

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit är avsett för kvantitativ mätning *in vitro* av kvetiapin i humant serum med automatiserade analysinstrument för klinisk kemi. Mätningar som erhålls används för att övervaka patientföljsamhet vid behandling med kvetiapin i syfte att säkerställa korrekt behandling.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

Kvetiapin 2-[2-(4-Dibenso[b,f] [1,4]tiazepin-11-yl-1-piperazin)etoxy]etanol är ett dibensotiazepinderivat, ett atypiskt antipsykotiskt medel som används vid behandling av schizofreni, maniska perioder som förknippas med bipolär sjukdom typ 1 och depressiva perioder som förknippas med bipolär sjukdom.¹

Bristande läkemedelsföljsamhet hos patienter med allvarlig psykisk sjukdom är ett välkänt fenomen.² Fastän läkemedelsföljsamhet är avgörande för ett framgångsrikt behandlingsresultat är följsamhet det som troligast inte blir korrekt utvärderat.^{3,4} Mätningar av kvetiapin ger kliniker objektiv evidens på koncentrationer som kan relateras till patientens följsamhet.⁵

Kvetiapinanalysen är en homogen analys för nanopartikelagglutination som används för detektering av kvetiapin i humant serum. Den baseras på konkurrens mellan läkemedel och läkemedelskonjugat för bindning till läkemedelsspecifika antikroppar som är kovalent bundna till nanopartiklar. Partikelaggregeringens utsträckning kan följas med spektrofotometri i analysinstrument för klinisk kemi.

REAGENSER

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF QTP-RGT	Kvantitet x volym
Reagens 1 R1 Reaktionsbuffert som innehåller läkemedelskonjugat, protein och buffert	1 x 10,0 ml
Reagens 2 R2 Nanopartikelreagens som innehåller monoklonal antikropp bunden till nanopartiklar i en buffrad lösning	1 x 5,0 ml

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- För diagnostiska ändamål ska resultaten bedömas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra fynd.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Följ reagensens hanteringsanvisningar. Felaktig blandning av reagenser kan påverka analysens prestanda.
- Samtliga komponenter i kvetiapinanalysen innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser, för att förhindra ansamling av azider.

HANTERING AV REAGENS

Reagenserna i kvetiapinanalysen är färdiga att användas.

Blanda reagenserna (R1 och R2) genom att vända dem upp och ned försiktigt fem gånger. Undvik att det bildas bubblor. Placera dem därefter i analysinstrumentet.

Blanda reagenserna (R1 och R2) innan du håller dem i en analysinstrumentspecifik (sekundär) reagensbehållare. Innan du placerar analysinstrumentspecifika (sekundära) reagensbärare på analysinstrumentet, blanda reagenserna (R1 och R2) genom att försiktigt vända på dem fem gånger och undvik att det bildas bubblor.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara reagenserna svalt i 2–8 °C. Får ej frysas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna är öppnade reagenser stabila fram till utgångsdatumet på märkningen. Om reagenserna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

PROVINSAMLING OCH HANTERING

Serum krävs. Dalvärde eller C_{\min} -prover vid steady state har rekommenderats för att testa antipsykotika.⁵ Efter en veckas behandling på samma dos ska prover tas innan nästa dos.⁶

Bered serum inom 3 dagar från provtagningen. Blod- och serumprover kan förvaras i rumstemperatur eller 2–8 °C. Förvara serum i upp till 7 dagar före mätning. Frys (≤ -20 °C) vid längre förvaring. Se till att provet är upptinat och ordentligt blandat före mätning. Undvik att frysa och tina prover upprepade gånger.

METOD

Material som tillhandahålls:

REF QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Material som krävs – tillhandahålls separat:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instrument

Reagenser kan behöva överföras till reagensbehållare som är specifika för analysinstrumentet.

Prestanda för applikationer som inte validerats av Saladax Biomedical, Inc. garanteras inte och måste definieras av användaren.

Analys

För att köra analysen ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Kalibrering

Utför en fullständig kalibrering med de sex kalibratorerna i Calibrator Kit 2. Verifiera kalibreringen genom att testa den låga, genomsnittliga och höga kontrollen i Control Kit 2.

Kalibreringsfrekvens – Kalibrering rekommenderas:

- efter byte av ett parti reagenskit,
- efter större underhåll av instrument,
- i enlighet med gängse kvalitetskontrollprocesser.

Kvalitetskontroll (QC)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna QC-förfaranden för kvetiapinanalyskitet. Alla kvalitetskontrollkrav och tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav. I enlighet med god labororiesed rekommenderas att minst två QC-koncentrationer testas varje dag som patientprov analyseras och varje gång kalibrering utförs. Se till att resultaten av kvalitetskontrollen uppfyller acceptanskriteriet innan du rapporterar patientresultat.

Spädning av prov

Prover som innehåller kvetiapin i koncentrationer större än 700 ng/ml kan spädas med 1:2 (1 del prov plus 2 delar vatten) för att ge ett övre intervall på 2 100 ng/ml. I den instrumentspecifika bruksanvisningen finns ett automatiskt spädningsprotokoll (endast med kyvett) för spädning av kvetiapinprov med vatten. Alternativt kan prover utanför intervallet spädas manuellt med 1:2 eller 1:3 avjoniserat vatten och placeras i provställ för analys.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorn från ng/ml är $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kvetiapinanalysen har validerats för serum. Använd inte serumsepareringsrör.

Som för alla analyser som använder musantikroppar finns risk för interferens med humana anti-musantikroppar (HAMA) i provet. Prov som innehåller sådana antikroppar kan potentiellt ge felaktiga kvetiapinresultat som inte överensstämmer med patientens kliniska profil.

För prover innehållande kvetiapin ledde tillsats av amoxapin (200 ng/ml), klotiapin (175 ng/ml) eller loxapin (200 ng/ml) till analysbiaser på $\geq 19\%$. Förhöjda nivåer av kvetiapin kan ses hos patienter som fått amoxapin, klotiapin, eller loxapin.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Behandlingsintervallet för kvetiapin i serum är inte helt etablerat. Ett behandlingsintervall från 100 till 500 ng/ml har föreslagits för kvetiapin.⁵ Uppmätta koncentrationer för följsamma patienter vid steady state förväntas vara inom analysens mätintervall. Bestämning av kvetiapinkoncentration i blodet har rekommenderats på grund av stora variationer mellan patienter, oförutsägbar reaktion och vikten av följsamhet för framgångsrik behandling.⁵ Det kliniska tillståndets komplexitet, individuella skillnader i känslighet och samadministrerade läkemedel kan bidra till olika behov för att uppnå optimala koncentrationer av kvetiapin i blodet. Användare ska undersöka överförbarheten av de förväntade värdena till sin egen patientpopulation och fastställa sitt eget referensintervall vid behov. För diagnostiska ändamål ska testfynden alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra fynd. Kliniker ska noggrant övervaka patienterna under inledande behandling och dosjusteringar. Det kan bli nödvändigt att ta flera prover för att fastställa förväntad variation av optimala koncentrationer (vid steady state) för individuella patienter.

SPECIFIKA PRESTANDADATA

Nedan visas typiska prestandadata för kvetiapinanalysen som erhållits i en Beckman Coulter AU480. Resultaten som erhålls från andra laboratorier kan skilja sig från dessa data.

Precision

Precision och repeterbarhet verifierades genom hela mätintervallet enligt CLSI:s vägledningsdokument EP05-A3.⁷ Tre Control Kit 2 kontroller, två kvetiapin-spikade sammanvägningar (Serum 1, 2) samt två sammanvägningar av kliniska prover (Clinical 1, 2) testades.

Prov	N	Medelvärde (ng/ml)	Repeterbarhet	På laboratoriet
			CV	CV
Control 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Control 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Control 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Serum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Serum 2	80	1 002	1,6 %	4,6 %
Clinical 1	80	91	2,3 %	5,6%
Clinical 2	80	506	1,7 %	3,5 %

Rapportgräns (LoQ) och detektionsgräns (LoD)

De lägre gränserna för rapportering och detektering etablerades med CLSI:s vägledningsdokument EP17-A2.⁸

LoQ

LoQ fastställdes med ett noggrannhetsmål vid LoQ på $\leq 35\%$ totalt fel (Westgard-modellen). LoQ för kvetiapinanalysen är 34 ng/ml.

LoD

LoD är den lägsta analytmängden som kan detekteras tillförlitligt ($\geq 95\%$ av resultaten högre än blankgränsen). LoQ för kvetiapinanalysen är 10 ng/ml.

Resultatrapportering

Varje laboratorium bör fastställa rapporteringskriterier för kvetiapinkoncentrationer. Följande förslag från CLSI EP17-A2 kan vara lämpligt:⁸

Resultat \leq LoB - rapportera "ej detekterad; koncentration $<$ LoD"

LoD $<$ Resultat $<$ LoQ - rapportera "analyt detekterad; koncentration $<$ LoQ"

Resultat \geq LoQ - rapportera det uppmätta resultatet

Mätintervall

Mätintervallet för kvetiapinanalysen är 34–700 ng/ml.

Specificitet

Metabolism

Kvetiapin metaboliseras framförallt av levern. Metaboliska vägar för kvetiapin innefattar sulfoxidering (kvetiapinsulfoxid), N-dealkylation (N-desalkylkvetiapin, O-desalkylkvetiapin), och 7-hydroxilation (7-hydroxikvetiapin).⁹ N-desalkylkvetiapin, som även kallas norquetiapin, är kvetiapins huvudsakliga aktiva metabolit.¹⁰ Norquetiapin metaboliseras ytterligare till N-desalkylkvetiapinsulfoxid, 7-hydroxi-N-desalkylkvetiapin och en oidentifierad molekyl. Även metaboliten 7-hydroxi-N-desalkylkvetiapin har farmakologisk aktivitet.¹¹

Interfererande ämnen

Interferenstester utfördes enligt CLSI:s vägledningsdokument för interferens.¹²⁻¹⁴ Ingen signifikant analysbias observerades från prover med följande endogena interferenser vid de angivna nivåerna:

Interferens	Nivå	
Reumatoid faktor	508 IU/ml	
Humant serumalbumin	10,8 g/dl	108 g/l
Humant immunoglobulin G	12,7 g/dl	127 g/l
Iktisk interferens	34,7 mg/dl	592 µmol/l
Lipemisk interferens	662 mg/dl	7,4 mmol/l
Hemolysat	1 050 mg/dl	

Korsreaktivitet

Specificitet för följande korsreagenser testades i frånvaro och närvaro av kvetiapin vid 100, 500 och 1 000 ng/ml.

Korsreaktivitet testades enligt CLSI:s vägledningsdokument för interferens.¹²⁻¹⁴ Följande sammansättningar hade ingen interferens med kvetiapinanalysen: analysbias var ≤ 11 %.

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Acetylsalicylsyra	500 000	Salbutamol	1 000
Natriumalendronat trihydrat	1 000	Alfa-tokoferol	130 000
Alprazolam	2 000	Amantadinhydroklorid	10 000
Amikacinsulfat	144 000	Amiloridhydrokloriddihydrat	500
Amisulprid	1 200	Amitriptylin	1 000
Amlodipinbesilat	100	S (+)-amfetamin	1 000
Amoxicillin	80 000	Aripiprazol	1 400
L-askorbinsyra	60 000	Asenapin	500
Atomoxetin	7 900	Atorvastatinkalcium	800
Baklofen	3 000	Bensatropin	600
Betametason	400	Biotin	3 600
Biperiden	300	Blonanserin	100
Brexpiprazol	1 000	Bromperidol	100
Budesonid	50	Bupropion	3 000
Buspiron	200	Koffein	108 000
Kalciumkarbonat	315 000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Karbamazepin	45 000
Kariprazin	50	L-karnosin	100 000
Cefalexin	200 000	Celecoxib	8 800
Cetirizindihydroklorid	4 400	8-kloro-teofyllin	3 000

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Klorpromazinhydroklorid	3 300	Cimetidin	30 000
Ciprofloxacina	12 000	Citalopramhydrobromid	5 500
Klindamycin	51 000	Klonazepam	300
Klotrimazol	50	Klozapin	1 800
Kodein	2 000	Kortisol	300
(-)-Kotinin	2 000	Cyklosporin A	9 000
Desloratadin	600	Desvenlafaxin	800
Dextrometorfan	1 000	Diazepam	30 000
Difenhydraminhydroklorid	6 000	Divalproexnatrium	400 000
Dokosahexaensätsyra-etylexer	150 000	Donepezil	50 000
Doxycyklinhydroklorid	35 000	Droperidol	200
D-Serin	100 000	Duloxetin	200
Erytromycin	138 000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiklon	200
Etanol	10 000 000	Famotidin	2 500
Fenofibrat	50 000	Fentanyl	600
Fluoxetinhydroklorid	4 000	Flutikasonpropionat	50
Fluvoxamin	2 000	Folsyra	15
Furosemid	60 000	Galantamin	200
Gentamycinsulfat	30 000	Glibenklamid	2 000
Haloperidol	1 000	Heparinnatrium	50 U/ml

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Hydroklortiazid	6 000	Hyoscin (Skopolaminhydrobromid)	100
Hyperforin (Johannesört)	200	Hypericin (Johannesört)	100
Ibuprofen	500 000	lloperidon	100
Imipramin	700	Indinavirsulfat	400
Laktulos	10 000	Lamivudin	10 500
Lamotrigin	42 000	Lansoprazol	9 400
Levonorgestrel	100	Lisinopriildihydrat	350
Litiumkarbonat	250 000	Lorazepam	1 000
Lovastatin	500	Lurasidon	400
Meklizinhydroklorid	500	Metformin	40 000
Levomepromazin	600	Metylfenidathydroklorid	350
Metoklopramidhydroklorid	500	Metoprololtartrat	5 000
Metronidazol	123 000	Midazolam	3 800
Milnacipran	10 000	Mirtazapin	900
Mometasonfuroat	50	Morfin	7 800
Naltrexon	200	Naproxennatrium	500 000
Nateglinid	30 000	Nefazodonhydroklorid	6 000
Nikotin	1 000	Nikotinsyra	27 900
Nordiazepam	5 000	Nortriptylin	1 200
Olanzapin	300	Omeprazol	8 400
Oxazepam	5 000	Oxkarbazepin	105 000
Oxykodon	500	Paliperidon	60
Pantotensyra	1 800	Paroxetin	1 200
Penicillin V	42 000	Perazin	1 400
Perlavin	150	Perfenazin	100
Fenobarbital	690 000	Fentermin	500

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Fenytoin	60 000	Pimozid	100
Pipamperondihydroklorid	1 200	Kalium-EDTA	1 000
Pravastatinnatrium	300	Prednisolon	3 000
Pregabalin	22 500	Procyklidin	1 900
Prometazin	1 200	R,R-(-)-pseudoefedrin	10 000
S,S-(+)-pseudoefedrin	10 000	Pyridoxinhydroklorid	100
Kinidin	15 000	Raloxifen	50
Ranitidin	10 500	Retinol	4 000
Riboflavin	200	Rifampicin	65 000
Risperidon	200	Rosuvastatinkalcium	200
Salicylsyra	500 000	Sarkosin	1 500
Sertindol	300	Sertralinhydroklorid	1 000
Simvastatin	1 700	Natriumbensoat	400 000
Natriumfluorid	900	Spirolonaktin	600
Sulfametoxazol	400 000	Sulpirid	50 000
Temazepam	5 000	Terbinafin	9 000
Teofyllin	60 000	Tiaminhydroklorid	500
Topiramet	75 000	Trazodonhydroklorid	14 000
Triamcinolonacetinid	300	Triamteren	9 000
Triazolam	40	Valproinsyra	500 000
Vankomycinhydroklorid	120 000	Vareniklin	50
Venlafaxinhydroklorid	700	Vitamin B12	50
Vitamin D2	200	Vitamin K1	50
Warfarin	75 000	Ziprasidon	600
Zolpidemhemitartrat	1 000	Zonisamid	120 000
Zopiklon	200	Zuklopentixol	300

Atervinning

Utbytet av total kvetiapin bedömdes i de 3 kontrollerna, två spikade serumsammanvägningar och kliniska sammanvägningar som uppmätts i precisionsstudien EP05-A3. Utbytesprocent fastställdes genom att dividera den uppmätta medelvärdeskoncentrationen i varje prov med den förväntade kvetiapinkoncentrationen. De genomsnittliga utbytesprocenten låg alla inom 78 % till 105 %.

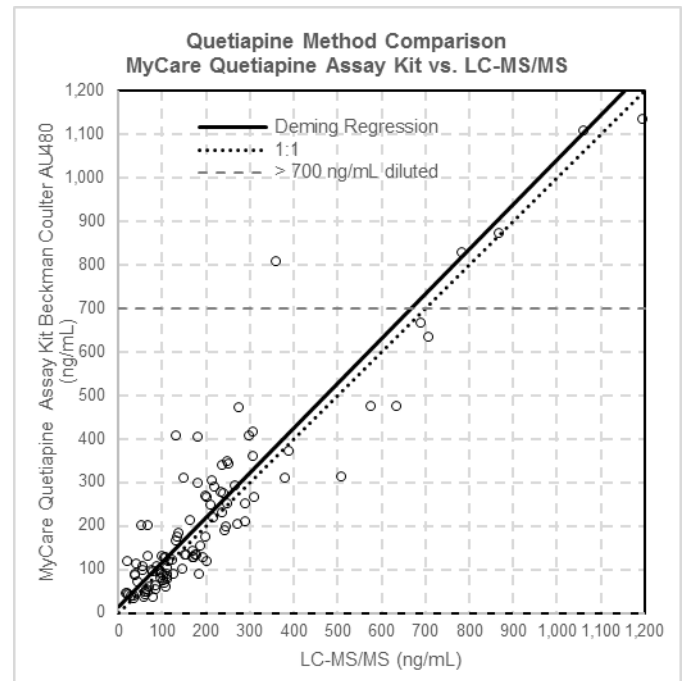
Linjäritet

Linjäriteten av kvetiapinanalysen verifierades enligt CLSI:s vägledningsdokument EP6-A.¹⁵ Elva linjäritetsprover som täckte mätintervallet bereddes i humant serum som spikats med kvetiapin. Avvikelse från linjäritet (n=5) var $\leq 12\%$. Analysen var linjär inom mätintervallet 34–700 ng/ml.

Metodjämförelse

Resultat från kvetiapinanalysen jämfördes med en validerad LC-MS/MS enligt CLSI:s vägledningsdokument EP09-A3.¹⁶ Deming-regressionsanalys utfördes med 103 patientprover. Patientprover över testintervallet för kvetiapinanalyskitet späddes enligt beskrivningen under Spädning av prov. Resultat visas för ett parti.













Demings regressionsstatistik Quetiapine Assay jämfört med LC-MS/MS	
Lutning	1,03
Skärningspunkt	13,55
Korrelationskoefficient (R)	0,92
N	103
Koncentrationsintervall (LC-MS/MS)	16–1 192 ng/ml



Referenser

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.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	<i>in vitro</i> -diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Används före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare	Rx only	Endast på ordination
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Vänd försiktigt på reagenserna (R1 och R2) N gånger före användning
	CE-märkning		Auktoriserad EU-representant



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



Kundtjänst
Telefon: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-post: Techsupport@saladax.com

© 2026 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ är ett varumärke som tillhör Saladax Biomedical, Inc. Övriga produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.