

# MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

## Quetiapine-testset

### GEBRUIKSINDICATIES

De MyCare psychiatrische quetiapine-testset is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van quetiapine in humaan serum door geautomatiseerde klinisch-chemische analyzers. De verkregen metingen worden gebruikt om te monitoren in hoeverre de patiënt zich houdt aan de behandeling met quetiapine zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

### SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Quetiapine (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazepine-11-yl-1-piperazinyloxy)-ethoxy]-ethanol is een van dibenzothiazepine afgeleid atypisch antipsychoticum dat wordt gebruikt ter behandeling van schizofrenie, manische episodes behorend bij een bipolaire stoornis type I en depressieve episodes behorend bij een bipolaire stoornis.<sup>1</sup>

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan erom bekend dat ze hun medicijnen niet goed nemen.<sup>2</sup> Hoewel het nemen van medicijnen van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.<sup>3,4</sup> De meting van quetiapine biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met het al dan niet nemen van medicijnen door de patiënt.<sup>5</sup>

De quetiapine-test is een homogene nanodeeltjes-agglutinatie-test met twee reagentia die wordt gebruikt voor de detectie van quetiapine in humaan serum. Het is gebaseerd op de strijd tussen medicijnen en geconjugeerde medicijnen om zich te binden aan medicijnspecifieke antilichamen die covalent gebonden zijn aan nanodeeltjes. De omvang van de deeltjesaggregatie kan spectrofotometrisch worden gevolgd door middel van klinisch-chemische analyzers.

### REAGENTIA

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> QTP-RGT	Hoeveelheid x volume
Reagens 1 <b>R1</b> Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	1 x 10,0 ml
Reagens 2 <b>R2</b> Nanodeeltjesreagens met monoclonale antilichamen, gebonden aan nanodeeltjes, in een gebufferde oplossing	1 x 5,0 ml

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Volg de instructies voor het hanteren van reagentia. Onjuist mengen van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.
- Alle onderdelen van de quetiapinetest bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.

## REAGENTIA HANTEREN

De reagentia van de quetiapinetest zijn gereed voor gebruik.

Meng de reagentia (R1 en R2) door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom de vorming van belletjes. Plaats ze vervolgens op de analyzer.

Meng de reagentia (R1 en R2) alvorens ze in een analyzer-specifieke (secundaire) reagensdrager te gieten. Meng de reagentia (R1 en R2), alvorens de analyzer-specifieke (secundaire) reagensdragers op de analyzer te plaatsen, door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom de vorming van belletjes.

## OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar reagentia op een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Indien opgeslagen en gebruikt zoals aangegeven, zijn ongeopende reagentia stabiel tot de vervaldatum op het etiket. Een onjuiste opslag van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.

## AFNAME EN HANTEREN VAN MONSTERS

Serum is benodigd. Monsters op een dieptepunt of  $C_{min}$  monsters bij steady-state worden aanbevolen voor het testen van antipsychotica.<sup>5</sup> Neem na behandeling van één week op dezelfde dosis de monsters vóór de volgende dosis af.<sup>6</sup>

Bereid het serum binnen 3 dagen na bloedafname. Bloed- en serummonsters kunnen op kamertemperatuur of op een temperatuur van 2-8 °C worden opgeslagen. Bewaar het serum tot 7 dagen voorafgaand aan de meting. Invriezen ( $\leq -20$  °C) voor langer opslaan. Zorg ervoor dat het monster is ontdooid en grondig is gemengd voordat u gaat meten. Vries monsters niet herhaaldelijk in en laat ze niet herhaaldelijk ontdoien.

## PROCEDURE

### **Geleverd materiaal:**

**REF** QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### **Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:**

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

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

### **Instrumenten**

Reagentia moeten mogelijk worden overgebracht naar analyzer-specifieke reagentiareservoirs.

De prestatie van toepassingen die niet zijn gevalideerd door Saladax Biomedical, Inc. wordt niet gegarandeerd en moet door de gebruiker worden gedefinieerd.

### **Test**

Zie voor het uitvoeren van de test de instrumentspecifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

### **Kalibratie**

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de kalibratieset 2. Controleer de test door de lage, middelhoge en hoge controle van de controleset 2 te testen.

**Kalibratiefrequentie** - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Na een partijwissel van een reagens kit,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

### **Kwaliteitscontrole (QC)**

Elk laboratorium dient haar eigen QC-procedures vast te stellen voor de quetiapine-testset. Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontroleresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

## Procedure voor het verdunnen van monsters

Monsters met quetiapine in een concentratie groter dan 700 ng/ml kunnen worden verdund tot 1:2 (1 deel monster op twee delen water) voor een bovengrens van 2.100 ng/ml. Raadpleeg de instrumentspecifieke bedieningshandleiding voor een automatisch verdunningsprotocol (uitsluitend met een cuvet) van quetiapinemonsters met water. Monsters buiten het bereik kunnen ook handmatig worden verdund tot 1:2 of 1:3 met gedeïoniseerd water en kunnen ter analyse in het monsterrek worden geplaatst.

## RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactor van ng/ml is  $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De quetiapinetest is gevalideerd voor serum. Gebruik geen serumscheidingsbuisjes.

Zoals bij iedere test waarbij muisantilichamen worden gebruikt, bestaat de mogelijkheid van interferentie door humane anti-muisantilichamen (HAMA) in het monster. Monsters die deze antilichamen bevatten, kunnen mogelijk foute quetiapineresultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Bij monsters met quetiapine, heeft de toevoeging van amoxapine (200 ng/ml), clotiapine (175 ng/ml), of loxapine (200 ng/ml) een testbias veroorzaakt van  $\geq 19\%$ . Verhoogde niveaus quetiapine kunnen voorkomen onder patiënten die amoxapine, clotiapine, of loxapine toegediend hebben gekregen.

## VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van quetiapine in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 100 tot 500 ng/ml is voorgesteld.<sup>5</sup> Van gemeten concentraties van patiënten die hun medicijnen innemen zoals aangegeven wordt verwacht dat deze binnen het meetbereik van de test liggen. Het monitoren van de therapeutische medicatie quetiapine wordt aanbevolen vanwege de hoge variabiliteit onder de patiënten, de onvoorspelbare respons en het belang van het trouw innemen van medicatie voor een succesvolle behandeling.<sup>5</sup> De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau quetiapine in het bloed. Gebruikers dienen de overdraagbaarheid van de verwachte waarden ten opzichte van hun eigen populatie patiënten te onderzoeken en indien nodig een eigen referentiebereik te bepalen. Voor diagnostische doeleinden dienen de testresultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen. Artsen dienen patiënten goed te volgen bij de start van de therapie en bij aanpassing van de dosis. Het kan nodig zijn om meerdere monsters te nemen om de verwachte variatie van optimale (steady-state) concentraties van individuele patiënten te bepalen.

## SPECIFIEKE PRESTATIEGEGEVENS

Typische prestatiegegevens van de quetiapinetest, verkregen via een Beckman Coulter AU480, worden hieronder getoond. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

### Precisie

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.<sup>7</sup> Drie controleset 2 controles en twee pools waaraan totale quetiapine was toegevoegd (serum 1, 2) en twee pools klinische monsters (klinisch 1, 2) werden getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	59	3,4%	7,4%
Controle 2	80	317	1,3%	3,7%
Controle 3	80	574	1,5%	3,7%
Serum 1	80	51	3,0%	7,9%
Serum 2	80	1.002	1,6%	4,6%
Klinisch 1	80	91	2,3%	5,6%
Klinisch 2	80	506	1,7%	3,5%

## Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.<sup>8</sup>

### LoQ

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsoel van de LoQ van  $\leq 35\%$  totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de quetiapinetest is 34 ng/ml.

### LoD

De LoD is de laagste hoeveelheid analyt die op betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd ( $\geq 95\%$  van de resultaten hoger dan de ondergrens van leeg). De LoD van de quetiapinetest is 10 ng/ml.

### Resultaten rapporteren

Elk laboratorium dient rapportagecriteria te bepalen voor de quetiapineconcentratie. De volgende suggestie van CLSI EP17-A2 kan geschikt zijn:<sup>8</sup>

Resultaat LoB - rapporteer "niet gedetecteerd; concentratie < LoD"

LoB < Resultaat < LoQ - rapporteer "analyt gedetecteerd; concentratie < LoQ"

Resultaat  $\geq$  LoQ - rapporteer het resultaat zoals het gemeten is

### Meetbereik

Het meetbereik van de quetiapinetest is 34 – 700 ng/ml.

### Specificiteit

#### Metabolisme

Quetiapine wordt uitvoerig gemetaboliseerd door de lever. Metabole paden van quetiapine zijn sulfoxidatie (quetiapinesulfoxide), N-dealkylatie (N-desalkylquetiapine, O-desalkylquetiapine) en 7-hydroxylatie (7-hydroxyquetiapine).<sup>9</sup> N-desalkylquetiapine, ook wel bekend als nor-quetiapine, is de grote actieve metabooliet van quetiapine.<sup>10</sup> Norquetiapine wordt verder gemetaboliseerd tot N-desalkylquetiapine sulfoxide, 7-hydroxy-N-desalkylquetiapine en een niet-geïdentificeerde molecule. De metabooliet 7-hydroxy-N-desalkylquetiapine leidt ook tot farmacologische activiteit.<sup>11</sup>

#### Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijnen voor interferentie.<sup>12-14</sup> Er is op de aangegeven niveaus geen aanzienlijke testbias opgemerkt uit monsters met de volgende endogene interferenten:

Interferent	Concentratie	
Reumatoïde factor	508 IU/ml	
Humaan serumalbumine	10,8 g/dl	108 g/l
Humaan immunoglobuline G	12,7 g/dl	127 g/l
Interferentie van icterie	34,7 mg/dl	592 $\mu$ mol/l
Interferentie van lipemie	662 mg/dl	7,4 mmol/l
Hemolysaat	1.050 mg/dl	

### Kruisreactiviteit

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van quetiapine op 100, 500, en 1.000 ng/ml.

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijnen voor interferentie.<sup>12-14</sup> De volgende bestanddelen interfereerden niet in de totale quetiapinetest: testbias was  $\leq 11\%$ .

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000
Acetylsalicylzuur	500.000	Albuterol	1.000
Alendronaatnatrium	1.000	Alfa - tocoferol	130.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Alprazolam	2.000	Amantadine-hydrochloride	10.000
Amikacinesulfaat	144.000	Amiloride HCl dihydraat	500
Amisulpride	1.200	Amitriptyline	1.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Amlodipinebesyfaat	100	S (+)-amfetamine	1.000
Amoxicilline	80.000	Aripiprazol	1.400
L-ascorbinezuur	60.000	Asenapine	500
Atomoxetine	7.900	Atorvastatine-calcium	800
Baclofen	3.000	Benzotropine	600
Betamethason	400	Biotin	3.600
Biperideen	300	Blonanserine	100
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonide	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Caffeine	108.000
Calciumcarbonaat	315.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepine	45.000
Cariprazine	50	L-Carnosine	100.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	8.800
Cetirizinedihydrochloride	4.400	8-chloro-theofylline	3.000
Chlorpromazine HCl	3.300	Cimetidine	30.000
Ciprofloxacin	12.000	Citalopram HBr	5.500
Clindamycine	51.000	Clonazepam	300
Clotrimazole	50	Clozapine	1.800
Codeïne	2.000	Cortisol	300
(-)-Cotinine	2.000	Cyclosporine A	9.000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800
Dextro-methorfan	1.000	Diazepam	30.000
Difenhydramine HCl	6.000	Divalproex-natrium	400.000
Docosahexaanzuur ethyl ester	150.000	Donepezil	50.000
Doxycycline HCl	35.000	Droperidol	200
D-Serine	100.000	Duloxetine	200
Erythromycine	138.000	Escitalopram	200
Oestradiol	10	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	Famotidine	2.500
Fenofibrate	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetine HCl	4.000	Fluticasonpropionaat	50
Fluvoxamine	2.000	Foliumzuur	15
Furosemide	60.000	Galantamine	200
Gentamicine-sulfaat	30.000	Glyburide	2.000
Haloperidol	1.000	Heparine natriumzout	50 U/ml
Hydrochlor-thiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100
Hyperforine (sint-janskruid)	200	Hypericine (sint-janskruid)	100
Ibuprofen	500.000	Iloperidon	100
Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	10.500
Lamotrigine	42.000	Lansoprazol	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopriidi-hydraat	350
Lithiumcarbonaat	250.000	Lorazepam	1.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Lovastatine	500	Lurasidone	400
Meclizinedihydrochloride	500	Metformin	40.000
Methotrimeprazine	600	Methylfenidaat HCl	350
Metoclopramide HCl	500	Metoprolol tar-traat	5.000
Metronidazol	123.000	Midazolam	3.800
Milnacipran	10.000	Mirtazapine	900
Mometasonfuroaat	50	Morfine	7.800
Naltrexon	200	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	30.000	Nefazodone HCl	6.000
Nicotine	1.000	Nicotinezuur	27.900
Nordiazepam	5.000	Nortriptyline	1.200
Olanzapine	300	Omeprazol	8.400
Oxazepam	5.000	Oxcarbazepine	105.000
Oxycodon	500	Paliperidon	60
Pantotheenzuur	1.800	Paroxetine	1.200
Penicilline V	42.000	Perazine	1.400
Perlapine	150	Perfenazine	100
Fenobarbital	690.000	Fentermine	500
Fenytoïne	60.000	Pimozide	100
Pipamperondi-hydrochloride	1.200	Kalium EDTA	1.000
Pravastatin-natrium	300	Prednisolon	3.000
Pregabalin	22.500	Procyclidine	1.900
Promethazine	1.200	R,R (-)-pseudoefedrine	10.000
S,S (+)-pseudoefedrine	10.000	Pyridoxine HCl	100
Quinidine	15.000	Raloxifene	50
Ranitidine	10.500	Retinol	4.000
Riboflavin	200	Rifampicine	65.000
Risperidon	200	Rosuvastatine-calcium	200
Salicylzuur	500.000	Sarcosine	1.500
Sertindol	300	Sertralinehydrochloride	1.000
Simvastatine	1.700	Natriumbenzoaat	400.000
Natriumfluoride	900	Spirolactoon	600
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafine	9.000
Theofylline	60.000	Thiamine HCl	500
Topiramate	75.000	Trazodon HCl	14.000
Triamcinolon-acetonide	300	Triamteren	9.000
Triazolam	40	Valproïnezuur	500.000
Vancomycine HCl	120.000	Varenicline	50
Venlafaxine HCl	700	Vitamine B12	50
Vitamine D2	200	Vitamine K1	50
Warfarine	75.000	Ziprasidon	600
Zolpidemhemitar-traat	1.000	Zonisamide	120.000
Zopiclon	200	Zuclopenthixol	300

## Recuperatie

De recuperatie van de totale quetiapine werd beoordeeld tijdens de 3 controles, twee serumpools met toevoeging en twee klinische pools, gemeten voor het EP05-A3-nauwkeurigheidsprestatieonderzoek. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie quetiapine. Alle gemiddelde recuperatiepercentages waren 78 tot 105%.

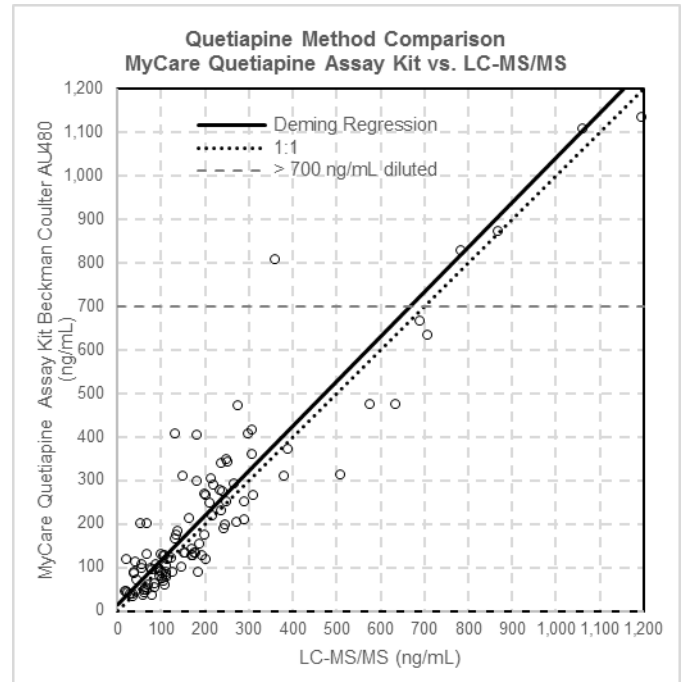
## Lineariteit

De lineariteit van de quetiapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.<sup>15</sup> Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan quetiapine was toegevoegd. Afwijking van lineariteit (n=5) was  $\leq 12\%$ . De test was lineair binnen het meetbereik van 34 – 700 ng/ml.

## Vergelijking van methoden

Resultaten van de quetiapinetest werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.<sup>16</sup> Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 103 patiëntenmonsters. Patiëntenmonsters die boven het testbereik van de quetiapine-testset lagen, werden zoals beschreven onder Monsterverdunningsprocedure verdund. Resultaten worden getoond voor één partij.













Deming regressiestatistieken Quetiapine Assay Kit vs. LC-MS/MS	
Helling	1,03
Intercept	13,55
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,92
N	103
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	16 – 1.192 ng/ml



## Referenties

1. AstraZeneca. Voorschrijvingsinformatie Seroquel (quetiapinefumaraat). 2017.
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. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reece SB. Effects of cytochrome P450 3A modulators ketoconazole and carbamazepine on quetiapine pharmacokinetics. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61(1):58-69.
10. Lopez-Munoz F, Alamo C, Lopez-Munoz F, Alamo C. Active metabolites as antidepressant drugs: the role of norquetiapine in the mechanism of action of quetiapine in the treatment of mood disorders. *Front Psychiatry*. 2013;4:102.macokinetics. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61(1):58-69.
11. Bakken GV, Molden E, Knutsen K, Lunder N, Hermann M. Metabolism of the active metabolite of quetiapine, N-desalkylquetiapine in vitro. *Drug Metab Dispos*. 2012;40(9):1778-1784.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
16. 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.

## GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbepering
	Fabrikant	<b>Rx only</b>	Alleen voor gebruik op voorschrift
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Keer de reagentia (R1 en R2) voorzichtig N aantal keren om voor gebruik
	CE-markering		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



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



Klantendienst  
Telefoon: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
E-mail: Techsupport@saladax.com

© 2023 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.