














## MyCare Insite Clozapine Test



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 VS

Klantendienst  
Telefoon: +1 610 419-6731  
Fax: +1 484 547-0590  
E-mail: Techsupport@saladax.com  
MyCareInsite.com

 IVD	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel	 LOT	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Inhoud voldoende voor <n> tests		Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbepering		Voorzichtig
 REF	Catalogusnummer		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Niet hergebruiken		Nabij patiëntmetingen
 CE	CE-markering		

### GEbruiksindicaties

De MyCare Insite Clozapine Test is bedoeld voor *in vitro* kwantitatieve meting van clozapine in kapillair bloed van de vinger met behulp van de geautomatiseerde MyCare Insite. De MyCare Insite Clozapine Test is ontworpen voor gebruik in een klinisch laboratorium of in de nabije omgeving van de patiënt door getrainde zorgverleners.

### SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Clozapine 8-chloro-11-(4-methyl-1-piperaziny)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepine is een tricyclisch, van dibenzodiazepine afgeleid atypisch antipsychoticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van resistente schizofrenie en de vermindering van suïcidaal gedrag bij schizofrenie en schizo-affectieve stoornissen.<sup>1</sup>

Het nut van het controleren van de concentratie clozapine in het bloed wordt ondersteund door meerdere onderzoeken die wijzen op een verband tussen positieve therapeutische respons en een drempelbloedconcentratie.<sup>2-8</sup> Verbeterde klinische resultaten als gevolg van therapeutische concentraties in het bloed hebben geleid tot aanbevelingen om de concentratie clozapine te meten om de dosis aan te passen in de praktijkrichtlijnen,<sup>9-11</sup> klinische ondersteuningsmiddelen,<sup>12,13</sup> en in consensus vastgestelde aanbevelingen van experts.<sup>14-16</sup>

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan erom bekend dat ze hun medicijnen niet goed nemen.<sup>17</sup> Hoewel het nemen van medicijnen van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt therapietrouw niet nauwkeurig beoordeeld door artsen.<sup>18,19</sup> De meting van clozapine biedt objectief bewijs over concentraties om te helpen bij de klinische evaluatie van therapietrouw.<sup>12,15,20-22</sup>

De MyCare Insite Clozapine Test is een homogene agglutinatie-test met twee reagensnanodeeltjes voor het opsporen van clozapine in menselijk bloed. Het is gebaseerd op de strijd tussen medicijnen en geconjugeerde medicijnen om zich te binden aan geneesmiddelspecifieke antilichamen die covalent gebonden zijn aan nanodeeltjes. De omvang van de deeltjesaggregatie kan fotometrisch worden gemeten op de MyCare Insite.

## TESTCOMPONENTEN

De testcomponenten, cuvettes, reagensdoppen en de RFID-kaart hebben alle de kleurcode blauw. Zorg dat de kleuren van de cuvette, de dop en de RFID altijd overeenkomen. De RFID-kaart moet worden gebruikt met de tests waarbij deze werd geleverd.

MyCare Insite Clozapine Test <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> CLZ-MCI-32.2	Aantal
MyCare Insite cuvette – eenmalig gebruik Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	32 x 0,95 ml per test
MyCare Insite reagensdop – eenmalig gebruik Nanodeeltjescomponent die aan nanodeeltjes gebonden monokonaal antilichaam bevat in een gebufferde oplossing	32 x 0,20 ml per test
MyCare Insite Clozapine RFID-kaart	1 per testdoos

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen.
- Neem standaard voorzorgen bij het hanteren van laboratoriumtests.
- Alle componenten van de clozapinetest bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Niet inslikken. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als tests zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van tests altijd met een grote hoeveelheid water na om ophoping van azide te voorkomen.

## TESTS HANTEREN

### **BELANGRIJK**

Haal de reagensdop en de cuvette uit de testdoos en plaats ze in het testrek om op kamertemperatuur te komen.

De reagensdop en de cuvette moeten op kamertemperatuur zijn (20 - 25 °C) bij het uitvoeren van een test.

Laat de test(s) ten minste 10 minuten opwarmen tot kamertemperatuur (20 - 25 °C).

NIET GEBRUIKEN als vloeistof uit de cuvette is gemorst. Gebruik een nieuwe cuvette.

### **OPSLAG EN STABILITEIT**

Bewaar de tests in de koelkast bij 2 - 8 °C.

Cuvettes moeten rechtop worden bewaard. Als een gesloten cuvette is omgevallen, tik dan 2 - 3 keer met de cuvette op de tafel om te garanderen dat er geen vloeistof aan de dop van de cuvette kleeft.

Cuvettes en reagensdoppen kunnen tot de vervaldatum worden gebruikt.

De RFID-kaart kan tot de vervaldatum met de tests worden gebruikt. De RFID-kaart is specifiek voor de betreffende test. Bewaar de RFID-kaart bij de testdoos.

Niet invriezen.

## AFNAME EN HANTEREN VAN MONSTERS

Capillair bloed van een vingerprik is nodig.

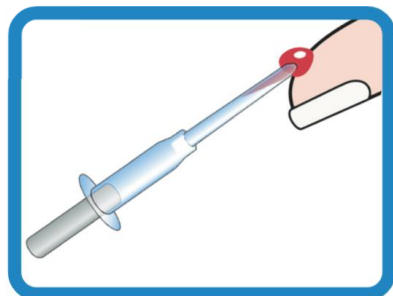
Monsters op een dieptepunt of  $C_{min}$  monsters bij steady-state worden aanbevolen voor het testen van antipsychotica en speciaal voor clozapine.<sup>10,11,15,16</sup> Neem na behandeling van één week op dezelfde dosis monsters af 10 - 14 uur,<sup>10,12,23</sup> bij voorkeur 11 - 13 uur<sup>10</sup> na de laatste dosis.

Verwijder de dop van de cuvette voordat u het monster verzamelt; gooi de dop weg. Als de cuvette barst, gooi hem dan weg en gebruik een nieuwe cuvette. Zet de cuvette weer in het bij de MyCare Insite geleverde testrek.

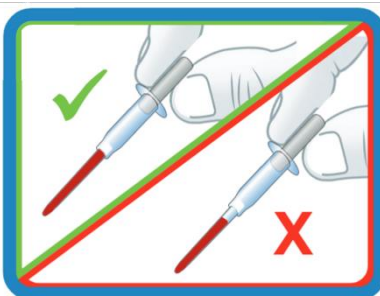
Pas standaard afnametechnieken voor capillair bloed toe om een bloeddruppel op een vinger van de patiënt te verkrijgen.<sup>24,25</sup>

Verzamel 20 µL capillair bloed met behulp van een 20 µL capillair. Houd het capillair schuin onder de bloeddruppel (figuur 1). Wanneer het capillair geheel is gevuld, bevat het precies 20 µL.

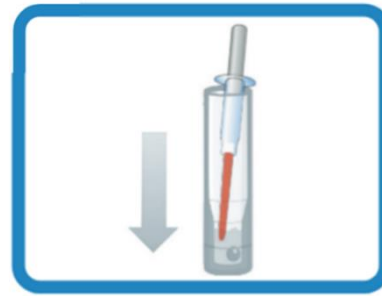
Zorg ervoor dat het capillair geheel is gevuld (Figuur 2) met bloed en dat er zich geen bloed aan de buitenkant van het capillair bevindt. Het capillair kan worden afgeveegd met een schone pluisvrije doek om overtollig bloed aan de buitenkant van het capillair te verwijderen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

Voeg onmiddellijk (binnen 15 seconden) het bloed uit het capillair toe in de cuvette (figuur 3). Plaats het capillair alleen in de vloeistof en dispenseer door de plunjer van het capillair langzaam in te drukken. Zorg ervoor dat al het bloed is overgebracht.

Plaats de reagensdop onmiddellijk op de cuvette (binnen 15 seconden) nadat u het monster hebt toegevoegd. Klik de reagensdop stevig vast om de cuvette goed te sluiten. De cuvette die het monster bevat en met de reagensdop is verzegeld, wordt gebruikt als testcassette. De testcassette moet worden gemeten binnen 6 uur na de verzameling.

Plaats de cassette in de analyzercamer en sluit de deur onmiddellijk (binnen 10 seconden) om de meting te beginnen.

## PROCEDURE

### Geleverd materiaal:

**REF** CLZ-MCI-32.2 – MyCare Insite Clozapine Test met Clozapine RFID-kaart

### Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:

**REF** MCP2-CON – MyCare psychiatrische controleset 2

**REF** MCI-EUR – MyCare Insite (MyCare Insite analyzer laboratorium fotometer en MyCare Insite touchscreen)

### **Benodigde materialen – Niet bijgeleverd**

Vingerprikkers (bijv. 21 G x 2,0 mm, vingerprikker voor eenmalig gebruik)

20 µL (neutraal, wit) Sarstedt Minivette® POCT capillair voor bloedafna (Bestelnummer 17.2111.020) Pipet voor 20 µL

### **Kalibratie**

De fabriekskalibratie vindt u op de RFID-kaart die zich in de testdoos bevindt.

### **Kwaliteitscontrole (QC)**

Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

Kwaliteitscontroletests garanderen dat de kalibratie op de RFID-kaart geldig is.

Een kwaliteitscontroletest wordt aanbevolen wanneer:

- Patiëntenmonsters worden getest (ten minste eenmaal per week)
- Een nieuwe testdoos wordt geopend
- Een nieuwe zending of lot wordt gebruikt
- Er een onverwacht resultaat bij een patiënt is
- Nieuwe gebruikers worden getraind
- De Insite is geïnstalleerd

### **Vorbereiden voor het meten**

1. Plaats voor elke uit te voeren test een cuvette en een reagensdop in het testrek.
2. Laat ze ten minste 10 minuten opwarmen tot kamertemperatuur.
3. Raadpleeg de MyCare Insite gebruikershandleiding PI MCI-EUR-ML-PKG voor de stappen bij het voorbereiden van de MyCare Insite op het meten van een patiëntenmonster.
4. Verwijder de dop van de cuvette, gooi de dop weg en plaats de cuvette terug in het testrek.

### **Een monster afnemen - zie Afname en hanteren van monsters**

**Een monster testen** - Raadpleeg de MyCare Insite gebruikershandleiding PI MCI-EUR-ML-PKG voor de stappen bij het testen van een patiëntenmonster op de MyCare Insite.

### **Kwaliteitscontrole meten**

De controles worden op dezelfde manier uitgevoerd als patiëntenmonsters. Breng precies 20 µl controle met een pipet over in een cuvette. Plaats de reagensdop in de cuvette. Klik de reagensdop stevig vast om de testcassette te sluiten. De cuvette die het monster bevat en met de reagensdop is verzegeld, wordt gebruikt als testcassette. De testcassette is nu klaar voor de meting.

Vergelijk het resultaat van de kwaliteitscontrole met het bereik in de bijsluiters van de MyCare psychiatrische controleset 2 (MCP2-CON). Als het resultaat niet binnen het bereik is, gaat u als volgt te werk:

1. Verifieer dat de controlematerialen volgens de aanwijzingen zijn opgeslagen en dat de stabiliteitsduur en de vervaldatum van de open flacon niet zijn overschreden.
2. Controleer of de hanterings- en testprocedures zijn uitgevoerd volgens de aanwijzingen in de bijsluiters, de instructietabel of de video op MyCareInsite.com.
3. Verifieer dat de controleresultaten van de analist tijdens de training voldoende waren.
4. Herhaal de controletest met een nieuwe controle van dezelfde lot.



**Als alle instructies zijn gevolgd maar de controleresultaten nog steeds niet binnen bereik zijn, dient u contact op te nemen met de officiële distributeur van Saladax voor hulp alvorens patiëntenmonsters te testen.**

## RESULTATEN

De concentratie wordt automatisch berekend uit de fabriekskalibratie op de RFID-kaart. De resultaten worden gerapporteerd van 0 tot 1390 ng/ml (1,390 mg/l). Onder de LoQ is de totale fout van de test > 35%; houd hier rekening mee bij het evalueren van de resultaten.

Testresultaten > 1,390 ng/ml moeten worden herhaald. Als het tweede resultaat binnen het testbereik is, rapporteert u het tweede resultaat. Als het herhaalde resultaat > 1390 ng/ml is, rapporteert u het resultaat als > 1390 ng/ml.

Interpreteer de resultaten in overeenstemming met de aanbevelingen in de gepubliceerde literatuur.<sup>9-16</sup>

Voor diagnostische doeleinden dienen de testresultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen.

Het therapeutisch bereik voor clozapine is niet volledig vastgesteld. Therapeutische bereiken van 350 tot 600 ng/ml<sup>10,15,16</sup> en 350 tot 500 ng/ml<sup>10</sup> zijn voorgesteld. Een minimale effectieve concentratie van 350 ng/mL wordt vaak genoemd.<sup>11</sup> Clinici die referentieberieken gebruiken, moeten zich ervan bewust zijn dat patiënten therapeutisch voordeel kunnen behalen met geneesmiddelenconcentraties buiten deze bereiken en toxiciteit kunnen ondervinden bij concentraties onder de ondergrens van het referentieberik.

De artsen dienen de patiënten goed te volgen bij de start van de therapie en bij aanpassing van de dosis. Het kan nodig zijn om meerdere monsters af te nemen, inclusief het bepalen van een baseline, om de verwachte optimale (steady-state) concentraties voor individuele patiënten te bepalen.<sup>9,12,26</sup>

Vergelijk de testresultaten met verwachte resultaten gebaseerd op eerdere metingen, de baseline van de patiënt, het gesuggereerde therapeutische bereik, of de verwachte waarden voor de persoon. Raadpleeg de bovenstaande referenties als leidraad.

## BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Gebruik uitsluitend capillair volbloed dat verkregen is met een vingerprik.

Zoals bij iedere test waarbij muisantilichamen worden gebruikt, bestaat de mogelijkheid van interferentie door humane anti-muisantilichamen (HAMA) in het monster. Monsters die deze antilichamen bevatten, kunnen mogelijk foute clozapine-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

## SPECIFIEKE PRESTATIEGEGEVENS

Typische prestatiegegevens van de clozapinetest waarbij meerdere MyCare Insites en operators werden gebruikt, ziet u hieronder. De resultaten verkregen door individuele gebruikers kunnen van deze gegevens verschillen.

### **Precisie**

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het gehele meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.<sup>27</sup> Twee controleset 2 controles en vier volbloedmonsters waaraan clozapine was toegevoegd (volbloed (WB) toevoegingen 1, 2, 3, 4) werden getest. Bij het testen waren 5 verschillende operators en 34 MyCare Insites betrokken.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	166	10,8%	14,8%
Controle 2	80	518	7,7%	11,8%
Volbloedtoevoeging 1	80	244	6,8%	12,6%
Volbloedtoevoeging 2	80	407	7,3%	12,9%
Volbloedtoevoeging 3	80	555	7,2%	10,6%
Volbloedtoevoeging 4	80	734	10,1%	15,6%

### **Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)**

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.<sup>28</sup>

#### *LoQ*

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsoel van de LoQ van  $\leq 35\%$  totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de MyCare Insite Clozapine Test is 170 ng/ml.

#### *LoD*

De LoD is de laagste hoeveelheid analyt die op betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd ( $\geq 95\%$  van de resultaten hoger dan de ondergrens van leeg). De LoD van de MyCare Insite Clozapine Test is 76 ng/ml.

### **Recuperatie**

De recuperatie van clozapine werd beoordeeld bij de twee controles, en de vier volbloedmonsters met toevoeging van clozapine gemeten voor het EP05-A3 onderzoek naar precisie prestaties. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie clozapine. Het percentage recuperatie varieerde van 83 tot 104%.

### **Lineariteit**

De lineariteit van de clozapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP06-Ed2.<sup>29</sup> In het onderzoek met 11 niveaus en zeven replicaten voor elk niveau bedroeg de maximale waargenomen procentuele afwijking van de lineariteit 15%. De test was lineair over het meetbereik van 170 tot 1390 ng/ml.

### **Specificiteit**

#### *Metabolisme*

Clozapine wordt in de lever in hoge mate gemetaboliseerd door CYP1A2 en in mindere mate door CYP2D6 en CYP3A4. Er bevinden zich twee grote metabolieten in bloed: norclozapine en clozapine N-oxide, die respectievelijk een beperkte en geen activiteit hebben.<sup>1</sup> De antilichaamformule in de reagensdop werd getest op selectiviteit voor metabolieten. De specificiteit voor de volgende metabolieten en kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van clozapine op 350 en 600 ng/ml.<sup>30</sup>

#### *Clozapinemetabolieten*

Component	Getest op (ng/ml)	Bias
Clozapine N-oxide	250	3%
Norclozapine	2.700	1%

### Kruisreactiviteit

De antilichaamformule in de reagensdop is getest op selectiviteit. De volgende bestanddelen interfereerden niet met de MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit: de testbias lag tussen -15% en 8%.<sup>30</sup>

Bovendien is ethanol getest bij 10 mg/ml in aanwezigheid (350 en 500 ng/ml) en afwezigheid van clozapine. De door 10 mg/ml ethanol in volbloed geïntroduceerde testbias was < 10%.

Component	Getest op (ng/ml)	Component	Getest op (ng/ml)	Component	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000	Acetylsalicylzuur	500.000
Albuterol	1.000	Alendronaatnatrium	1.000	Alfa - tocoferol	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadinehydro-chloride	10.000	Amikacinesulfaat	100.000
Amiloride HCl dihydraat	500	Amisulpride	400	Amitriptyline	1.000
Amlodipinebesylaat	100	S (+)-amfetamine	1.000	Amoxapine	2.900
Amoxicilline	80.000	Aripiprazol	500	L-ascorbinezuur	60.000
Asenapine	500	Atomoxetine	5.000	Atorvastatinecalcium	600
Baclofen	3.000	Benztropine	400	Betamethason	100
Biotine	300	Biperideen	100	Blonanserine	100
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100	Budesonide	50
Bupropion	3.000	Buspiron	200	Caffeïne	60.000
Calciumcarbonaat	300.000	Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazepine	30.000	Cariprazine	50	L-carnosine	50.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	1.000	Cetirizinedihydrochloride	3.500
8-chloortheofylline	3.000	Chloorpromazine HCl	2.500	Cimetidine	20.000
Ciprofloxacin	10.000	Citalopram HBr	750	Clindamycine	50.000
Clonazepam	150	Clotiapine	500	Clotrimazol	50
Codeïne	2.000	Cortisol	300	(-)-cotinine	2.000
Cyclosporine A	9.000	Desloratadine	600	Desvenlafaxine	400
Dextromethorfan	1.000	Diazepam	6.000	Difenhydramine HCl	6.000
Divalproexnatrium	50.000	Docosahexaanzuur ethylester	150.000	Donepezil	50.000
Doxycycline HCl	35.000	Droperidol	100	D-serine	100.000
Duloxetine	200	Erythromycine	60.000	Escitalopram	100
Eszopiclon	200	Ethanol	10.000.000	Famotidine	600
Fenofibraat	50.000	Fentanyl	600	Fluoxetine HCl	4.000
Fluticasonpropionaat	1	Fluoxamine	2.000	Foliumzuur	15
Furosemide	60.000	Galantamine	100	Gentamycinesulfaat	30.000
Glyburide	2.000	Haloperidol	1.000	Heparine natriumzout	50 U/ml
Hydrochloorthiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100	Ibuprofen	500.000
Iloperidon	10	Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	2.000	Lamotrigine	15.000
Lansoprazol	1.000	Lisinopriildihydraat	350	Lithiumcarbonaat	250.000

Component	Getest op (ng/ml)	Component	Getest op (ng/ml)	Component	Getest op (ng/ml)
Lorazepam	1.000	Lovastatine	500	Loxapine	150
Lurasidon	100	Mecilizedihydrochloride	500	Metformine	40.000
Methotrimeprazine	200	Methylfenidaat HCl	350	Metoclopramide HCl	500
Metoprololtartraat	5.000	Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapine	300	Mometasonfuroaat	50
Morfine	500	Naltrexon	50	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodon HCl	3.500	Nicotinezuur	20.000
Nordiazepam	5.000	Nortriptyline	1.000	Olanzapine	300
Omeprazol	6.000	Oxazepam	5.000	Oxcarbazepine	35.000
Oxycodon	500	Paliperidon	60	Pantotheenzuur	150
Paroxetine	1.000	Penicilline V	6.000	Perazine	1.000
Perlapine	150	Perfenazine	100	Fenobarbital	50.000
Fentermine	500	Fenytolïne	50.000	Pimozide	20
Pipamperondihydrochloride	400	Kalium EDTA	1.000	Pravastatinnatrium	150
Prednisolon	3.000	Pregabaline	5.000	Procyclidine	1.000
Promethazine	1.200	R,R (-)-pseudo-efedrine	10.000	S,S (+)-pseudo-efedrine	10.000
Pyridoxine HCl	100	Quetiapine	500	Quinidine	12.000
Raloxifeen	50	Ranitidine	6.000	Retinol	4.000
Riboflavine	200	Rifampicine	65.000	Risperidon	60
Rosuvastatinecalcium	50	Salicylzuur	500.000	Sarcosine	1.000
Sertindol	50	Sertralinehydrochloride	600	Simvastatine	30
Natriumbenzoaat	400.000	Natriumfluoride	150	Spironolactoon	600
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpiride	50.000	Temazepam	5.000
Theofylline	40.000	Thiamine HCl	50	Topiramaat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetonide	10	Triamtereen	9.000
Triazolam	40	Valproïnezuur	500.000	Vancomycine HCl	100.000
Varenicline	50	Venlafaxine HCl	400	Vitamine B12	50
Vitamine D2	40	Vitamine K1	50	Warfarine	10.000
Ziprasidon	200	Zolpidem hemitartraat	5.000	Zonisamide	40.000
Zopiclon	100	Zuclopenthixol	250		



### Interfererende stoffen

Er is bij de aangegeven concentraties geen aanzienlijke testbias opgemerkt bij monsters met de volgende endogene interferenten:

Interferent	Concentratie	
Reumatoïde factor	510 IU/ml	
Humaan serumalbumine	6,1 g/dl	61 g/l
Humaan IgG	6,1 g/dl	61 g/l
Interferentie van icterie	44 mg/dl	753 µmol/l
Interferentie van lipemie	1.600 mg/dl	18,08 mmol/l
Hemolysaat	1050 mg/dl	
Hematocriet	11,5 – 18,5 g/dL	35% – 55%

### Vergelijking van methoden

De resultaten van MyCare Insite Clozapine Test CLZ-MCI-32.2 werden vergeleken met de eerste generatie van MyCare Insite Clozapine Test CLZ-MCI overeenkomstig CLSI-richtlijn EP09c.<sup>31</sup> Passing-Bablok regressieanalyse werd uitgevoerd met 88 patiëntenmonsters.

Regressiestatistieken CLZ-MCI-32.2 vs. CLZ-MCI	
Helling	0,94
Intercept	22
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,9482
N	88
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	14 – 999 ng/mL

### Literatuur

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (clozapine) prescribing information. 2015
2. Hasegawa M, Gutierrez-Esteinou R, Way L, Meltzer HY. Relationship between clinical efficacy and clozapine concentrations in plasma in schizophrenia: effect of smoking. *J Clin Psychopharmacol.* 1993;13(6):383-390.
3. Kronig MH, Munne RA, Szymanski S, et al. Plasma clozapine levels and clinical response for treatment-refractory schizophrenic patients. *Am J Psychiatry.* 1995;152(2):179-182.
4. Miller DD, Fleming F, Holman TL, Perry PJ. Plasma clozapine concentrations as a predictor of clinical response: a follow-up study. *J Clin Psychiatry.* 1994;55 Suppl B:117-121.
5. Perry PJ, Miller DD, Arndt SV, Cadoret RJ. Clozapine and norclozapine plasma concentrations and clinical response of treatment-refractory schizophrenic patients. *Am J Psychiatry.* 1991;148(2):231-235.
6. Potkin SG, Bera R, Gulasekaram B, et al. Plasma clozapine concentrations predict clinical response in treatment-resistant schizophrenia. *J Clin Psychiatry.* 1994;55:133-136.
7. Spina E, Avenoso A, Facciola G, et al. Relationship between plasma concentrations of clozapine and norclozapine and therapeutic response in patients with schizophrenia resistant to conventional neuroleptics. *Psychopharmacology (Berl).* 2000;148(1):83-89.
8. VanderZwaag C, McGee M, McEvoy JP, Freudenreich O, Wilson WH, Cooper TB. Response of patients with treatment-refractory schizophrenia to clozapine within three serum level ranges. *American Journal of Psychiatry.* 1996;153(12):1579-1584.
9. Lehman AF, Lieberman JA, Dixon LB, et al. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia, second edition. *Am J Psychiatry.* 2004;161(2 Suppl):1-56.
10. Taylor D, Barnes TE, Young A. *The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry.* 13th ed. Hoboken, NJ: Wiley; 2018.
11. The American Psychiatric Association Practice Guideline For The Treatment Of Patients With Schizophrenia. 3rd ed. [ebook] Washington, DC: American Psychiatric Association Publishing., p.90. Available at: <https://psychiatryonline.org/doi/book/10.1176/appi.books.97808904248> [Accessed 8 September 2020]

12. Meyer JM, Stahl SM. The Clozapine Handbook: Stahl's Handbooks. Cambridge: Cambridge University Press; 2019.
13. Freudenreich O, McEvoy JP. Guidelines for prescribing clozapine in schizophrenia. In: Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA.: UpToDate; 2019. www.uptodate.com. Accessed February 21, 2019.
14. Buchanan RW, Kreyenbuhl J, Kelly DL, et al. The 2009 schizophrenia PORT psychopharmacological treatment recommendations and summary statements. *Schizophr Bull.* 2010;36(1):71-93.
15. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51(1-02):9-62.
16. Schoretsanitis G, Kane JM, Correll CU, et al. Blood Levels to Optimize Antipsychotic Treatment in Clinical Practice: A Joint Consensus Statement of the American Society of Clinical Psychopharmacology and the Therapeutic Drug Monitoring Task Force of the Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie. *J Clin Psychiatry.* 2020;81(3)
17. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Strategies for addressing adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the expert consensus guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(5):306-324.
18. 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.
19. Velligan D, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of Adherence Problems in Patients with Serious and Persistent Mental Illness: Recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *Journal of Psychiatric Practice.* 2010;16(1):34-45.
20. Mennicken S, Sobarzo A, Vega M, et al. Determination of clozapine in serum of patients with schizophrenia as a measurement of medication compliance. *Int J Psychiatry Clin Pract.* 2010;14(1):41-46.
21. Rostami-Hodjegan A, Amin AM, Spencer EP, Lennard MS, Tucker GT, Flanagan RJ. Influence of dose, cigarette smoking, age, sex, and metabolic activity on plasma clozapine concentrations: a predictive model and nomograms to aid clozapine dose adjustment and to assess compliance in individual patients. *J Clin Psychopharmacol.* 2004;24(1):70-78.
22. National Council Medical Director Institute (2018). Medication Matters Causes and Solutions to Medication Non-Adherence. Washington, DC: National Council for Behavioral Health.
23. Jakobsen MI, Larsen JR, Svensson CK, et al. The significance of sampling time in therapeutic drug monitoring of clozapine. *Acta Psychiatr Scand.* 2016;6(10):12673.
24. WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. Geneva: World Health Organization; 2010. 7, Capillary sampling. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK138654/>
25. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard Sixth Edition. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
26. Gaertner I, Gaertner HJ, Vonthein R, Dietz K. Therapeutic drug monitoring of clozapine in relapse prevention: a five-year prospective study. *J Clin Psychopharmacol.* 2001;21(3):305-310. CLSI
27. 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
28. 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
29. CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – 2<sup>nd</sup> Edition. CLSI document EP06. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
30. Saladax Biomedical, Inc. MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit [package insert] 2019
31. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3<sup>rd</sup> ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.

© 2023 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.