



# Psychiatry Olanzapine Assay Kit (Trousse de dosage de l'olanzapine Psychiatry)

## INDICATION

### Rx only

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

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'olanzapine (2-méthyl-4-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-10H-thiéno[2,3-b] [1,5]benzodiazépine) est un agent antipsychotique atypique appartenant à la classe des thiénobenzodiazépines.<sup>1</sup> C'est un antagoniste des récepteurs sérotoninergiques et dopaminergiques doté des propriétés anticholinergiques indiquées pour le traitement de la schizophrénie et le traitement aigu d'épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire I (administré seul ou comme traitement adjuvant au valproate ou au lithium),<sup>1</sup> tandis qu'une forme injectable est indiquée pour le traitement d'une agitation aiguë associée à la schizophrénie et la manie du trouble bipolaire I.<sup>2</sup> Utilisée en conjonction avec la fluoxétine, l'olanzapine est indiquée pour le traitement d'épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire I, mais aussi pour la dépression résistant au traitement.<sup>1</sup>

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladies mentales sévères.<sup>3</sup> Bien que l'observance médicamenteuse soit fortement liée aux résultats thérapeutiques positifs, elle est aussi le facteur le plus difficilement évaluable avec précision.<sup>4,5</sup> La mesure de l'olanzapine fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.<sup>6</sup>

L'Olanzapine Assay est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de l'olanzapine 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 Olanzapine Assay Kit <b>REF</b> C82915	Quantité x Volume
Réactif 1 <b>R1</b> Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon	1 x 10 ml
Réactif 2 <b>R2</b> 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 de l'Olanzapine 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/](https://www.saladax.com/bci_applications/).

## MANIPULATION DES RÉACTIFS

Les réactifs de l'Olanzapine 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.

L'olanzapine est prise le soir ou à l'heure du coucher, faisant d'une concentration sur douze heures une option pratique qui a été utilisée dans plusieurs études.<sup>6-8</sup> L'olanzapine atteint l'état stable après 7 jours de prise de la même dose.<sup>1</sup> Pour les formes injectables longue durée, prélever l'échantillon avant la dose suivante.<sup>6</sup>

Préparer le sérum tiré du sang total à température ambiante dans les 8 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Si le sang total est conservé entre 2 et 8 °C, préparer le sérum sous 3 jours. Les échantillons de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Le sérum peut être conservé pendant 7 jours maximum avant la mesure. Congeler ( $\leq 20$  °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** C82915 - Psychiatry Olanzapine Assay Kit

### **Matériel requis – Fourni séparément :**

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** C82912 – Psychiatry Control Kit 2

### **Étalonnage**

Effectuer un étalonnage complet à l'aide des cinq étalons CAL A, B, C, D et E du Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas et moyen 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 l'Olanzapine Assay Kit. Tous les tests de contrôle qualité 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 l'olanzapine dans des concentrations supérieures à 114 ng/mL peuvent être dilués 1:2 (1 volume d'échantillon plus deux volumes d'eau) pour donner une plage supérieure de 342 ng/ml. Pour le protocole de dilution automatique (par cuvette seulement) des échantillons d'olanzapine 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 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  $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

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

L'Olanzapine 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'olanzapine erronés, non conformes au profil pharmacocinétique du patient.

Pour les échantillons contenant 20 ng/ml d'olanzapine, l'addition d'asénapine (500 ng/ml) ou de donépézil (50 000 ng/ml) a causé des biais de dosage  $\geq 35 \%$ . Un taux élevé d'olanzapine peut être observé chez les patients à qui on a administré de l'asénapine ou du donépézil.

Un taux élevé d'olanzapine peut être observé chez les patients à qui on a co-administré de la clozapine. Les patients prenant de la clozapine ne doivent pas être testés avec le Olanzapine Assay Kit.

## VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour l'olanzapine dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 20 et 80 ng/ml a été proposée pour l'olanzapine.<sup>6</sup> 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'olanzapine a été recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.<sup>6</sup> 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'olanzapine 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 l'Olanzapine 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 répétabilité ont été vérifiées tout au long de la plage de mesure, conformément à la directive CLSI EP05-A3.<sup>9</sup> Deux contrôles du Control Kit 2 et deux pools dopés avec de l'olanzapine (Sérum 1, 2), et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été dosés.

Échantillon	N	Valeur moyenne observée (ng/ml)	Répétabilité	Intra-laboratoire
			CV	CV
Contrôle 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Contrôle 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Sérum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Sérum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clinique 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clinique 2	80	76	2,4 %	3,7 %

## 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.<sup>10</sup>

### 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 de l'Olanzapine Assay est de 22 ng/ml.

### Seuil de détection

Le seuil de détection est la plus petite quantité d'analyte pouvant être détectée de manière fiable ( $\geq$  95 % des résultats supérieurs à la limite du blanc). Le seuil de détection de l'Olanzapine Assay est de 18 ng/ml.

### Plage de mesure

La plage de mesure de l'Olanzapine Assay est de 22 – 114 ng/ml.

### Spécificité

#### Métabolisme

L'olanzapine est fortement métabolisée par le foie. Les métabolites majeurs, N-desméthyl-olanzapine et N-glucuronide, sont inactifs aux concentrations circulantes et atteignent des concentrations inférieures au composé parent,<sup>11</sup> tout comme les métabolites mineurs, olanzapine N-oxyde et 2-hydroxyméthyl olanzapine.<sup>12</sup> Lorsque les métabolites suivants ont été testés avec 80 ng/ml d'olanzapine, le biais du dosage était  $\leq$  18 %. Ceci ne devrait pas introduire de biais cliniquement pertinent étant donné la faible concentration de ces métabolites mineurs.<sup>11</sup>

Composé	Testé à (ng/ml)	Biais
N-desméthyl-olanzapine	50	4 %
Olanzapine N-oxyde	50	18 %
2-hydroxyméthyl olanzapine	50	4 %

#### Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément à la directive CLSI EP17-A2.<sup>13</sup> Aucun biais de dosage significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

Interférent	Niveau	
Facteur rhumatoïde	508 UI/ml	
Effet de matrice des protéines totales	13,4 g/dl	134 g/l
Interférence ictérique	21 g/dl	359 $\mu$ mol/l
Interférence lipémique	756 mg/dl	8,54 mmol/l
Hémolysat	1 050 mg/dl	

#### Réactivité croisée

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence d'olanzapine à 20 et 80 ng/ml.

La réactivité croisée a été testée conformément à la directive CLSI EP7-A2.<sup>13</sup> Les composés suivants n'ont pas interféré avec le dosage de l'olanzapine : le biais de dosage était  $\leq$  27 % à 20 ng/ml d'olanzapine et  $\leq$  18 % à 80 ng/ml d'olanzapine.

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'amlodipine	100	Amoxapine	2 900

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Amoxicilline	80 000	S (+)-amphétamine	1 000
Aripiprazole	500	Atomoxétine	5 000
Atorvastatine calcique	600	Baclofène	3 000
Benztrapine	400	Bétaméthasone	100
Biotine	300	Bipéridène	100
Blonansérine	100	Brexpiprazole	1 000
Brompéridol	100	Budésoude	50

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Bupropion	3 000	Buspirone	200
Caféine	60 000	Carbonate de calcium	300 000
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazépine	30 000	Cariprazine	50
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	Clonazépine	150
Clotiapine	500	Clotrimazole	50
Codéine	2 000	Cortisol	300
(-)-cotinine	2 000	Cyclosporine A	9 000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	400
Dextrométhorphan	1 000	Diazépine	6 000
Dihydrochlorate de diphenhydramine	6 000	Divalproex sodique	50 000
Ester docosahexénoate d'éthyle	150 000	Dihydrochlorate de doxycycline	35 000
Dropéridol	100	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	K <sub>2</sub> EDTA	1 000
Lactulose	10 000	Lamivudine	2 000
Lamotrigine	15 000	Lansoprazole	1 000
Acide ascorbique	60 000	L-carnosine	50 000
Lisinopril dihydrate	350	Carbonate de lithium	250 000
Lorazépine	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

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Furoate de mométasone	50	Morphine	500
Naltrexone	50	Naproxen sodique	500 000
Natéglinide	20 000	Dihydrochlorate de néfazodone	3 500
Acide nicotinique	20 000	Nordiazépine	5 000
Nortriptyline	1 000	Oméprazole	6 000
Oxazépine	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	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
D-sérine	100 000	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	Témazépine	5 000
Théophylline	40 000	Topiramate	10 000
Chlorhydrate de trazodone	6 000	Acétonide de triamcinolone	10
Triamtèrene	9 000	Triazolam	40
Acide valproïque	500 000	Dihydrochlorate de vancomycine	100 000
Chlorhydrate de venlafaxine	400	Vitamine B12	50
Vitamine D2	40	Vitamine K1	50
Warfarine	10 000	Ziprasidone	200
Hémitartrate de zolpidem	5 000	Zopiclone	100
Zonisamide	40 000	Zuclopenthixol	250

## Récupération

La récupération de l'olanzapine a été évaluée pour les 2 contrôles et deux pools de sérum dopés 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'olanzapine ajoutée. Le pourcentage de récupération était compris entre 90 et 105 %.

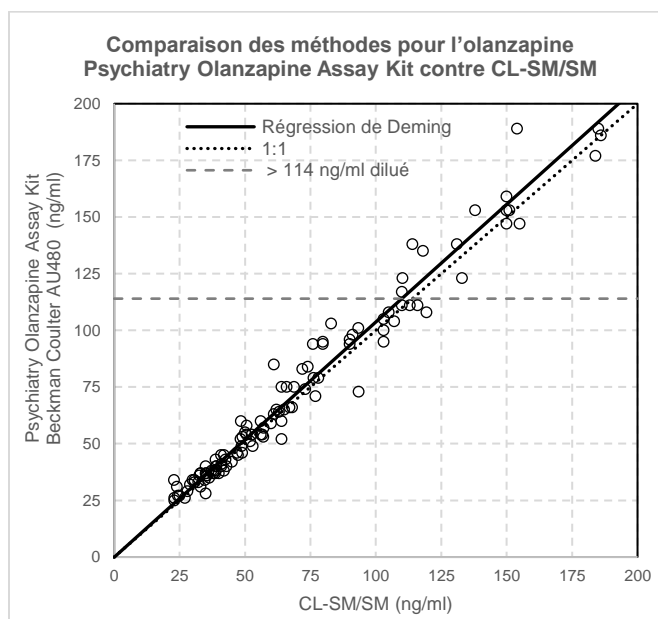
## Linéarité

La linéarité de l'Olanzapine Assay a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.<sup>14</sup> Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de l'olanzapine. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 22 et 114 ng/ml. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était  $\leq 5$  % dans la plage de mesure.

## Comparaison des méthodes

Les résultats de l'Olanzapine Assay ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.<sup>15</sup> L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 113 échantillons patient. Les échantillons patient au-dessus de la plage de test de l'Olanzapine 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 Olanzapine Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,038
Point d'intersection	-0,1
Coefficient de corrélation (R)	0,98
N	113
Plage de concentration (CL-SM/SM)	23 - 186


















## Références

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Prescribing information. Product Insert. 2017.
3. 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.
4. 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.
5. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.
6. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry. 13th ed. Great Britain: Wiley Blackwell; 2018.
8. Perry PJ, Lund BC, Sanger T, Beasley C. Olanzapine plasma concentrations and clinical response: acute phase results of the North American Olanzapine Trial. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
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. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans. Drug Metabolism and Disposition. 1997;25(1):81.
12. Spina E, de Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review. Basic & clinical pharmacology & toxicology. 2007;100(1):4-22.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
14. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
15. 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	<b>Rx only</b>	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		Marquage R.-U.
	Représentant autorisé en Suisse		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Fabriqué aux États-Unis		

**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/](http://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

© 2024, Saladax Biomedical, Inc.

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