

# MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

## INDIKATIONEN

Das MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit dient der quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Quetiapin in humanem Serum unter Verwendung von automatisierten, klinisch-chemischen Analysegeräten. Die Messungen werden zur Kontrolle der Einhaltung einer Quetiapin-Therapie durch den Patienten eingesetzt, um eine angemessene Behandlung zu gewährleisten.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Quetiapin (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazepin-11-yl)-1-piperazinyl]-ethoxy]-ethanol ist ein Dibenzthiazepin-Derivat, ein atypisches Neuroleptikum zur Behandlung von Schizophrenie, von mit der bipolaren Störung I verbundenen manischen Episoden und von mit bipolarer Störung verbundenen depressiven Episoden.<sup>1</sup>

Das Nichteinhalten einer Medikamentenbehandlung ist bei Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen verbreitet.<sup>2</sup> Obwohl die Einhaltung der Medikation für den Behandlungserfolg von entscheidender Bedeutung ist, lässt sich die Einhaltung der Medikamenteneinnahme am wenigsten genau beurteilen.<sup>3,4</sup> Die Messung von Quetiapin liefert dem behandelnden Arzt objektive Hinweise auf Konzentrationen, die auf eine fehlende Therapietreue des Patienten hinweisen können.<sup>5</sup>

Der Quetiapin Assay ist ein homogener, aus zwei Reagenzien bestehender Nanopartikel-Agglutinations-Immunoassay, der zur Bestimmung von Quetiapin in humanem Serum eingesetzt wird. Das Testprinzip beruht auf der Konkurrenz zwischen Arzneimittel und Arzneimittelkonjugaten um die Bindung an arzneimittelspezifische Antikörper, die kovalent an Nanopartikel gebunden sind. Der Grad der Partikelaggregation kann spektralfotometrisch auf klinisch-chemischen Analysegeräten verfolgt werden.

## REAGENZIEN

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> QTP-RGT	Anzahl x Volumen
Reagenz 1 <b>R1</b> Reaktionspuffer, der Arzneimittelkonjugat, Protein und Puffer enthält	1 x 10,0 ml
Reagenz 2 <b>R2</b> Nanopartikelreagenz, die an Nanopartikel gebundene monoklonale Antikörper in einer Pufferlösung enthält	1 x 5,0 ml

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der *in-vitro*-Diagnostik.
- Für eine Diagnose müssen die Ergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung der Reagenzien. Eine unsachgemäße Vermischung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen
- Alle Komponenten des Quetiapin Assays enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.

## HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Die Reagenzien des Quetiapin Assays sind gebrauchsfertig.

Die Reagenzien (R1 und R2) durch vorsichtiges fünfmaliges Umdrehen mischen; dabei Blasenbildung vermeiden. Anschließend die Reagenzien in das Analysegerät legen.

Die Reagenzien (R1 und R2) mischen, bevor sie in einen Analysegerät-spezifischen (sekundären) Reagenzienträger umgefüllt werden. Vor dem Einsetzen von Analysegerät-spezifischen (sekundären) Reagenzienträgern in das Analysegerät die Reagenzien (R1 und R2) durch vorsichtiges fünfmaliges Umdrehen mischen; dabei Blasenbildung vermeiden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Reagenzien gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falsche Lagerung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

## ENTNAHME UND HANDHABUNG DER PROBEN

Serum ist erforderlich. Für die Messung von Antipsychotika werden Talspiegel- oder  $C_{min}$ -Proben im Fließgleichgewicht empfohlen.<sup>5</sup> Nach einer Woche Behandlung mit gleichbleibender Dosis vor der nächsten Gabe erneut Proben entnehmen.<sup>6</sup>

Serum innerhalb von 3 Tagen nach der Blutentnahme aufbereiten. Blut- und Serumproben können bei Zimmertemperatur oder bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Serum kann vor der Messung bis zu 7 Tage aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerdauer einfrieren ( $\leq -20$  °C). Sicherstellen, dass die Probe vor der Messung aufgetaut ist und gründlich gemischt wurde. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben vermeiden.

## VERFAHREN

### **Bereitgestellte Materialien:**

**REF** QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### **Erforderliche Materialien – separat verfügbar:**

**REF** MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

### **Geräte**

Ein Umfüllen der Reagenzien in für das Analysegerät spezifische Reagenzienbehälter kann erforderlich sein.

Die Leistung von Geräteapplikationen, die nicht durch Saladax Biomedical, Inc. validiert wurden, wird nicht garantiert und muss vom Benutzer bestimmt werden.

### **Assay**

Zur Durchführung des Assays siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

### **Kalibration**

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Calibrator Kit 2 durchführen. Kalibration durch Messung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im Control Kit 2 überprüfen.

**Kalibrationshäufigkeit** – Kalibration wird empfohlen:

- Nach dem Wechsel einer Reagenz- Kit-Charge
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

### **Qualitätskontrolle (QC)**

Jedes Labor sollte seine eigenen Verfahren der Qualitätskontrolle für den Quetiapin Assay festlegen. Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QC-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben gemessen werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse freigegeben werden.

## Probenverdünnungsverfahren

Proben, die Quetiapin in Konzentrationen von mehr als 700 ng/ml enthalten, können 1:2 verdünnt werden (1 Teil Probe plus zwei Teile Wasser), um einen oberen Bereich von 2 100 ng/ml zu erhalten. Ein automatisches Verdünnungsprotokoll (nur für Küvetten) von Quetiapin-Proben mit Wasser ist der gerätespezifischen Bedienungsanleitung zu entnehmen. Alternativ können Proben außerhalb des Messbereichs manuell 1:2 oder 1:3 mit deionisiertem Wasser verdünnt und zur Analyse ins Probenrack gestellt werden.

## ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Der Umrechnungsfaktor von ng/ml ist  $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Der Quetiapin Assay wurde für Serum validiert. Keine Serum-Trennröhrchen verwenden.

Wie bei jedem Assay, bei dem Maus-Antikörper verwendet werden, besteht die Möglichkeit der Beeinflussung durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben mit solchen Antikörpern können fehlerhafte Ergebnisse für Quetiapin liefern, die mit dem klinischen Profil des Patienten nicht vereinbar sind.

Bei Proben, die Quetiapin enthielten, führte die Hinzugabe von Amoxapin (200 ng/ml), Clotiapin (175 ng/ml), oder loxapin (200 ng/ml) zu Ergebnisveränderungen von  $\geq 19 \%$ . Erhöhte Quetiapinwerte können bei Patienten gemessen werden, denen Amoxapin, Clotiapin, oder loxapin verabreicht wird.

## ERWARTETE WERTE

Der therapeutische Bereich für Quetiapin im Serum ist noch nicht vollständig festgelegt. Es wurde ein therapeutischer Bereich von 100 bis 500 ng/ml vorgeschlagen.<sup>5</sup> Es wird erwartet, dass die bei therapietreuen Patienten im Fließgleichgewicht gemessenen Konzentrationen im Messbereich des Assays liegen. Therapeutische Arzneimittelkontrolle von Quetiapin wurde wegen der großen Schwankungen zwischen Patienten, der unvorhersehbaren Reaktion und der Wichtigkeit der Therapietreue für eine erfolgreiche Therapie empfohlen.<sup>5</sup> Die Komplexität des klinischen Zustands, die individuellen Unterschiede in der Empfindlichkeit und die gleichzeitige Verabreichung anderer Arzneimittel können bewirken, dass patientenabhängig die optimale Quetiapin-Blutkonzentration unterschiedlich ausfällt. Anwender sollten die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf ihre eigenen Patienten überprüfen und, falls erforderlich, ihren eigenen Referenzbereich festlegen. Zum Zweck der Diagnose müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden. Behandelnde Ärzte sollten die Patienten bei Beginn der Therapie und während jeglicher Dosisänderungen aufmerksam beobachten. Es kann erforderlich sein, mehrere Proben zu entnehmen, um erwartete Schwankungen der optimalen Konzentrationen (Fließgleichgewicht) für einzelne Patienten zu bestimmen.

## SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachfolgend sind typische, auf einem Beckman Coulter AU480 gewonnene Leistungsdaten für den Quetiapin Assay dargestellt. Die in einzelnen Labors erzielten Ergebnisse können von diesen Daten abweichen.

### Präzision

Präzision und Wiederholbarkeit unter Laborbedingungen wurden über den gesamten Messbereich hinweg gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 bestimmt.<sup>7</sup> Es wurden drei Control Kit 2-Kontrollen, zwei mit Gesamt-Quetiapin versetzte Pools (Serum 1, 2, 2) und zwei Pools klinischer Proben (Klinisch 1, 2) getestet.

Probe	N	Mittelwert (ng/ml)	Wiederholbarkeit	Präzision innerhalb des Labors
			VK	VK
Kontrolle 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Kontrolle 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Kontrolle 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Serum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Serum 2	80	1 002	1,6 %	4,6 %
Klinisch 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Klinisch 2	80	506	1,7 %	3,5 %

## Bestimmungsgrenze (LoQ) und Nachweisgrenze (LoD)

Die unteren Bestimmungs- und Nachweisgrenzen wurden nach CLSI-Richtlinie EP17-A2 festgelegt.<sup>8</sup>

### LoQ

Der LoQ-Wert wurde mit einem Genauigkeitsziel an der LoQ von  $\leq 35\%$  Gesamtfehler (Westgard-Modell) bestimmt. Der LoQ-Wert des Quetiapin Assays liegt bei 34 ng/ml.

### LoD

Die Nachweisgrenze LoD wird als die niedrigste Analytmenge definiert, die zuverlässig nachgewiesen werden kann ( $\geq 95\%$  der Ergebnisse sind größer als die Leerwert-Obergrenze (LoB)). Der LoD-Wert des Quetiapin Assays liegt bei 10 ng/ml.

### Ergebnisse übermitteln

Jedes Labor sollte Kriterien für die Übermittlung von Quetiapinkonzentrationen festlegen. Die folgende Empfehlung in Richtlinie CLSI EP17-A2 könnte angemessen sein:<sup>8</sup>

LoB-Ergebnis – Report „nicht nachgewiesen; Konzentration < LoD“

LoB < Testergebnis < LoQ – „Analyt nachgewiesen; Konzentration < LoQ“

Testergebnis  $\geq$  LoQ – gemessenes Testergebnis angeben

### Messbereich

Der Messbereich für den Quetiapin Assay liegt zwischen 34 bis 700 ng/ml.

### Spezifität

#### Metabolismus

Quetiapin wird von der Leber in großem Umfang metabolisiert. Metabolische Pfade von Quetiapin umfassen Sulfoxidation (Quetiapinsulfoxid), N-Dealkylation (N-desalkylquetiapin, O-desalkylquetiapin) und 7-Hydroxylation (7-hydroxyquetiapin).<sup>9</sup> N-desalkylquetiapin, auch als Norquetiapin bekannt, ist der aktive Hauptmetabolit von Quetiapin.<sup>10</sup> Norquetiapin wird weiter zu N-desalkylquetiapin-sulfoxid, 7-hydroxy-N-desalkylquetiapin und einem weiteren, nicht identifizierten Molekül metabolisiert. Das Metabolit 7-hydroxy-N-desalkylquetiapin ist ebenfalls pharmakologisch aktiv.<sup>11</sup>

#### Störende Substanzen

Das Testen von Störsubstanzen wurde gemäß der CLSI-Richtlinie für Störungen durchgeführt.<sup>12-14</sup> Es wurden keine signifikanten Veränderungen des Messergebnisses bei Proben mit den folgenden endogenen Störsubstanzen bei angegebenem Gehalt beobachtet:

Störende Substanz	Konzentration	
Rheumafaktor	508 IU/ml	
menschliches Serumalbumin	10,8 g/dl	108 g/l
menschliches Immunglobulin G	12,7 g/dl	127 g/l
Ikterische Störungen	34,7 mg/dl	592 $\mu$ mol/l
Lipämische Störungen	662 mg/dl	7,4 mmol/l
Hämolysat	1.050 mg/dl	

#### Kreuzreaktivität

Die Spezifität für die folgenden kreuzreagierenden Substanzen wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Quetiapin bei 100, 500, und 1 000 ng/ml getestet.

Die Kreuzreaktivität wurde gemäß der CLSI-Richtlinie für Störungen getestet.<sup>12-14</sup> Die folgenden Substanzen zeigten keine störende Wirkung auf den Quetiapin Assay: Ergebnisveränderung betrug  $\leq 11\%$ .

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamid	60.000
Acetylsalicylsäure	500.000	Albuterol	1.000
Natriumalendronat	1.000	Alpha-Tocopherol	130.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Alprazolam	2.000	Amantadin-Hydrochlorid	10.000
Amikacinsulfat	144.000	Amilorid-HCl-Dihydrat	500

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Amisulprid	1.200	Amitriptylin	1.000
Amlodipinbesilat	100	S(+)-Amphetamin	1.000
Amoxicillin	80.000	Aripiprazol	1.400
L-Ascorbinsäure	60.000	Asenapin	500
Atomoxetin	7.900	Atorvastatin	800
Baclofen	3.000	Benzotropin	600
Betamethason	400	Biotin	3.600
Biperiden	300	Blonanserin	100
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonid	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Koffein	108.000
Calciumcarbonat	315.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepin	45.000
Cariprazin	50	L-Carnosin	100.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	8.800
Cetirizindihydrochlorid	4.400	8-chloro-theophyllin	3.000
Chlorpromazin HCl	3.300	Cimetidin	30.000
Ciprofloxacine	12.000	Citalopram HBr	5.500
Clindamycin	51.000	Clonazepam	300
Clotrimazol	50	Clozapin	1.800
Kodein	2.000	Kortisol	300
(-)-Cotinin	2.000	Cyclosporin A	9.000
Desloratadin	600	Desvenlafaxin	800
Dextro-methorphan	1.000	Diazepam	30.000
Diphenhydramin HCl	6.000	Divalproex-Natrium	400.000
Docosahexaenoidsäure-Ethylester	150.000	Donepezil	50.000
Doxycyclin HCl	35.000	Droperidol	200
D-Serin	100.000	Duloxetin	200
Erythromycin	138.000	Escitalopram	200
Östradiol	10	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	Famotidin	2.500
Fenofibrat	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetin HCl	4.000	Fluticason-propionat	50
Fluvoxamin	2.000	Folsäure	15
Furosemid	60.000	Galantamin	200
Gentamicinsulfat	30.000	Glyburid	2.000
Haloperidol	1.000	Heparin-Natriumsalz	50 U/ml
Hydrochlorothiazid	6.000	Hyoscin (Scopolamin HBr)	100
Hyperforin (Johanniskraut)	200	Hypericin (Johanniskraut)	100
Ibuprofen	500.000	lloperidon	100
Imipramin	700	Indinavirsulfat	400
Lactulose	10.000	Lamivudin	10.500
Lamotrigin	42.000	Lansoprazol	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopril-Dihydrat	350
Lithiumcarbonat	250.000	Lorazepam	1.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Lovastatin	500	Lurasidon	400
Meclozindihydrochlorid	500	Metformin	40.000
Levomepromazin	600	Methylphenidat HCl	350
Metoclopramid HCl	500	Metoprololtartrat	5.000
Metronidazol	123.000	Midazolam	3.800
Milnacipran	10.000	Mirtazapin	900
Mometasonfuroat	50	Morphin	7.800
Naltrexon	200	Natriumnaproxen	500.000
Nateglinid	30.000	Nefazodon HCl	6.000
Nikotin	1.000	Nicotinsäure	27.900
Nordiazepam	5.000	Nortriptylin	1.200
Olanzapin	300	Omeprazol	8.400
Oxazepam	5.000	Oxcarbazepin	105.000
Oxycodon	500	Paliperidon	60
Pantothensäure	1.800	Paroxetin	1.200
Penicillin V	42.000	Perazin	1.400
Perlamin	150	Perphenazin	100
Phenobarbital	690.000	Phentermin	500
Phenytoin	60.000	Pimozid	100
Pipamperon-Dihydrochlorid	1.200	Kalium EDTA	1.000
Natriumpravastatin	300	Prednisolon	3.000
Pregabalin	22.500	Procyclidin	1.900
Promethazin	1.200	R,R (-)-Pseudoephedrin	10.000
S,S (+)-Pseudoephedrin	10.000	Pyridoxin HCl	100
Chinidin	15.000	Raloxifen	50
Ranitidin	10.500	Retinol	4.000
Riboflavin	200	Rifampicin	65.000
Risperidon	200	Kalziumrosuvastatin	200
Salicylsäure	500.000	Sarcosin	1.500
Sertindol	300	Sertralin-Hydrochlorid	1.000
Simvastatin	1.700	Natriumbenzoat	400.000
Natriumfluorid	900	Spironolacton	600
Sulfa-methoxazol	400.000	Sulpirid	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafine	9.000
Theophyllin	60.000	Thiamin HCl	500
Topiramat	75.000	Trazodon HCl	14.000
Triamcinolonacetimid	300	Triamteren	9.000
Triazolam	40	Valproinsäure	500.000
Vancomycin	120.000	Vareniclin	50
Venlafaxin HCl	700	Vitamin B12	50
Vitamin D2	200	Vitamin K1	50
Warfarin	75.000	Ziprasidon	600
Zolpidem	1.000	Zonisamid	120.000
Zopiclon	200	Zuclopenthixol	300

### Wiederfindung

Die Wiederfindung von Gesamt-Quetiapin wurde in 3 Kontrollen, zwei mit Analyt versetzten Serum-Pools und zwei klinischen Pools der EP05-A3 Präzisionsleistungsstudie, bestimmt. Die prozentuale Wiederfindungsrate wurde durch Dividieren der mittleren gemessenen Konzentration jeder Probe durch die erwartete Quetiapin-Konzentration bestimmt. Alle mittleren Wiederfindungswerte lagen zwischen 78 und 105 %.

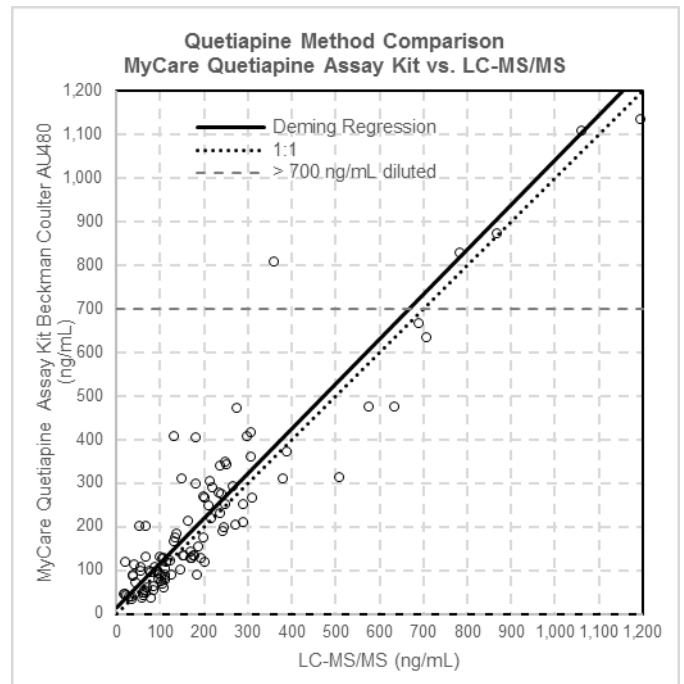
## Linearität

Die Linearität des Quetiapin Assays wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP6-A bestimmt.<sup>15</sup> Elf Linearitätsproben, die den Assay-Bereich abdecken, wurden durch Versetzen von humanem Serum mit Quetiapin hergestellt. Die Linearitätsabweichung (n=5) lag bei  $\leq 12\%$ . Der Assay war über den Messbereich von 34-700 ng/ml hinweg linear.

## Methodenvergleich

Die Ergebnisse des Quetiapin Assays wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP09-A3 mit einem validierten LC-MS/MS-Lauf verglichen.<sup>16</sup> Eine Deming-Regressionsanalyse wurde mit 103 Patientenproben durchgeführt. Patientenproben mit Werten oberhalb des Testbereichs des Quetiapin Assay-Kits wurden wie unter Probenverdünnungsverfahren beschrieben verdünnt verdünnt. Ergebnisse für eine Charge sind dargestellt.














Statistik der Deming-Regression Quetiapin Assay vs. LC-MS/MS	
Steigung	1,03
Schnittpunkt	13,55
Korrelationskoeffizient	0,92
N	103
Konzentrationsbereich (LC-MS/MS)	16-1 192 ng/ml



## Referenzen

1. AstraZeneca. Seroquel (Quetiapine Fumarate) Prescribing Information. 2017.
2. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(1):34-45.
3. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2013;3(4):200-218.
4. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
5. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
6. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
8. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reece SB. Effects of cytochrome P450 3A modulators ketoconazole and carbamazepine on quetiapine pharmacokinetics. *Br J Clin Pharmacol.* 2006;61(1):58-69.
10. Lopez-Munoz F, Alamo C. Active metabolites as antidepressant drugs: the role of norquetiapine in the mechanism of action of quetiapine in the treatment of mood disorders. *Front Psychiatry.* 2013;4:102.macokinetics. *Br J Clin Pharmacol.* 2006;61(1):58-69.
11. Bakken GV, Molden E, Knutsen K, Lunder N, Hermann M. Metabolism of the active metabolite of quetiapine, N-desalkylquetiapine in vitro. *Drug Metab Dispos.* 2012;40(9):1778-1784.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
16. 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.

## VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller	<b>Rx only</b>	Verschreibungspflichtig
 	Reagenz 1 Reagenz 2	 (N) x	Die Reagenzien (R1 und R2) vor Gebrauch N Mal vorsichtig umdrehen
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH  
Hinterbergstrasse 49  
6312 Steinhausen  
Switzerland

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

Kundendienst  
Telefon: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
E-mail: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist ein Markenzeichen von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Markenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.