



Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Trousse de dosage de la quétiapine Psychiatry)

INDICATION

Rx only

Le Psychiatry Quetiapine Assay Kit est destiné à la mesure quantitative *in vitro* de quétiapine dans le sérum humain en utilisant des analyseurs de biochimie clinique automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par quétiapine par le patient pour garantir le traitement approprié.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La quétiapine (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazépin-11-yl-1-pipérazinyl)-éthoxy]-éthanol est un agent antipsychotique atypique dérivé de la dibenzothiazépine utilisé pour le traitement de la schizophrénie, d'épisodes maniaques associés au trouble bipolaire I et d'épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire.¹

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladie mentale sévère.² Même si l'observance médicamenteuse est critique à des résultats thérapeutiques positifs, l'observance est aussi le facteur le moins probable d'être évalué avec précision.^{3,4} La mesure de la quétiapine fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.⁵

Le Quetiapine Assay est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de la quétiapine dans le sérum humain. Il est basé sur la compétition entre le médicament et ses conjugués pour liaison à des anticorps spécifiques du médicament liés par covalence aux nanoparticules. L'étendue d'agrégation des particules peut être suivie par spectrophotométrie sur des analyseurs de biochimie clinique.

RÉACTIFS

La trousse contient suffisamment de réactif pour 100 tests.

Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF C82917	Quantité x Volume
Réactif 1 R1 Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon	1 x 10 ml
Réactif 2 R2 Nanoparticules réactives contenant des anticorps monoclonaux liés à des nanoparticules dans une solution tampon	1 x 5 ml

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- Aux fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Suivre les instructions de manipulation des réactifs. Le mélange inapproprié des réactifs peut affecter la performance du dosage.
- Tous les composants du Quetiapine Assay contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur https://www.saladax.com/bci_applications/.

MANIPULATION DES RÉACTIFS

Les réactifs du Quetiapine Assay sont prêts à l'emploi.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce trois à cinq fois, afin d'éviter la formation de bulles, puis les placer sur l'analyseur.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption de l'étiquette à condition d'être conservés et manipulés comme indiqué. La conservation inappropriée des réactifs peut affecter la performance du dosage.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Du sérum est requis. Ne pas utiliser de tubes à séparateur de sérum.

Des échantillons de niveaux de creux ou C_{\min} à l'état stable ont été recommandés pour doser les antipsychotiques.⁵ Après une semaine de traitement à la même dose, prélever les échantillons avant la dose suivante.⁶

Préparer le sérum dans les 3 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Les échantillons de sang et de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver le sérum pendant 7 jours maximum avant de mesurer. Congeler (≤ 20 °C) pour une conservation à plus long terme. Éviter la congélation et le dégel à répétition des échantillons.

PROCÉDURE

Dosage

Pour réaliser le dosage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Matériel fourni :

REF C82917 - Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Matériel requis – Fourni séparément :

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Étalonnage

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut du Control Kit 2.

Fréquence d'étalonnage - Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot de trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

Contrôle qualité (CQ)

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour le Quetiapine Assay Kit. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être respectées et tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

Procédure de dilution des échantillons

Les échantillons contenant de la quetiapine dans des concentrations supérieures à 700 ng/mL peuvent être dilués 1:3 (1 volume d'échantillon plus deux volumes d'eau) pour donner une plage supérieure de 2 100 ng/ml. Pour le protocole de dilution automatique (par cuvette seulement) des échantillons de quetiapine dans l'eau, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument. À la place, les échantillons en dehors de la plage peuvent être manuellement dilués 1:2 ou 1:3 avec de l'eau désionisée et placés dans le portoir de tubes pour analyse.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Le facteur de conversion à partir de ng/ml est $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Ce dosage doit être uniquement utilisé en combinaison avec d'autres constatations cliniques et biologiques et les résultats de ce seul test ne doivent pas être utilisés pour prendre des décisions thérapeutiques.

Essayer d'obtenir les résultats des tests avant la consultation du patient.

Si les résultats des tests ne sont pas encore disponibles, les décisions thérapeutiques doivent se fonder sur le meilleur jugement clinique au moment où le patient est évalué sur la base d'autres constatations cliniques et biologiques.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le Quetiapine Assay a été validé pour le sérum. Ne pas utiliser de tubes à séparateur de sérum.

Comme avec tout dosage utilisant des anticorps de souris, il existe un risque d'interférence avec les anticorps anti-souris humains (HAMA) pouvant être présents dans l'échantillon. Les échantillons contenant ces anticorps peuvent produire des résultats de quétiapine erronés, non conformes au profil pharmacocinétique du patient.

Pour les échantillons contenant 100 ng/ml de quétiapine, l'addition d'amoxapine (500 ng/ml), de clotiapine (100 ng/ml), de loxapine (150 ng/ml) ou de zolpidem (5 000) a causé des biais de dosage ≥ 19 %. Des taux élevés de quétiapine peuvent être observés chez des patients à qui on a administré de l'amoxapine, de la clotiapine, de la loxapine ou du zolpidem.

VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour la quétiapine dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 100 et 500 ng/ml a été proposée.⁵ Les concentrations mesurées pour les patients observant à l'état stable sont censées se situer dans la plage de mesure du dosage. Le suivi thérapeutique pharmacologique de la quétiapine a été recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.⁵ La complexité de l'état clinique, les différences individuelles de sensibilité et les médicaments coadministrés pourront faire l'objet de différentes exigences pour des taux sanguins de quétiapine optimaux. Les utilisateurs doivent étudier la transférabilité des valeurs attendues à leur propre cohorte de patients et, si nécessaire, déterminer leur propre plage de référence. Aux fins de diagnostic, les résultats des tests doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations. Les cliniciens devront surveiller particulièrement les patients en début de traitement et lors d'ajustements de dose. L'obtention de plusieurs échantillons pourra être nécessaire pour déterminer l'écart de concentrations optimales (état stable) prévu pour certains patients.

DONNÉES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les données de performance typiques pour le Quetiapine Assay obtenues sur un analyseur Beckman Coulter AU480 sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent différer de ces données selon le laboratoire.

Précision

La précision intra-laboratoire et la reproductibilité ont été vérifiées tout au long de la plage de mesure, conformément à la directive CLSI EP05-A3.⁷ Trois contrôles Control Kit 2, deux pools dopés avec de la quétiapine (Sérum 1, 2) et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été dosés.

Échantillon	N	Valeur moyenne observée (ng/ml)	Reproductibilité	Intra-laboratoire
			CV	CV
Contrôle 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Contrôle 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Contrôle 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Sérum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Sérum 2	80	1 002	1,6 %	4,6 %
Clinique 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Clinique 2	80	506	1,7 %	3,5 %

Seuil de quantification (LoQ) et seuil de détection (LoD)

Les seuils de quantification et de détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.⁸

Seuil de quantification

Le seuil de quantification a été déterminé avec un objectif d'exactitude au seuil de quantification \leq erreur totale de 35 % (modèle de Westgard). Le seuil de quantification du Quetiapine Assay est de 34 ng/ml.

Seuil de détection

Le seuil de détection est la plus petite quantité d'analyte pouvant être détectée de manière fiable (≥ 95 % des résultats supérieurs à la limite du blanc). Le seuil de détection du Quetiapine Assay est de 10 ng/ml.

Plage de mesure

La plage de mesure du Quetiapine Assay est de 34 – 700 ng/ml.

Spécificité

Métabolisme

La quétiapine est fortement métabolisée par le foie. Les voies métaboliques de la quétiapine incluent la sulfoxydation (sulfoxyde de quétiapine), la N-désalkylation (N-désalkylquétiapine, O-désalkylquétiapine) et la 7-hydroxylation (7-hydroxyquétiapine).⁹ La N-désalkylquétiapine, aussi appelée « norquétiapine », est le métabolite actif majeur de la quétiapine.¹⁰ La norquétiapine est ensuite métabolisée en N-désalkylquétiapine sulfoxyde, en 7-hydroxy-N-désalkylquétiapine et en une molécule non identifiée. Le métabolite 7-hydroxy-N-désalkylquétiapine a également une activité pharmacologique.¹¹

Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément à la directive CLSI EP17-A2.¹² Aucun biais de dosage significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

Interférant	Niveau	
Facteur rhumatoïde	508 UI/ml	
Effet de matrice des protéines totales	12,7 g/dl	127 g/l
Interférence ictérique	18,32 g/dl	313 μ mol/l
Interférence lipémique	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hémolysat	210 mg/dl	

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence de quétiapine à 100 et 500 ng/ml.

Réactivité croisée

La réactivité croisée a été testée conformément à la directive CLSI EP7-A2.¹² Les composés suivants n'ont pas interféré avec le Quetiapine Assay : le biais du dosage était ≤ 8 %.

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Acétaminophène	200 000	Acétazolamide	60 000
Acide acétylsalicylique	500 000	Albutérol	1 000
Alendronate sodique	1 000	Alpha-tocophérol	40 000
Alprazolam	2 000	Chlorhydrate d'amantadine	10 000
Sulfate d'amikacine	100 000	Chlorhydrate d'amiloride dihydraté	500
Amisulpride	400	Amitriptyline	1 000
Bésylate d'amlopidine	100	S (+)-amphétamine	1 000
Amoxicilline	80 000	Aripiprazole	500
Acide ascorbique	60 000	Asénapine	500
Atomoxétine	5 000	Atorvastatine calcique	600
Baclofène	3 000	Benzotropine	400
Bétaméthasone	100	Biotine	300
Bipéridène	100	Blonansérine	100
Brexpiprazole	1 000	Brompéridol	100
Budésônide	50	Bupropion	3 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Buspirone	200	Caféine	60 000
Carbonate de calcium	300 000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazépine	30 000
Cariprazine	50	L-carnosine	50 000
Céfalexine	200 000	Célécoxib	1 000
Dihydrochlorate de cétirizine	3 500	8-chloro-théophylline	3 000
Chlorhydrate de chlorpromazine	2 500	Cimétidine	20 000
Ciprofloxacine	10 000	Hydrobromure citalopram	750
Clindamycine	50 000	Clonazépan	150
Clotrimazole	50	Clozapine	1 000
Codéine	2 000	Cortisol	300
(-)-Cotinine	2 000	Cyclosporine A	9 000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	400
Dextrométhorphan	1 000	Diazépan	6 000
Dihydrochlorate de diphenhydramine	6 000	Divalproex sodique	50 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Ester docosahexénoate d'éthyle	150 000	Donépézil	50 000
Dihydrochlorate de doxycycline	35 000	Dropéridol	100
D-sérine	100 000	Duloxétine	200
Érythromycine	60 000	Escitalopram	100
Eszopiclone	200	Éthanol	4 000 000
Famotidine	600	Fénofibrate	50 000
Fentanyl	600	Chlorhydrate de fluoxétine	4 000
Propionate de fluticasone	1	Fluvoxamine	2 000
Acide folique	15	Furosémide	60 000
Galantamine	100	Sulfate de gentamycine	30 000
Glyburide	2 000	Halopéridol	1 000
Héparine sodique	50 U/ml	Hydrochlorothiazide	6 000
Hyoscine (butylbromure de scopolamine)	100	Ibuprofène	500 000
Iloperidone	10	Imipramine	700
Sulfate d'indinavir	400	Lactulose	10 000
Lamivudine	2 000	Lamotrigine	15 000
Lansoprazole	1 000	Lisinopril dihydrate	350
Carbonate de lithium	250 000	Lorazépam	1 000
Lovastatine	500	Lurasidone	100
Dihydrochlorate de méclizine	500	Metformine	40 000
Méthotriméprazine	200	Chlorhydrate de méthylphénidate	350
Dihydrochlorate de métoclopramide	500	Tartrate de métoprolol	5 000
Métronidazole	120 000	Midazolam	1 000
Milnacipran	10 000	Mirtazapine	300
Furoate de mométasone	50	Morphine	500
Naltrexone	50	Naproxen sodique	500 000
Natéglinide	20 000	Dihydrochlorate de néfazodone	3 500
Acide nicotinique	20 000	Nordiazépam	5 000
Nortriptyline	1 000	Olanzapine	300
Oméprazole	6 000	Oxazépam	5 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Oxcarbazépine	35 000	Oxycodone	500
Palipéridone	60	Acide pantothénique	150
Paroxétine	1 000	Penicilline V	6 000
Pérazine	1 000	Perlapine	150
Perphénazine	100	Phénobarbital	50 000
Phentermine	500	Phénytoïne	50 000
Pimozide	20	Dichlorhydrate de pipampérone	400
Potassium EDTA	1000	Pravastatine sodique	150
Prednisolone	3 000	Prégabaline	5 000
Procyclidine	1 000	Prométhazine	1 200
R,R(-)-pseudoéphédrine	10 000	S,S(+)-pseudoéphédrine	10 000
Chlorhydrate de pyridoxine	100	Quinidine	12 000
Raloxifène	50	Ranitidine	6 000
Rétinol	4 000	Riboflavine	200
Rifampicine	65 000	Rispéridone	60
Rosuvastatine calcique	50	Acide salicylique	500 000
Sarcosine	1 000	Sertindole	50
Chlorhydrate de sertraline	600	Simvastatine	30
Benzoate de sodium	400 000	Fluorure de sodium	150
Spiro lactone	600	Sulfaméthoxazole	400 000
Sulpiride	50 000	Témazepam	5 000
Théophylline	40 000	Dihydrochlorate de thiamine	50
Topiramate	10 000	Chlorhydrate de trazodone	6 000
Acétonide de triamcinolone	10	Triamterène	9 000
Triazolam	40	Acide valproïque	500 000
Dihydrochlorate de vancomycine	100 000	Varéncicline	50
Chlorhydrate de venlafaxine	400	Vitamine B12	50
Vitamine D2	40	Vitamine K1	50
Warfarine	10 000	Ziprasidone	200
Zonisamide	40 000	Zopiclone	100
Zuclopenthixol	250		

Récupération

La récupération de la quétiapine a été évaluée dans les 3 contrôles, deux pools de sérum dopés et deux pools cliniques mesurés pour l'étude de performance de précision EP05-A3. Le pourcentage de récupération a été déterminé en divisant la concentration mesurée moyenne de chaque échantillon par la concentration attendue de quétiapine. Toutes les récupérations moyennes se situaient entre 78 et 105 %.

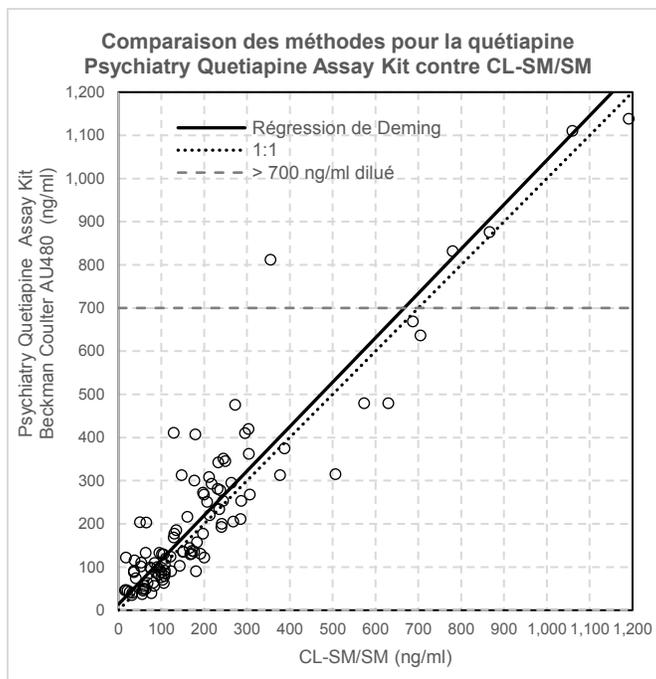
Linéarité

La linéarité du Quetiapine Assay a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.¹³ Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de la quétiapine. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 12 %. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 34 et 700 ng/ml.

Comparaison des méthodes

Les résultats du Quetiapine Assay ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.¹⁴ L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 103 échantillons patient. Les échantillons patient au-dessus de la plage de test du Quetiapine Assay Kit ont été dilués comme décrit à la section « Procédure de dilution des échantillons ». Les résultats sont présentés pour un lot.

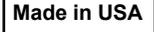
Statistiques de régression de Deming Psychiatry Quetiapine Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,03
Point d'intersection	13,55
Coefficient de corrélation (R)	0,92
N	103
Plage de concentration (CL-SM/SM)	16 – 1 192 ng/ml



Références

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. Hienke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry*. 2018;51:9-62.
6. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm*. 2014;64(4):387-401
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
8. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reece SB. Effects of cytochrome P450 3A modulators ketoconazole and carbamazepine on quetiapine pharmacokinetics. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61(1):58-69.
10. Lopez-Munoz F, Alamo C. Active metabolites as antidepressant drugs: the role of norquetiapine in the mechanism of action of quetiapine in the treatment of mood disorders. *Front Psychiatry*. 2013;4:102. macokinetics. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61(1):58-69.
11. Bakken GV, Molden E, Knutsen K, Lunder N, Hermann M. Metabolism of the active metabolite of quetiapine, N-desalkylquetiapine in vitro. *Drug Metab Dispos*. 2012;40(9):1778-1784.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
13. 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.

SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	Rx only	Médicament sous ordonnance
 	Réactif 1 Réactif 2	 (N) x	Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce N nombre de fois avant utilisation
	Marquage CE		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Fabriqué aux États-Unis		Marquage R.-U.

Pour une assistance technique :

Contactez le centre d'assistance technique aux clients au 1-800-854-3633 (USA et Canada).

Pour les autres pays, veuillez contacter votre représentant local Beckman Coulter.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations plus détaillées sur les systèmes AU, reportez-vous au manuel du système approprié. Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

Beckman Coulter, le logo stylisé, ainsi que les marques de produits et services Beckman Coulter mentionnées dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
www.saladax.com/bci_applications/

Personne en charge au R.-U. :
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Commanditaire australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australie

Commanditaire néo-zélandais
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nouvelle-Zélande

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

Distribué par :
Beckman Coulter, Inc
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 États-Unis