

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit on tarkoitettu olantsapiinin *in vitro* -kvantitatiiviseen mittaukseen ihmisen seerumissa automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla. Saatuja mittauksia käytetään valvomaan potilaan olantsapiinihoidon noudattamista asianmukaisen hoidon varmistamisen apuna.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Olanzapiini (2-metyyli-4-(4-metyyli-1-piperatsinyyli)-10H-tieno[2,3-b] [1,5]bentsodiatsepiini) on tienobentsodiatsepiineihin kuuluva epätyypillinen psykoosilääke.¹ Se on serotoniini- ja dopamiinireseptoriantagonisti, jolla on antikolinergisiä ominaisuuksia, ja se on tarkoitettu skitsofrenian hoitoon ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten tai sekamuotoisten jaksojen akuuttiin hoitoon (annettuna yksinään tai valproaatin tai litiumin kanssa),¹ kun taas injektoitava lääkekuoto on tarkoitettu skitsofreniaan ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön I maaniseen jaksoon liittyvän akuutin agitaation hoitoon.² Yhdessä fluoksetiinin kanssa olantsapiinia käytetään kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien masennusjaksojen hoitoon ja hoitoresistentin masennuksen hoitoon.¹

Sitoutumattomuus lääkehoitoon on hyvin tunnettua potilailla, joilla on vakava mielisairaus.³ Vaikka lääkehoitoon sitoutuminen on kriittisen tärkeää hoitotulosten saavuttamiseksi, on myös kaikkein vaikeinta arvioida tarkasti lääkehoitoon sitoutumista.^{4,5} Olanzapiinin mittaus tarjoaa lääkäreille objektiivisen näytön pitoisuuksista, jotka voivat liittyä potilaan hoitoon sitoutumiseen.⁶

Olanzapiinianalyysi on homogeeninen kahden reagenssin nanopartikkeliaaglutinaatioanalyysi, jota käytetään olantsapiinin tunnistamiseen ihmisen seerumissa. Se perustuu lääkkeen ja lääkekonjugaattien väliseen kilpailuun lääkekohtaisten vasta-aineiden sitomisessa kovalenttisena sidoksena nanopartikkeleihin. Partikkeliagregaatio laajuutta voidaan seurata spektrofotometrisesti kliinisillä kemiallisilla analysointilaitteilla.

REAGENSIT

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF OLZ-RGT	Määrä x tilavuus
Reagenssi 1 R1 Reaktiopuskuri, joka sisältää lääkekonjugantia, proteiinia ja puskurin	1 x 10,0 ml
Reagenssi 2 R2 Nanopartikkelireagenssi, joka sisältää monoklonaalisen vasta-aineen sidottuna nanopartikkeleihin puskuroidussa liuoksessa	1 x 5,0 ml

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- Diagnostisia tarkoituksia varten tulokset tulee aina arvioida huomioiden potilashistoria, kliininen tutkimus ja muut löydökset.
- Normaaleja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.
- Noudata reagenssin käsittelyohjeita. Reagenssien väärä sekoittaminen voi vaikuttaa analyysin toimintaan.
- Kaikki olantsapiinianalyysin komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhteltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

REAGENSSEN KÄSITTELY

Olanzapiinianalyysin reagenssit ovat käyttövalmiita.

Sekoita reagenssit (R1 ja R2) varovasti kääntelemällä viisi kertaa, välttämällä kuplien muodostumista, ja aseta ne sitten analysaattoriin.

Sekoita reagenssit (R1 ja R2) ennen niiden kaatamista analysaattorikohtaiseen (sekundääriseen) reagenssiastiaan. Ennen analysaattorikohtaisten (sekundääristen) reagenssiastioiden asettamista analysaattoriin sekoita reagenssit (R1 ja R2) varovasti kääntelemällä viisi kertaa, välttämällä kuplien muodostumista.

SÄILYTYS JA VAKAUS

Reagensseja tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Tallennettuna ja käsiteltynä ohjeen mukaan, avaamattomat reagenssit ovat vakaita etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Reagenssien väärä säilytys voi vaikuttaa analyysin suorituskykyyn.

NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY

Seerumia tarvitaan. Olantsapiini otetaan illalla tai nukkumaan mennessä, joten kahdentoista tunnin pitoisuus on käytännöllinen vaihtoehto, jota on käytetty useissa tutkimuksissa.⁶⁻⁸ Olantsapiini saavuttaa vakaan tilan 7 vuorokauden kuluttua samalla annoksella.¹ Pitkävaikutteisten injektioiden kohdalla näyte otetaan ennen seuraavaa annosta.⁶

Valmistele seerumi kokoverestä huoneenlämmössä 8 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Jos kokoveri säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa, valmistele seerumi 3 vuorokauden kuluessa. Seeruminäytteitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai 2–8 °C:n lämpötilassa. Seerumia voidaan säilyttää enintään 7 vuorokautta ennen mittausta. Pakasta (≤ -20 °C) pidempää säilytystä varten. Varmista ennen mittausta, että näyte on sulanut ja hyvin sekoittunut. Vältä näytteiden toistuvaa pakastamista ja sulattamista.

MENETTELY

Toimitettavat materiaalit:

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Tarvittavat materiaalit – toimitetaan erikseen:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instrumentit

Reagentit pitää ehkä siirtää analysaattoriin reagenssiastioihin.

Saladax Biomedical Inc:n validoimattomien sovellusten tuloksia ei taata ja ne on määriteltävä käyttäjän toimesta.

Analyysi

Katso ohjeita analyysin ajamiseen instrumenttikohtaisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Kalibrointi

Suorita täysi kalibrointi Calibrator Kit 2:n viidellä kalibraattorilla CAL A, B, C, D ja E. Vahvista kalibrointi testaamalla alhaiset ja keskitason kontrollit Control Kit 2:ssa.

Kalibrointitiheys – Kalibrointi on suositeltavaa:

- reagenssisarjan erän vaihdon jälkeen
- suuren instrumenttihuollon toteuttamisen jälkeen
- tarpeen mukaan laadunvalvontatoimenpiteiden jälkeen.

Laadunvalvonta (QC)

Jokaisen laboratorion on määritettävä omat laadunvalvontamenettelynsä olantsapiinianalyysisarjaa varten. Kaikki laadunvalvontatestaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti. Hyvä laboratorionkäytäntö edellyttää testaamaan ainakin kaksi laadunvalvonnan pitoisuutta joka päivä, kun potilasnäytteitä mitataan, ja joka kerta, kun kalibrointi suoritetaan. Varmista, että laadunvalvonnan tulokset täyttävät hyväksymiskriteerit ennen potilastulosten raportointia.

Näytteen laimentaminen

Olantsapiinia yli 114 ng/ml:n pitoisuuksina sisältävät näytteet voidaan laimentaa suhteessa 1:2 (1 osa näytettä ja kaksi osaa vettä), jolloin ylärajaksi saadaan 342 ng/ml. Katso vedellä tehtävä olantsapiininäytteiden automaattinen laimennusprotokolla (vain kyvetillä) laitteen käyttöoppaasta. Vaihtoehtoisesti alueen ulkopuolelle jäävät näytteet voidaan laimentaa manuaalisesti suhteessa 1:2 deionisoidulla vedellä ja asettaa näytetelineeseen analysoitaviksi.

TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälinearisesta kalibrointikäyrästä analysoijan toimesta. Raportin tulokset arvoina ng/ml tai nmol/l. Muuntokerroin yksiköstä ng/ml on $3,20 \times \text{ng/ml} = \text{nmol/l}$.

MENETTELYN RAJOITUKSET

Olantsapiinianalyysi on validoitu seerumia varten. Seerumin erotteluputkia ei saa käyttää.

Kuten kaikissa hiiren vasta-aineita käyttävissä analyyseissä, on mahdollista että ihmisen anti-hiiri-vasta-aineet (HAMA) häiritsevät näytettä. Tällaisia vasta-aineita sisältävät näytteet voivat mahdollisesti tuottaa virheellisiä olantsapiinituloksia, jotka eivät ole yhdenmukaisia potilaan kliinisen profiilin kanssa.

20 ng/ml olantsapiinia sisältävissä näytteissä asenapiinin (500 ng/ml) tai donepetsiilin (50 000 ng/ml) lisääminen aiheutti analyysin vääristymiä ≥ 35 %. Kohonneita olantsapiinipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu asenapiinia tai donepetsiiliä.

Kohonneita olantsapiinipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille annetaan samanaikaisesti klotsapiinia. Klotsapiinia käyttäviä potilaita ei pidä testata MyCare Olanzapine Assay Kitillä.

ODOTETUT ARVOT

Olantsapiinin terapeuttista aluetta seerumissa ei ole täysin varmistettu. Terapeuttista aluetta 20–80 ng/ml on ehdotettu olantsapiinille.⁶ Lääkehoitoon sitoutuneiden potilaiden vakaassa tilassa mitattujen pitoisuuksien odotetaan olevan analyysin mittausvälillä. Olantsapiinin terapeuttista lääkevalvontaa suositellaan suuren potilaiden välisen vaihtelevuuden, ennalta-arvaamattoman reaktion ja onnistuneen hoidon edellyttämän lääkehoitoon sitoutumisen tärkeyden vuoksi.⁶ Kliinisen tilan monimutkaisuus, yksilölliset herkkyserot ja samanaikaisesti käytettävät lääkkeet voivat vaikuttaa osaltaan erilaisiin vaatimuksiin optimaalisille olantsapiinin tasoille veressä. Käyttäjien on tutkittava odotettujen arvojen siirrettävyyttä omaan potilaspopulaatioonsa ja tarvittaessa määriteltävä oma viitevälinensä. Diagnostisia tarkoituksia varten testin löydöksiä on aina arvioitava huomioiden potilashistoria, kliiniset tutkimukset ja muut löydökset. Lääkärien tulee huolellisesti valvoa potilaita hoidon aloittamisen ja annoksen säätämisen aikana. Voi olla välttämätöntä saada useita näytteitä määrittämään odotettu optimaalisten (vakaa tila) pitoisuuksien vaihtelu yksittäisille potilaille.

SPESIFISET TULOSTIEDOT

Tyypilliset tulostiedot Beckman Coulter AU480:lla suoritettussa olantsapiinianalysissä on esitetty alla. Yksittäisissä laboratorioissa saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

Tarkkuus

Laboratorionsisäinen tarkkuus ja toistettavuus vahvistettiin koko mittausalueella CLSI-ohjeistuksen EP05-A3 mukaisesti.⁹ Kaksi Control Kit 2:n kontrollia ja kaksi olantsapiinia sisältävää varantoa (seerumi 1, 2) ja kaksi kliinisten näytteiden varantoa (kliininen 1, 2) testattiin.

Näyte	N	Keskiarvo (ng/ml)	Toistettavuus	Laboratorionsisäinen
			CV	CV
Kontrolli 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Kontrolli 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Seerumi 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Seerumi 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Kliininen 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Kliininen 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Kvantifikaatoraja (LoQ) ja tunnistusraja (LoD)

Kvantifikaation ja tunnistuksen alarajat muodostettiin käyttämällä CLSI-ohjeistusta EP17-A2.¹⁰

LoQ

LoQ määritettiin tarkkuustavoitteella $LoQ \leq 35\%$ kokonaisvirheestä (Westgardin malli). Olantsapiinianalyysin LoQ on 22 ng/ml.

LoD

LoD on alin määrä analyyttia, joka voidaan luotettavasti tunnistaa ($\geq 95\%$ tuloksista suurempi kuin tyhjän raja-arvo). Olantsapiinianalyysin LoD on 18 ng/ml.

Tuloksen raportointi

Kunkin laboratorion on määritettävä raportointikriteerit olantsapiinipitoisuuksia varten. Seuraava ehdotus ohjeistuksesta CLSI EP17-A2 voi olla asianmukainen:¹⁰

Tulos < LoD – raportoi "ei tunnistettu; pitoisuus < LoD".

LoD < Tulos < LoQ – raportoi "analyytti tunnistettu; pitoisuus < LoQ".

Tulos \geq LoQ – raportoi tulos mittauksen mukaan.

Mittausväli

Olantsapiinianalyysin mittausväli on 22–114 ng/ml.

Spesifisyys

Metabolismi

Olantsapiini metaboloituu laajasti maksassa. Päämetaboliitit N-desmetyyliolantsapiini ja N-glukuronidi ovat inaktiivisia verenkierrassa olevina pitoisuuksina ja esiintyvät pienempinä pitoisuuksina kuin kanta-aine,¹¹ kuten myös vähäiset metaboliitit olantsapiini N-oksidi ja 2-hydroksimetyyliolantsapiini.¹² Kun seuraavia metaboliitteja testattiin 80 ng/ml:lla olantsapiinia, analyysin vääristymä oli $\leq 18\%$. Tämän ei pitäisi aiheuttaa kliinisesti merkitsevää vääristymää, kun otetaan huomioon vähäisten metaboliittien alhainen pitoisuus.¹¹

Spesifisyys seuraavia metaboliitteja varten testattiin olantsapiinin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 20, 80 ja 100 ng/ml.

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	%-vääristymä
N-desmetyyliolantsapiini	50	4 %
Olantsapiini N-oksidi	50	18 %
2-hydroksimetyyliolantsapiini	50	4 %

Häiritsevät aineet

Interferenttien testaus suoritettiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.¹³⁻¹⁵ Mitään merkitsevää analyysivääristymää ei havaittu näytteistä, jotka sisälsivät seuraavia endogeenisiä interferenttejä annetuilla tasoilla:

Interferentti	Taso	
Reumatekijä	508 IU/ml	
Ihmisen seerumin albumiini	13,4 g/dl	134 g/l
Ihmisen immunoglobuliini G	12,2 g/dl	122 g/l
Ikteenäinen häiriö	44,9 mg/dl	767 μ mol/l
Lipeeminen häiriö	1 760 mg/dl	19,9 mmol/l
Hemolysaatti	1 050 mg/dl	

Ristireaktiivisuus

Spesifisyys seuraavia ristireaktiivisia aineita varten testattiin olantsapiinin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 20, 80 ja 100 ng/ml.

Ristireaktiivisuus testattiin CLSI-ohjeiden mukaisesti interferenssin osalta.¹³⁻¹⁵ Seuraavat yhdisteet eivät häirinneet olantsapiinianalyysiä: analyysin vääristymä oli $\leq 27\%$ olantsapiinipitoisuudella 20 ng/ml ja $\leq 7\%$ olantsapiinipitoisuuksilla 80 ja 100 ng/ml.

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Asetaminofeeni	200 000	Asetatsolamidi	60 000
Asetyylisalisyylihappo	500 000	Albuteroli	1 000
Alendronaattinatrium	1 000	Alfatokoferoli	130 000
Alpratsolaami	2 000	Amantadiinihydrokloridi	10 000
Amikasiinisulfaatti	144 000	Amiloridi HCl-dihydraatti	500
Amisulpridi	1 200	Amitriptyliini	1 000
Amlodipiinibesylaatti	100	Amoksapiini	2 900
Amoksilliini	80 000	S (+) -amfetamiini	1 000
Aripipratsoli	1 400	L-askorbiinihappo	60 000
Atomoksetiini	7 900	Atorvastatiinikalsium	800
Baklofeeni	3 000	Bentstropiini	600
Betametasoni	400	Biotiini	3 600
Biperideeni	300	Blonansiini	100
Breksipratsoli	1 000	Bromperidoli	100
Budesoniidi	50	Bupropioni	3 000
Buspironi	200	Kofeiini	108 000

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Kalsiumkarbonaatti	315 000	Kannabidioli	100
Kannabinoili	100	Karbamatsepiini	45 000
Karipratsiini	50	L-karnosiini	100 000
Kefaleksiini	200 000	Selekoksibi	8 800
Setiritsiinihydrokloridi	4 400	8-kloroteofylliini	3 000
Klooripromatsiini HCl	3 300	Simetiidiini	30 000
Siprofloksasiini	12 000	Sitaloprami HBr	5 500
Klindamysiini	51 000	Klonatsepami	300
Klotiapiini	500	Klotrimatsoli	50
Kodeiini	2 000	Kortisoli	300
(-)-kotiiniini	2 000	Syklosporini A	9 000
Desloratadiini	600	Desvenlafaksiini	800
Dextrometorfaani	1 000	Diatsepami	30 000
Difenhydramiini HCl	6 000	Divalproeksinatium	400 000
Dokosaheksaeniinijapon etyyliesteri	150 000	Doksisykliini HCl	35 000
Droperidoli	200	Duloksetiini	200

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Erytromysiini	138 000	Eskitaloprami	200
Estradioli	10	Estsopikloni	200
Etanoli	10 000 000	Famotidiini	2 500
Fenofibraatti	50 000	Fentanylti	600
Fluoksetiini HCl	4 000	Flutikasonipropionaatti	50
Fluvoksamiini	2 000	Foolihappo	15
Furosemiidi	60 000	Galantamiini	200
Gentamisiinisulfaatti	30 000	Glyburidi	2 000
Haloperidoli	1 000	Hepariininatruumsuola	50 U/ml
Hydroklooritiatsidi	6 000	Hyoskiini (skopolamiini HBr)	100
Hyperforiini (mäkikuisma)	200	Hyperisiini (mäkikuisma)	100
Ibuprofeeni	500 000	lloperidoni	100
Imipramiini	700	Indinaviirisulfaatti	400
Laktuloosi	10 000	Lamivudiini	10 500
Lamotrigiini	42 000	Lansopratsoli	9 400
Levonorgestreeli	100	Lisinopriilidihydraatti	350
Litiumkarbonaatti	250 000	Loratsepami	1 000
Lovastatiini	500	Loksapiini	300
Lurasidoni	400	Meklitisiinidihydrokloridi	500
Metformiini	40 000	Metotrimopratsiini	600
Metyylifenidaatti HCl	350	Metoklopramidi HCl	500
Metoprololitartaatti	5 000	Metronidatsoli	123 000
Midatsolami	3 800	Milnasipraani	10 000
Mirtatsapiini	900	Mometasonifuroaatti	50
Morfiini	7 800	Naltreksoni	200
Naprokseeninatrium	500 000	Nateglinidi	30 000
Nefatsodoni HCl	6 000	Nikotiini	1 000
Nikotiinihappo	27 900	Nordiatsepaami	5 000
Nortriptyliini	1 200	Omepratsoli	8 400
Oksatsepaami	5 000	Oksarbatsepiini	105 000
Oksykodoni	500	Paliperidoni	60

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Pantoteenihiappo	1 800	Paroksetiini	1 200
Penisilliini V	42 000	Peratsiini	1 400
Perlapiini	150	Perfenatsiini	100
Fenobarbitoli	690 000	Fentermiini	500
Fenytoiini	60 000	Pimotsidi	100
Pipamperonidihydrokloridi	1 200	Kalium EDTA	1 000
Pravastatiininatrium	300	Prednisoloni	3 000
Pregabaliini	22 500	Prosyklidiini	1 900
Prometatsiini	1 200	R,R-(-)-pseudoefedriini	10 000
S,S-(+)-pseudoefedriini	10 000	Pyridoksiini HCl	100
Kvetiapiini	2 800	Kviniidiini	15 000
Raloksifeeni	50	Ranitidiini	10 500
Retnoli	4 000	Riboflaviini	200
Rifampisiini	65 000	Risperidoni	200
Rosuvastatiinikalsium	200	Salisyylihappo	500 000
Sarkosiini	1 500	D-seriini	100 000
Sertindoli	300	Sertraliinihydrokloridi	1 000
Simvastatiini	1 700	Natriumbentsoaatti	400 000
Natriumfluoridi	900	Spirolaktone	600
Sulfametoksatsoli	400 000	Sulpiridi	50 000
Tematsepaami	5 000	Terbinafiini	9 000
Teofylliini	60 000	Tiamiini HCl	500
Topiramaatti	75 000	Tratsodoni HCl	14 700
Triamsinoloniasetonidi	300	Triamtereeni	9 000
Triatsolaami	40	Valproaattihappo	500 000
Vankomysiini HCl	120 000	Varenikliini	50
Venlafaksiini HCl	700	B12-vitamiini	50
D2-vitamiini	200	K1-vitamiini	50
Varfariini	75 000	Tsiprasidoni	600
Tsolpidemihemitarraatti	5 000	Tsopikloni	200
Tsonisamidi	120 000	Tsuklopentiksoli	300

Palautuminen

Olantsapiinin palautumista arvioitiin 2 kontrollilla ja kahdella terästetyllä seerumivaranolla, jotka mitattiin EP05-A3-tarkkuustulostutkimusta varten. Palautumisprosentti määritettiin jakamalla kunkin näytteen keskimääräinen mitattu pitoisuus lisätyn olantsapiinin odotetulla pitoisuudella. Palautumisprosentti vaihteli välillä 90–105 %.

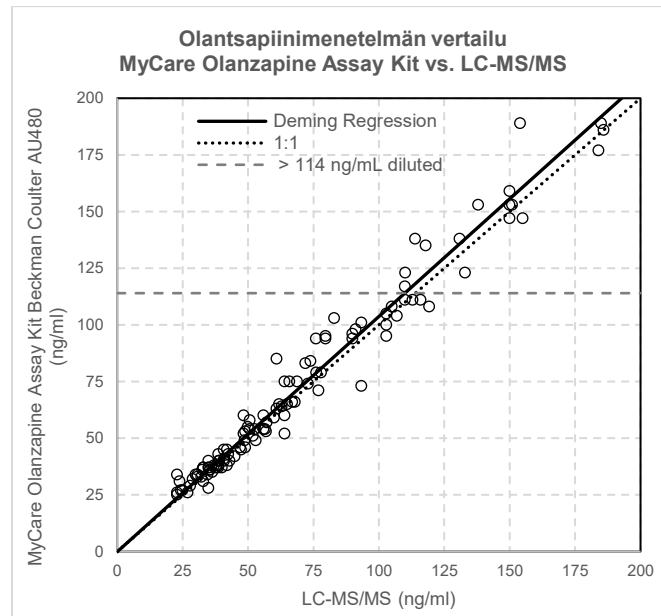
Lineaarisuus

Olantsapiinianalyysin lineaarisuus vahvistettiin CLSI-ohjeistuksen EP6-A mukaisesti.¹⁶ Yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä valmistettiin olantsapiinilla terästetystä ihmisserumista. Analyysi oli lineaarinen koko mittausalueellaan 22–114 ng/ml. Poikkeama lineaarisuudesta (n = 5) oli ≤ 5 % mittausalueella.

Menetelmän vertailu

Olantsapiinianalyysin tuloksia verrattiin validoituun LC-MS/MS:ään CLSI-ohjeistuksen EP09-A3 mukaisesti.¹⁷ Demingin regressioanalyysi suoritettiin 113 potilasnäytteellä. Olantsapiinianalyysisarjan testausalueen ylittävät potilasnäytteet laimennettiin kohdassa Näytteen laimentaminen kuvatulla tavalla. Tulokset näytetään yhdelle erälle.













Demingin regressiotilastot Olantsapiinianalyysi vs. LC-MS/MS	
Kulmakerroin	1,038
Leikkauspiste	-0,1
Korrelaatiokerroin (R)	0,98
N	113
Pitoisuusväli (LC-MS/MS)	23–186



Viitteet

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olantsapiini) -reseptitiedot. Tuoteseloste. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olantsapiini). Reseptitiedot. Tuoteseloste. 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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
16. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
17. 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.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite		Tutustu käyttöohjeisiin
	Luettelonumero		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja	Rx only	Vain reseptikäyttöön
 	Reagenssi 1 Reagenssi 2	 (N) x	Kääntelee reagensseja (R1 ja R2) varovasti N kertaa ennen käyttöä.
	CE-merkintä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
MyCareTests.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

Asiakaspalvelu
Puhelin: +1 (610) 419-6731
Faksi: +1 (484) 547-0590
Sähköposti: Techsupport@saladax.com

© 2026 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ on Saladax Biomedical, Inc.:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.