



# Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Kit de análisis de quetiapina Psychiatry)

## USO PREVISTO

Con receta médica

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

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ANÁLISIS

La quetiapina, (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]tiazepin-11-il-1-piperazinil)-etoxi]-etanol, es un agente antipsicótico atípico derivado de dibenzotiazepina que se usa en el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar I y los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.<sup>1</sup>

La no adherencia al tratamiento es conocida para 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 quetiapina 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 quetiapina es un análisis de aglutinación de nanopartículas con dos reactivos homogéneos que se usa para la detección de la quetiapina en el suero 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

Este kit contiene suficiente reactivo para 100 análisis.

Psychiatry Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> C82917	Cantidad x volumen
Reactivo 1 <b>R1</b> Tampón de reacción que contiene conjugado anticuerpo-fármaco, proteína y tampón	1 x 10,0 ml
Reactivo 2 <b>R2</b> 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 quetiapina 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.
- La Hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## MANIPULACIÓN DE REACTIVOS

Los reactivos del análisis de quetiapina están listos para usar.

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

## 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. No utilice tubos separadores de suero.

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 en un plazo menor a de 3 días desde la recogida de la sangre. Las muestras de sangre y suero se pueden almacenar a temperatura ambiente o entre 2 °C y 8 °C. Conservar el suero 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

### Análisis

Para realizar el análisis, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual del usuario del analizador.

### Materiales proporcionados:

**REF** C82917 - Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** C82912 – Psychiatry Control Kit 2

### 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 cambiar el lote del kit de 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 quetiapina. 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.

### Procedimiento de dilución de la muestra

Las muestras que contienen concentraciones de quetiapina superiores a 700 ng/ml pueden diluirse 1:3 (1 parte de muestra más dos partes de agua) para lograr un margen superior de 2100 ng/ml. Consultar el manual de operación del instrumento específico para el protocolo de dilución automática (solamente por cubeta) de muestras de quetiapina con agua. Alternativamente, las muestras fuera de rango se pueden diluir manualmente 1:2 o 1:3 con agua desionizada y colocarse en la gradilla de muestreo para análisis.

## 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 es  $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

Este análisis debe usarse únicamente en forma conjunta con otros hallazgos clínicos y de laboratorio, y los resultados de esta prueba no deben utilizarse por sí solos para tomar decisiones relativas al tratamiento.

Considere la posibilidad de obtener los resultados del análisis antes de que se produzca la consulta con el paciente.

Si los resultados del análisis no están disponibles todavía, las decisiones relativas al tratamiento deben basarse en el juicio clínico más adecuado cuando se evalúe al paciente en función de otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha validado el análisis de quetiapina para suero. No utilice tubos separadores de suero.

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 quetiapina que son incongruentes con el perfil clínico del paciente.

Para las muestras que contienen 100 ng/ml de quetiapina, la adición de amoxapina (500 ng/ml), clotiapina (100 ng/ml), loxapina (150 ng/ml) o zolpidem (5000) provocó variaciones del análisis  $\geq 19$  %. Se pueden ver niveles de quetiapina mayores de los esperados en pacientes a los que se ha administrado amoxapina, clotiapina, loxapina o zolpidem.

## VALORES ESPERADOS

El rango terapéutico para quetiapina en suero no ha quedado establecido en su totalidad. Se ha propuesto un rango terapéutico de 100 a 500 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 quetiapina 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 quetiapina en sangre. Los usuarios deben investigar 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 los pacientes individuales.

## DATOS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICOS

Los datos de rendimiento típicos para el análisis de quetiapina 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, dos grupos a los que se añadió quetiapina total (Suero 1, 2) y dos grupos de muestras clínicas (Clínica 1, 2).

Muestra	N	Media (ng/ml)	Repetibilidad	Intralaboratorio
			VK	VK
Control 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Control 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Control 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Suero 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Suero 2	80	1002	1,6 %	4,6 %
Clínica 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Clínica 2	80	506	1,7 %	3,5 %

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

Los menores límites 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 quetiapina es de 34 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 quetiapina es de 10 ng/ml.

## Rango de medición

El rango de medición del análisis de quetiapina es de 34 – 700 ng/ml.

## Especificidad

### Metabolismo

La quetiapina es metabolizada ampliamente por el hígado. Las rutas metabólicas de la quetiapina incluyen la sulfoxidación (sulfóxido de quetiapina), N-desalquilación (N-desalquilquetiapina, O-desalquilquetiapina) y 7-hidroxilación (7-hidroxiquetiapina).<sup>9</sup> La N-desalquilquetiapina, también conocida como nor-quetiapina, es el principal metabolito activo de la quetiapina.<sup>10</sup> La norquetiapina se sigue metabolizando a sulfóxido de N-desalquilquetiapina, 7-hidroxi-N-desalquilquetiapina y una molécula no identificada. El metabolito 7-hidroxi-N-desalquilquetiapina también tiene actividad farmacológica.<sup>11</sup>

### Interferencias

Las pruebas de interferencias se realizaron siguiendo la directiva CLSI EP7-A2<sup>12</sup> No se observaron variaciones significativas del análisis de muestras con las siguientes interferencias endógenas en los niveles dados:

Interferente	Nivel	
Factor reumatoide	508 IU/ml	
Efecto matriz de la proteína total	12,7 g/dl	127 g/l
Interferencia icterica	18,32 mg/dl	313 $\mu$ mol/l
Interferencia lipémica	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hemolisado	210 mg/dl	

Se analizó la especificidad para los siguientes reactivos cruzados en ausencia y en presencia de quetiapina a 100 y a 500 ng/ml.

### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se analizó siguiendo la directiva CLSI EP7-A2.<sup>12</sup> Los siguientes compuestos no interfirieron con el análisis de quetiapina: el sesgo de análisis fue  $\leq 8$  %.

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
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
Brexpiprazol	1000	Bromperidol	100
Budesónida	50	Bupropión	3000
Buspirona	200	Cafeína	60 000

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
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-cloroteofilina	3000
Clorpromazina HCl	2500	Cimetidina	20 000
Ciprofloxacino	10 000	Citalopram HBr	750
Clindamicina	50 000	Clonazepam	150
Clotrimazol	50	Clozapina	1000
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 docosahexaenoico etil éster	150 000	Donepezilo	50 000

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Doxiciclina HCl	35 000	Droperidol	100
D-Serina	100 000	Duloxetina	200
Eritromicina	60 000	Escitalopram	100
Eszopiclona	200	Etanol	4 000 000
Famotidina	600	Fenofibrato	50 000
Fentanilo	600	Fluoxetina HCl	4000
Fluticasona propionato	1	Fluvoxamina	2000
Ácido fólico	15	Furosemida	60 000
Galantamina	100	Sulfato de gentamicina	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	Lurasidona	100
Meclizina diclorhidrato	500	Metformina	40 000
Metotrimoprazina	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	Nordazepam	5000
Nortriptilina	1000	Olanzapina	300
Omeprazol	6000	Oxazepam	5000
Oxcarbazepina	35 000	Oxicodona	500

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Paliperidona	60	Ácido pantoténico	150
Paroxetina	1000	Penicilina V	6000
Perazina	1000	Perlantina	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	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	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
Zonisamida	40 000	Zopiclona	100
Zuclopentixol	250		

### Recuperación

La recuperación de quetiapina se evaluó en los 3 controles, dos grupos de suero a los que fue añadida y dos 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 quetiapina. Todas las recuperaciones medias estuvieron entre el 78 % y el 105 %.

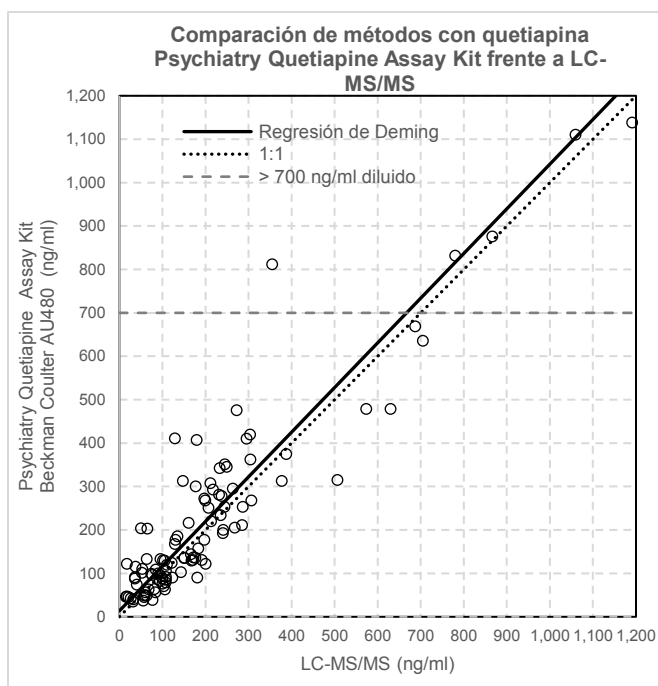
### Linealidad

La linealidad del análisis de quetiapina se verificó siguiendo la directiva CLSI EP6-A.<sup>13</sup> Se prepararon once muestras de linealidad que abarcaban el rango de medición en suero humano a las que se añadió quetiapina. La desviación de la linealidad (n=5) fue  $\leq 12$  %. El análisis fue lineal en el rango de medición de 34 a 700 ng/ml.

## Comparación de métodos

Los resultados del análisis de quetiapina se compararon con un método LC-MS/MS validado siguiendo la directiva CLSI EP09-A3.<sup>14</sup> Se realizó un análisis de regresión de Deming con 103 muestras de pacientes. Las muestras de pacientes por encima del rango de prueba del análisis de quetiapina se diluyeron según se describe en el procedimiento de dilución de la muestra. Se muestran los resultados para un lote.













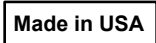

Estadística de regresión de Deming Psychiatry Quetiapine Assay frente a LC-MS/MS	
Pendiente	1,03
Ordenada en el origen	13,55
Coefficiente de correlación (R)	0,92
N	103
Margen de concentración (LC-MS/MS)	16 - 1192 ng/ml



## Referencias

1. AstraZeneca. Seroquel (Quetiapine Fumarate) Prescribing Information. 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, Reele 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. 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.
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. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
14. 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 para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes de
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante	<b>Rx only</b>	Solo bajo prescripción facultativa
 	Reactivo 1 Reactivo 2	 (N) x	Invertir lentamente los reactivos (R1 y R2) N veces antes de su uso
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea
	Hecho en EE. UU.		Marcado del Reino Unido

Para obtener asistencia técnica:

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica al consumidor llamando al 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

Para el resto de los países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información detallada sobre sistemas AU, consulte el manual del sistema correspondiente. Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otras pruebas en lotes individuales. Por lo tanto, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos que se derive del rendimiento del reactivo, así como de cualquier variación entre los lotes de reactivos o los cambios de protocolo por parte del fabricante.

### DAÑOS RELATIVOS AL TRANSPORTE

Si el producto que ha recibido presenta daños, notifíquelo a su Centro de atención clínica de Beckman Coulter.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter que se mencionan en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Drive  
Bethlehem, PA 18015 EE. UU  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Persona responsable del Reino Unido:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Reino Unido

Patrocinador australiano  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Australia

Patrocinador neozelandés  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Nueva Zelanda

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

Distribuido por:  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 EE. UU