Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit
(Trousse de dosage de l'aripiprazole total Psychiatry)

INDICATION

Rx only

Le Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit est destiné à la mesure quantitative *in vitro* de l'aripiprazole total (aripiprazole plus déhydro-aripiprazole) dans le sérum humain à l'aide d'analyseurs biochimiques cliniques automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par aripiprazole total par le patient pour garantir le traitement approprié.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'aripiprazole (7-[4-[4-(2,3-dichlorophényl)-1-pipérazinyl]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyril) est un agent antipsychotique atypique dérivé de la quinolone. Il exerce une activité agoniste partielle aux récepteurs de la dopamine D2 et aux récepteurs de la sérotonine 5-HT1A, et une activité antagoniste puissante sur les récepteurs de la sérotonine 5-HT2A.[1,2] Le médicament à prise orale est indiqué pour le traitement de la schizophrénie, le traitement aigu d'épisodes maniaques et mixtes associés au trouble bipolaire, le traitement adjuvant d'un trouble dépressif majeur, d'une irritabilité associée au trouble autistique et du syndrome de Gilles de La Tourette. La forme injectable est indiquée pour une agitation associée à la schizophrénie ou la manie du trouble bipolaire. Le métabolite majeur de l'aripiprazole - le déhydro-aripiprazole - présente aussi une activité pharmaceutique.[1] L'effet thérapeutique de l'aripiprazole est dû à l'exposition totale à l'aripiprazole et à son métabolite (le déhydro-aripiprazole).[3] Le Total Aripiprazole Assay mesure l'aripiprazole actif total dans le sérum du patient : l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladies mentales sévères.[4] Bien que l'observance médicamenteuse soit fortement liée aux résultats thérapeutiques positifs, elle est aussi le facteur le plus difficilement évaluable avec précision.[5,6]La mesure de l'aripiprazole total fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.[7]

Le Total Aripiprazole Assay est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de l'aripiprazole total 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 Total Aripiprazole Assay Kit **REF** C82913	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 Total Aripiprazole 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 Total Aripiprazole 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.[6] Après deux semaines de traitement à la même dose, prélever les échantillons avant la dose suivante.[8] Pour des préparations injectables de longue durée, prélever l'échantillon avant la dose suivante.[7]

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 C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole 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 la trousse de dosage de l'aripiprazole totale. 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.

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 2,23 x ng/ml = 1 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 Total Aripiprazole 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 d'aripiprazole total erronés, non conformes au profil pharmacocinétique du patient.

Pour des échantillons contenant 150 et 500 ng/ml d'aripiprazole total, 50 ng/ml de cariprazine a respectivement causé des biais de dosage de 164 % et 71 %. Un taux élevé d'aripiprazole peut être observé chez les patients à qui on a administré de la cariprazine.

VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour l'aripiprazole total dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 150 et 500 ng/ml a été proposée pour l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.[7] 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 l'aripiprazole total a été recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.[7] 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 d'aripiprazole total optimums. 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 Total Aripiprazole 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.[9] Trois contrôles du Control Kit 2 (Contrôle 1, 2, 3), deux pools de sérum dopés avec à la fois de l'aripiprazole et du déhydro-aripiprazole pour refléter le ratio du métabolite observé dans les échantillons cliniques (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	49	6,5 %	8,3 %
Contrôle 2	80	198	2,3 %	4,0 %
Contrôle 3	80	682	2,2 %	3,9 %
Sérum 1	80	45	6,5 %	9,5 %
Sérum 2	80	959	2,6 %	4,3 %
Clinique 1	80	150	3,5 %	4,1 %
Clinique 2	80	503	2,6 %	4,1 %

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

Les seuils de quantification et détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.[10]

Seuil de quantification

Le seuil de quantification a été déterminé avec un objectif d'exactitude au seuil de quantification ≤ erreur totale de 35 % (modèle de Westgard). Le seuil de quantification du Total Aripiprazole Assay est de 45 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 Total Aripiprazole Assay est de 22 ng/ml.

Plage de mesure

La plage de mesure du Total Aripiprazole Assay est de 45 – 1 000 ng/ml.

Spécificité

Métabolisme

L'aripiprazole est métabolisé dans le foie par CYP3A4 et CYP2D6. Le métabolite majeur, le déhydro-aripiprazole, a aussi une activité pharmacologique.[1,3] À l'état stable, sa concentration est ~40 % de la molécule mère.[1] L'autre métabolite majeur, le produit acide de la N-désalkylation (OPC-3373), est également présent dans le sérum. Un autre métabolite mineur (DCPP) se situe à < 20 % de la molécule mère.

Composé	Testé à (ng/ml)	Biais
3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H) quinolinone (OPC-3373)	475	3 %
1-(2,3-dichlorophényl) pipérazine (DCPP)	50	6 %

Composés

Composé	Testé à (ng/ml)	Biais
Brexpiprazole	1 000	3 %

Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément à la directive CLSI EP17-A2.[11] 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	10,8 g/dl	108 g/l
Interférence ictérique	18,5 g/dl	315 µmol/l
Interférence lipémique	614 mg/dl	6,95 mmol/l
Hémolysat	210 mg/dl	

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence d'aripiprazole total à 150 et 500 ng/ml.

Réactivité croisée

La réactivité croisée a été testée conformément à la directive CLSI EP7-A2.[11] Les composés suivants n'ont pas interféré avec le Quetiapine Assay : le biais du dosage était ≤ 11 %.

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

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Bésylate d'amlodipine	100	S (+)-amphétamine	1 000
Amoxapine	2 900	Amoxicilline	80 000
Acide ascorbique	60 000	Asénapine	500
Atomoxétine	5 000	Atorvastatine calcique	600
Baclofène	3 000	Benztropine	400
Bétaméthasone	100	Biotine	300

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Bipéridène	100	Blonansérine	100
Brompéridol	100	Budésonide	50
Bupropion	3 000	Buspirone	200
Caféine	60 000	Carbonate de calcium	300 000
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazépine	30 000	L-carnosine	50 000
Céfalexine	200 000	Célécoxib	1 000
Dihydrochlorate de cétirizine	3 500	8-chlorothéophylline	3 000
Chlorhydrate de chlorpromazine	2 500	Cimétidine	20 000
Ciprofloxacine	10 000	Hydrobromure citalopram	750
Clindamycine	50 000	Clonazépam	150
Clotiapine	500	Clotrimazole	50
Clozapine	1 000	Codéine	2 000
Cortisol	300	(-)-cotinine	2 000
Cyclosporine A	9 000	Desloratadine	600
Desvenlafaxine	400	Dextrométhorphane	1 000
Diazépam	6 000	Dihydrochlorate de diphenhydramine	6 000
Divalproex sodique	50 000	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	Ilopéridone	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
Loxapine	150	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
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	Quétiapine	500
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	Spironolactone	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
Triamtérène	9 000	Triazolam	40
Acide valproïque	500 000	Dihydrochlorate de vancomycine	100 000
Varénicline	50	Chlorhydrate de venlafaxine	400
Vitamine B12	50	Vitamine D2	40
Vitamine K1	50	Warfarine	10 000
Ziprasidone	200	Hémitartrate de zolpidem	5 000
Zonisamide	40 000	Zopiclone	100
Zuclopenthixol	250		

Récupération

La récupération de l'aripiprazole total 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 d'aripiprazole total. Toutes les récupérations moyennes se situaient entre 88 et 114 %.

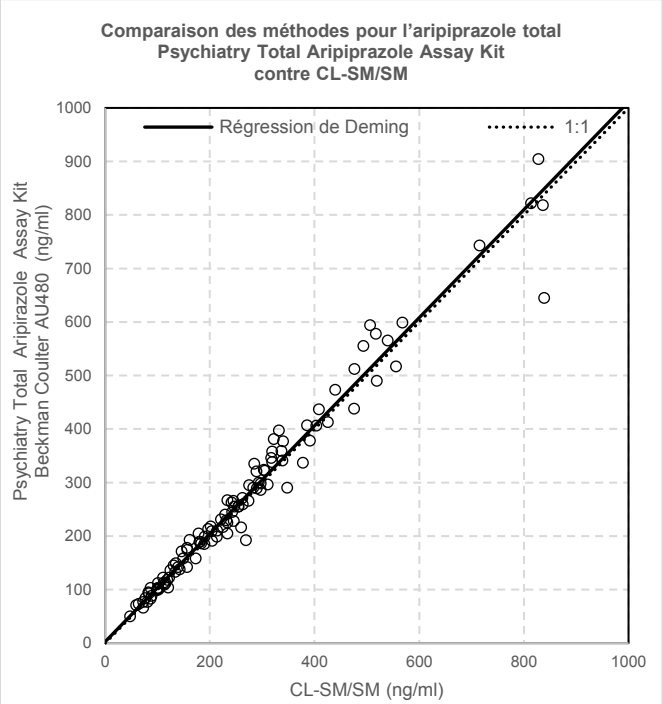
Linéarité

La linéarité du Total Aripiprazole Assay a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.[12] Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de l'aripiprazole. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 10 %. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 45 et 1 000 ng/ml.

Comparaison des méthodes

Les résultats du Total Aripiprazole Assay ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.[13] L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 110 échantillons patient. Les résultats sont présentés pour un lot.

Statistiques de régression de Deming Psychiatry Total Aripiprazole Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,01
Point d'intersection	2,56
Coefficient de corrélation (R)	0,98
N	110
Plage de concentration (CL-SM/SM)	48 - 839



Références

1. Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Notice du produit. 2017.
2. PubChem Aripiprazole https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795 accessed March 30, 2017
3. Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2011;31(6):758-762.
4. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. J Psychiatr Pract. 2010;16(1):34-45.
5. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. Ther Adv Psychopharmacol. 2013;3(4):200-218.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.

7. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018:51:9-62.
8. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
9. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
10. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
12. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
13. 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

IVD	Dispositif diagnostique *in vitro*		Consulter la notice d'utilisation
REF	Numéro de référence		Utiliser avant le
LOT	Code de lot		Température limite
	Fabricant	**Rx only**	Médicament sous ordonnance
R1 R2	Réactif 1 Réactif 2	(N) x	Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce N nombre de fois avant utilisation
CE	Marquage CE	EC REP	Dépositaire agréé dans l'Union européenne
Made in USA	Fabriqué aux États-Unis	UK CA	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

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

CE EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

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

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.