

# MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

## Trousse de dosage de l'aripiprazole total

### INDICATIONS D'UTILISATION

La trousse de dosage de l'aripiprazole total MyCare Psychiatry est destinée à la mesure quantitative *in vitro* de l'aripiprazole total (aripiprazole plus déhydro-aripiprazole) dans le sérum humain à l'aide d'analyseurs biochimiques cliniques automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par aripiprazole par le patient pour garantir le traitement approprié.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'aripiprazole (7-[4-[4-(2,3-dichlorophényl)-1-pipérazinyl]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyryl) est un agent antipsychotique atypique dérivé de la quinolone. Il exerce une activité agoniste partielle aux récepteurs de la dopamine D2 et aux récepteurs de la sérotonine 5-HT1A, et une activité antagoniste puissante sur les récepteurs de la sérotonine 5-HT2A.<sup>1,2</sup> Le médicament à prise orale est indiqué pour le traitement de la schizophrénie, le traitement aigu d'épisodes maniaques et mixtes associés au trouble bipolaire, le traitement adjuvant d'un trouble dépressif majeur, d'une irritabilité associée au trouble autistique et du syndrome de Gilles de La Tourette. La forme injectable est indiquée pour une agitation associée à la schizophrénie ou la manie du trouble bipolaire. Le métabolite majeur de l'aripiprazole – le déhydro-aripiprazole – présente aussi une activité pharmacologique.<sup>1</sup> L'effet thérapeutique de l'aripiprazole est dû à l'exposition totale à l'aripiprazole et à son métabolite (le déhydro-aripiprazole).<sup>3</sup> Le dosage de l'aripiprazole total actif total dans le sérum du patient : l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladies mentales sévères.<sup>4</sup> Bien que l'observance médicamenteuse soit fortement liée aux résultats thérapeutiques positifs, elle est aussi le facteur le plus difficilement évaluable avec précision.<sup>5,6</sup> La mesure de l'aripiprazole total fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient<sup>7</sup>.

Le dosage de l'aripiprazole total est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de l'aripiprazole total dans le sérum humain. Il est basé sur la compétition entre le médicament et ses conjugués pour liaison à des anticorps spécifiques du médicament liés par covalence aux nanoparticules. Le degré d'agrégation des particules peut être suivi par spectrophotométrie sur des analyseurs de biochimie clinique.

### RÉACTIFS

|  |                   |
|--|-------------------|
| MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit <b>REF</b> ARI-RGT  | Quantité x Volume |
| Réactif 1 <b>R1</b><br>Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon   | 1 x 10,0 ml       |
| Réactif 2 <b>R2</b><br>Nanoparticules réactives contenant des anticorps monoclonaux liés à des nanoparticules dans une solution tampon | 1 x 5,0 ml        |

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.
- Aux fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Suivre les instructions de manipulation des réactifs. Le mélange inapproprié des réactifs peut affecter la performance du dosage.

- Tous les composants du dosage de l'aripiprazole total contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones touchées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

## MANIPULATION DES RÉACTIFS

Les réactifs du dosage de l'aripiprazole total sont prêts à l'emploi.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce cinq fois, afin d'éviter la formation de bulles, puis les placer sur l'analyseur.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) avant de les verser dans le porte-réactif propre à l'analyseur (secondaire). Avant de placer les porte-réactifs propres à l'analyseur (secondaires) sur l'analyseur, mélanger les réactifs (R1 and R2) par inversion douce cinq fois, en évitant la formation de bulles.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les réactifs dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption de l'étiquette à condition d'être conservés et manipulés comme indiqué. La conservation inappropriée des réactifs peut affecter la performance du dosage.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Du sérum est requis. Des échantillons  $C_{min}$  à l'état stable sont recommandés pour doser les antipsychotiques.<sup>6</sup> Après deux semaines de traitement à la même dose, prélever les échantillons avant la dose suivante<sup>8</sup>. Pour des préparations injectables de longue durée, prélever l'échantillon avant la dose suivante.<sup>7</sup>

Préparer le sérum dans les 3 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Les échantillons de sang et de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver le sérum pendant 7 jours maximum avant de mesurer. Congeler ( $\leq 20$  °C) pour une conservation à plus long terme. S'assurer que l'échantillon est décongelé et soigneusement mélangé avant la mesure. Éviter la congélation et le dégel à répétition des échantillons.

## PROCÉDURE

### *Matériel fourni :*

**REF** ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

### *Matériel requis – Fourni séparément :*

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

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

### *Instruments*

Il est possible que les réactifs doivent être transférés dans des contenants pour réactifs spécifiques de l'analyseur.

La performance des applications non validées par Saladax Biomedical, Inc. n'est pas garantie et doit être définie par l'utilisateur.

### *Dosage*

Pour réaliser le dosage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

### *Étalonnage*

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut du MyCare Psychiatry Control Kit 2.

**Fréquence d'étalonnage** – Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

### **Contrôle qualité (CQ)**

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour le dosage de l'aripiprazole total. Toutes les exigences de contrôle qualité et doivent être satisfaites et les tests effectués conformément aux réglementations locales, provinciales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent qu'il faut tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des

échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

## RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Le facteur de conversion à partir de ng/ml est  $2,23 \text{ x ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le dosage de l'aripiprazole total a été validé pour le sérum. Ne pas utiliser de tubes à séparateur de sérum.

Comme avec tout dosage utilisant des anticorps de souris, il existe un risque d'interférence avec les anticorps anti-souris humains (HAMA) pouvant être présents dans l'échantillon. Les échantillons contenant ces anticorps peuvent produire des résultats d'aripiprazole total erronés, non conformes au profil clinique du patient.

Pour des échantillons contenant 150 et 500 ng/ml d'aripiprazole total, 50 ng/ml de cariprazine a respectivement causé des biais de dosage de 164 % et 71 %. Un taux élevé d'aripiprazole peut être observé chez les patients à qui on a administré de la cariprazine. Pour des échantillons contenant 150 et 500 ng/ml d'aripiprazole total, 42 000 ng/ml de lamotrigine a respectivement causé des biais de dosage de 40 %. Un taux élevé d'aripiprazole peut être observé chez les patients à qui on a administré de la lamotrigine.

## VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour l'aripiprazole total dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 150 et 500 ng/ml a été proposée pour l'aripiprazole plus le déhydro-aripiprazole.<sup>7</sup> Les concentrations mesurées pour les patients observants à l'état stable sont censées se situer dans la plage de mesure du dosage. Le suivi thérapeutique pharmacologique de l'aripiprazole total est recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.<sup>7</sup> La complexité de l'état clinique, les différences individuelles de sensibilité et les médicaments coadministrés pourront faire l'objet de différentes exigences pour des taux sanguins d'aripiprazole total optimums. Les utilisateurs doivent étudier la transférabilité des valeurs attendues à leur propre cohorte de patients et, si nécessaire, déterminer leur propre plage de référence. Aux fins de diagnostic, les résultats des tests doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations. Les cliniciens devront surveiller particulièrement les patients en début de traitement et lors d'ajustements de dose. La prise de plusieurs échantillons pourra être nécessaire pour déterminer l'écart de concentrations optimales (état stable) prévu pour certains patients

## DONNÉES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUE

Les données de performance typiques pour le dosage de l'aripiprazole total obtenues sur un analyseur Beckman Coulter AU480 sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent différer de ces données selon le laboratoire.

### Précision

La précision intra-laboratoire et la répétabilité ont été vérifiées dans toute la plage de mesure conformément à la directive EP05-A3 du CLSI<sup>9</sup>. Trois contrôles du Control Kit 2 (Contrôle 1, 2, 3), deux pools de sérum dopés avec à la fois de l'aripiprazole et du déhydro-aripiprazole pour refléter le ratio du métabolite observé dans les échantillons cliniques (Sérum 1, 2), et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été analysés.

| Échantillon | N  | Valeur moyenne observée (ng/ml) | Répétabilité | Intra-laboratoire |
|-------------|----|---------------------------------|--------------|-------------------|
|             |    |                                 | CV           | CV                |
| Contrôle 1  | 80 | 49                              | 6,5 %        | 8,3 %             |
| Contrôle 2  | 80 | 198                             | 2,3 %        | 4,0 %             |
| Contrôle 3  | 80 | 682                             | 2,2 %        | 3,9 %             |
| Sérum 1     | 80 | 45                              | 6,5 %        | 9,5 %             |
| Sérum 2     | 80 | 959                             | 2,6 %        | 4,3 %             |
| Clinique 1  | 80 | 150                             | 3,5 %        | 4,1 %             |
| Clinique 2  | 80 | 503                             | 2,6 %        | 4,1 %             |

## Seuil de quantification (LoQ) et seuil de détection (LoD)

Les seuils de quantification et détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.<sup>10</sup>

### Seuil de quantification

Le seuil de quantification a été déterminé avec un objectif d'exactitude au seuil de quantification  $\leq$  erreur totale de 35 % (modèle de Westgard). Le seuil de quantification du dosage de l'aripiprazole total est de 45 ng/ml.

### Seuil de détection

Le seuil de détection est la plus petite quantité d'analyte pouvant être détectée de manière fiable ( $\geq$  95 % des résultats supérieurs à la limite du blanc). Le seuil de détection du dosage de l'aripiprazole total est de 22 ng/ml.

### Communication des résultats

Chaque laboratoire doit déterminer les critères de communication des concentrations d'aripiprazole. La suggestion suivante de la directive CLSI EP17-A2 peut être appropriée<sup>10</sup> :

Résultat  $\leq$  limite du blanc (LoB) – communiquer « non détecté; concentration < seuil de détection »

LoB < résultat < seuil de quantification – communiquer « analyte détecté; concentration < seuil de quantification »

Résultat  $\geq$  seuil de quantification – communiquer le résultat tel que mesuré

### Plage de mesure

La plage de mesure du dosage de l'aripiprazole total est de 45 – 1 000 ng/ml.

### Spécificité

#### Métabolisme

L'aripiprazole est métabolisé dans le foie par CYP3A4 et CYP2D6. Le métabolite majeur, le déhydro-aripiprazole, a aussi une activité pharmacologique.<sup>1,3</sup> À l'état stable, sa concentration est  $\sim$ 40 % de la molécule mère.<sup>1</sup> L'autre métabolite majeur, le produit acide de la N-désalkylation (OPC-3373), est également présent dans le sérum. Un autre métabolite mineur (DCPP) se situe à < 20 % de la molécule mère.

La spécificité des métabolites suivants a été testée en l'absence et en la présence d'aripiprazole total à 150, 500 et 1 000 ng/ml

| Composé  | Testé à (ng/ml) | % de biais |
|--|-----------------|------------|
| 3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H) quinolinone (OPC-3373) | 475             | 3 %        |
| 1-(2,3-dichlorophényl) pipérazine (DCPP)                       | 50              | 6 %        |

#### Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément aux directives CLSI pour interférence.<sup>11-13</sup> Aucun biais significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

| Interférent               | Concentration |                 |
|---------------------------|---------------|-----------------|
| Facteur rhumatoïde        | 508 UI/ml     |                 |
| Albumine sérique humaine  | 10,8 g/dl     | 108 g/l         |
| Immunoglobuline humaine G | 12,1 g/dl     | 121 g/dl        |
| Interférence ictérique    | 43,5 mg/dl    | 744 $\mu$ mol/l |
| Interférence lipémique    | 614 mg/dl     | 6,9 mmol/l      |
| Hémolysat                 | 1 050 mg/dl   |                 |

#### Réactivité croisée

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence d'aripiprazole total à 150, 500 et 1 000 ng/ml.

La réactivité croisée a été testée conformément aux directives CLSI pour interférence.<sup>11-13</sup> Les composés suivants n'ont pas interféré avec le dosage de l'aripiprazole total : le biais du dosage était  $\leq$  13 %.

| Composé                                   | Testé à (ng/ml) | Composé                            | Testé à (ng/ml) |
|---|-----------------|------------------------------------|-----------------|
| Acétaminophène                            | 200 000         | Acétazolamide                      | 60 000          |
| Acide acétylsalicylique                   | 500 000         | Albutérol                          | 1 000           |
| Alendronate sodique                       | 1 000           | Alpha-tocophérol                   | 130 000         |
| Alprazolam                                | 2 000           | Chlorhydrate d'amantadine          | 10 000          |
| Sulfate d'amikacine                       | 144 000         | Chlorhydrate d'amiloride dihydraté | 500             |
| Amisulpride                               | 1 200           | Amitriptyline                      | 1 000           |
| Bésylate d'amlodipine                     | 100             | S (+)-amphétamine                  | 1 000           |
| Amoxapine                                 | 2 900           | Amoxicilline                       | 80 000          |
| Acide ascorbique                          | 60 000          | Asénapine                          | 500             |
| Atomoxétine                               | 7 900           | Atorvastatine calcique             | 800             |
| Baclofène                                 | 3 000           | Benzotropine                       | 600             |
| Bétaméthasone                             | 400             | Biotine                            | 3 600           |
| Bipéridène                                | 300             | Blonansérine                       | 100             |
| Brexpiprazole                             | 1 000           | Brompéridol                        | 100             |
| Budésonide                                | 50              | Bupropion                          | 3 000           |
| Buspirone                                 | 200             | Caféine                            | 108 000         |
| Carbonate de calcium                      | 315 000         | Cannabidiol                        | 100             |
| Cannabinol                                | 100             | Carbamazépine                      | 45 000          |
| L-carnosine                               | 100 000         | Céfalexine                         | 200 000         |
| Célécoxib                                 | 8 800           | Dichlorhydrate de cétirizine       | 4 400           |
| 8-chloro-théophylline                     | 3 000           | Chlorhydrate de chlorpromazine     | 3 300           |
| Cimétidine                                | 30 000          | Ciprofloxacine                     | 12 000          |
| Bromhydrate de citalopram                 | 5 500           | Clindamycine                       | 51 000          |
| Clonazépan                                | 300             | Clotiapine                         | 500             |
| Clotrimazole                              | 50              | Clozapine                          | 1 800           |
| Codéine                                   | 2 000           | Cortisol                           | 300             |
| (-)-cotinine                              | 2 000           | Cyclosporine A                     | 9 000           |
| Desloratadine                             | 600             | Desvenlafaxine                     | 800             |
| Dextrométhorphane                         | 1 000           | Diazépan                           | 30 000          |
| Chlorhydrate de diphényhydramine          | 6 000           | Divalproex sodique                 | 400 000         |
| Ester éthylique d'acide docosahexaénoïque | 150 000         | Donépézil                          | 50 000          |
| Chlorhydrate de doxycycline               | 35 000          | Dropéridol                         | 200             |
| D-sérine                                  | 100 000         | Duloxétine                         | 200             |
| Érythromycine                             | 138 000         | Escitalopram                       | 200             |
| Estradiol                                 | 10              | Eszopiclone                        | 200             |
| Éthanol                                   | 10 000 000      | Famotidine                         | 2 500           |
| Fénofibrate                               | 50 000          | Fentanyl                           | 600             |
| Chlorhydrate de fluoxétine                | 4 000           | Propionate de fluticasone          | 50              |
| Fluvoxamine                               | 2 000           | Acide folique                      | 15              |
| Furosémide                                | 60 000          | Galantamine                        | 200             |
| Sulfate de gentamycine                    | 30 000          | Glyburide                          | 2 000           |

| Composé                         | Testé à (ng/ml) | Composé                                | Testé à (ng/ml) |
|---------------------------------|-----------------|--|-----------------|
| Halopéridol                     | 1 000           | Héparine sodique                       | 50 U/ml         |
| Hydrochlorothiazide             | 6 000           | Hyoscine (butylbromure de scopolamine) | 100             |
| Hyperforine (millepertuis)      | 200             | Hypéricine (millepertuis)              | 100             |
| Ibuprofène                      | 500 000         | Iloperidone                            | 100             |
| Imipramine                      | 700             | Sulfate d'indinavir                    | 400             |
| Lactulose                       | 10 000          | Lamivudine                             | 10 500          |
| Lamotrigine                     | 15 000          | Lansoprazole                           | 9 400           |
| Lévonorgestrel                  | 100             | Lisinopril dihydraté                   | 350             |
| Carbonate de lithium            | 250 000         | Lorazépan                              | 1 000           |
| Lovastatine                     | 500             | Loxapine                               | 300             |
| Lurasidone                      | 400             | Dichlorhydrate de méclizine            | 500             |
| Metformine                      | 40 000          | Méthotriméprazine                      | 600             |
| Chlorhydrate de méthylphénidate | 350             | Chlorhydrate de métoclopramide         | 500             |
| Tartrate de métoprolol          | 5 000           | Métronidazole                          | 123 000         |
| Midazolam                       | 3 800           | Milnacipran                            | 10 000          |
| Mirtazapine                     | 900             | Furoate de mométasone                  | 50              |
| Morphine                        | 7 800           | Naltrexone                             | 200             |
| Naproxen sodique                | 500 000         | Natéglinide                            | 30 000          |
| Chlorhydrate de néfazodone      | 6 000           | Nicotine                               | 1 000           |
| Acide nicotinique               | 27 900          | Nordiazépan                            | 5 000           |
| Nortriptyline                   | 1 200           | Olanzapine                             | 300             |
| Oméprazole                      | 8 400           | Oxazépan                               | 5 000           |
| Oxcarbazépine                   | 105 000         | Oxycodone                              | 500             |
| Palipéridone                    | 60              | Acide pantothénique                    | 1 800           |
| Paroxétine                      | 1 200           | Penicilline V                          | 42 000          |
| Pérazine                        | 1 400           | Perlapine                              | 150             |
| Perphénazine                    | 100             | Phénobarbital                          | 690 000         |
| Phentermine                     | 500             | Phénytoïne                             | 60 000          |
| Pimozide                        | 100             | Dichlorhydrate de pipampérone          | 1 200           |
| Potassium EDTA                  | 1 000           | Pravastatine sodique                   | 300             |
| Prednisolone                    | 3 000           | Prégabaline                            | 22 500          |
| Procyclidine                    | 1 900           | Prométhazine                           | 1 200           |
| R,R (-)-pseudoéphédrine         | 10 000          | S,S (+)-pseudoéphédrine                | 10 000          |
| Chlorhydrate de pyridoxine      | 100             | Quétiapine                             | 2 800           |
| Quinidine                       | 15 000          | Raloxifène                             | 50              |
| Ranitidine                      | 10 500          | Rétinol                                | 4 000           |
| Riboflavine                     | 200             | Rifampicine                            | 65 000          |
| Rispéridone                     | 200             | Rosuvastatine calcique                 | 200             |
| Acide salicylique               | 500 000         | Sarcosine                              | 1 500           |
| Sertindole                      | 300             | Chlorhydrate de sertraline             | 1 000           |

| Composé                    | Testé à (ng/ml) | Composé                   | Testé à (ng/ml) |
|----------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| Simvastatine               | 1 700           | Benzoate de sodium        | 400 000         |
| Fluorure de sodium         | 900             | Spironolactone            | 600             |
| Sulfaméthoxazole           | 400 000         | Sulpiride                 | 50 000          |
| Témazépam                  | 5 000           | Terbinafine               | 9 000           |
| Théophylline               | 60 000          | Chlorhydrate de thiamine  | 500             |
| Topiramate                 | 75 000          | Chlorhydrate de trazodone | 14 000          |
| Acétonide de triamcinolone | 300             | Triamterène               | 9 000           |

| Composé                     | Testé à (ng/ml) | Composé          | Testé à (ng/ml) |
|-----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Triazolam                   | 40              | Acide valproïque | 500 000         |
| Chlorhydrate de vancomycine | 120 000         | Varénicline      | 50              |
| Chlorhydrate de venlafaxine | 700             | Vitamine B12     | 50              |
| Vitamine D2                 | 200             | Vitamine K1      | 50              |
| Warfarine                   | 75 000          | Ziprasidone      | 600             |
| Hémitartrate de zolpidem    | 5 000           | Zonisamide       | 120 000         |
| Zopiclone                   | 200             | Zuclopenthixol   | 300             |

### Récupération

La récupération de l'aripiprazole total a été évaluée dans les 3 contrôles, deux pools de sérum dopés et deux pools cliniques mesurés pour l'étude de performance de précision EP05-A3. Le pourcentage de récupération a été déterminé en divisant la concentration mesurée moyenne de chaque échantillon par la concentration attendue d'aripiprazole total. Toutes les récupérations moyennes se situaient entre 88 et 114 %.

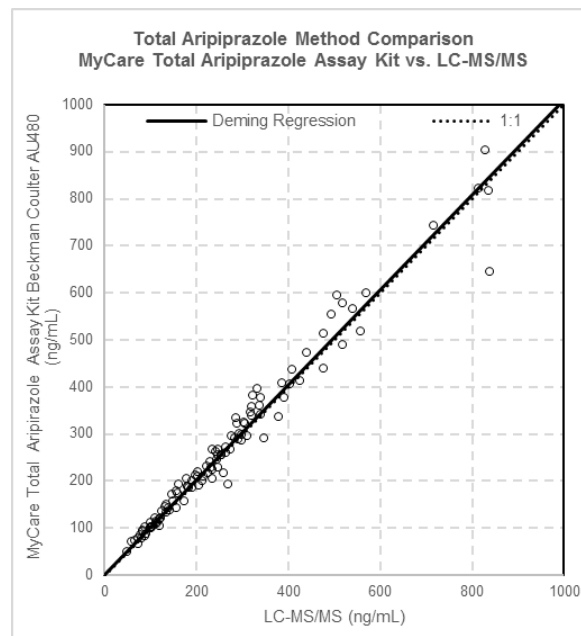
### Linéarité

La linéarité du dosage de l'aripiprazole total a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.<sup>14</sup> Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de l'aripiprazole. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 10 %. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 45 et 1 000 ng/ml.

### Comparaison des méthodes

Les résultats du dosage de l'aripiprazole total ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.<sup>15</sup> L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 110 échantillons patient. Les résultats d'un lot sont présentés.













| Statistiques de régression de Deming<br>Total Aripiprazole Assay contre CL-SM/SM |          |
|--|----------|
| Pente  | 1,01     |
| Point d'intersection   | 2,56     |
| Coefficient de corrélation (R)   | 0,98     |
| N  | 110      |
| Plage de concentration (CL-SM/SM)  | 48 – 839 |



## Références

- Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
- PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> accessed March 30, 2017
- 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.
- 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.
- 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.
- Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
- Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
- Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
- 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.
- 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.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- 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.

## SYMBOLES UTILISÉS

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|   | Dispositif diagnostique <i>in vitro</i> |          | Consulter la notice d'utilisation   |
|    | Numéro de référence                     |         | Utiliser avant le   |
|   | Code de lot                             |        | Température limite  |
|   | Fabricant                               | <b>Rx only</b>  | Médicament sous ordonnance  |
| <br> | Réactif 1<br>Réactif 2                  |  (N) x | Avant de utiliser, mélanger les réactifs (R1 and R2) par inversion douce N fois |
|   | marque CE                               |        | Dépositaire agréé dans l'Union européenne                                       |



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



Service Clientèle  
Téléphone: +1 (610) 419-6731  
Télécopieur: +1 (484) 547-0590  
Courriel: Techsupport@saladax.com

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc. Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leur propriétaire respectif.