

# MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit é destinado à medição quantitativa *in vitro* de aripiprazol total (aripiprazol mais dehidro-aripiprazol) em soro humano, utilizando analisadores de química clínica automatizados. As medições obtidas são utilizadas para a monitorização da adesão do paciente à terapêutica de aripiprazol para ajudar a garantir o tratamento adequado.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-diclorofenil)-1-piperazinil]butoxi]-3,4-di-hidrocarbostiril) é um agente antipsicótico atípico derivado da quinolona. Este agente tem atividade agonista parcial sobre os recetores D2 de dopamina e os recetores 5-HT1A de serotonina e uma poderosa atividade antagonista sobre os recetores 5-HT2A de serotonina.<sup>1,2</sup> A medicação oral é indicada para o tratamento da esquizofrenia, o tratamento agudo de episódios maníacos ou mistos associados ao transtorno bipolar, o tratamento adjunto de transtorno depressivo maior, de irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo e da síndrome de Tourette. O formato injetável é indicado para a agitação associada à esquizofrenia ou mania bipolar. O metabolito maioritário do aripiprazol, o dehidro-aripiprazol, é também farmacologicamente ativo.<sup>1</sup> O efeito terapêutico do aripiprazol deve-se à exposição total tanto ao aripiprazol como ao metabolito ativo (dehidro-aripiprazol).<sup>3</sup> O Total Aripiprazole Assay mede o total de aripiprazol ativo em soro de paciente: aripiprazol e dehidro-aripiprazol.

A não adesão à medicação é bem conhecida para pacientes com doença mental grave.<sup>4</sup> 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.<sup>5,6</sup> A medição do aripiprazol total fornece aos clínicos evidências objetivas das concentrações que podem estar relacionadas com a adesão do paciente.<sup>7</sup>

O Total Aripiprazole Assay é um ensaio homogéneo de aglutinação de nanopartículas de dois reagentes utilizado na deteção de aripiprazol total 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 Total Aripiprazole Assay Kit	<b>REF</b> ARI-RGT	Quantidade x Volume
Reagente 1 <b>R1</b>		1 x 10,0 ml
Tampão de reação que contém medicamentos conjugados, proteína e tampão		
Reagente 2 <b>R2</b>		1 x 5,0 ml
Reagente de nanopartículas que contém anticorpo monoclonal ligado a nanopartículas numa solução tamponada		

## 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 Total Aripiprazole Assay 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 Total Aripiprazole Assay 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. As amostras mínimas ou  $C_{min}$  em estado estável foram recomendadas para testar antipsicóticos.<sup>6</sup> Após duas semanas de tratamento na mesma dose, recolha amostras antes da próxima dose.<sup>8</sup> Para injetáveis de longa duração, recolha a amostra antes da dose seguinte.<sup>7</sup>

Preparar o soro no prazo de 3 dias antes da recolha de sangue. As amostras de sangue e soro podem ser armazenadas à temperatura ambiente ou entre 2 e 8 °C. Armazene o soro por até 7 dias antes da medição. Congele ( $\leq -20$  °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** ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole 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 os seis calibradores no Calibrator Kit 2. Verifique a calibração testando os controlos baixo, médio e elevado no 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 Total Aripiprazole Assay Kit. Todos os requisitos e 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.

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

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Total Aripiprazole Assay 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 aripiprazol total erróneos, inconsistentes com o perfil clínico do paciente.

Para amostras que contenham 150 e 500 ng/ml de aripiprazol total, 50 ng/ml de cariprazina provocaram desvios no ensaio de 164% e 71% respetivamente. Podem ser observados níveis elevados de aripiprazol em pacientes administrados com cariprazina. Para amostras que contenham 150 e 500 ng/ml de aripiprazol total, 42 000 ng/ml de lamotrigina (3X o nível terapêutico) provocaram desvios no ensaio de 40%. Podem ser observados níveis elevados de aripiprazol em pacientes administrados com lamotrigina.

## VALORES ESPERADOS

O intervalo terapêutico para o aripiprazol total em soro não está totalmente estabelecido. Foi proposto um intervalo terapêutico de 150 a 500 ng/ml para o aripiprazol mais dehidro-aripiprazol.<sup>7</sup> Espera-se que as concentrações medidas para os pacientes aderentes em estado estável estejam no intervalo de medição do teste. A monitorização terapêutica de medicamentos de aripiprazol total foi recomendada devido à elevada variabilidade interpacientes, à resposta imprevisível e à importância da adesão para uma terapêutica bem-sucedida.<sup>7</sup> 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 aripiprazol total 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 Total Aripiprazole Assay 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.<sup>9</sup> Foram testados três controlos do Control Kit 2 (Controlo 1, 2 e 3), dois conjuntos de soro enriquecido com aripiprazol total e dehidro-aripiprazol para replicar a razão de metabolito observada em amostras clínicas (Soro 1 e 2) e dois conjuntos de amostras clínicas (Clínico 1, 2).

Amostra	N	Média (ng/ml)	Repetibilidade	Intralaboratório
			CV	CV
Controlo 1	80	49	6,5%	8,3%
Controlo 2	80	198	2,3%	4,0%
Controlo 3	80	682	2,2%	3,9%
Soro 1	80	45	6,5%	9,5%
Soro 2	80	959	2,6%	4,3%
Clínico 1	80	150	3,5%	4,1%
Clínico 2	80	503	2,6%	4,1%

### **Limite de quantificação (LoQ) e Limite de deteção (LoD)**

Os limites inferiores de quantificação e deteção foram estabelecidos utilizando a Diretriz EP17-A2 do CLSI.<sup>10</sup>

#### **LoQ**

O LoQ foi determinado com um objetivo de precisão no LoQ de  $\leq 35\%$  de erro total (modelo Westgard). O LoQ do Total Aripiprazole Assay é de 45 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 Total Aripiprazole Assay é de 22 ng/ml.

## Comunicação do resultado

Cada laboratório deve determinar os critérios de comunicação para as concentrações de aripiprazol total. A seguinte sugestão da EP17-A2 do CLSI pode ser adequada:<sup>10</sup>

Resultado  $\leq$  LoB - comunicar "não detetado; concentração < LoD"

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

Resultado  $\geq$  LoQ - comunicar o resultado tal como medido

## Intervalo de medição

O intervalo de medição do Total Aripiprazole Assay é de 45 a 1000 ng/ml.

## Especificidade

### Metabolismo

O aripiprazol é metabolizado no fígado pelo CYP3A4 e pelo CYP2D6. O metabolito maioritário, dehidro-aripiprazol, também tem atividade farmacológica.<sup>1,3</sup> Em estado estável, a sua concentração é de cerca de 40% do fármaco de origem.<sup>1</sup> O outro metabolito maioritário, o produto ácido da N-desalquilação (OPC-3373), também está presente no soro. Outro metabolito minoritário (DCPP) pode ser encontrado a < 20% do fármaco de origem.

A especificidade dos seguintes metabolito foi testada na ausência e presença de aripiprazol total a 150, 500 e 1 000 ng/ml.

Composto	Testado a (ng/ml)	% de desvio
3,4-dihidro-7-(3'carboxi) propoxi-2(1H) quinolinona (OPC-3373)	475	3%
1-(2,3-diclorofenil) piperazina (DCPP)	50	6%

### Substâncias interferentes

Os testes de interferentes foram realizados de acordo com a diretrizes do CLSI para interferentes.<sup>11-13</sup> 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	10,8 g/dl	108 g/l
Imunoglobulina humana G	12,1 g/dl	121 g/l
Interferência icterica	43,5 mg/dl	744 $\mu$ mol/l
Interferência lipémica	614 mg/dl	6,9 mmol/l
Hemolisado	1050 mg/dl	

### Reatividade cruzada

A especificidade dos seguintes reagentes de reação cruzada foi testada na ausência e presença de aripiprazol total a 150, 500 e 1 000 ng/ml.

A reatividade cruzada foi testada de acordo com a diretrizes do CLSI para interferentes.<sup>11-13</sup> Os seguintes compostos não interferiram com o Total Aripiprazole Assay: o desvio do teste foi  $\leq$  13%.

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

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Amissulprida	1200	Amitriptilina	1000
Besilato de amlodipina	100	S (+)-anfetamina	1000
Amoxapina	2900	Amoxicilina	80 000
Ácido L-ascórbico	60 000	Asenapina	500
Atomoxetina	7900	Atorvastatina cálcica	800

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
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
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	Clozapina	1800
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	Donepezila	50 000
Cloridrato de doxiciclina	35 000	Droperidol	200
D-Serina	100 000	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
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	Hiperfina (erva de São João)	100
Ibuprofeno	500 000	Iloperidona	100
Imipramina	700	Sulfato de indinavir	400
Lactulose	10 000	Lamivudina	10 500
Lamotrigina	15 000	Lansoprazol	9400
Levonorgestrel	100	Lisinopril di-hidratado	350
Carbonato de lítio	250 000	Lorazepam	1000

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Lovastatina	500	Loxapina	300
Lurasidona	400	Dicloridrato de meclizina	500
Metformina	40 000	Metotrimetoprim	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	1,000
Ácido nicotínico	27 900	Nordazepam	5000
Nortriptilina	1200	Olanzapina	300
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
Prociclidina	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	Rosuvastatina cálcica	200
Ácido salicílico	500 000	Sarcosina	1500
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	9,000
Teofilina	60 000	Cloridrato de tiamina	500
Topiramato	75 000	Cloridrato de trazodona	14 000
Acetonida de triamcinolona	300	Triantereno	9000
Triazolam	40	Ácido valproico	500 000
Cloridrato de vancomicina	120 000	Vareniclina	50

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Cloridrato de venlafaxina	700	Vitamina B12	50
Vitamina D2	200	Vitamina K1	50
Varfarina	75 000	Ziprasidona	600

Composto	Testado a (ng/ml)	Composto	Testado a (ng/ml)
Hemitartrato de zolpidem	5000	Zonisamida	120 000
Zopiclona	200	Zuclopentixol	300

### Recuperação

A recuperação de aripiprazol total foi avaliada nos três controles, tendo sido medidos dois conjuntos de soro enriquecido e dois conjuntos clínicos 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 aripiprazol total. Em média, as percentagens foram todas de 88% a 114%.

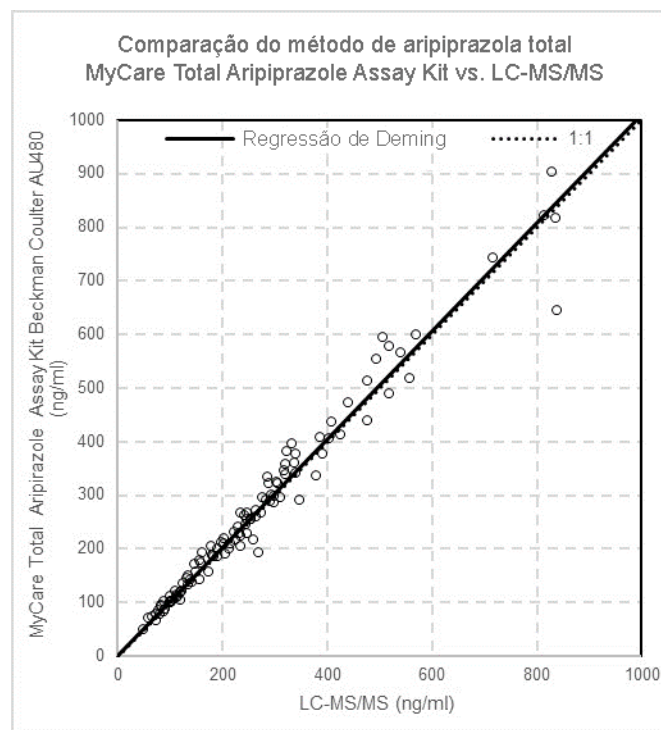
### Linearidade

A linearidade do Total Aripiprazole Assay foi verificada de acordo com a diretriz EP6-A do CLSI.<sup>14</sup> Onze amostras de linearidade abrangendo o intervalo de medição foram preparadas em soro humano enriquecido com aripiprazol. O desvio da linearidade (n=5) foi ≤ 10%. O teste foi linear ao longo do intervalo de medição de 45 a 1000 ng/ml.

### Comparação de métodos

Os resultados do Total Aripiprazole Assay foram comparados com um LC-MS/MS validado de acordo com a Diretriz EP09-A3 do CLSI.<sup>15</sup> Foi realizada uma análise de regressão de Deming com 110 amostras de pacientes. Os resultados são apresentados para um lote.













Estatísticas de regressão de Deming Total Aripiprazole Assay vs. LC-MS/MS	
Inclinação	1,01
Interseção	2,56
Coefficiente de correlação (R)	0,98
N	110
Intervalo de concentração (LC-MS/MS)	48–839



## Referências

- Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
- PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795>, acessado a 30 de março de 2017
- 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.
- 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.
- 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.
- Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
- Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
- Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
- 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.
- 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.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- 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	<b>Rx only</b>	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.