

# QMS® Quinidine (QUIN)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro

**REF** 0373936

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant l'utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si l'utilisateur s'écarter de ces instructions.

## Application

Le dosage QMS Quinidine est destiné à la détermination quantitative de quinidine dans du sérum ou du plasma humain sur des analyseurs de chimie clinique automatiques.

Les résultats obtenus sont utilisés dans le cadre du diagnostic et du traitement d'une surdose de quinidine et du monitoring des taux de quinidine pour contribuer à une cure appropriée.

## Résumé Et Description Du Test

La quinidine est utilisée dans le cadre du traitement d'arythmies ventriculaires, jonctionnelles (nodales) et supraventriculaires (auriculaires).<sup>1</sup> La dose de quinidine requise pour obtenir les taux sériques thérapeutiques dépend de la formulation du médicament, de l'âge du patient et des différences individuelles en termes d'absorption et de métabolisme.

## Principes Du Test

Le dosage QMS Quinidine est un dosage immunologique turbidimétrique homogène mesuré par technique PETIA (particle-enhanced turbidimetric immunoassay). Le dosage est basé sur la concurrence entre le médicament présent dans l'échantillon et le revêtement médicamenteux d'une microparticule pour les sites de liaison aux anticorps du réactif anticorps anti-quinidine. Le réactif microparticules revêtues de quinidine s'agglutine rapidement en présence du réactif anticorps anti-quinidine et en l'absence d'un médicament concurrent dans l'échantillon. Le taux de changement d'absorbance est mesuré par photométrie. Lorsqu'un échantillon contenant de la quinidine est ajouté, la réaction d'agglutination est partiellement inhibée, ralentissant le taux de changement d'absorbance. On peut obtenir une courbe classique d'inhibition d'agglutination fonction de la concentration avec un taux maximum d'agglutination à la plus basse concentration de quinidine et le taux d'agglutination le plus bas à la plus haute concentration de quinidine.

## Réactifs

### Coffret de réactifs

QMS Quinidine, **REF** 0373936, est fourni sous forme d'un coffret de deux réactifs liquides prêts à l'emploi comprenant:

**R1** Réactif 1 2 x 19 mL

**R2** Réactif 2 2 x 7 mL

### Ingrédients réactifs

INGRED	Ingrédient	Concentration
<b>R1</b>	Anticorps monoclonal anti-quinidine (murin)	<1.0%
	Azide de sodium	<0.1%
<b>R2</b>	Microparticules revêtues de quinidine	≤0.5%
	Azide de sodium	<0.1%

## Manipulation Et Stockage Des Réactifs

- **R1** et **R2** prêts à l'emploi.
- Avant leur utilisation, retourner plusieurs fois les flacons, en évitant la formation de bulles.
- Éliminer les bulles potentiellement présentes dans la cartouche de réactif avec une tige d'apporteur neuve. Une autre solution est de laisser le réactif reposer à la température de stockage appropriée pour que les bulles se dissipent. Pour réduire la perte de volume, ne pas utiliser une pipette de transfert pour éliminer les bulles.
- Lorsque la cartouche de réactif **R1** ou **R2** est épuisée, remplacer les deux cartouches et vérifier la calibration avec au moins deux niveaux de contrôle conformément aux exigences de contrôle qualité établies du laboratoire. Si les résultats de contrôle se situent hors des limites acceptables, il peut être nécessaire de refaire la calibration.

**ATTENTION** : La présence de bulles dans le réactif peut empêcher la détection correcte du niveau de réactif dans la cartouche, entraînant une aspiration insuffisante du réactif risquant de fausser les résultats.

Les réactifs non ouverts restent stables jusqu'à leur date de péremption s'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C

**Ne pas congeler les réactifs ni les exposer à des températures supérieures à 32 °C**

## Avertissements Et Mises En Garde

### Mises en garde relatives aux utilisateurs

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Ne pas mélanger les produits provenant de différents numéros de lot de coffrets.
- Contient des anticorps monoclonaux murins non stériles.

**DANGER** : Le dosage QMS Quinidine (QUIN) contient <5,0 % d'anticorps spécifiques à la drogue, ≤3,5 % d'antisérum IgM et ≤2,0 % d'albumine de sérum humain (HSA).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Traitement spécifique (voir les informations de premiers soins sur l'étiquette du produit et/ou la section 4 de la fiche de sécurité de produit). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

**ATTENTION** : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti-VIH-1 et -2 et l'hépatite C (VHC). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettent pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité en vigueur.

## Prélèvement Et Manipulation Des Échantillons

Les tubes de prélèvement d'échantillon suivants peuvent être utilisés pour le dosage QMS Quinidine:

	Verre	Plastique
<b>Sérum</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sans adjuvant</li><li>• Serum Separator Tube (gel)</li><li>• Activateur de caillot</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tube avec gel séparateur de sérum</li></ul>
<b>Plasma</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EDTA (K3)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EDTA (K2)</li><li>• Héparine lithium</li><li>• Héparine sodium</li><li>• Tube héparine lithium avec gel séparateur de plasma</li></ul>

D'autres tubes de prélèvement d'échantillon n'ont pas été validés pour être utilisés avec le dosage QMS Quinidine. Suivre les instructions de traitement du fabricant pour les tubes de prélèvement de sérum ou de plasma

- La centrifugation insuffisante de l'échantillon peut entraîner un résultat erroné.
- S'assurer que les échantillons sont dépourvus de fibrine, d'hématies et d'autres matières particulaires.
- Extraire le plasma ou le sérum des cellules, du caillot ou du gel aussitôt que possible après le prélèvement. Certains tubes avec gel séparateur peuvent ne pas convenir pour les tests de pharmacovigilance thérapeutique ; consulter les informations fournies par le fabricant du tube.<sup>2</sup>
- Les échantillons prélevés sur cellules, sur caillot ou sur gel peuvent être conservés jusqu'à une semaine entre 2 °C et 8 °C. Si le dosage est reporté à plus d'une semaine, conserver les échantillons au congélateur (≤ -10 °C) avant de les tester. Les échantillons congelés conservés jusqu'à deux semaines n'ont pas démontré de différences de performances comparés aux échantillons frais. Veiller à limiter le nombre de cycles de congélation-décongélation.

## Protocole

### Matériel fourni

- QMS Quinidine Reagents, **REF** 0373936

### Materials Required but not Provided

- Réactifs QMS Quinidine, **REF** 0374165
- CAL A-F : 1 x 1,0 mL chacun
- Contrôles Quinidine

## Méthode de dosage

Pour une description détaillée des méthodes d'analyse et de calibration du dosage, consulter le manuel d'utilisation spécifique de l'instrument.

## Méthodes de dilution des échantillons

Utiliser le calibrateur A (CAL A) QMS Quinidine (0,0 µg/mL) pour diluer manuellement les échantillons se trouvant hors de la plage d'efficacité du dosage.

## Protocole de dilution manuelle

Il est possible d'effectuer une dilution manuelle d'échantillons patients avec des concentrations en quinidine rapportées supérieures à 8,0 µg/mL en préparant une dilution de l'échantillon avec le calibrateur A QMS Quinidine (0,0 µg/mL) avant de pipeter l'échantillon dans le godet à réaction. La dilution doit être exécutée en sorte que les résultats du dosage dilué donnent des valeurs supérieures à la sensibilité de dosage de 0,2 µg/mL. Multiplier la concentration rapportée par le facteur de dilution manuelle pour obtenir la concentration finale de l'échantillon.

Concentration finale de l'échantillon = Concentration rapportée x Facteur de dilution manuelle

$$\text{Facteur de dilution manuelle} = \frac{(\text{volume de l'échantillon} + \text{volume de CAL A})}{\text{volume de l'échantillon}}$$

### Calibration

Le dosage QMS Quinidine doit être calibré à l'aide d'une procédure de calibration complète (à 6 points). Pour effectuer une calibration complète, doser les calibrateurs QMS Quinidine A, B, C, D, E et F en double.

Il est nécessaire d'effectuer une calibration avec chaque nouveau numéro de lot. Vérifier la courbe de calibration avec au moins deux niveaux de contrôle conformément aux exigences de contrôle qualité établies du laboratoire. Si les résultats de contrôle se situent hors des limites acceptables, il peut être nécessaire de refaire la calibration.

**Remarque :** Quinidine CAL A est le blanc de calibration pour ce dosage.

### Contrôle Qualité

Selon les besoins, consulter le protocole standard et/ou le plan d'assurance qualité du laboratoire pour des exigences de contrôle qualité supplémentaires et les mesures correctives potentielles à prendre. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

#### Les exigences de contrôle recommandées pour le dosage QMS Quinidine sont les suivantes :

- Analyser toutes les 24 heures au moins deux niveaux de contrôle représentant toute la plage de décision médicale.
- Si une surveillance plus fréquente des contrôles s'avère nécessaire, suivre les procédures de contrôle qualité établies du laboratoire.
- Si les résultats de contrôle qualité se situent hors des limites acceptables définies par le laboratoire, les valeurs patient peuvent être suspectes et nécessiter une mesure corrective.

### Résultats

L'unité de résultat pour le dosage QMS Quinidine peut être rapportée en µg/mL ou en µmol/L. Pour convertir des résultats de quinidine en µg/mL en quinidine en µmol/L, multiplier les valeurs en µg/mL par 3,08.

Comme pour toutes les mesures d'analyte, la valeur de quinidine doit être utilisée en association avec les informations provenant des évaluations cliniques et d'autres procédures diagnostiques.

#### Codes d'erreur de résultat

Certains résultats peuvent contenir des codes d'erreur de résultat. Consulter le manuel d'utilisation spécifique de l'instrument pour une description de ces codes d'erreur.

### Limites De La Méthode

Au sein de la population générale, la fréquence de la survenue des anticorps hétérophiles interférants est faible. Ces anticorps peuvent provoquer l'autoagglutination du réactif microparticules, entraînant ainsi des résultats erronément faibles non détectés.

À des fins diagnostiques, le résultat d'un test doit toujours être évalué à la lumière des antécédents médicaux d'un patient, des examens cliniques et d'autres observations.

Consulter les sections PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS et CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES de cette notice.

### Valeurs Attendues

La quinidine est liée à environ 75 % aux protéines sériques.<sup>3</sup> La demi-vie d'élimination de la quinidine se situe entre 4 et 10 heures chez des sujets sains et peut être plus longue chez les personnes âgées. Environ 70 % à 80 % de la dose sont métabolisés par le foie, la plupart du reste étant excrété par voie rénale sous forme inchangée.<sup>1,2</sup> Il a été établi que les concentrations thérapeutiques de quinidine sérique étaient de 1,5 à 5 µg/mL, d'après des méthodologies non spécifiques mesurant aussi bien les métabolites de la quinidine que la quinidine.<sup>3,4</sup> Aucune plage thérapeutique n'a été établie à l'aide des dosages plus récents et plus spécifiques. Une réduction efficace des extrasystoles ventriculaires a cependant été rapportée avec des taux sanguins inférieurs à 1,0 µg/mL.<sup>3</sup> Une toxicité a été rapportée à un taux de 6 µg/mL.<sup>3</sup> Les effets secondaires toxiques comprennent : tachycardie ventriculaire, bloc cardiaque, thrombocytopénie et cinchonisme, un syndrome comprenant céphalées, vertiges, acouphène, nervosité, troubles de la vision, nausées et vomissements. Les taux de quinidine mesurés sont plus bas lorsqu'ils sont déterminés à l'aide de méthodes spécifiques (CLHP et dosages immunologiques). Les cliniciens souhaitant une sérologie de la quinidine doivent demander à préciser la méthode d'analyse.<sup>3</sup>

Les métabolites de la quinidine pouvant être présents dans le sérum sont les suivants : 3(S)-hydroxyquinidine, 2'-oxoquinidinone, quinidine-N-oxyle, o-déméthylquinidine et 10,11-dihydrodiol quinidine. La plupart de ces métabolites de la quinidine ont démontré une activité pharmacologique au cours d'études effectuées chez l'homme ou l'animal, et certains peuvent être aussi puissants que la molécule mère.<sup>1,4,5,6,7</sup> En raison des différences de métabolisme des patients, les chiffres publiés sur les proportions relatives de ces métabolites sont variables.<sup>1,8-10</sup> Les échantillons sériques de quinidine peuvent également contenir de la dihydroquinidine, un analogue à une concentration de 5 % à 10 % dans les formulations de quinidine. La dihydroquinidine a une action anti-arythmique comparable à celle de la quinidine.<sup>4,11</sup> Des rapports récents indiquent que les concentrations plasmatiques en digoxine augmentent lorsque la quinidine est administrée en association. Les patients sous traitement concomitant doivent être étroitement surveillés.<sup>3</sup>

### Caractéristiques De Performances Spécifiques

Des résultats de performances représentatifs obtenus sur un analyseur de chimie clinique automatique disponible sur le marché exécutant une analyse quantitative turbidimétrique sont présentés ci-dessous.

#### Dose minimale détectable / Sensibilité analytique

La dose minimale détectable, ou sensibilité analytique, du dosage QMS Quinidine se définit comme la concentration mesurable la plus faible pouvant être distinguée de zéro avec un intervalle de confiance de 95 %. Il a été déterminé que la dose minimale détectable était de 0,2 µg/mL.

#### Plage du dosage

La plage du dosage est de 0,2 à 8,0 µg/mL.

#### Exactitude

L'exactitude de détection a été établie en enrichissant de quinidine du sérum humain pour obtenir des concentrations représentant toute la

$$\text{Pourcentage de détection} = \frac{\text{concentration détectée moyenne}}{\text{Theoretical concentration}} \times 100$$

Concentration théorique (µg/mL)	Concentration détectée moyenne (µg/mL)	Pourcentage de détection
2,0	1,94	97,0
4,0	3,95	98,8
8,0	7,79	97,4

Pourcentage de détection moyen : 97,7

#### Linéarité

Chaque niveau de calibrateur QMS Quinidine a été dilué avec un volume égal du plus haut calibrateur suivant afin d'obtenir des échantillons de 0,25, 0,75, 1,50, 3,00 et 6,00 µg/mL. Les échantillons ont été soumis en deux répliques au dosage QMS Quinidine. La moyenne des répliques de chaque échantillon a été déterminée et le pourcentage de détection a été calculé. Les résultats sont indiqués ci-dessous.

Concentration théorique (µg/mL)	Concentration détectée moyenne (µg/mL)	Pourcentage de détection
0,25	0,22	88,0
0,75	0,72	96,0
1,50	1,42	94,7
3,00	2,98	99,3
6,00	6,20	103,3

Pourcentage de détection moyen : 96,3

### Comparaison des méthodes

Des études de corrélation ont été menées conformément au protocole EP9-A du NCCLS.<sup>12</sup> Les résultats du dosage QMS Quinidine ont été comparés à ceux d'un dosage immunologique par polarisation de fluorescence disponible sur le marché. Les échantillons patients se composaient de sérum. Les concentrations de quinidine se situaient entre 0,71 µg/mL et 7,92 µg/mL. Les résultats de l'analyse de régression de Passing-Bablok pour l'étude sont présentés ci-dessous.

Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	-0,21
Coefficient de corrélation (R <sup>2</sup> )	0,978
Nombre d'échantillons	50

### Précision

La précision a été déterminée selon les recommandations du protocole EP5-A du NCCLS.<sup>13</sup>

Un contrôle commercial à trois niveaux à base de sérum humain contenant de la quinidine a été utilisé dans l'étude. Chaque niveau de contrôle a été dosé en double deux fois par jour pendant 20 jours. Les séries quotidiennes ont été analysées à au moins deux heures d'écart les unes des autres. Les moyennes ainsi que l'écart-type et le pourcentage de coefficient de variation intra-série, d'un jour à l'autre et totaux ont été calculés. Les résultats représentatifs sont indiqués ci-dessous.

			Intra-série		D'un jour à l'autre		Total	
Échantillon	n	Moyenne (µg/mL)	Écart-type	CV (%)	Écart-type	CV (%)	Écart-type	CV (%)
1	80	1,02	0,06	5,83	0,01	1,53	0,09	9,09
2	80	3,17	0,08	2,45	0,00	0,00	0,20	6,37
3	80	5,18	0,08	1,62	0,00	0,00	0,30	5,83

Critères d'acceptation <10 % CV total

Substances interférentes

Lorsque les composés suivants ont été soumis au dosage QMS Quinine aux concentrations indiquées, ils ont produit une erreur de détection de la quinine inférieure à 10 %. Des études d'interférence ont été réalisées basées sur le protocole EP7-P du NCCLS.<sup>14</sup> Les résultats sont indiqués ci-dessous.

Substance interférente	Concentration de substance interférente	n	Quinine (µg/mL)	Pourcentage de détection
Protéines totales	12 g/dL	3	6,32	99,7
Bilirubine	15 mg/dL	3	5,82	103,0
Hémoglobine	10 g/dL	2	5,82	100,0
HAMA type 1*	Concentration humaine normale	2	6,42	91,1
HAMA type 2*	Concentration humaine normale	2	6,42	90,6
Triglycérides	1127 mg/dL	3	6,05	92,2

\*HAMA = anticorps humains antimurins

Spécificité

Réactivité croisée des métabolites

Du sérum humain a été enrichi avec des métabolites de la quinine puis testé pour une réactivité croisée éventuelle en utilisant le dosage QMS Quinine. La moyenne des répliques de chaque échantillon a été déterminée et le pourcentage de détection a été calculé. Les résultats sont présentés ci-dessous.

Métabolite	Concentration en métabolite (µg/mL)	Quinine (µg/mL)	Pourcentage de réactivité croisée
3-hydroxyquinine	5,0	5,71	1,3
Quinine-N-oxyle	5,0	5,72	65,6
O-déméthylquinine	5,0	5,72	16,8
2-oxoquinidine	5,0	5,71	7,6
10, 11-dishydroquinidine	5,0	5,37	12,5

Réactivité croisée médicamenteuse

La réactivité croisée a été testée avec des médicaments généralement administrés en association avec la quinine. Les composés suivants ont été testés.

Composé	Concentration du composé (µg/mL)	Concentration de quinine (µg/mL)	Pourcentage de réactivité croisée*
Acétaminophène	200	5,57	ND
Acétyl-cystéine	1000	5,68	ND
Acide acétylsalicylique	3000	5,77	ND
Ampicilline	50	5,30	ND
Acide ascorbique	30	5,12	-0,51
Céfoxitine	1000	5,73	ND
Cyclosporine	600	5,61	ND
Digitoxine	0,25	5,57	ND
Digitoxine	0,02	4,93	ND
Disopyramide	50	6,00	0,76
Éphédrine	1000	5,71	ND
Furosémide	100	5,96	ND
Hydrochlorothiazide	40	5,44	ND
Ibuprofène	7000	5,66	ND
Isoproterenol	0,06	5,54	ND
Lévodopa	1000	5,64	ND
Lidocaïne	50	5,52	ND
Métronidazole	1000	5,66	ND
N-acétylprocainamide	400	5,63	ND
Phénylbutazone	1000	5,55	ND
Phénytoïne (DPH)	200	5,40	ND
Procainamide	100	5,56	ND
Propranolol	1	5,57	4,33
Quinine	5	6,45	14,8
Résérpine	1000	5,41	ND
Rifampicine	50	5,42	ND
Tétracycline	2000	5,57	ND
Théophylline	200	5,52	ND

\*ND = non détecté

## Bibliography

1. Hoyer GL, Clawson DC, Brookshier LA. High-performance liquid chromatographic method for the quantitation of quinidine and selected quinidine metabolites. *J Chromatogr* 1991;572:159-69.
2. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G, McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101:456-61.
3. Physicians' Desk Reference. 47th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Data; 1993:688-9.
4. Gerson B. *Essentials of Therapeutic Drug Monitoring*. 1st ed. Tokyo, Japan: Igaku-Shoin Ltd.; 1983:133-40.
5. Goodman LS, Gillman A, eds. *The Pharmacological Basis of Therapeutics* 8th ed. New York: Pergamon Press, 1990:1704-5.
6. Drayer DE, Lowenthal DT, Restivo KM, Schwartz A, Cook CE, Reidenberg MM. Steady-state serum levels of quinidine and active metabolites in cardiac patients with varying degrees of renal function. *Clin Pharmacol Ther* 1978;24:31-9.
7. Drayer DE, Restivo K, Reidenberg MM. Specific determination of quinidine and (3S)-3-hydroxyquinidine in human serum by high-pressure liquid chromatography. *J Lab Clin Med* 1977;90:816-22.
8. Bonora MR, Guentert TW, Upton RA, Riegelman S. Determination of quinidine and metabolites in urine by reverse-phase high-pressure liquid chromatography. *Clin Chim Acta* 1979;91:277-84.
9. Leroyer R, Jarreau C, Pays M. Specific determination of quinidine and metabolites in biological fluids by reversed-phase high-performance liquid chromatography. *J Chromatogr* 1982;228:366-71.
10. Leroyer R, Varoquaux O, Advenier C, Pays M. Quinidine oxidative metabolism. Identification and biosynthesis of quinidine 10, 11-dihydrodiol stereoisomers. *Biomed Chromatogr* 1990;4:61-4.
11. Drayer DE, Hughes M, Lorenzo B, Reidenberg MM. Prevalence of high (3S)-3-hydroxyquinidine/quinidine ratios in serum, and clearance of quinidine in cardiac patients with age. *Clin Pharmacol Ther* 1980;27:72-5.
12. NCCLS Approved Guideline EP9-A. Method comparison and bias estimation using patient samples. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, December 1995.
13. NCCLS Approved Guideline EP5-A. Evaluation of precision performances of clinical chemistry devices. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, February 1999.
14. NCCLS Proposed Guideline EP7-P. Interference testing in clinical chemistry. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, August 1986.

## Key to Symbols Used

	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Réactif 1
	Réactif 2
	Référence
	Ingrédients
	Concentration
	Contenu du coffret
	Attention : Consulter les documents d'accompagnement
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Date de péremption
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Marquage CE de conformité



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Service clientèle et  
assistance technique américains :  
1-800-232-3342



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau, Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10



Pour obtenir des mises à jour concernant cette notice, consulter le site Web :  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

### Autres pays :

Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local.

© 2015 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.

0155248-G-FR  
2015 08

**Thermo**  
SCIENTIFIC