

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit é destinado à medição quantitativa *in vitro* de olanzapina em soro humano, utilizando analisadores de química clínica automatizados. As medições obtidas são utilizadas para a monitorização da adesão do paciente à terapêutica de olanzapina para ajudar a garantir o tratamento adequado.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A olanzapina (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10H-tieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepina) é um agente antipsicótico atípico na classe da tienobenzodiazepina.¹ É um antagonista dos recetores de serotonina e dopamina com propriedades anticolinérgicas indicado para o tratamento da esquizofrenia e o tratamento agudo de episódios maníacos ou mistos associados ao transtorno bipolar tipo I (administrado individualmente ou como um adjunto de valproato ou lítio),¹ em formato injetável para o tratamento de agitação aguda associada à esquizofrenia e à mania bipolar tipo I.² Utilizada em conjunto com a fluoxetina, a olanzapina é utilizada para o tratamento de episódios depressivos associados ao transtorno bipolar tipo I e também para o tratamento da depressão resistente.¹

A não adesão à medicação é bem conhecida em pacientes com doença mental grave.³ Apesar de a adesão à medicação ser crítica para que os resultados do tratamento sejam bem-sucedidos, é também menos provável avaliar com precisão a adesão.^{4,5} A medição da olanzapina fornece aos clínicos evidências objetivas das concentrações que podem estar relacionadas com a adesão do paciente.⁶

O teste de olanzapina é um ensaio homogéneo de aglutinação de nanopartículas de dois reagentes utilizado na deteção de olanzapina em soro humano. É baseado na concorrência entre medicamentos e medicamentos conjugados para a ligação a anticorpos específicos de medicamentos ligados de forma covalente a nanopartículas. A extensão da agregação de partículas pode ser monitorizada espectrofotometricamente em analisadores de química clínica.

REAGENTES

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF OLZ-RGT	Quantidade x Volume
Reagente 1 R1 Tampão de reação que contém medicamentos conjugados, proteína e tampão	1 x 10,0 ml
Reagente 2 R2 Reagente de nanopartículas que contém anticorpo monoclonal ligado a nanopartículas numa solução tamponada	1 x 5,0 ml

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados juntamente com o historial clínico do paciente, um exame médico e outras conclusões.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Siga as instruções de manuseamento do reagente. A mistura imprópria de reagentes pode afetar o desempenho do teste.
- Todos os componentes do teste de olanzapina contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.

MANUSEAMENTO DO REAGENTE

Os reagentes do teste de olanzapina estão prontos a utilizar.

Misture os reagentes (R1 e R2) invertendo-os delicadamente cinco vezes e evitando a formação de bolhas. Em seguida, coloque-os no analisador.

Misture os reagentes (R1 e R2) antes de os verter para qualquer transportador de reagente específico do analisador (secundário). Antes de colocar no analisador líquidos de transporte de reagente específicos do analisador (secundário), misture os reagentes (R1 e R2) invertendo-os delicadamente cinco vezes e evitando a formação de bolhas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os reagentes refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

Quando armazenados e manuseados conforme indicado, os reagentes não abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo. O armazenamento impróprio de reagentes pode afetar o desempenho do teste.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

É necessário soro. A olanzapina é recolhida à noite ou à hora de ir dormir, tornando uma concentração de doze horas uma opção prática e que já foi utilizada em múltiplos estudos.⁶⁻⁸ A olanzapina atinge um estado estável após 7 dias na mesma dose.¹ Para injetáveis de longa duração, recolha a amostra antes da dose seguinte.⁶

Prepare o soro a partir de sangue total à temperatura ambiente no prazo de 8 horas antes da recolha de sangue. Se o sangue total for armazenado a uma temperatura entre 2 e 8 °C, prepare o soro no prazo de 3 dias. As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura ambiente ou entre 2 e 8 °C. O soro pode ser armazenado até 7 dias antes da medição. Congele (≤ -20 °C) para um armazenamento mais prolongado. Assegurar que a amostra é descongelada e cuidadosamente misturada antes de ser medida. Evite o congelamento e descongelamento repetidos de amostras.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos:

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Materiais necessários – Fornecidos separadamente:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instrumentos

Poderá ser necessário transferir os reagentes para recipientes de reagente específicos do analisador.

O desempenho de aplicações não validadas pela Saladax Biomedical, Inc. não é garantido e tem de ser definido pelo utilizador.

Teste

Para realizar o teste, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Calibração

Realize uma calibração completa utilizando cinco calibradores CAL A, B, C, D e E do Calibrator Kit 2. Verifique a calibração testando os controlos baixo e médio do Control Kit 2.

Frequência de calibração – A calibração é recomendada:

- Após uma alteração do lote do reagente kit,
- Após a realização de um grande processo de manutenção no instrumento,
- Conforme indicado, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Controlo de qualidade (CQ)

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios procedimentos de CQ para o Olanzapine Assay Kit. Todos os testes de controlo de qualidade deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação. Segundo as boas práticas laboratoriais, devem ser testadas, pelo menos, duas concentrações de controlo de qualidade em cada dia que sejam avaliadas amostras de pacientes e de cada vez que seja efetuada a calibração. Certifique-se de que os resultados do controlo de qualidade cumprem os critérios de aceitação antes de comunicar resultados de pacientes.

Procedimento de diluição de amostras

As amostras que contenham olanzapina em concentrações superiores a 114 ng/ml podem ter uma diluição de 1:2 (1 parte de amostra mais duas partes de água) para a obtenção de um intervalo superior de 342 ng/ml. Consulte o manual de funcionamento específico do instrumento para um protocolo de diluição automático (apenas por cuvete) das amostras de olanzapina com água. Alternativamente, as amostras fora do intervalo podem ser manualmente diluídas a 1:2 com água desionizada e colocadas na rack de amostras para análise.

RESULTADOS

O resultado da concentração é calculado automaticamente através da curva de calibração não linear pelo analisador. Comunicar resultados em ng/ml ou nmol/l. O fator de conversão de ng/ml é de $3,20 \times \text{ng/ml} = \text{nmol/l}$.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O teste de olanzapina foi validado para soro. Não utilizar tubos de separação de soro.

À semelhança de qualquer teste que utiliza anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferência por anticorpos antirrato humanos (HAMA) na amostra. As amostras que contenham este tipo de anticorpos podem potencialmente produzir resultados de olanzapina erróneos, inconsistentes com o perfil clínico do paciente.

Para amostras que contenham 20 ng/ml de olanzapina, a adição de asenapina (500 ng/ml) ou donepezila (50 000 ng/ml) provocaram desvios no teste $\geq 35\%$. Podem verificar-se níveis elevados de olanzapina em pacientes administrados com asenapina ou donepezila.

Podem verificar-se níveis elevados de olanzapina em pacientes administrados em concomitância com clozapina. Os pacientes que tomem clozapina não devem ser testados com o MyCare Olanzapine Assay Kit.

VALORES ESPERADOS

O intervalo terapêutico para a olanzapina em soro não está totalmente estabelecido. Foi proposto um intervalo terapêutico de 20 a 80 ng/ml para a olanzapina.⁶ Espera-se que as concentrações medidas para os pacientes aderentes em estado estável estejam no intervalo de medição do teste. A monitorização da terapêutica medicamentosa da olanzapina foi recomendada devido à elevada variabilidade interpacientes, à resposta imprevisível e à importância da adesão para uma terapêutica bem-sucedida.⁶ A complexidade do estado clínico, as diferenças individuais na sensibilidade e os medicamentos administrados em concomitância podem contribuir para requisitos diferentes em termos de concentrações ideais de olanzapina no sangue. Os utilizadores devem investigar a transmissibilidade dos valores esperados para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência. Para fins de diagnóstico, as conclusões do teste devem sempre ser avaliadas juntamente com o historial clínico do paciente, exames médicos e outras conclusões. Os clínicos devem monitorizar cuidadosamente os pacientes durante a iniciação da terapêutica e os ajustes de dosagem. Poderá ser necessário obter múltiplas amostras para determinar a variação esperada das concentrações ideais (estado estável) para pacientes individuais.

DADOS DE DESEMPENHO ESPECÍFICO

Os dados de desempenho típicos do teste de olanzapina obtidos num Beckman Coulter AU480 são indicados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir destes dados.

Precisão

A precisão intralaboratorial e a repetibilidade foram observadas através do intervalo de medição de acordo com a Diretriz EP05-A3 do CLSI.⁹ Foram testados dois controlos do Control Kit 2, dois conjuntos enriquecidos com olanzapina (Soro 1, 2) e dois conjuntos de amostras clínicas (Clínico 1, 2).

Amostra	N	Média (ng/ml)	Repetibilidade	Intralaboratório
			CV	CV
Controlo 1	80	49	3,1%	4,6%
Controlo 2	80	106	1,7%	1,9%
Soro 1	80	48	2,9%	3,7%
Soro 2	80	101	1,5%	2,4%
Clínico 1	80	20	5,6%	9,0%
Clínico 2	80	76	2,4%	3,7%

Limite de quantificação (LoQ) e Limite de detecção (LoD)

Os limites inferiores de quantificação e detecção foram estabelecidos utilizando a Diretriz EP17-A2 do CLSI.¹⁰

LoQ

O LoQ foi determinado com um objetivo de precisão no LoQ de $\leq 35\%$ de erro total (modelo Westgard). O LoQ do teste de olanzapina é de 22 ng/ml.

LoD

O LoD é o montante mais reduzido de analito que pode ser fiavelmente detetado ($\geq 95\%$ de resultados superiores ao limite das amostras em branco). O LoD do teste de olanzapina é de 18 ng/ml.

Comunicação do resultado

Cada laboratório deve determinar os critérios de comunicação das concentrações de olanzapina. A seguinte sugestão da EP17-A2 do CLSI pode ser adequada:¹⁰

Resultado < LoD - comunicar "não detetado; concentração < LoD"

LoD < Resultado < LoQ - comunicar "analito detetado; concentração < LoQ"

Resultado \geq LoQ - comunicar o resultado tal como medido

Intervalo de medição

O intervalo de medição do teste de olanzapina é de 22 a 114 ng/ml.

Especificidade

Metabolismo

A olanzapina é altamente metabolizada no fígado. Os metabolitos maioritários olanzapina N-desmetil e N-glicuronídeo estão inativos em concentrações em circulação e ocorrem em concentrações mais reduzidas do que o composto de origem,¹¹ assim como os metabolitos minoritários olanzapina N-óxido e olanzapina 2-hidroximetil.¹² A especificidade para os seguintes metabolitos foi testada na ausência e presença de olanzapina a 20, 80 e 100 ng/ml. Quando os seguintes metabolitos foram testados com 80 ng/ml de olanzapina, o desvio do teste foi $\leq 18\%$. Isto não deverá introduzir um desvio clinicamente relevante, tendo em conta a baixa concentração destes metabolitos minoritários.¹¹

Composto	Testado a (ng/ml)	% de desvio
Olanzapina N-desmetil	50	4%
Olanzapina N-óxido	50	18%
Olanzapina 2-hidroximetil	50	4%

Substâncias interferentes

Os testes de interferentes foram realizados de acordo com a diretrizes do CLSI para interferência.¹³⁻¹⁵ Não foi observado qualquer desvio significativo no teste a partir das amostras com os seguintes interferentes endógenos nos níveis indicados:

Interferente	Nível	
Fator reumatoide	508 UI/ml	
Albumina sérica humana	13,4 g/dl	134 g/l
Imunoglobulina humana G	12,2 g/dl	122 g/l
Interferência ictérica	44,9 mg/dl	767 μ mol/l
Interferência lipémica	1760 mg/dl	19,9 mmol/l
Hemolisado	1050 mg/dl	

Reatividade cruzada

A especificidade para os seguintes reagentes de reação cruzada foi testada na ausência e presença de olanzapina a 20, 80 e 100 ng/ml.

A reatividade cruzada foi testada de acordo com a diretrizes do CLSI para interferência.¹³⁻¹⁵ Os seguintes compostos não interferiram com o teste de olanzapina: o desvio do teste foi $\leq 27\%$ a 20 ng/ml de olanzapina e $\leq 7\%$ a 80 e 100 ng/ml de olanzapina.

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Acetaminofeno	200 000	Acetazolamida	60 000
Ácido acetilsalicílico	500 000	Albuterol	1000
Alendronato de sódio	1000	Alfatocoferol	130 000
Alprazolam	2000	Cloridrato de amantadina	10 000
Sulfato de amicacina	144 000	Cloridrato de amilorida di-hidratado	500
Amisulprida	1200	Amitriptilina	1000
Besilato de amlodipina	100	Amoxapina	2900
Amoxicilina	80 000	S (+)-anfetamina	1000
Aripiprazol	1400	Ácido L-ascórbico	60 000
Atomoxetina	7900	Atorvastatina cálcica	800
Baclofeno	3000	Benzatropina	600
Betametasona	400	Biotina	3600
Biperideno	300	Blonanserina	100
Brexpiprazol	1000	Bromperidol	100
Budesonida	50	Bupropiona	3000
Buspirona	200	Cafeína	108 000
Carbonato de cálcio	315 000	Canabidiol	100
Canabidiol	100	Carbamazepina	45 000
Cariprazina	50	L-Carnosina	100 000
Cefalexina	200 000	Celecoxib	8800
Dicloridrato de cetirizina	4400	8-cloroteofilina	3000
Cloridrato de clorpromazina	3300	Cimetidina	30 000
Ciprofloxacina	12 000	Bromidrato de citalopram	5500
Clindamicina	51 000	Clonazepam	300
Clotiapina	500	Clotrimazol	50
Codeína	2000	Cortisol	300
(-)-Cotina	2000	Ciclosporina A	9000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	800
Dextrometorfano	1000	Diazepam	30 000
Cloridrato de difenidramina	6000	Divalproato de sódio	400 000
Éster etílico de ácido docosahexaenoico	150 000	Cloridrato de doxiciclina	35 000
Droperidol	200	Duloxetina	200
Eritromicina	138 000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiclona	200
Etanol	10 000 000	Famotidina	2500
Fenofibrato	50 000	Fentanil	600
Cloridrato de fluoxetina	4000	Propionato de fluticasona	50
Fluvoxamina	2000	Ácido fólico	15
Furosemida	60 000	Galantamina	200

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Sulfato de gentamicina	30 000	Gliburida	2000
Haloperidol	1000	Sal de sódio de heparina	50 U/mL
Hidroclorotiazida	6000	Hioscina (butilbrometo de escopolamina)	100
Hiperforina (erva de São João)	200	Hipericina (erva de São João)	100
Ibuprofeno	500 000	lloperidona	100
Imipramina	700	Sulfato de indinavir	400
Lactulose	10 000	Lamivudina	10 500
Lamotrigina	42 000	Lansoprazol	9400
Levonorgestrel	100	Lisinopril di-hidratado	350
Carbonato de lítio	250 000	Lorazepam	1000
Lovastatina	500	Loxapina	300
Lurasidona	400	Dicloridrato de meclizina	500
Metformina	40 000	Metotrimoprazina	600
Cloridrato de metilfenidato	350	Cloridrato de metoclopramida	500
Tartarato de metoprolol	5000	Metronidazol	123 000
Midazolam	3800	Milnaciprano	10 000
Mirtazapina	900	Furoato de mometasona	50
Morfina	7800	Naltrexona	200
Naproxeno sódico	500 000	Nateglinida	30 000
Cloridrato de nefazodona	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
Dicloridrato de pipamperona	1200	Potássio EDTA	1000
Pravastatina sódica	300	Prednisolona	3000
Pregabalina	22 500	Proclidina	1900
Prometazina	1200	R,R-(-)-pseudoefedrina	10 000
S,S-(+)-pseudoefedrina	10 000	Cloridrato de piridoxina	100
Quetiapina	2800	Quinidina	15 000
Raloxifeno	50	Ranitidina	10 500
Retinol	4000	Riboflavina	200
Rifampicina	65 000	Risperidona	200

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Rosuvastatina cálcica	200	Ácido salicílico	500 000
Sarcosina	1500	D-Serina	100 000
Sertindol	300	Cloridrato de sertralina	1000
Simvastatina	1700	Benzoato de sódio	400 000
Fluoreto de sódio	900	Espironolactona	600
Sulfametoxazol	400 000	Sulpirida	50 000
Temazepam	5000	Terbinafina	9000
Teofilina	60 000	Tiamina HCl	500
Topiramato	75 000	Cloridrato de trazodona	14 700

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Acetonida de triamcinolona	300	Triantereno	9000
Triazolam	40	Ácido valproico	500 000
Cloridrato de vancomicina	120 000	Vareniclina	50
Cloridrato de venlafaxina	700	Vitamina B12	50
Vitamina D2	200	Vitamina K1	50
Varfarina	75 000	Ziprasidona	600
Hemitartarato de zolpidem	5000	Zopiclona	200
Zonisamida	120 000	Zuclopentixol	300

Recuperação

A recuperação da olanzapina foi avaliada para os dois controlos, tendo sido medidos dois conjuntos de soro enriquecido para o estudo de desempenho de precisão EP05-A3. A percentagem de recuperação foi determinada dividindo a média da concentração observada de cada amostra pela concentração esperada de olanzapina adicionada. A percentagem de recuperação foi de 90% a 105%.

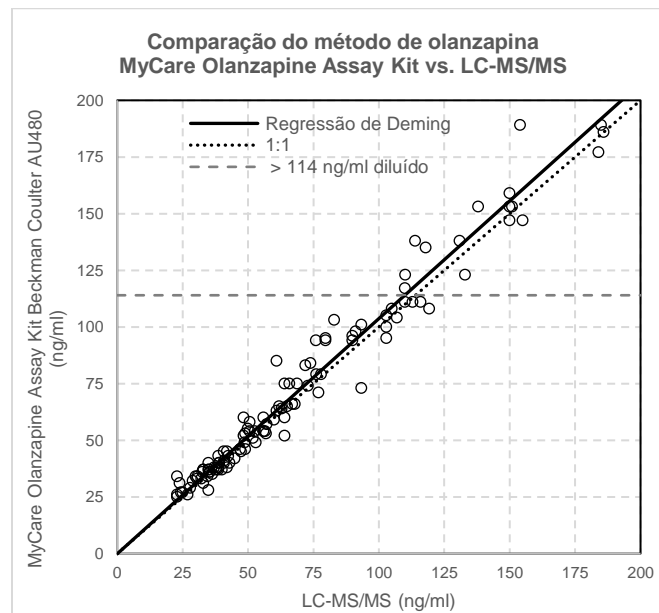
Linearidade

A linearidade do teste de olanzapina foi verificada de acordo com a diretriz EP6-A do CLSI.¹⁶ Onze amostras de linearidade abrangendo o intervalo de medição foram preparadas em soro humano enriquecido com olanzapina. O teste foi linear ao longo do intervalo de medição de 22 a 114 ng/ml. O desvio da linearidade (n=5) foi $\leq 5\%$ no intervalo de medição.

Comparação de métodos

Os resultados do teste de olanzapina foram comparados com um LC-MS/MS validado de acordo com a Diretriz EP09-A3 do CLSI.¹⁷ Foi realizada uma análise de regressão de Deming com 113 amostras de pacientes. As amostras de pacientes acima do intervalo do teste do Olanzapine Assay Kit foram diluídas conforme indicado no Procedimento de diluição de amostras. Os resultados são apresentados para um lote.













Estatísticas de regressão de Deming Olanzapine Assay vs. LC-MS/MS	
Inclinação	1,038
Interseção	-0,1
Coefficiente de correlação (R)	0,98
N	113
Intervalo de concentração (LC-MS/MS)	23–186



Referências

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Prescribing information. Product Insert. 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. 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. 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. 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. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry. 13th ed. Great Britain: 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. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
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. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans. Drug Metabolism and Disposition. 1997;25(1):81.
12. Spina E, de Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review. 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; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
17. 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.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
	Número de catálogo		Prazo de validade
	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante	Rx only	Utilização apenas por prescrição
 	Reagente 1 Reagente 2	 (N) x	Inverta suavemente os reagentes (R1 e R2) N vezes antes de utilizar
	Marcação CE		Representante autorizado na Comunidade Europeia



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



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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ é uma marca comercial da Saladax Biomedical, Inc. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.