

MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit on tarkoitettu risperidonin ja paliperidonin (9-hydroksirisperidoni) *in vitro* -kvantitatiiviseen mittaukseen ihmisen seerumissa automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla. Saatuja mittauksia käytetään valvomaan potilaan risperidoni- tai paliperidonihoidon noudattamista asianmukaisen hoidon varmistamisen apuna.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Risperidoni (3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-bentsisoksatsol-3-yyli)-1-piperidinyyli]etyyli]-6,7,8,9-tetrahydro-2-metyyli-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidiini-4-oni) on bentsisoksatsolijohdannainen, epätyypillinen psykoosilääke, jota käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön 1 liittyvien akuuttien maanisten tai sekamuotoisten jaksojen sekä autismin kirjon häiriöön liittyvän ärtyneisyyden hoidossa.^{1,2}

Paliperidoni (3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-bentsisoksatsol-3-yyli)piperidin-1-yyli]etyyli]-9-hydroksi-2-metyyli-6,7,8,9-tetrahydro-2-pyrido[1,2-a]pyrimidiini-4-oni) on bentsisoksatsolijohdannainen, epätyypillinen psykoosilääke, jota käytetään skitsofrenian ja skitsoaaffektivisen häiriön hoidossa.^{3,4}

Myös risperidonin tärkein metaboliitti paliperidoni on farmaseuttisesti vaikuttava. Risperidonin terapeuttinen vaikutus muodostuu sekä risperidonin että vaikuttavan metaboliitin kokonaisvaikutuksesta eli kokonaisrisperidonista.⁵ Kokonaisrisperidonianalyysi mittaa aktiivisen risperidonin kokonaismäärän potilaan seerumissa. Tämä käsittää risperidonin ja paliperidonin. Sitoutumattomuus lääkehoitoon on hyvin tunnettua potilailla, joilla on vakava mielisairaus.⁶ Vaikka lääkehoitoon sitoutuminen on kriittisen tärkeää hoitotulosten saavuttamiseksi, lääkärin on myös kaikkein vaikeinta arvioida tarkasti lääkehoitoon sitoutumista.^{7,8} Risperidonin ja paliperidonin mittausta tarjotaan lääkäreille objektiivisen näytön pitoisuuksista, jotka voivat liittyä potilaan hoitoon sitoutumiseen.⁹

Kokonaisrisperidonianalyysi (USA-patentti 8,088,594) on homogeeninen kahden reagenssin nanopartikkeliaaglutinaatioanalyysi, jota käytetään risperidonin ja paliperidonin tunnistamiseen ihmisen seerumissa. Se perustuu lääkkeen ja lääkekonjugaattien väliseen kilpailuun lääkekohtaisten vasta-aineiden sitomisessa kovalenttisesti sidoksena nanopartikkeleihin. Partikkeliagregaatio laajuutta voidaan seurata spektrofotometrisesti kliinisillä kemiallisilla analysointilaitteilla.

REAGENSIT

MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit REF RSP-RGT	Määrä x tilavuus
Reagenssi 1 R1 Reaktiopuskuri, joka sisältää lääkekonjugaattia, 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 kokonaisrisperidonianalyysin komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhteltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

REAGENSSEN KÄSITTELY

Kokonaisrisperidonianalyysin reagenssit ovat käyttövalmiita.

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

Sekoita reagenssit (R1 ja R2) ennen niiden kaatamista analysaattoriin (sekundäärisen) reagenssiastian. Ennen analysaattoriin asetamista (sekundääristen) reagenssiastioiden asettamista analysaattoriin sekoita reagenssit (R1 ja R2) varovasti kääntelemällä viisi kertaa, välttäen kuplien muodostumista.

SÄILYTYS JA VAKAUS

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

Kun reagenssit varastoidaan ja niitä käsitellään ohjeiden mukaan, avamattomat reagenssit ovat vakaita 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.^{9,10} Kun hoitoa on jatkettu yksi viikko samalla annostuksella, ota näytteet 20–24 tuntia (annos kerran päivässä) tai 9–12 tuntia (annos kaksi kertaa päivässä) edellisen annoksen jälkeen.^{11,12} Pitkävaikutteisten injektoiden kohdalla ota näyte ennen seuraavaa annosta.¹³

Valmistele seerumi 3 päivän sisällä verinäytteen ottamisesta. Veri- tai seeruminäytteitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai 2–8 °C:n lämpötilassa. Seerumia voidaan säilyttää enintään 7 päivää 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 RSP-RGT – MyCare Psychiatry Total Risperidone 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 instrumentikohtaisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Kalibrointi

Suorita täysi kalibrointi Calibrator Kit 2:n kuudella kalibraattorilla. 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 määriteltävä omat laadunvalvontamenettelynsä kokonaisrisperidonianalyysiä 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.

TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälineaarista kalibrointikäyrästä analysaattorin toimesta. Raportin tulokset arvoina ng/ml tai nmol/l. Risperidonin muuntokerroin yksiköstä ng/ml on $2,44 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$. Paliperidonin muuntokerroin yksiköstä ng/ml on $2,35 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

MENETTELYN RAJOITUKSET

Kokonaisrisperidonianalyysi 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 risperidonituloksia, jotka eivät ole yhdenmukaisia potilaan kliinisen profiilin kanssa.

Testattaessa bromperidolia pitoisuudella 100 ng/ml analyysin vääristymä oli ≥ 38 %. Testattaessa droperidolia pitoisuudella 200 ng/ml analyysin vääristymä oli ≥ 63 %. Testattaessa haloperidolia pitoisuudella 50 ng/ml analyysin vääristymä oli ≥ 17 %. Testattaessa sertindolia pitoisuudella 300 ng/ml analyysin vääristymä oli ≥ 17 %. Kohonneita risperidonipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu bromperidolia, droperidolia, haloperidolia tai sertindolia. Kohonneita paliperidonipitoisuuksia voidaan havaita potilailla, joille on annettu bromperidolia, droperidolia, haloperidolia tai sertindolia.

Paliperidoni on risperidonin vaikuttava metaboliitti. Paliperidonia ja risperidonia samanaikaisesti saaneilla potilailla paliperidoni kvantifioidaan kokonaisrisperidonina.

ODOTETUT ARVOT

Kokonaisrisperidonin tai paliperidonin terapeuttista aluetta seerumissa ei ole täysin varmistettu. Terapeuttista aluetta 20–60 ng/ml on ehdotettu sekä risperidonille että paliperidonille.⁹ Lääkehoitoon sitoutuneiden potilaiden vakaassa tilassa mitattujen pitoisuuksien odotetaan olevan analyysin mittaussvälillä.¹⁴ Kokonaisrisperidonin tai paliperidonin terapeuttista lääkevalvontaa suositellaan suuren potilaiden välisen vaihtelevuuden, ennalta-arvaamattoman reaktion ja onnistuneen hoidon edellyttämän lääkehoitoon sitoutumisen tärkeyden vuoksi.⁹ Kliinisen tilan monimutkaisuus, yksilölliset herkkyyserot ja samanaikaisesti käytettävät lääkkeet voivat vaikuttaa osaltaan erilaisiin vaatimuksiin optimaalisille kokonaisrisperidonin ja paliperidonin 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 suoritetussa kokonaisrisperidonianalyysissä on esitetty alla. Yksittäisissä laboratorioissa saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

Tarkkuus

Laboratorionsisäinen tarkkuus ja toistettavuus vahvistettiin koko mittausalueella CLSI-ohjeistuksen EP5-A3 mukaisesti.¹⁵ Kolme Control Kit -kontrollia, kolme risperidonia sisältävää varantoa (seerumi 1, 2, 3) ja kaksi kliinisten näytteiden varantoa (kliininen 1, 2) testattiin.

Näyte	N	Keskiarvo (ng/ml)	Toistettavuus	Laboratorionsisäinen
			CV	CV
Kontrolli 1	80	36	2,8 %	3,7 %
Kontrolli 2	80	65	2,1 %	2,8 %
Kontrolli 3	80	99	2,5 %	3,3 %
Seerumi 1	80	21	3,3 %	5,0 %
Seerumi 2	80	59	2,4 %	4,2 %
Seerumi 3	80	78	3,3 %	6,0 %
Kliininen 1	80	22	3,0 %	4,2 %
Kliininen 2	80	58	3,1 %	3,8 %

Kvantifikaatoraja (LoQ) ja tunnistusraja (LoD)

Kvantifikaation ja tunnistuksen alarajat muodostettiin käyttämällä CLSI-ohjeistusta EP17-A2.¹⁶

LoQ

LoQ määritettiin tarkkuustavoitteella $LoQ \leq 35\%$ kokonaisvirheestä (Westgardin malli). Kokonaisrisperidonianalyysin LoQ on 16 ng/ml.

LoD

LoD on alin määrä analyttia, joka voidaan luotettavasti tunnistaa ($\geq 95\%$ tuloksista suurempi kuin tyhjän raja-arvo). Kokonaisrisperidonianalyysin LoD on 7 ng/ml.

Tuloksen raportointi

Kunkin laboratorion on määritettävä raportointikriteerit kokonaisrisperidonipitoisuuksia varten. Seuraava ehdotus ohjeistuksesta CLSI EP17-A2 voi olla asianmukainen.¹⁶

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

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

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

Mittaussväli

Kokonaisrisperidonianalyysin mittaussväli on 16–120 ng/ml.

Spesifisyys

Metabolismi

Risperidoni metabolisoituu laajalti maksassa CYP2D6:n toimesta ja vähemmässä määrin CYP3A4:n toimesta.¹ CYP2D6:n aikaansaama biotransformaatio tuottaa päämetaboliitin (\pm) 9-hydroksirisperidoni (paliperidoni), jonka molemmat enantiomeerit ovat yhtä vaikuttavia kuin kanta-aine. Risperidonin terapeuttinen vaikutus johtuu sekä risperidonin että vaikuttavan metaboliitin kokonaisaltistuksesta.

Seerumissa on kaksi risperidonin vähäistä metaboliittia. 7-hydroksirisperidonia esiintyy 1–5 % kanta-aineesta.¹⁷ Vähäistä N-desalkyyli-risperidonimetaboliittia on ilmoitettu esiintyvän 10–13 % kanta-aineesta.¹⁷

Itse paliperidoni ei metaboloidu laajasti.¹⁸ Plasmassa ei ole havaittu metaboliitteja, ja paliperidoni käsittää 97 % käyrän alle jäävästä pinta-alasta 24 tunnin kuluttua.¹⁹

Spesifisyys seuraavia metaboliitteja varten testattiin risperidonin ja paliperidonin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 20, 60 ja 120 ng/ml.

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Ristireaktiivisuus
7-hydroksirisperidoni	10	< 60 %
N-desalkyyli-risperidoni	20	< 5 %

Häiritsevät aineet

Interferenttien testaus suoritettiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.^{20–22} Mitään merkittävää analyysin vääristymää ei havaittu näytteistä, jotka sisälsivät seuraavia endogeenisiä interferentteja annetuilla tasoilla.

Interferentti	Taso	
Reumatekijä	420 IU/ml	
Ihmisen seerumin albumiini	10,8 g/dl	108 g/l
Ihmisen immunoglobuliini G	12,0 g/dl	120 g/l
Ikteenäinen häiriö	27,85 mg/dl	476 μ mol/l
Lipeeminen häiriö	1 297 mg/dl	15 mmol/l
Hemolysaatti	1 050 mg/dl	

Ristireaktiivisuus

Spesifisyys seuraavia metaboliitteja varten testattiin risperidonin ja paliperidonin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 20, 60 ja 120 ng/ml.

Ristireaktiivisuus testattiin CLSI-ohjeiden mukaisesti häiriöiden osalta.^{20–22} Seuraavat yhdisteet eivät häirineet kokonaisrisperidonianalyysiä: ristireaktiivisuus oli \leq 5 % tai määrityksen vääristymä oli \leq 15 %.

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Asetaminofeeni	200 000	Asetatsolamidi	60 000
Asetyyliisalisyylihapo	500 000	Albuteroli	1 000
Alendronaattinatrium	1 000	Alfatokoferoli	130 000
Alpratsolaami	2 000	Amantadiinihydrokloridi	10 000
Amikasinisulfaatti	144 000	Amiloridi HCl-dihydraatti	500
Amisulpridi	1 200	Amitriptyliini	1 000
Amlodipiinibesylaatti	100	Amoksapiini	2 900
Amoksilliini	80 000	S (+) -amfetamiini	1 000
Aripipratsoli	1 400	L-askorbiinihapo	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
Budesonidi	50	Bupropioni	3 000

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
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
Setiriitsiinihydrokloridi	4 400	8-kloroteofylliini	3 000
Klooripromatsiini HCl	3 300	Simetiidiini	30 000
Siprofloksasiini	12 000	Sitaloprami HBr	5 500
Klindamysiini	51 000	Klonatsepami	300
Klotrimatsoli	50	Klotsapiini	1 800
Kodeiini	2 000	Kortisoli	300
(-)-kotiiniini	2 000	Syklosporiini A	9 000
Desloratadiini	600	Desvenlafaksiini	800
Dextrometorfaani	1 000	Diatsepami	30 000

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Difenhydramiini HCl	6 000	Divalproeksinatium	400 000
Dokosaheksaeenihapon etyyliesteri	150 000	Donepetsiili	50 000
Doksisykliini HCl	35 000	Duloksetiini	200
Erytromysiini	138 000	Eskitaloprami	200
Estradioli	10	Estsopikloni	300
Etanoli	10 000 000	Famotidiini	2 500
Fenofibraatti	50 000	Fentanyyli	600
Fluoksetiini HCl	4 000	Flutikasonipropionaatti	50
Fluoksamiini	2 000	Foolihappo	15
Furosemiidi	60 000	Galantamiini	200
Gentamisiinisulfaatti	30 000	Glyburidi	2 000
Hepariininatiumsuola	50 U/ml	Hydroklooritiatsidi	6 000
Hyoskiini (skopolamiini HBr)	100	Hyperforiini (mäkikuisma)	200
Hyperisiini (mäkikuisma)	100	Ibuprofeeni	500 000
Iloperidoni	30	Imipramiini	700
Indinaviirisulfaatti	400	Laktuloosi	10 000
Lamivudiini	10 500	Lamotrigiini	42 000
Lansopratsoli	9 400	Levonorgestreeli	100
Lisinopriiliidihydraatti	350	Litiumkarbonaatti	250 000
Loratsepami	1 000	Lovastatiini	500
Loksapiini	300	Lurasidoni	400
Meklitisiinidihydrokloridi	500	Metformiini	40 000
Metotrimepratsiini	600	Metyylifenidaatti HCl	350
Metoklopramidi HCl	500	Metoprololitartaatti	5 000
Metronidatsoli	123 000	Midatsolami	3 800
Milnasipraani	10 000	Mirtatsapiini	900
Mometasonifuroaatti	50	Morfiini	7 800
Naltreksoni	200	Naprokseeninatium	500 000
Nateglinidi	30 000	Nefatsodoni HCl	6 000
Nikotiini	1 000	Nikotiinihappo	27 900
Nordiatsepaami	5 000	Nortriptyliini	1 200

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Olantsapiini	400	Omepratsoli	8 400
Oksatsepaami	5 000	Oksarbatsepiini	105 000
Oksykodoni	500	Pantoteenihappo	1 800
Paroksetiini	1 200	Penisilliini V	42 000
Peratsiini	1 400	Perfenatsiini	100
Fenobarbitoli	690 000	Fentermiini	500
Fenytioini	60 000	Pimotsidi	100
Pipamperonidihydrokloridi	1 200	Kalium EDTA	1 000
Pravastatiininatium	300	Prednisoloni	3 000
Pregabaliini	22 500	Prosyklidiini	1 900
Prometatsiini	1 200	R,R-(-)-pseudoefedriini	10 000
S,S-(+)-pseudoefedriini	10 000	Pyridoksiini HCl	100
Kvetiapiini	2 800	Kvindiini	15 000
Raloksifeeni	50	Ranitidiini	10 500
Retinoli	4 000	Riboflaviini	200
Rifampisiini	65 000	Rosuvastatiinikalsium	200
Salisyylihappo	500 000	Sarkosiini	1 500
D-seriini	100 000	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	14 700
Triamsinoloniasetonidi	300	Triamtereeni	9 000
Triatsolaami	40	Valproaattihappo	500 000
Vankomysiini HCl	120 000	Varenikliini	50
Venlafaksiini HCl	700	B12-vitamiini	50
D2-vitamiini	200	K1-vitamiini	50
Varfariini	75 000	Tsiprasidoni	600
Tsolpidemihemitartraatti	5 000	Tsonisamidi	12 000
Tsopikloni	200	Tsuklopentiksoli	300

Palautuminen

Risperidonihoidon saavien potilaiden seerumissa on sekä risperidonia (RSP) että vaikuttavaa metaboliittia paliperidonia (PAL). Siksi kokonaisrisperidonianalyysin palautumista arvioitiin lisäämällä risperidonia ja vaikuttavaa metaboliittia paliperidonia yhdessä neljään erilliseen normaaliin risperidonittomaan seerumiin. Palautumisprosentti määritettiin jakamalla kunkin näytteen havaittu pitoisuus lisätyn risperidonin ja paliperidonin odotetulla pitoisuudella.

Keskimääräinen palautumisprosentti

Teoreettinen ng/ml	RSP:PAL-suhde	Palautumisprosentti	RSP:PAL-suhde	Palautumisprosentti
20	4:1	90–120	1:4	90–120
60	4:1	90–108	1:4	92–115
120	4:1	90–110	1:4	95–115

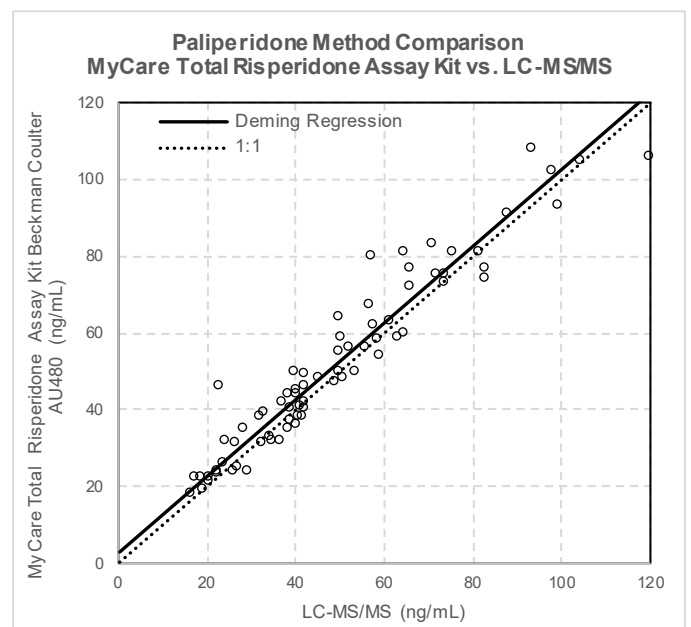
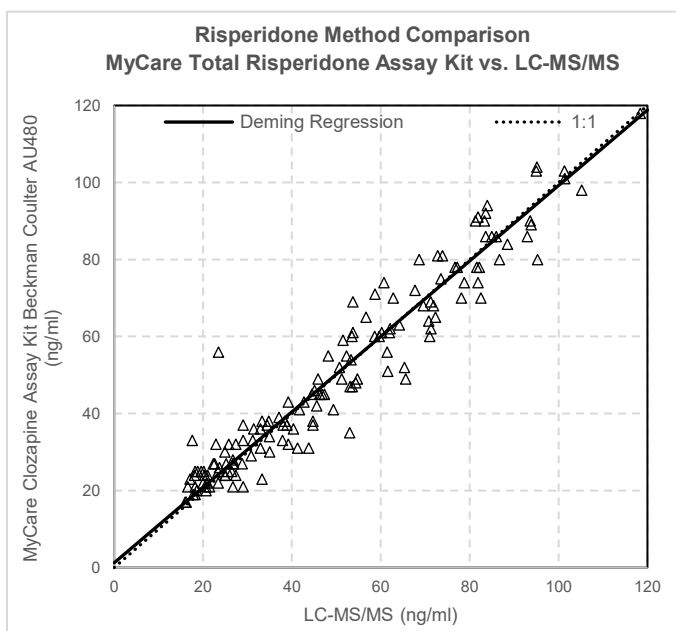
Lineaarisuus

Kokonaisrisperidonianalyysin lineaarisuus vahvistettiin CLSI-ohjeistuksen EP6-A mukaisesti.²³ Yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä valmistettiin risperidonilla terästetystä ihmisseerumista ja yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä paliperidonilla terästetystä ihmisseerumista. Lineaarisuuden poikkeama (n = 5) yhdessätoista näytteessä, joissa oli risperidonia tai paliperidonia, oli < 6 %. Analyysi oli lineaarinen koko mittausalueellaan 16–120 ng/ml.

Menetelmän vertailu

Kokonaisrisperidonianalyysin tuloksia verrattiin validoituun LC-MS/MS-menetelmään näytteillä potilailta, jotka käyttivät risperidonia tai paliperidonia CLSI-ohjeistuksen EP09-A3 mukaan.²⁴ Demingin regressioanalyysi tehtiin 146 risperidonipotilasnäytteellä ja 119 paliperidonipotilasnäytteellä. Tulokset näytetään yhdelle erälle.

Demingin regressiotilastot		
Kokonaisrisperidonianalyysi vs. LC-MS/MS		
Tilasto	Risperidoninäytteet	Paliperidoninäytteet
Kulmakerroin	0,98	1,00
Leikkauspiste	1	3
Korrelaatiokerroin (R)	0,96	0,94
N	146	119
Pitoisuusväli (LC-MS/MS)	16–118 ng/ml	16–120 ng/ml





Viitteet

1. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal® (risperidoni) -reseptitiedot. 2017.
2. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal Consta® (risperidoni) -pitkävaikutteisen injektion reseptitiedot. 2017.
3. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega® (paliperidoni) -reseptitiedot. 2017.
4. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega Sustenna® (paliperidonipalmitaatti) -pitkävaikutteisen injektioitavan suspension reseptitiedot. 2017.
5. Seto K, Dumontet J, Ensom MH. Risperidone in schizophrenia: is there a role for therapeutic drug monitoring? *Ther Drug Monit.* 2011;33(3):275–283.
6. 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.
7. 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.
8. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43–62.
9. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9–62.
10. Bowskill SVJ, Handley SA, Fisher DS, Flanagan RJ, Patel MX. Risperidone and Total 9-Hydroxyrisperidone in Relation to Prescribed Dose and Other Factors: Data From a Therapeutic Drug Monitoring Service, 2002–2010. *Ther Drug Monit.* 2012;34(3):349–355.
11. Lostia AM, Mazzarini L, Pacchiarotti I, et al. Serum levels of risperidone and its metabolite, 9-hydroxyrisperidone: correlation between drug concentration and clinical response. *Ther Drug Monit.* 2009;31(4):475–481.
12. Aravagiri M, Marder SR, Nuechterlein KH, Gitlin MJ. Intra- and interindividual variations in steady-state plasma concentrations of risperidone and 9-hydroxyrisperidone in schizophrenic patients treated chronically with various doses of risperidone. *Ther Drug Monit.* 2003;25(6):657–664.
13. Gefvert O, Eriksson B, Persson P, et al. Pharmacokinetics and D2 receptor occupancy of long-acting injectable risperidone (Risperdal Consta) in patients with schizophrenia. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2005;8(1):27–36.

14. Melkote R, Singh A, Vermeulen A, Remmerie BM, Savitz A. Relationship between Antipsychotic Blood Levels and Treatment Failure during the CATIE Study. International Congress on Schizophrenia Research. 2017;Poster.
15. 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.
16. 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.
17. Mannens G, Huang ML, Meuldermans W, Hendrickx J, Woestenborghs R, Heykants J. Absorption, metabolism, and excretion of risperidone in humans. Drug Metab Dispos. 1993;21(6):1134–1141.
18. Spina E, Cavallaro R. The pharmacology and safety of paliperidone extended-release in the treatment of schizophrenia. Expert Opin Drug Saf. 2007;6(6):651–662.
19. Vermeir M, Naessens I, Remmerie B, et al. Absorption, metabolism, and excretion of paliperidone, a new monoaminergic antagonist, in humans. Drug Metab Dispos. 2008;36(4):769–779.
20. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
21. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
22. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
23. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
24. 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 tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.