

# MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

## Test de Clozapina

Lea atentamente este prospecto antes de usar el producto. Las instrucciones del prospecto deben seguirse al pie de la letra. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del análisis si no se observan exactamente las instrucciones de este prospecto.

### ATENCIÓN AL CLIENTE



Teléfono: +1 610 419-6731  
Fax: +1 484 547-0590  
Correo electrónico: Techsupport@saladax.com  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 EE. UU.  
MyCareTests.com



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

|                          |                                              |                                                                                     |                            |
|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>IVD</b>               | Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consulte el Modo de empleo |
| <b>REF</b>               | Número de catálogo                           |  | Usar antes de              |
| <b>LOT</b>               | Código de lote                               |  | Limitación de temperatura  |
| <b>EC REP</b>            | Representante autorizado en la Unión Europea |  | Fabricante                 |
| <b>Con receta médica</b> | Solo bajo prescripción facultativa           | <b>R1</b><br><b>R2</b>                                                              | Reactivo 1<br>Reactivo 2   |

### USO PREVISTO

#### Con receta médica

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

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ANÁLISIS

La clozapina, 8-cloro-11-(4-metil-1-piperazinil)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepina, es un agente antipsicótico atípico derivado de una dibenzodiazepina tricíclica, empleado en el tratamiento de la esquizofrenia resistente y para la reducción del comportamiento suicida en la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.<sup>1</sup>

La no adherencia al tratamiento es conocida en pacientes con trastorno mental grave.<sup>2</sup> Aunque la adherencia al tratamiento es crítica para el éxito de los resultados, es poco probable que se pueda evaluar con

precisión.<sup>3,4</sup> La medición de clozapina proporciona a los médicos una evidencia objetiva de las concentraciones que pueden estar relacionadas con la adherencia de los pacientes.<sup>5</sup>

El análisis de clozapina (patente estadounidense 8,771,972) es un análisis de aglutinación de nanopartículas mediante dos reactivos homogéneos que se usan para la detección de la clozapina en el suero y plasma 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 Clozapine Assay Kit<br><b>REF</b> CLZ-RGT                                                                                        | Cantidad x volumen |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Reactivo 1 <b>R1</b><br>Tampón de reacción que contiene fármaco-conjugado, proteína y tampón                                            | 1 x 10,0 ml        |
| Reactivo 2 <b>R2</b><br>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 clozapina 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

Los reactivos del análisis de clozapina están listos para usar.

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

Mezcle los reactivos 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 invirtiéndolos suavemente de tres a 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 vencimiento indicada en la etiqueta. Una inadecuada conservación de los reactivos puede afectar al rendimiento del análisis.

## OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Empléese suero o EDTA plasma. Se recomienda emplear muestras de concentración valle o  $C_{min}$  en estado estable para el análisis de los antipsicóticos.<sup>5</sup> Después de una semana de tratamiento con la misma dosis, recoja las muestras antes de la siguiente dosis.<sup>6</sup>

Prepare el suero o plasma en un plazo menor a de 3 días desde la recogida de la sangre. Las muestras de sangre, suero y plasma se pueden almacenar a 2 – 8 °C. Conservar el suero y plasma hasta 7 días antes de la medición. Congelar ( $\leq -20$  °C) para aumentar el período de conservación. Evitar la reiterada congelación y descongelación de muestras.

## PROCEDIMIENTO

### **Materiales proporcionados:**

**REF** CLZ-RGT – MyCare Clozapine 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 con los seis calibradores de Calibrator Kit 2. Verifique la calibración comprobando los controles bajo, medio y alto de Control Kit 2.

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

- después de un cambio de lote (kit) de calibradores o 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 clozapina. Todos los controles de calidad y análisis 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.

## 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 de clozapina es  $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha validado el análisis de clozapina para suero y plasma. No utilice tubos separadores de suero o plasma.

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 potencialmente resultados erróneos para clozapina que son incongruentes con el perfil clínico del paciente.

## VALORES ESPERADOS

El rango terapéutico para clozapina en suero y plasma no ha quedado establecido en su totalidad. Se ha propuesto un rango terapéutico de 350 a 600 ng/ml<sup>5</sup>. Se espera que las concentraciones medidas para los pacientes adherentes en estado estable estén en el rango de medición del análisis. Se viene recomendando la monitorización de clozapina debido a la elevada variabilidad entre pacientes, a una la respuesta impredecible al tratamiento, y a la -importante- adherencia por parte del paciente para el éxito del tratamiento.<sup>7</sup> 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 en los requisitos para conseguir unos niveles óptimos de clozapina en sangre. Los usuarios deben valorar 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 cada pacientes individualmente.

## DATOS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICOS

Los datos de rendimiento típicos para el análisis de clozapina obtenidos en un analizador 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.<sup>7</sup> Se analizaron tres controles Control Kit 2 y cuatro grupos de muestras clínicas (Clínica 1, 2, 3, 4).

| Muestra   | N  | Media (ng/ml) | Repetibilidad | Intralaboratorio |
|-----------|----|---------------|---------------|------------------|
|           |    |               | CV            | CV               |
| Control 1 | 80 | 156           | 3,6 %         | 5,7 %            |
| Control 2 | 80 | 474           | 2,4 %         | 4,8 %            |
| Control 3 | 80 | 945           | 2,9 %         | 5,2 %            |
| Clínica 1 | 80 | 148           | 3,6 %         | 6,6 %            |
| Clínica 2 | 80 | 338           | 2,2 %         | 4,2 %            |
| Clínica 3 | 80 | 577           | 2,6 %         | 4,3 %            |
| Clínica 4 | 80 | 926           | 3,6 %         | 5,1 %            |

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

Los límites mínimos de cuantificación y detección se establecieron utilizando la directiva CLSI EP17-A2.<sup>8</sup>

#### LdC

El LdC se determinó con un objetivo de exactitud en el  $LdC \leq 35\%$  del error total (modelo Westgard). El LdC del análisis de clozapina es de 68 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 LdD del análisis de clozapina es de 39 ng/ml.

### Notificación de resultados

Cada laboratorio debe determinar los criterios de notificación para las concentraciones de clozapina. La siguiente sugerencia del CLSI EP17-A2 puede ser apropiada:<sup>8</sup>

Resultado  $\leq$  LdB: notificar “no detectado; concentración  $<$  LdD”

LdB  $<$  Resultado  $<$  LdC: notificar “analito detectado; concentración  $<$  LdC”

Resultado  $\geq$  LdC: notificar el resultado medido

### Rango de medición

El rango de medición del análisis de clozapina es de 68 – 1500 ng/ml.

### Especificidad

#### Metabolismo

La clozapina es metabolizada ampliamente en el hígado por CYP1A2 y en menor medida por CYP2D6 y CYP3A4. Hay dos metabolitos principales en sangre: norclozapina y clozapina N-óxido, que tienen respectivamente actividad limitada y ausencia de actividad.<sup>1</sup>

Se analizó la especificidad para los siguientes metabolitos y reactivos cruzados en ausencia y en presencia de clozapina a 350 y a 600 ng/ml.

#### Metabolitos de clozapina

| Compuesto         | Analizado a (ng/ml) | % de sesgo |
|-------------------|---------------------|------------|
| Clozapina N-óxido | 475                 | 2 %        |
| Norclozapina      | 800                 | 2 %        |

Se analizó la especificidad para los siguientes reactivos cruzados en ausencia y en presencia de clozapina a 350 y a 600 ng/ml.

#### Reactividad cruzada

Los siguientes compuestos no interfirieron con el análisis de clozapina: el sesgo de análisis estuvo entre -15 % y 8 %

| 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                      | 40 000              |
| Alprazolam              | 2000                | Amantadina hidrocloreuro            | 10 000              |
| Sulfato de amikacina    | 100 000             | Amilorida HCl dihidrato             | 500                 |
| Amisulprida             | 400                 | Amitriptilina                       | 1000                |
| Besilato de amlodipino  | 100                 | S (+)-anfetamina                    | 1000                |
| Amoxapina               | 2900                | Amoxicilina                         | 80 000              |
| Aripiprazol             | 500                 | Ácido L-ascórbico                   | 60 000              |
| Asenapina               | 500                 | Atomoxetina                         | 5000                |
| Atorvastatina calcio    | 600                 | Baclofeno                           | 3000                |
| Benzatropina            | 400                 | Betametasona                        | 100                 |
| Biotina                 | 300                 | Biperideno                          | 100                 |
| Blonanserina            | 100                 | Brexipiprazol                       | 1000                |
| Bromperidol             | 100                 | Budesónida                          | 50                  |
| Bupropión               | 3000                | Buspirona                           | 200                 |
| Cafeína                 | 60 000              | Carbonato cálcico                   | 300 000             |
| Cannabidiol             | 100                 | Cannabinol                          | 100                 |
| Carbamazepina           | 30 000              | Cariprazina                         | 50                  |
| L-Carnosina             | 50 000              | Cefalexina                          | 200 000             |
| Celecoxib               | 1000                | Cetirizina diclorhidrato            | 3500                |
| 8-cloro-teofilina       | 3000                | Clorpromazina HCl                   | 2500                |
| Cimetidina              | 20 000              | Ciprofloxacino                      | 10 000              |
| Citalopram HBr          | 750                 | Clindamicina                        | 50 000              |
| Clonazepam              | 150                 | Clotiapina                          | 500                 |
| Clotrimazol             | 50                  | Codeína                             | 2000                |
| Cortisol                | 300                 | (-)-cotinina                        | 2000                |
| Ciclosporina A          | 9000                | Desloratadina                       | 600                 |
| Desvenlafaxina          | 400                 | Dextrometorfano                     | 1000                |
| Diazepam                | 6000                | Difenilhidramina HCl                | 6000                |
| Divalproato de sodio    | 50 000              | Ácido decosahexaenoico o etil éster | 150 000             |
| Donepezilo              | 50 000              | Doxiciclina HCl                     | 35 000              |
| Droperidol              | 100                 | D-Serina                            | 100 000             |
| Duloxetina              | 200                 | Eritromicina                        | 60 000              |
| Escitalopram            | 100                 | Eszopiclona                         | 200                 |
| Etanol                  | 10 000 000          | Famotidina                          | 600                 |
| Fenofibrato             | 50 000              | Fentanilo                           | 600                 |

| Compuesto               | Analizado a (ng/ml) | Compuesto                   | Analizado a (ng/ml) |
|-------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|
| Fluoxetina HCl          | 4000                | Fluticasona propionato      | 1                   |
| Fluvoxamina             | 2000                | Ácido fólico                | 15                  |
| Furosemida              | 60 000              | Galantamina                 | 100                 |
| Gentamicina sulfato     | 30 000              | Gliburida                   | 2000                |
| Haloperidol             | 1000                | Sal de heparina y sodio     | 50 U/ml             |
| Hidroclorotiazida       | 6000                | Hioscina (escopolamina HBr) | 100                 |
| Ibuprofeno              | 500 000             | lloperidona                 | 10                  |
| Imipramina              | 700                 | Indinavir sulfato           | 400                 |
| Lactulosa               | 10 000              | Lamivudina                  | 2000                |
| Lamotrigina             | 15 000              | Lansoprazol                 | 1000                |
| Lisinopril dihidrato    | 350                 | Carbonato de litio          | 250 000             |
| Lorazepam               | 1000                | Lovastatina                 | 500                 |
| Loxapina                | 150                 | Lurasidona                  | 100                 |
| Meclizina diclorhidrato | 500                 | Metformina                  | 40 000              |
| Metotrimeprazina        | 200                 | Metilfenidato HCl           | 350                 |
| Metoclopramida HCl      | 500                 | Metoprolol tartrato         | 5000                |
| Metronidazol            | 120 000             | Midazolam                   | 1000                |
| Milnaciprán             | 10 000              | Mirtazapina                 | 300                 |
| Mometasona furoato      | 50                  | Morfina                     | 500                 |
| Naltrexona              | 50                  | Naproxeno sódico            | 500 000             |
| Nateglinida             | 20 000              | Nefazodona HCl              | 3500                |
| Ácido nicotínico        | 20 000              | Nordiazepam                 | 5000                |
| Nortriptilina           | 1000                | Olanzapina                  | 300                 |
| Omeprazol               | 6000                | Oxazepam                    | 5000                |
| Oxcarbazepina           | 35 000              | Oxicodona                   | 500                 |
| Paliperidona            | 60                  | Ácido pantoténico           | 150                 |
| Paroxetina              | 1000                | Penicilina V                | 6000                |
| Perazina                | 1000                | Perlapina                   | 150                 |
| Perfenazina             | 100                 | Fenobarbital                | 50 000              |
| Fentermina              | 500                 | Fenitoína                   | 50 000              |
| Pimozida                | 20                  | Pipamperona diclorhidrato   | 400                 |
| AEDT potásico           | 1000                | Pravastatina de sodio       | 150                 |
| Prednisolona            | 3000                | Pregabalina                 | 5000                |
| Prociclidina            | 1000                | Prometazina                 | 1200                |
| R,R (-)-pseudoefedrina  | 10 000              | S,S (+)-pseudoefedrina      | 10 000              |
| Piridoxina HCl          | 100                 | Quetiapina                  | 500                 |
| Quinidina               | 12 000              | Raloxifeno                  | 50                  |
| Ranitidina              | 6000                | Retinol                     | 4000                |
| Riboflavina             | 200                 | Rifampicina                 | 65 000              |
| Risperidona             | 60                  | Rosuvastatina de calcio     | 50                  |
| Ácido salicílico        | 500 000             | Sarcosina                   | 1000                |
| Sertindol               | 50                  | Sertralina clorhidrato      | 600                 |

| Compuesto       | Analizado a (ng/ml) | Compuesto                  | Analizado a (ng/ml) |
|-----------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| Simvastatina    | 30                  | Benzoato sódico            | 400 000             |
| Fluoruro sódico | 150                 | Espironolactona            | 600                 |
| Sulfametoxazol  | 400 000             | Sulpirida                  | 50 000              |
| Temazepam       | 5000                | Teofilina                  | 40 000              |
| Tiamina HCl     | 50                  | Topiramato                 | 10 000              |
| Trazodona HCl   | 6000                | Acetónido de triamcinolona | 10                  |
| Triamtereno     | 9000                | Triazolam                  | 40                  |
| Ácido valproico | 500 000             | Vancomicina HCl            | 100 000             |
| Vareniclina     | 50                  | Venlafaxina HCl            | 400                 |
| Vitamina B12    | 50                  | Vitamina D2                | 40                  |
| Vitamina K1     | 50                  | Warfarina                  | 10 000              |
| Ziprasidona     | 200                 | Zolpidem hemitartrato      | 5000                |
| Zonisamida      | 40 000              | Zopiclona                  | 100                 |
| Zuclopentixol   | 250                 |                            |                     |

### Interferencias

No se observaron variaciones significativas del análisis de muestras con las siguientes interferencias endógenas en los niveles dados:

| Interferencia                      | Nivel       |               |
|------------------------------------|-------------|---------------|
| Factor reumatoide                  | 508 IU/ml   |               |
| Efecto matriz de la proteína total | 12,5 g/dl   | 125 g/l       |
| Interferencia icterica             | 18,18 mg/dl | 310,88 µmol/l |
| Interferencia lipémica             | 2586 mg/dl  | 29 mmol/l     |
| Hemolisado                         | 1050 mg/dl  |               |

### Recuperación

La recuperación de clozapina se evaluó en los 3 controles y grupos clínicos medidos 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 clozapina. Se obtuvo un porcentaje de recuperación de entre el 97 % al 116 %.

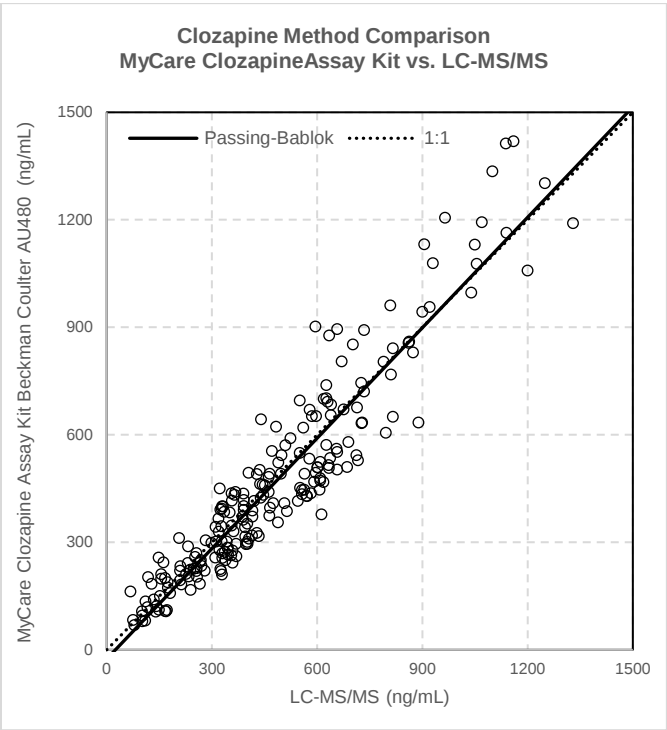
### Linealidad

La linealidad del análisis de clozapina se verificó siguiendo la directiva CLSI EP6-A.<sup>9</sup> Se prepararon once muestras de linealidad que abarcaban el rango de medición en suero humano a las que se añadió clozapina. La desviación de la linealidad (n=5) fue ≤ 10 %. El análisis fue lineal en el rango de medición de 68 a 1500 ng/ml.

Comparación de métodos

Los resultados del análisis de clozapina se compararon con un método LC-MS/MS validado siguiendo la directiva CLSI EP09-A3.<sup>10</sup> Se realizó un análisis de regresión de Passing-Bablok con 213 muestras de pacientes.

| Estadística de regresión                |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| Análisis de clozapina frente a LC-MS/MS |           |
| Pendiente                               | 1,027     |
| Ordenada en el origen                   | -25,5     |
| Coefficiente de correlación (R)         | 0,9397    |
| N                                       | 213       |
| Margen de concentración (LC-MS/MS)      | 68 - 1330 |



Referencias:

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (clozapine) prescribing information. 2015
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. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.

10. 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.

© 2018 - 2019 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.