

## MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

### KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit on tarkoitettu kokonaisaripipratsolin (aripipratsoli ja dehydroaripipratsoli) *in vitro* -kvantitatiiviseen mittaukseen ihmisen seerumissa automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla. Saatuja mittauksia käytetään valvomaan potilaan aripipratsolihoidon noudattamista asianmukaisen hoidon varmistamisen apuna.

### TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Aripipratsoli (7-[4-[4-(2,3-dikloorifenyyli)-1-piperatsinyyli]butoksi]-3,4-dihydrokarbostyriili) on kinolonijohdannainen epätyypillinen psykoosilääke. Sillä on osittaista agonistista aktiivisuutta dopamiinin D2-reseptoreissa ja serotoniinin 5-HT1A-reseptoreissa sekä voimakasta antagonistista aktiivisuutta serotoniinin 5-HT2A-reseptoreissa.<sup>1,2</sup> Suun kautta annettava lääke on tarkoitettu skitsofrenian hoitoon, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten ja sekamuotoisten jaksojen akuuttiin hoitoon, vaikea-asteisen masennuksen liitännäishoitoon, autismikirjon häiriöön liittyvän ärtyisyyden hoitoon sekä Touretten oireyhtymän hoitoon. Injektio on tarkoitettu skitsofreniaan tai kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvän agitaation hoitoon. Aripipratsolin päämetaboliitti dehydroaripipratsoli on myös farmaseuttisesti vaikuttava.<sup>1</sup> Aripipratsolin terapeuttinen vaikutus muodostuu sekä aripipratsolin että vaikuttavan metaboliitin (dehydroaripipratsolin) kokonaisaltistuksesta.<sup>3</sup> Kokonaisaripipratsolianalyysi mittaa aktiivisen aripipratsolin kokonaismäärään potilaan seerumissa. Tämä käsittää aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin.

Sitoutumattomuus lääkehoitoon on hyvin tunnettua potilailla, joilla on vakava mielisairaus.<sup>4</sup> Vaikka lääkehoitoon sitoutuminen on kriittisen tärkeää hoitotulosten saavuttamiseksi, on myös kaikkein vaikeinta arvioida tarkasti lääkehoitoon sitoutumista.<sup>5,6</sup> Aripipratsolin mittaus tarjoaa lääkäreille objektiivisen näytön pitoisuuksista, jotka voivat liittyä potilaan hoitoon sitoutumiseen.<sup>7</sup>

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

### REAGENSIT

|   |                  |
|---|------------------|
| MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit <b>REF</b> ARI-RGT   | Määrä x tilavuus |
| Reagenssi 1 <b>R1</b><br>Reaktiopuskuri, joka sisältää lääkekonjugantia, proteiinia ja puskurin   | 1 x 10,0 ml      |
| Reagenssi 2 <b>R2</b><br>Nanopartikkeli-reagenssi, 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 aripipratsolianalyysin komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava 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.

### REAGENSSEIEN KÄSITTELY

Kokonaisaripipratsolianalyysin 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 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 on suositeltu psykoosilääkkeiden testaamiseen.<sup>6</sup> Kun hoitoa on jatkettu kaksi viikkoa samalla annostuksella, ota näytteet ennen seuraavaa annosta.<sup>8</sup> Pitkävaikutteisten injektoiden kohdalla ota näyte ennen seuraavaa annosta.<sup>7</sup>

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 ( $\leq -20$  °C) pidempää säilytystä varten. Varmista ennen mittausta, että näyte on sulanut ja hyvin sekoittunut. Vältä näytteiden toistuvaa pakastamista ja sulattamista.

## MENETTELY

### Toimitettavat materiaalit:

**REF** ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole 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.

### Analyyysi

Katso ohjeita analyysin ajamiseen instrumentikohtaisesta 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:

- reagenssin (sarjan) erän vaihdon jälkeen
- suuren instrumentihuollon toteuttamisen jälkeen
- tarpeen mukaan laadunvalvontatoimenpiteiden jälkeen.

### Laadunvalvonta (QC)

Jokaisen laboratorion on määritettävä omat laadunvalvontamenettelynsä kokonaisaripipratsolianalyysisarjaa varten. Kaikki laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti. Hyvä laboratoriotyö 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.

## TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälinearisesta kalibrointikäyrästä analysoijan toimesta. Raportin tulokset arvoina ng/ml tai nmol/l. Muuntokerroin yksiköstä ng/ml on  $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## MENETTELYN RAJOITUKSET

Kokonaisaripipratsolianalyysi 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 kokonaisaripipratsolituloksia, jotka eivät ole yhdenmukaisia potilaan klinisen profiilin kanssa.

150 ng/ml kokonaisaripipratsolia sisältävissä näytteissä 50 ng/ml karipratsiinia aiheutti analyysin vääristymän 164 % ja 500 ng/ml kokonaisaripipratsolia sisältävissä näytteissä analyysin vääristymän 71 %. Kohonneita aripipratsolipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu karipratsiinia. 150 ja 500 ng/ml kokonaisaripipratsolia sisältävissä näytteissä 42 000 ng/ml lamotrigiiniä (3X hoitotasoa) aiheutti analyysin vääristymän 40 %. Kohonneita aripipratsolipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu lamotrigiiniä.

## ODOTETUT ARVOT

Kokonaisaripipratsolin terapeuttista aluetta seerumissa ei ole täysin varmistettu. Terapeuttista aluetta 150–500 ng/ml on ehdotettu aripipratsolille ja dehydroaripipratsolille.<sup>7</sup> Lääkehoitoon sitoutuneiden potilaiden vakaassa tilassa mitattujen pitoisuuksien odotetaan olevan analyysin mittausväliillä.

Kokonaisaripipratsolin terapeuttista lääkevalvontaa suositellaan suuren potilaiden välisen vaihtelevuuden, ennalta-arvaamattoman reaktion ja onnistuneen hoidon edellyttämän lääkehoitoon sitoutumisen tärkeyden vuoksi.<sup>7</sup> Kliinisen tilan monimutkaisuus, yksilölliset herkkyyserot ja samanaikaisesti käytettävät lääkkeet voivat vaikuttaa osaltaan erilaisiin vaatimuksiin optimaalisille kokonaisaripipratsolin 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 suoritettussa kokonaisaripipratsolianalyysissä on esitetty alla. Yksittäisissä laboratorioissa saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

### Tarkkuus

Laboratorionsisäinen tarkkuus ja toistettavuus vahvistettiin koko mittausalueella CLSI-ohjeistuksen EP05-A3 mukaisesti.<sup>9</sup> Kolme Control Kit 2:n kontrollia (kontrolli 1, 2, 3), kaksi sekä aripipratsolia että dehydroaripipratsolia sisältävää seerumivarantoa, jotka jäljittelivät kliinisissä näytteissä esiintyvää metaboliittisuhdetta (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                | 6,5 %         | 8,3 %                |
| Kontrolli 2 | 80 | 198               | 2,3 %         | 4,0 %                |
| Kontrolli 3 | 80 | 682               | 2,2 %         | 3,9 %                |
| Seerumi 1   | 80 | 45                | 6,5 %         | 9,5 %                |
| Seerumi 2   | 80 | 959               | 2,6 %         | 4,3 %                |
| Kliininen 1 | 80 | 150               | 3,5 %         | 4,1 %                |
| Kliininen 2 | 80 | 503               | 2,6 %         | 4,1 %                |

### Kvantifikaatoraja (LoQ) ja tunnistusraja (LoD)

Kvantifikaation ja tunnistuksen alarajat muodostettiin käyttämällä CLSI-ohjeistusta EP17-A2.<sup>10</sup>

#### LoQ

LoQ määritettiin tarkkuustavoitteella  $LoQ \leq 35\%$  kokonaisvirheestä (Westgardin malli). Kokonaisaripipratsolianalyysin LoQ on 45 ng/ml.

#### LoD

LoD on alin määrä analyttia, joka voidaan luotettavasti tunnistaa ( $\geq 95\%$  tuloksista suurempi kuin tyhjän raja-arvo). Kokonaisaripipratsolianalyysin LoD on 22 ng/ml.

#### Tuloksen raportointi

Kunkin laboratorion on määritettävä raportointikriteerit kokonaisaripipratsolipitoisuuksia varten. Seuraava ehdotus ohjeistuksesta CLSI EP17-A2 voi olla asianmukainen:<sup>10</sup>

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

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

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

### Mittausväli

Kokonaisaripipratsolianalyysin mittausväli on 45–1 000 ng/ml.

### Spesifisyys

#### Metabolismi

Aripipratsoli metaboloituu maksassa CYP3A4:n ja CYP2D6:n toimesta. Päämetaboliitti dehydroaripipratsolilla on myös farmakologista vaikutusta.<sup>1,3</sup> Vakaassa tilassa sen pitoisuus on noin 40 % kanta-aineen pitoisuudesta.<sup>1</sup> Seerumissa esiintyy myös toista päämetaboliittia, N-dealkylaation happotuetta (OPC-3373). Lisäksi vähäinen metaboliitti (DCPP) esiintyy pitoisuutena  $< 20\%$  kanta-aineesta.

Spesifisyys seuraavia metaboliitteja varten testattiin kokonaisaripipratsolin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 150, 500 ja 1 000 ng/ml.

| Yhdiste   | Testattu tasolla (ng/ml) | %-vääristymä |
|---|--------------------------|--------------|
| 3,4-dihydro-7-(3'karboksi) propoksi-2(1H) kinolinoni (OPC-3373) | 475                      | 3 %          |
| 1-(2,3-diklorofenyyl) piperatsiini (DCPP)                       | 50                       | 6 %          |

## Häiritsevät aineet

Interferenttien testaus suoritettiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.<sup>11-13</sup> Mitään merkittävää 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 | 12,1 g/dl   | 121 g/l    |
| Ikteenäinen häiriö         | 43,5 mg/dl  | 744 µmol/l |
| Lipeeminen häiriö          | 614 mg/dl   | 6,9 mmol/l |
| Hemolysaatti               | 1 050 mg/dl |            |

## Ristireaktiivisuus

Spesifisyys seuraavia ristireaktiivisia aineita varten testattiin kokonaisaripratsolin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 150, 500 ja 1 000 ng/ml.

Ristireaktiivisuus testattiin CLSI-ohjeiden mukaisesti häiriöiden osalta.<sup>11-13</sup> Seuraavat yhdisteet eivät häirinneet kokonaisaripratsolianalyysiä: analyysin vääristymä oli ≤ 13 %.

| Yhdiste               | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste                    | Testattu tasolla (ng/ml) |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Asetaminofeeni        | 200 000                  | Asetatsolamidi             | 60 000                   |
| Asetyyლისისუილიჰაპო   | 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                    |
| Amoksapiini           | 2 900                    | Amoksilliini               | 80 000                   |
| 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                      |
| Brekspipratsoli       | 1 000                    | Bromperidoli               | 100                      |
| Budesoniidi           | 50                       | Bupropioni                 | 3 000                    |
| Buspironi             | 200                      | Kofeiini                   | 108 000                  |
| Kalsiumkarbonaatti    | 315 000                  | Kannabidioli               | 100                      |
| Kannabinoili          | 100                      | Karbamatsepiini            | 45 000                   |
| L-karnosiini          | 100 000                  | Kefaleksiini               | 200 000                  |
| Selekoksibi           | 8 800                    | Setiritsiinidihydrokloridi | 4 400                    |
| 8-kloroteofylliini    | 3 000                    | Klooripromatsiini HCl      | 3 300                    |
| Simetidiini           | 30 000                   | Siprofloksasiini           | 12 000                   |
| Sitaloprami HBr       | 5 500                    | Klindamysiini              | 51 000                   |
| Klonatsepami          | 300                      | Klotiapiini                | 500                      |
| Klotrimatsoli         | 50                       | Klotsapiini                | 1 800                    |
| Kodeiini              | 2 000                    | Kortisoli                  | 300                      |
| (-)-kotiiniini        | 2 000                    | Syklosporiini A            | 9 000                    |

| Yhdiste                         | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste                      | Testattu tasolla (ng/ml) |
|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Desloratadiini                  | 600                      | Desvenlafaksiini             | 800                      |
| Dextrometorfaani                | 1 000                    | Diatsepami                   | 30 000                   |
| Difenhydramiini HCl             | 6 000                    | Divalproeksinaatrium         | 400 000                  |
| Dokosaheksaeniinon 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                   | Fentanyl                     | 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                    | Hepariininaatriumsuola       | 50 U/ml                  |
| Hydroklooritiatsidi             | 6 000                    | Hyoskiini (skopolamiini HBr) | 100                      |
| Hyperforiini (mäkikuisma)       | 200                      | Hyperisiini (mäkikuisma)     | 100                      |
| Ibuprofeeni                     | 500 000                  | Iloperidoni                  | 100                      |
| Imipramiini                     | 700                      | Indinaviirisulfaatti         | 400                      |
| Laktuloosi                      | 10 000                   | Lamivudiini                  | 10 500                   |
| Lamotrigiini                    | 15 000                   | Lansopratsoli                | 9 400                    |
| Levonorgestreeeli               | 100                      | Lisinopriididihydraatti      | 350                      |
| Litiumkarbonaatti               | 250 000                  | Loratsepami                  | 1 000                    |
| Lovastatiini                    | 500                      | Loksapiini                   | 300                      |
| Lurasidoni                      | 400                      | Meklotsiinidihydrokloridi    | 500                      |
| Metformiini                     | 40 000                   | Metotrimopratsiini           | 600                      |

| Yhdiste               | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste                   | Testattu tasolla (ng/ml) |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 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                    | Olantsapiini              | 300                      |
| Omepratsoli           | 8 400                    | Oksatsepaami              | 5 000                    |
| Oksarbatsepiini       | 105 000                  | Oksykodoni                | 500                      |
| Paliperidoni          | 60                       | Pantoteenihappo           | 1 800                    |
| Paroksetiini          | 1 200                    | Penisilliini V            | 42 000                   |
| Peratsiini            | 1 400                    | Perlapiini                | 150                      |
| Perfenatsiini         | 100                      | Fenobarbitoli             | 690 000                  |
| Fentermiini           | 500                      | Fenytioini                | 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(-)-pseuoefedriini | 10 000                   | S,S-(+)-pseuoefedriini    | 10 000                   |

| Yhdiste                  | Testattu tasolla (ng/ml) | Yhdiste                 | Testattu tasolla (ng/ml) |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Pyridoksiini HCl         | 100                      | Kvetiapiini             | 2 800                    |
| Kviniidiini              | 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                      | Spironolaktoni          | 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                      |
| Tsolpidemihemitartraatti | 5 000                    | Tsonisamidi             | 120 000                  |
| Tsopikloni               | 200                      | Tsuklopentiksoli        | 300                      |

### Palautuminen

Kokonaisaripratsolin 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 kokonaisaripratsolin pitoisuudella. Kaikki keskimääräiset palautumiset olivat välillä 88–114 %.

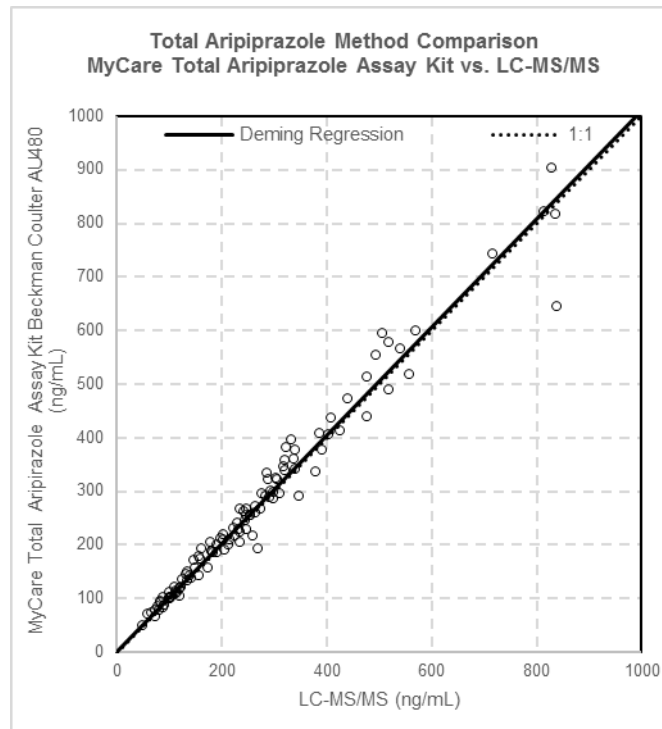
### Lineaarisuus

Kokonaisaripratsolin analyysin lineaarisuus vahvistettiin CLSI-ohjeistuksen EP6-A mukaisesti.<sup>14</sup> Yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä valmistettiin aripratsolilla terästetystä ihmisseerumista. Hajonta lineaarisuudesta (n=5) oli ≤ 10 %. Analyysi oli lineaarinen koko mittausalueellaan 45–1 000 ng/ml.

## Menetelmän vertailu

Kokonaisaripipratsolianalyysin tuloksia verrattiin validoituun LC-MS/MS:ään CLSI-ohjeistuksen EP09-A3 mukaisesti.<sup>15</sup> Demingin regressioanalyysi suoritettiin 110 potilasnäytteellä. Tulokset näytetään yhdelle erälle.













| Demingin regressiotilastot<br>Kokonaisaripipratsolianalyysi vs. LC-MS/MS |        |
|--|--------|
| Kulmakerroin   | 1,01   |
| Leikkauspiste  | 2,56   |
| Korrelaatiokerroin (R)   | 0,98   |
| N  | 110    |
| Pitoisuusväli (LC-MS/MS)   | 48–839 |



## Viitteet

1. Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (aripipratsoli) -reseptitiedot. Tuoteseloste. 2017.
2. PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> vierailtu 30.3.2017
3. Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31(6):758–762.
4. 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.
5. 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.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43–62.
7. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9–62.
8. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387–401.
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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
15. 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                          | <b>Rx only</b>  | Vain reseptikäyttöön  |
| <br> | Reagenssi 1<br>Reagenssi 2          |  (N) x | Kääntele 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.