

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

KÄYTTÖAIHEET

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

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Ketiapiini (2-[2-(4-dibentso [b,f] [1,4]tiatsepin-11-yyli-1-piperatsinyyli)-etoksi]-etanoli on dibentsotiatsepiini johdannainen epätyypillinen psykoosilääke, jota käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten jaksojen ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien masennusjaksojen hoidossa.¹

Sitoutumattomuus lääkehoitoon on hyvin tunnettua potilailla, joilla on vakava mielisairaus.² Vaikka lääkehoitoon sitoutuminen on kriittisen tärkeää hoitotulosten saavuttamiseksi, on myös kaikkein vaikeinta arvioida tarkasti lääkehoitoon sitoutumista.^{3,4} Ketiapiinin mittaus tarjoaa lääkäreille objektiivisen näytön pitoisuuksista, jotka voivat liittyä potilaan hoitoon sitoutumiseen.⁵

Ketiapiinianalyysi on homogeeninen kahden reagenssin nanopartikkeliagglutinaatioanalyysi, jota käytetään ketiapiinin tunnistamiseen ihmisen seerumissa. Se perustuu lääkkeen ja lääkekonjugaattien väliseen kilpailuun lääkekohtaisten vasta-aineiden sitomisessa kovalenttisenä sidoksena nanopartikkeleihin. Partikkeliaggregaatio laajuutta voidaan seurata spektrofotometrisesti kliinisillä kemiallisilla analysointilaitteilla.

REAGENSsit

| | |
|--|------------------|
| MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF QTP-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 ketiapiinianalyysin 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, huuhtele aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

REAGENSsien käsittely

Ketiapiinianalyysin 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) reagenssiastian. 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 käsiteltyä ohjeen mukaan, avaamattomat reagenssit ovat vakaita etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Reagenssien väärä säilytys voi vaikuttaa analyysin suorituskykyyn.

NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY

Seerumia tarvitaan. Vakaan tilan jäännös- tai C_{min} -näytteitä suositeltu psykoosilääkkeiden testaamiseen.⁵ Kun hoitoa on jatkettu yksi viikko samalla annostuksella, ota näytteet ennen seuraavaa annosta.⁶

Valmistele seerumi 3 päivän sisällä verinäytteen ottamisesta. Veri- tai 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 QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine 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.

Analyyssi

Katso ohjeita analyysin ajamiseen instrumenttikohteisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Kalibrointi

Suorita täysi kalibrointi käyttäen Calibrator Kit 2:n sisältämää kuutta kalibraattoria. Vahvista kalibrointi testaamalla alhaiset, keskitason ja korkeat 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 ketiapiinianalyysisarjaa varten. Kaikki laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti. Hyvä laboratoriokäytäntö 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

Ketiapiinia yli 700 ng/ml:n pitoisuuksina sisältävät näytteet voidaan laimentaa suhteessa 1:2 (1 osa näytettä ja kaksi osaa vettä), jolloin ylärajaksi saadaan 2 100 ng/ml. Katso vedellä tehtävä ketiapiininäytteiden automaattinen laimennusprotokolla (vain kyvetillä) laitteen käyttöoppaasta. Vaihtoehtoisesti alueen ulkopuolelle jäävät näytteet voidaan laimentaa manuaalisesti suhteessa 1:2 tai 1:3 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 $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

MENETTELYN RAJOITUKSET

Ketiapiinianalyysi 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 ketiapiinituloksia, jotka eivät ole yhdenmukaisia potilaan kliinisen profiilin kanssa.

Ketiapiinia sisältävissä näytteissä amoksapiinin (200 ng/ml), klotiapiinin (175 ng/ml) tai loksapiinin (200 ng/ml) lisääminen aiheutti analyysin vääristymiä ≥ 19 %. Kohonneita ketiapiinipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu amoksapiinia, klotiapiinia tai loksapiinia.

ODOTETUT ARVOT

Ketiapiinin terapeuttista aluetta seerumissa ei ole täysin varmistettu. Terapeuttista aluetta 100–500 ng/ml on ehdotettu.⁵ Lääkehoitoon sitoutuneiden potilaiden vakaassa tilassa mitattujen pitoisuuksien odotetaan olevan analyysin mittausvälillä. Ketapiinin terapeuttista lääkevalvontaa suositellaan suuren potilaiden välisen vaihtelevuuden, ennalta-arvaamattoman reaktion ja onnistuneen hoidon edellyttämän lääkehoitoon sitoutumisen tärkeyden vuoksi.⁵ Kliinisen tilan monimutkaisuus, yksilölliset herkkyserot ja samanaikaisesti käytettävät lääkkeet voivat vaikuttaa osaltaan erilaisiin vaatimuksiin optimaalisille ketiapiinin tasoille veressä. Käyttäjien on tutkittava odotettujen arvojen siirrettävyyttä omaan potilaspopulaatioonsa ja tarvittaessa määriteltävä oma viitevälinä. 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 suoritettua ketiapiinianalyysissä on esitetty alla. Yksittäisissä laboratorioissa saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

Tarkkuus

Laboratorionsisäinen tarkkuus ja toistettavuus vahvistettiin koko mittausalueella CLSI-ohjeistuksen EP05-A3 mukaisesti.⁷ Kolme Control Kit 2:n kontrollia, kaksi kokonaisketiapiinia 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 | 59 | 3,4 % | 7,4 % |
| Kontrolli 2 | 80 | 317 | 1,3 % | 3,7 % |
| Kontrolli 3 | 80 | 574 | 1,5 % | 3,7 % |
| Seerumi 1 | 80 | 51 | 3,0 % | 7,9 % |
| Seerumi 2 | 80 | 1 002 | 1,6 % | 4,6 % |
| Kliininen 1 | 80 | 91 | 2,3 % | 5,6 % |
| Kliininen 2 | 80 | 506 | 1,7 % | 3,5 % |

Kvantifikaatoraja (LoQ) ja tunnistusraja (LoD)

Kvantifikaation ja tunnistuksen alarajat muodostettiin käyttämällä CLSI-ohjeistusta EP17-A2.⁸

LoQ

LoQ määritettiin tarkkuustavoitteella $LoQ \leq 35$ % kokonaisvirheestä (Westgardin malli). Ketapiinianalyysin LoQ on 34 ng/ml.

LoD

LoD on alin määrä analyttia, joka voidaan luotettavasti tunnistaa (≥ 95 % tuloksista suurempi kuin tyhjän raja-arvo). Ketapiinianalyysin LoD on 10 ng/ml.

Tuloksen raportointi

Kunkin laboratorion on määritettävä raportointikriteerit ketiapiinipitoisuuksia varten. Seuraava ehdotus ohjeistuksesta CLSI EP17-A2 voi olla asianmukainen:⁸

Tulos $\leq LoB$ – raportoi "ei tunnistettu; pitoisuus $< LoD$ ".

$LoB < Tulos < LoQ$ – raportoi "analyytti tunnistettu; pitoisuus $< LoQ$ ".

Tulos $\geq LoQ$ – raportoi tulos mittauksen mukaan.

Mittausväli

Ketiapiinianalyysin mittausväli on 34–700 ng/ml.

Spesifisyys

Metabolismi

Ketiapiini metaboloituu laajasti maksassa. Ketapiinin aineenvaihduntareittejä ovat sulfoksidaatio (ketapiinisulfoksidi), N-dealkylaatio (N-desalkyyliketiapiini, O-desalkyyliketiapiini) ja 7-hydroksylaatio (7-hydroksiketapiini).⁹ N-desalkyyliketiapiini, joka tunnetaan myös nimellä norketiapiini, on ketapiinin merkittävä vaikuttava metaboliitti.¹⁰ Norketiapiini metaboloituu edelleen N-desalkyyliketiapiinisulfoksidiksi, 7-hydroksi-N-desalkyyliketiapiiniksi ja tuntemattomaksi molekyyliksi. Metaboliitilla 7-hydroksi-N-desalkyyliketiapiini on myös farmakologinen vaikutus.¹¹

Häiritsevät aineet

Interferenttien testaus suoritettiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.¹²⁻¹⁴ Mitään merkitsevää analyysivääritystä ei havaittu näytteistä, jotka sisälsivät seuraavia endogeenisiä interferenttejä annetuilla tasoilla:

| Interferentti | Taso | |
|----------------------------|-------------|------------|
| Reumatekijä | 508 IU/ml | |
| Ihmisen seerumin albumiini | 10,8 g/dl | 108 g/l |
| Ihmisen immunoglobuliini G | 12,7 g/dl | 127 g/l |
| Ikteerinen häiriö | 34,7 mg/dl | 592 µmol/l |
| Lipeeminen häiriö | 662 mg/dl | 7,4 mmol/l |
| Hemolysaatti | 1 050 mg/dl | |

Ristireaktiivisuus

Spesifisyys seuraavia ristireaktiivisia aineita varten testattiin ketapiinin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 100, 500 ja 1 000 ng/ml.

Ristireaktiivisuus testattiin CLSI-ohjeiden mukaisesti häiriöiden osalta.¹²⁻¹⁴ Seuraavat yhdisteet eivät häirinneet ketapiinianalyysiä: analyysin vääristymä oli ≤ 11 %.

| 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 | S (+) -amfetamiini | 1 000 |
| Amoksilliini | 80 000 | Aripipratsoli | 1 400 |
| L-askorbiinihappo | 60 000 | Asenapiini | 500 |
| 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 |
| Kalsiumkarbonaatti | 315 000 | Kannabidioli | 100 |
| Kannabinoli | 100 | Karbamatsepiini | 45 000 |
| Karipratsiini | 50 | L-karnosiini | 100 000 |
| Kefaleksiini | 200 000 | Selekoksibi | 8 800 |
| Setirtsiinidihydrokloridi | 4 400 | 8-kloroteofylliini | 3 000 |

| Yhdiste | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste | Testattu tasolla (ng/ml) |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Klooripromatsiini HCl | 3 300 | Simetidiini | 30 000 |
| Siprofloksasiini | 12 000 | Sitaloprami HBr | 5 500 |
| Klindamysiini | 51 000 | Klonatsepami | 300 |
| Klotrimatsoli | 50 | Klotsapiini | 1 800 |
| Kodeiini | 2 000 | Kortisoli | 300 |
| (-)-kotiiniini | 2 000 | Syklosporiini A | 9 000 |
| Desloratadiini | 600 | Desvenlafaksiini | 800 |
| Dekstrometorfaani | 1 000 | Diatsepami | 30 000 |
| Difenhydramiini HCl | 6 000 | Divalproeksinatrium | 400 000 |
| Dokosaheksaeniinihapon etyyliesteri | 150 000 | Donepetsiili | 50 000 |
| Doksisykliini HCl | 35 000 | Droperidoli | 200 |
| D-seriini | 100 000 | Duloksetiini | 200 |
| Erytromysiini | 138 000 | Eskitaloprami | 200 |
| Estradioli | 10 | Estsopikloni | 200 |
| Etanoli | 10 000 000 | Famotidiini | 2 500 |
| Fenofibraatti | 50 000 | Fentanyyli | 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 | Hepariinatriumsuola | 50 U/ml |

| Yhdiste | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste | Testattu tasolla (ng/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 | Lurasidoni | 400 |
| Meklitsiinidihydrokloridi | 500 | Metformiini | 40 000 |
| Metotrimepratsiini | 600 | Metyylifenidaatti HCl | 350 |
| Metoklopramidi HCl | 500 | Metoprololitaatti | 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 |
| Olantsapiini | 300 | Omepratsoli | 8 400 |
| Oksatsepaami | 5 000 | Oksarbatsepiini | 105 000 |
| Oksykodoni | 500 | Paliperidoni | 60 |
| Pantoteenihiappo | 1 800 | Paroksetiini | 1 200 |
| Penisilliini V | 42 000 | Peratsiini | 1 400 |
| Perlapiini | 150 | Perfenatsiini | 100 |
| Fenobarbitoli | 690 000 | Fentermiini | 500 |

| Yhdiste | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste | Testattu tasolla (ng/ml) |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Fenytoliini | 60 000 | Pimotsidi | 100 |
| Pipamperonidihydrokloridi | 1 200 | Kalium EDTA | 1 000 |
| Pravastatiinatrium | 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 |
| Kvinidiini | 15 000 | Raloksifeeni | 50 |
| Ranitidiini | 10 500 | Retinoli | 4 000 |
| Riboflaviini | 200 | Rifampisiini | 65 000 |
| Risperidoni | 200 | Rosuvastatiinikalsium | 200 |
| Salisyylihappo | 500 000 | Sarkosiini | 1 500 |
| Sertindoli | 300 | Sertraliinihydrokloridi | 1 000 |
| Simvastatiini | 1 700 | Natriumbentsoaatti | 400 000 |
| Natriumfluoridi | 900 | Spirolaktoni | 600 |
| Sulfametoksatsoli | 400 000 | Sulpiridi | 50 000 |
| Tematsepaami | 5 000 | Terbinafiini | 9 000 |
| Teofylliini | 60 000 | Tiamiini HCl | 500 |
| Topiramaatti | 75 000 | Tratsodoni HCl | 14 000 |
| 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 | 1 000 | Tsonisamidi | 120 000 |
| Tsopikloni | 200 | Tsuklopentiksoli | 300 |

Palautuminen

Kokonaisketiapiinin palautumista arvioitiin 3 kontrollilla, kahdella terästetyllä seerumivarannolla ja kahdella kliinisellä varannolla, jotka mitattiin EP05-A3-tarkkuustulostutkimusta varten. Palautumisprosentti määritettiin jakamalla kunkin näytteen keskimääräinen mitattu pitoisuus odotetulla ketiapiinin pitoisuudella. Kaikki keskimääräiset palautumisprosentit olivat välillä 78–105 %.

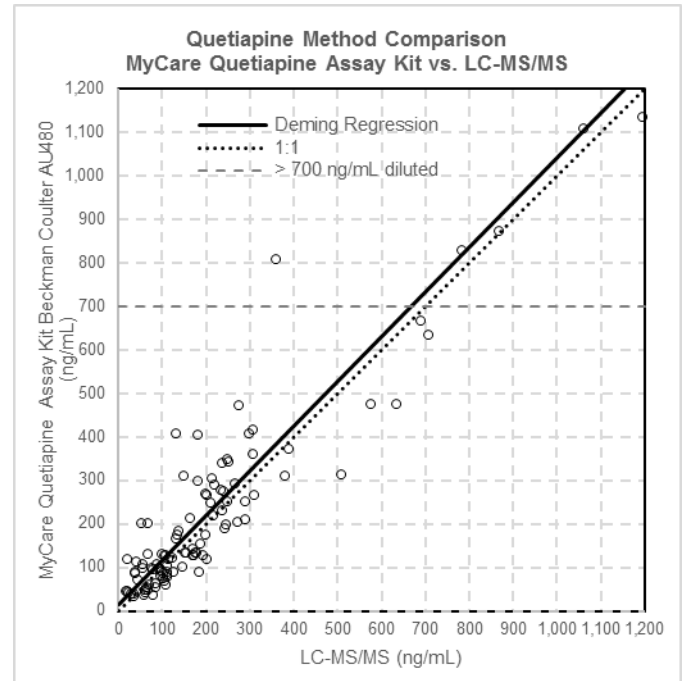
Lineaarisuus

Ketiapiinianalyysin lineaarisuus vahvistettiin CLSI-ohjeistuksen EP6-A mukaisesti.¹⁵ Yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä valmistettiin ketisapiinilla terästetystä ihmisseerumista. Poikkeama lineaarisuudesta (n = 5) oli ≤ 12 %. Analyysi oli lineaarinen koko mittausalueellaan 34–700 ng/ml.

Menetelmän vertailu

Ketiapiinianalyysin tuloksia verrattiin validoituun LC-MS/MS:ään CLSI-ohjeistuksen EP09-A3 mukaisesti.¹⁶ Demingin regressioanalyysi suoritettiin 103 potilasnäytteellä. Ketiapiinianalyysisarjan testausalueen ylittävät potilasnäytteet laimennettiin kohdassa Näytteen laimentaminen kuvatulla tavalla. Tulokset näytetään yhdelle erälle.












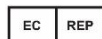
| Demingin regressiotilastot Ketiapiinianalyysi vs. LC-MS/MS | |
|---|----------------|
| Kulmakerroin | 1,03 |
| Leikkauspiste | 13,55 |
| Korrelaatiokerroin (R) | 0,92 |
| N | 103 |
| Pitoisuusväli (LC-MS/MS) | 16–1 192 ng/ml |



Viitteet

1. AstraZeneca. Seroquel (ketiapiinifumaraatti) -reseptitiedot. 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.

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



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.