienen esa clase de anticuerpos pueden producir resultados erróneos para olanzapina que son incongruentes con el perfil clínico del paciente.

Para las muestras que contienen 20 ng/ml de olanzapina, la adición de asenapina (500 ng/ml) o donepezilo (50 000 ng/ml) provocó variaciones del análisis $\geq 35\%$. Se pueden observar niveles de olanzapina elevados en pacientes a los que se han administrado asenapina o donepezilo.

Se pueden observar niveles de olanzapina elevados en pacientes a los que también se ha administrado clozapina. No se debe utilizar el MyCare Olanzapine Assay Kit en pacientes que tomen clozapina.

VALORES ESPERADOS

El rango terapéutico para olanzapina en suero no ha quedado establecido en su totalidad. Se ha propuesto un rango terapéutico de 20 a 80 ng/ml para la olanzapina.⁶ Se espera que las concentraciones medidas para los pacientes adherentes en estado estable estén en el rango de medición del análisis. Se ha recomendado la monitorización de olanzapina debido a la elevada variabilidad entre pacientes, a una respuesta impredecible al tratamiento y a la importante adherencia por parte del paciente para el éxito del tratamiento.⁶ La complejidad del estado clínico y las diferencias individuales en cuanto a sensibilidad, así como la influencia de otros medicamentos administrados, contribuyen de manera diferente a los requisitos para conseguir unos niveles óptimos de olanzapina en sangre. Los usuarios deben investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, en caso necesario, determinar su propio rango de referencia. Para fines de diagnóstico, los hallazgos del análisis siempre deben ser evaluados junto con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos. Los médicos deben monitorizar cuidadosamente a los pacientes durante el inicio del tratamiento y en los ajustes de dosificación. Podría ser necesario obtener varias muestras para determinar la variación esperada de las concentraciones óptimas (estado estable) para los pacientes individuales.

DATOS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICOS

Los datos del rendimiento típicos para el análisis de olanzapina en un Beckman Coulter AU480 se muestran a continuación. Los resultados obtenidos en laboratorios particulares pueden diferir de estos datos.

Precisión

La precisión y repetibilidad intralaboratorio se verificaron en todo el rango de medición de acuerdo con la directiva CLSI EP05-A3.⁹ Se analizaron dos controles Control Kit 2 y dos grupos a los que se añadió olanzapina (suero 1, 2) y dos grupos de muestras clínicas (clínica 1, 2).

Muestra	N	Media (ng/ml)	Repetibilidad	Intralaboratorio
			VK	VK
Control 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Control 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Suero 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Suero 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clínica 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clínica 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Límite de cuantificación (LdC) y Límite de detección (LdD)

Los límites mínimos de cuantificación y detección se establecieron utilizando la directiva CLSI EP17-A2.¹⁰

LdC

El LdC se determinó con un objetivo de exactitud en el $\text{LdC} \leq 35\%$ del error total (modelo Westgard). El LdC del análisis de olanzapina es de 22 ng/ml.

LdD

El LdD es la cantidad más baja de analito que se puede detectar de forma fiable ($\geq 95\%$ de los resultados superiores al límite del blanco). El LdC del análisis de olanzapina es de 18 ng/ml.

Notificación de resultados

Cada laboratorio debe determinar los criterios de notificación para las concentraciones de olanzapina. La siguiente sugerencia del CLSI EP17-A2 puede ser apropiada:¹⁰

Resultado < LdD: notificar "no detectado; concentración < LdD"

LdD < Resultado > LdC notificar "analito detectado; concentración < LdC"

Resultado ≥ LdC: notificar el resultado medido

Rango de medición

El rango de medición del análisis de olanzapina es de 22 a 114 ng/ml.

Especificidad

Metabolismo

La olanzapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Los principales metabolitos N-desmetil-olanzapina y N-glucurónido están inactivos a concentraciones de circulación y se dan en concentraciones circulantes inferiores a las del compuesto principal,¹¹ al igual que los metabolitos secundarios olanzapina N-óxido y 2-hidroximetil olanzapina.¹² Se analizó la especificidad para los siguientes metabolitos en ausencia y en presencia de olanzapina a 20, 80 y 100 ng/ml. Cuando se probaron los siguientes metabolitos con 80 ng/ml de olanzapina, el sesgo del ensayo fue ≤ 18 %. Esto no debe introducir un sesgo clínicamente relevante, dada la baja concentración de estos metabolitos secundarios.¹¹

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	% de sesgo
N-desmetil-olanzapina	50	4 %
Olanzapina N-óxido	50	18 %
2-hidroximetil olanzapina	50	4 %

Interferencias

Las pruebas de interferencias se realizaron siguiendo la directiva CLSI para interferencia.¹³⁻¹⁵ No se observaron variaciones significativas del análisis de muestras con las siguientes interferencias endógenas en los niveles dados:

Interferente	Nivel	
Factor reumatoide	508 IU/ml	
Albumina de suero humano	13,4 g/dl	134 g/l
Inmunoglobulina humana G	12,2 g/dl	122 g/l
Interferencia icterica	44,9 mg/dl	767 μmol/l
Interferencia lipémica	1760 mg/dl	19,9 mmol/l
Hemolisado	1050 mg/dl	

Reactividad cruzada

Se analizó la especificidad para los siguientes reactivos cruzados en ausencia y en presencia de olanzapina a 20, 80 y 100 ng/ml.

La reactividad cruzada se analizó siguiendo la directiva CLSI para interferencia.¹³⁻¹⁵ Los siguientes compuestos no interfirieron con el análisis de olanzapina: el sesgo del análisis fue ≤ 27 % con 20 ng/ml de olanzapina y ≤ 7 % con 80 y 100 ng/ml de olanzapina.

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Paracetamol	200 000	Acetazolamida	60 000
Ácido acetil salicílico	500 000	Albuterol	1000
Alendronato de sodio	1000	Alfa-tocoferol	130 000
Alprazolam	2000	Amantadina hidrocloreuro	10 000
Sulfato de amikacina	144 000	Amilorida HCl dihidrato	500
Amisulprida	1200	Amitriptilina	1000
Besilato de amlodipino	100	Amoxapina	2900
Amoxicilina	80 000	S (+)-anfetamina	1000
Aripiprazol	1400	Ácido L-ascórbico	60 000
Atomoxetina	7900	Atorvastatina calcio	800
Baclofeno	3000	Benzatropina	600

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Betametasona	400	Biotina	3600
Biperideno	300	Blonanserina	100
Brexpiprazol	1000	Bromperidol	100
Budesónida	50	Bupropión	3000
Buspirona	200	Cafeína	108 000
Carbonato cálcico	315 000	Cannabidiol	100
Cannabinoil	100	Carbamazepina	45 000
Cariprazina	50	L-Carnosina	100 000
Cefalexina	200 000	Celecoxib	8800
Cetirizina diclorhidrato	4400	8-cloro-teofilina	3000
Clorpromazina HCl	3300	Cimetidina	30 000

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Ciprofloxacino	12 000	Citalopram HBr	5500
Clindamicina	51 000	Clonazepam	300
Clotiapina	500	Clotrimazol	50
Codeína	2000	Cortisol	300
(-)-cotinina	2000	Ciclosporina A	9000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	800
Dextrometorfano	1000	Diazepam	30 000
Difenilhidramina HCl	6000	Divalproato de sodio	400 000
Ácido decosaheptaenoico etil éster	150 000	Doxiciclina HCl	35 000
Droperidol	200	Duloxetina	200
Eritromicina	138 000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiclona	200
Etanol	10 000 000	Famotidina	2500
Fenofibrato	50 000	Fentanilo	600
Fluoxetina HCl	4000	Fluticasona propionato	50
Fluvoxamina	2000	Ácido fólico	15
Furosemida	60 000	Galantamina	200
Gentamicina sulfato	30 000	Gliburida	2000
Haloperidol	1000	Sal de heparina y sodio	50 U/mL
Hidroclorotiazida	6000	Hioscina (escopolamina HBr)	100
Hiperforina (Hierba de San Juan)	200	Hipericina (Hierba de San Juan)	100
Ibuprofeno	500 000	Iloperidona	100
Imipramina	700	Indinavir sulfato	400
Lactulosa	10 000	Lamivudina	10 500
Lamotrigina	42 000	Lansoprazol	9400
Levonorgestrel	100	Lisinopril dihidrato	350
Carbonato de litio	250 000	Lorazepam	1000
Lovastatina	500	Loxapina	300
Lurasidona	400	Meclizina diclorhidrato	500
Metformina	40 000	Metotrimeprazina	600
Metilfenidato HCl	350	Metoclopramida HCl	500
Metoprolol tartrato	5000	Metronidazol	123 000
Midazolam	3800	Milnaciprán	10 000
Mirtazapina	900	Mometasona furoato	50
Morfina	7800	Naltrexona	200
Naproxeno sódico	500 000	Nateglinida	30 000

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Nefazodona HCl	6000	Nicotina	1000
Ácido nicotínico	27 900	Nordazepam	5000
Nortriptilina	1200	Omeprazol	8400
Oxazepam	5000	Oxcarbazepina	105 000
Oxicodona	500	Paliperidona	60
Ácido pantoténico	1800	Paroxetina	1200
Penicilina V	42 000	Perazina	1400
Perlapina	150	Perfenazina	100
Fenobarbital	690 000	Fentermina	500
Fenitoína	60 000	Pimozida	100
Pipamperona diclorhidrato	1200	K ₂ EDTA	1000
Pravastatina de sodio	300	Prednisolona	3000
Pregabalina	22 500	Prociclidina	1900
Prometazina	1200	R,R (-)-pseudoefedrina	10 000
S,S (+)-pseudoefedrina	10 000	Piridoxina HCl	100
Quetiapina	2800	Quinidina	15 000
Raloxifeno	50	Ranitidina	10 500
Retinol	4000	Riboflavina	200
Rifampicina	65 000	Risperidona	200
Rosuvastatina de calcio	200	Ácido salicílico	500 000
Sarcosina	1500	D-Serina	100 000
Sertindol	300	Sertralina clorhidrato	1000
Simvastatina	1700	Benzoato sódico	400 000
Fluoruro sódico	900	Espironolactona	600
Sulfametoxazol	400 000	Sulpirida	50 000
Temazepam	5000	Terbinafina	9000
Teofilina	60 000	Thiamine HCl	500
Topiramato	75 000	Trazodona HCl	14 700
Acetónido de triamcinolona	300	Triamtereno	9000
Triazolam	40	Ácido valproico	500 000
Vancomicina HCl	120 000	Varencicline	50
Venlafaxina HCl	700	Vitamina B12	50
Vitamina D2	200	Vitamina K1	50
Warfarina	75 000	Ziprasidona	600
Zolpidem hemitartrato	5000	Zopiclona	200
Zonisamida	120 000	Zuclopentixol	300

Recuperación

La recuperación de olanzapina se evaluó en los dos controles y en los dos grupos de suero a los que se añadió para el estudio de rendimiento de precisión EP05-A3. El porcentaje de recuperación se determinó dividiendo la concentración media de cada muestra entre la concentración esperada de olanzapina. Se obtuvo un porcentaje de recuperación del 90 al 105 %.

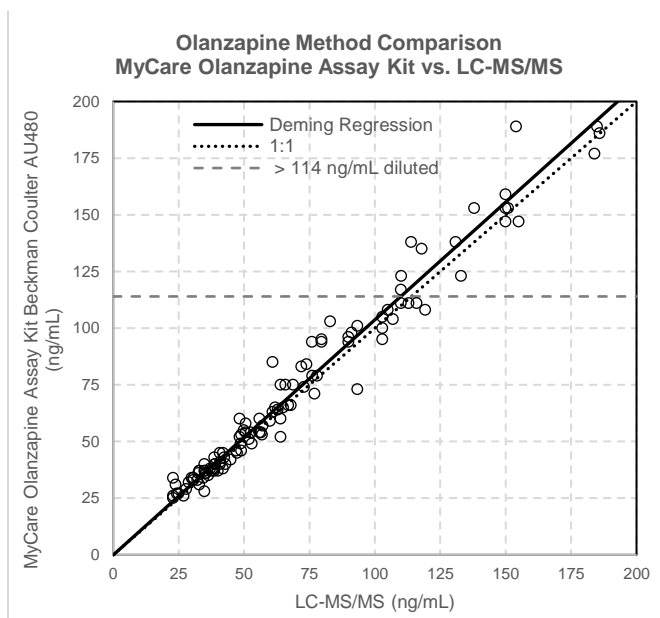
Linealidad

La linealidad del análisis de olanzapina se verificó siguiendo la directiva CLSI EP6-A.¹⁶ Se prepararon once muestras de linealidad que abarcan el rango de medición en suero humano a las que se añadió olanzapina. El análisis fue lineal en el rango de medición de 22 a 114 ng/ml. La desviación de la linealidad (n=5) fue ≤ 5 % en el rango de medición.

Comparación de métodos

Los resultados del análisis de olanzapina se compararon con un método LC-MS/MS validado siguiendo la directiva CLSI EP09-A3.¹⁷ Se realizó un análisis de regresión de Deming con 113 muestras de pacientes. Las muestras de pacientes por encima del rango de prueba del análisis de olanzapina se diluyeron según se describe en el procedimiento de dilución de la muestra. Se muestran los resultados para un lote.













Estadística de regresión de Deming Análisis de olanzapina frente a LC-MS/MS	
Pendiente	1,038
Ordenada en el origen	-0,1
Coeficiente de correlación (R)	0,98
N	113
Margen de concentración (LC-MS/MS)	23-186



Referencias

1. Eli Lilly USA, LLC. Información de prescripción de Zyprexa® (olanzapina). Hoja de producto. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapina). Información de prescripción. Hoja de producto. 2017.
3. 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 [Evaluación de problemas de adherencia en pacientes con enfermedades mentales graves y persistentes: recomendaciones de las directrices consensuadas por expertos]. J Psychiatr Pract. 2010;16(1):34-45.
4. 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 [Adherencia a la medicación en caso de esquizofrenia: facturas que influyen en la adherencia y consecuencias de la no adherencia: revisión sistemática de la bibliografía]. Ther Adv Psychopharmacol. 2013;3(4):200-218.
5. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies [No adherencia con medicación antipsicótica con esquizofrenia: retos y estrategias de gestión]. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.
6. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017 [Directrices consensuadas para la monitorización de medicamentos terapéuticos en neuropsicofarmacología: actualización 2017]. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry [Directrices de prescripción Maudsley para psiquiatría]. 13ª edición. Reino Unido: Wiley Blackwell; 2018.
8. Perry PJ, Lund BC, Sanger T, Beasley C. Olanzapine plasma concentrations and clinical response: acute phase results of the North American Olanzapine Trial [Concentraciones de olanzapina en el plasma y respuesta clínica: resultados en fase aguda de la prueba de olanzapina en Norteamérica]. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
9. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods [Evaluación de los métodos de medición cuantitativa del rendimiento de precisión]. directrices aprobadas, segunda edición. Documento del CLSI EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
10. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures [Evaluación de procedimientos de medición de capacidades de detección para laboratorios clínicos]. Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans [Disposición y biotransformación del agente antipsicótico olanzapina en humanos]. Drug Metabolism and Disposition. 1997;25(1):81.
12. Spina E, Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review [Interacciones metabólicas de los medicamentos con los nuevos antipsicóticos: estudio comparativo]. Basic & clinical pharmacology & toxicology. 2007;100(1):4-22.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
16. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach [Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa: enfoque estadístico]. Directrices aprobadas. Documento NCCLS EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
17. CLSI. Measurement Procedure and Bias Estimation Using Patient Samples [Procedimiento de medición y cálculo del sesgo con muestras de pacientes]. Directrices aprobadas, tercera edición. Documento del CLSI EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes de
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante	Rx only	Solo bajo prescripción facultativa
 	Reactivo 1 Reactivo 2	 (N) x	Invertir lentamente los reactivos (R1 y R2) N veces antes de su uso
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

Atención al Cliente
Teléfono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
Correo electrónico: Techsupport@saladax.com

© 2023 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ es una marca comercial de Saladax Biomedical, Inc. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.