

# MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

## Totale aripiprazol-testset

### GEBRUIKSINDICATIES

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

### SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-dichlorofenyl)-1-piperaziny]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyryl) is een van quinoloon afgeleid atypisch antipsychoticum. Het leidt tot gedeeltelijke agonistische activiteit bij dopamine D2-receptoren en serotonine 5-HT<sub>1A</sub>-receptoren en krachtige antagonistische activiteit bij serotonine 5-HT<sub>2A</sub>-receptoren.<sup>1,2</sup> De orale medicatie is bedoeld ter behandeling van schizofrenie, acute behandeling van manische en gemengde episodes gekoppeld aan een bipolaire stoornis, bijkomende behandeling van ernstige depressieve stoornissen, geïrriteerdheid door een autistische stoornis en het syndroom van Tourette. De injectie is geïndiceerd voor agitatie gerelateerd aan schizofrenie of bipolaire manie. De grote metabooliet van aripiprazol, dehydroaripiprazol, is ook farmaceutisch actief.<sup>1</sup> Het therapeutische effect van aripiprazol wordt veroorzaakt door de totale blootstelling aan zowel aripiprazol als het actieve metabooliet (dehydroaripiprazol).<sup>3</sup> De totale aripiprazol-test meet de totale actieve aripiprazol in het serum van de patiënt: aripiprazol plus dehydroaripiprazol.

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan erom bekend dat ze hun medicijnen niet goed nemen.<sup>4</sup> Hoewel het nemen van medicijnen van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.<sup>5,6</sup> De meting van de totale aripiprazol biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met het al dan niet nemen van medicijnen door de patiënt.<sup>7</sup>

De totale aripiprazol-test is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor het detecteren van de totale aripiprazol 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 Total Aripiprazole Assay Kit <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span> ARI-RGT	Hoeveelheid x volume
Reagens 1 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">R1</span> Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	1 x 10,0 ml
Reagens 2 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">R2</span> 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 totale aripiprazol-test 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 totale aripiprazol-test 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>6</sup> Neem na behandeling van twee weken op dezelfde dosis de monsters vóór de volgende dosis af.<sup>8</sup> Neem het monster in geval van langdurige injecties voorafgaand aan de volgende dosis af.<sup>7</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 ontdooien.

## PROCEDURE

### Geleverd materiaal:

**REF** ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole 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 instrumentenspecifieke 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 totale aripiprazol-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.

## 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  $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De totale aripiprazol-test 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 totale aripiprazol-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Voor monsters met een totale aripiprazol van 150 en 500 ng/ml veroorzaakte 50 ng/ml cariprazine een testbias van respectievelijk 164% en 71%. Een verhoogd niveau aripiprazol kan voorkomen onder patiënten die cariprazine toegediend hebben gekregen. Voor monsters met een totale aripiprazol van 150 en 500 ng/ml veroorzaakte 42.000 ng/ml lamotrigine (3X het therapeutische niveau) een testbias van 40%. Een verhoogd niveau aripiprazol kan voorkomen onder patiënten die lamotrigine toegediend hebben gekregen.

## VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van de totale aripiprazol in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 150 tot 500 ng/ml is voorgesteld voor aripiprazol plus dehydroaripiprazol.<sup>7</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 totale aripiprazol 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>7</sup> De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau van totale aripiprazol 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 totale aripiprazol-test, verkregen via een Beckman Coulter AU480, worden hieronder getoond. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

### Precisie

Laboratoriumnauwkeurigheid en herhaalbaarheid zijn geverifieerd binnen het meetbereik, volgens CLSI-richtlijn EP05-A3.<sup>9</sup> Drie controleset 2 controles (controle 1, 2, 3), twee serumpools waaraan zowel aripiprazol als dehydroaripiprazol was toegevoegd om de metabolietverhouding in klinische monsters na te bootsen (serum 1, 2) en twee pools klinische monsters (klinisch 1, 2) zijn getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	49	6,5%	8,3%
Controle 2	80	198	2,3%	4,0%
Controle 3	80	682	2,2%	3,9%
Serum 1	80	45	6,5%	9,5%
Serum 2	80	959	2,6%	4,3%
Klinisch 1	80	150	3,5%	4,1%
Klinisch 2	80	503	2,6%	4,1%

### Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.<sup>10</sup>

#### LoQ

De LoQ is bepaald met een nauwkeurighedsdoel van de LoQ van  $\leq 35\%$  totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de totale aripiprazol-test is 45 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 totale aripiprazol-test is 22 ng/ml.

#### Resultaten rapporteren

Elk laboratorium dient rapportagecriteria te bepalen voor de totale aripiprazolconcentratie. De volgende suggestie vanuit CLSI EP17-A2 kan geschikt zijn:<sup>10</sup>

Resultaat  $\leq$  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 totale aripiprazol-test is 45 – 1.000 ng/ml.

## Specificiteit

### Metabolisme

Aripiprazol wordt door CYP3A4 en CYP2D6 gemetaboliseerd in de lever. De grote metaboliet dehydroaripiprazol is ook farmacologisch actief.<sup>1,3</sup> Bij steady-state is de concentratie ervan ~40% van het bovenliggende medicijn.<sup>1</sup> De andere grote metaboliet, het zuurproduct van N-dealkylatie (OPC-3373), is ook aanwezig in serum. Een andere kleine metaboliet (DCPP) wordt gevonden op < 20% van het bovenliggende medicijn.

De specificiteit voor de volgende metabolieten is getest in afwezigheid en aanwezigheid van totale aripiprazol op 150, 500 en 1.000 ng/ml.

Verbinding	Getest op (ng/ml)	% bias
3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H) quinolinone (OPC-3373)	475	3%
1-(2,3-dichlorofenyl) piperazine (DCPP)	50	6%

### Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijnen voor interferentie.<sup>11-13</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	12,1 g/dl	121 g/l
Interferentie van icterie	43,5 mg/dl	744 µmol/l
Interferentie van lipemie	614 mg/dl	6,9 mmol/l
Hemolysaat	1.050 mg/dl	

### Kruisreactiviteit

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van totale aripiprazol op 150, 500 en 1.000 ng/ml.

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijnen voor interferentie.<sup>11-13</sup> De volgende bestanddelen interfereerden niet in de totale aripiprazol-test: testbias was ≤ 13%.

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000
Acetylsalicylzuur	500.000	Albuterol	1.000
Alendronaat-natrium	1.000	Alfa - tocoferol	130.000
Alprazolam	2.000	Amantadinehydrochloride	10.000
Amikacinesulfaat	144.000	Amiloride HCl dihydraat	500
Amisulpride	1.200	Amitriptyline	1.000
Amlodipine-besylaat	100	S (+)-amfetamine	1.000
Amoxapine	2.900	Amoxicilline	80.000
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

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Budesonide	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Caffeïne	108.000
Calciumcarbonaat	315.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepine	45.000
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	Ciprofloxacine	12.000
Citalopram HBr	5.500	Clindamycine	51.000
Clonazepam	300	Clotiapine	500
Clotrimazole	50	Clozapine	1.800
Codeïne	2.000	Cortisol	300
(-)-cotinine	2.000	Cyclosporine A	9.000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Dextro-methorfan	1.000	Diazepam	30.000
Difenhydramine HCl	6.000	Divalproexnatrium	400.000
Docosahexaan-zuur 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	Fluticason-propionaat	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
Hydrochloor-thiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100
Hyperforine (sint-janskruid)	200	Hypericine (sint-janskruid)	100
Ibuprofen	500.000	lloperidon	100
Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	10.500
Lamotrigine	15.000	Lansoprazol	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopriildihydraat	350
Lithiumcarbonaat	250.000	Lorazepam	1 000
Lovastatine	500	Loxapine	300
Lurasidone	400	Meclizinedi-hydrochloride	500
Metformin	40.000	Methotrim-pazine	600
Methylfenidaat HCl	350	Metoclopramide HCl	500
Metoprololtraaat	5.000	Metronidazol	123.000
Midazolam	3.800	Milnacipran	10.000
Mirtazapine	900	Mometason-furoaat	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

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
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	Fenytine	60.000
Pimozide	100	Pipamperondi-hydrochloride	1.200
Kalium EDTA	1.000	Pravastatinatrium	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	Quetiapine	2.800
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	Spironolactoon	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
Zolpidemhemitartraat	5.000	Zonisamide	120.000
Zopiclon	200	Zuclopenthixol	300

### Recuperatie

De recuperatie van de totale aripiprazol werd beoordeeld in 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 totale aripiprazol. Alle gemiddelde recuperatiepercentages waren 88 tot 114%.

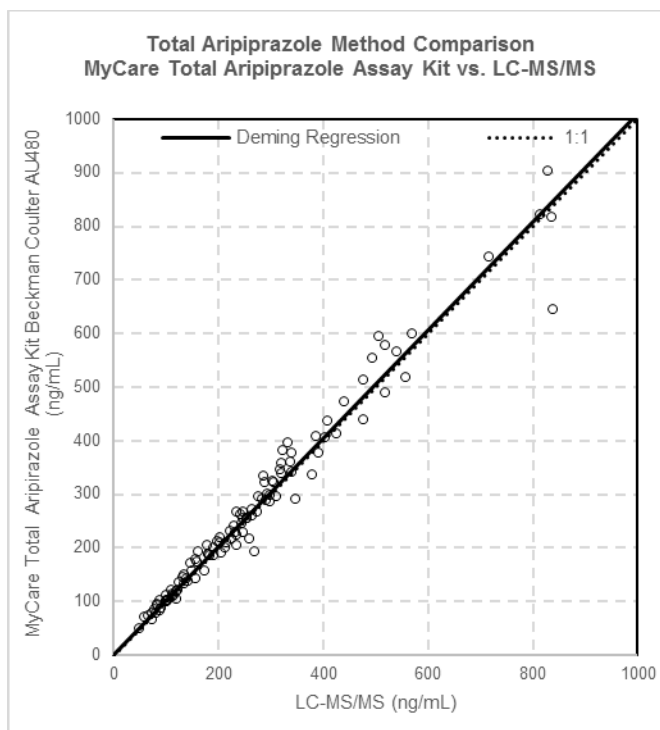
### Lineariteit

De lineariteit van de totale aripiprazol-test werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.<sup>14</sup> Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan aripiprazol was toegevoegd. Afwijking van lineariteit (n=5) was  $\leq 10\%$ . De test was lineair binnen het meetbereik van 45 – 1.000 ng/ml.

## Vergelijking van methoden

Resultaten van de totale aripiprazol-test werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.<sup>15</sup> Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 110 patiëntenmonsters. Resultaten worden getoond voor één partij.













Deming regressiestatistieken Total Aripiprazole Assay vs. LC-MS/MS	
Helling	1,01
Intercept	2,56
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,98
N	110
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	48 - 839



## Referenties

1. Otsuka America Pharmaceutical I. Voorschrijvingsinformatie Abilify (aripiprazol). Bijsluiter product. 2017.
2. PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> geopend op 30 maart 2017
3. Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole 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: Update 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.

## GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbepierking
	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.