

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Olanzapine-testset

GEBRUIKSINDICATIES

De MyCare psychiatrische olanzapine-testset is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van olanzapine in humaan serum door geautomatiseerde klinisch-chemische analyzers. De verkregen metingen worden gebruikt om te monitoren in hoeverre de patiënt zich houdt aan de behandeling met olanzapine zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Olanzapine (2-methyl-4-(4-methyl-1-piperaziny)-10H-thieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepine) is een atypisch antipsychoticum dat behoort tot de klasse thienobenzodiazepine.¹ Het is een serotonine- en dopamine-receptorantagonist met anticholinergische eigenschappen, geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie en acute behandeling van manische of gemengde episoden gerelateerd aan bipolaire stoornis I (alleen toegediend of als adjuvans bij valproaat of lithium),¹ terwijl een injecteerbare vorm geïndiceerd is voor de behandeling van acute agitatie gerelateerd aan schizofrenie en bipolaire manie I.² Olanzapine, gebruikt in combinatie met fluoxetine, wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve episoden gerelateerd aan bipolaire stoornis I en ook voor therapie-resistente depressie.¹

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan bekend om hun therapieontrouw.³ Hoewel therapietrouw van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.^{4,5} De meting van olanzapine biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met de therapietrouw van de patiënt.⁶

De olanzapinetest is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor de detectie van clozapine in humaan serum. Het is gebaseerd op de strijd tussen medicijnen en geconjugeerde medicijnen om zich te binden aan medicijnspecifieke antilichamen die covalent gebonden zijn aan nanodeeltjes. De omvang van de deeltjesaggregatie kan spectrofotometrisch worden gevolgd door middel van klinisch-chemische analyzers.

REAGENTIA

MyCare Pyschiatry Olanzapine Assay Kit <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>REF</td></tr></table> OLZ-RGT	REF	Hoeveelheid x volume
REF		
Reagens 1 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>R1</td></tr></table> Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	R1	1 x 10,0 ml
R1		
Reagens 2 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>R2</td></tr></table> Nanodeeltjesreagens met monoclonale antilichamen, gebonden aan nanodeeltjes, in een gebufferde oplossing	R2	1 x 5,0 ml
R2		

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend 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 de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Volg de instructies voor het hanteren van reagentia. Onjuist mengen van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.
- Alle onderdelen van de olanzapinetest bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.

REAGENTIA HANTEREN

De reagentia van de olanzapinetest zijn gereed voor gebruik.

Meng de reagentia (R1 en R2) door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom de vorming van belletjes. Plaats ze vervolgens op de analyzer.

Meng de reagentia (R1 en R2) alvorens ze in een analyzer-specifieke (secundaire) reagensdrager te gieten. Meng de reagentia (R1 en R2), alvorens de analyzer-specifieke (secundaire) reagensdragers op de analyzer te plaatsen, door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom de vorming van belletjes.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar reagentia op een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Indien opgeslagen en gebruikt zoals aangegeven, zijn ongeopende reagentia stabiel tot de vervaldatum op het etiket. Een onjuiste opslag van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.

AFNAME EN HANTEREN VAN MONSTERS

Serum is benodigd. Olanzapine wordt 's avonds of voor het slapengaan ingenomen, zodat een concentratie voor twaalf uur een praktische optie is, die bij meerdere onderzoeken is gebruikt.⁶⁻⁸ Olanzapine bereikt de steady state na 7 dagen op dezelfde dosis.¹ Bij injecties met langdurige werking dient het monster voorafgaand aan de volgende dosis te worden afgenomen.⁶

Bereid het serum van volbloed op kamertemperatuur binnen 8 uur na bloedafname. Als volbloed bij 2 - 8 °C wordt opgeslagen, dient het serum binnen 3 dagen te worden bereid. Serummonsters kunnen op kamertemperatuur of bij 2-8 °C worden opgeslagen. Het serum kan tot 7 dagen voorafgaand aan de meting worden bewaard. Invriezen ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) voor langer opslaan. Zorg ervoor dat het monster is ontdooid en grondig is gemengd voordat u gaat meten. Vries monsters niet herhaaldelijk in en laat ze niet herhaaldelijk ontdooien.

PROCEDURE

Geleverd materiaal:

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Instrumenten

Reagentia moeten mogelijk worden overgebracht naar analyzer-specifieke reagentiareservoirs.

De prestatie van toepassingen die niet zijn gevalideerd door Saladax Biomedical, Inc. wordt niet gegarandeerd en moet door de gebruiker worden gedefinieerd.

Test

Zie voor het uitvoeren van de test de instrumentspecifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

Kalibratie

Voer een volledige kalibratie uit met vijf kalibrators: CAL A, B, C, D en E uit de kalibratieset 2. Controleer de kalibratie door de lage en middelhoge controles van de controleset 2 te testen.

Kalibratiefrequentie - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Na een reagens(kit) partijwissel,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

Kwaliteitscontrole (QC)

Elk laboratorium dient zijn eigen QC-procedures vast te stellen voor de olanzapine-testset. Alle kwaliteitscontroletests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontroleresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

Procedure voor het verdunnen van monsters

Monsters met olanzapine in een concentratie groter dan 114 ng/ml kunnen worden verdund tot 1:2 (1 deel monster op twee delen water) voor een bovengrens van 342 ng/ml. Raadpleeg de instrumentspecifieke bedieningshandleiding voor een automatisch verdunningsprotocol (uitsluitend met een cuvet) van olanzapinemonsters met water. Monsters buiten het bereik kunnen ook handmatig worden verdund tot 1:2 met gedeïoniseerd water en kunnen ter analyse in het monsterrek worden geplaatst.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactor van ng/ml is $3,20 \times \text{ng/ml} = \text{nmol/l}$.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De olanzapinetest is gevalideerd voor serum. Gebruik geen serumscheidingsbuisjes.

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 olanzapine-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Bij monsters die 20 ng/ml olanzapine bevatten, veroorzaakt de toevoeging van asenapine (500 ng/ml) of donepezil (50.000 ng/ml) een testbias $\geq 35\%$. Er kunnen hoge concentraties olanzapine aanwezig zijn in patiënten die asenapine of donepezil toegediend hebben gekregen.

Er kunnen hoge concentraties olanzapine aanwezig zijn in patiënten die gelijktijdig clozapine toegediend hebben gekregen. Patiënten die clozapine innemen, mogen niet worden getest met de MyCare olanzapine-testset.

VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van olanzapine in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 20 tot 80 ng/ml is voorgesteld voor olanzapine.⁶ Naar verwachting zullen de gemeten concentraties voor therapietrouwe patiënten bij steady state binnen het meetbereik van de test liggen. Het monitoren van de therapeutische medicatie olanzapine wordt aanbevolen vanwege de hoge variabiliteit onder de patiënten, de onvoorspelbare respons en het belang van therapietrouw voor een succesvolle behandeling.⁶ De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau olanzapine in het bloed. Gebruikers dienen de overdraagbaarheid van de verwachte waarden ten opzichte van hun eigen populatie patiënten te onderzoeken en indien nodig een eigen referentiebereik te bepalen. 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. Artsen dienen 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 om de verwachte variatie van optimale (steady state) concentraties onder individuele patiënten te verkrijgen.

SPECIFIEKE PRESTATIEGEGEVENS

Hieronder worden typische prestatiegegevens getoond voor de olanzapinetest verkregen via een Beckman Coulter AU480. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

Precisie

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het gehele meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.⁹ Twee controleset 2 controles en twee pools waaraan olanzapine was toegevoegd (serum 1, 2) en twee pools klinische monsters (klinisch 1, 2) werden getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	49	3,1%	4,6%
Controle 2	80	106	1,7%	1,9%
Serum 1	80	48	2,9%	3,7%
Serum 2	80	101	1,5%	2,4%
Klinisch 1	80	20	5,6%	9,0%
Klinisch 2	80	76	2,4%	3,7%

Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.¹⁰

LoQ

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsoel van de LoQ van $\leq 35\%$ totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de olanzapinetest is 22 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 olanzapinetest is 18 ng/ml.

Resultaten rapporteren

Elk laboratorium dient rapportagecriteria te bepalen voor de olanzapineconcentratie. De volgende suggestie vanuit CLSI EP17-A2 kan geschikt zijn:¹⁰

Resultaat < LoD - rapporteer "niet gedetecteerd; concentratie < LoD"

LoD < Resultaat < LoQ - rapporteer "analyt gedetecteerd; concentratie < LoQ"

Resultaat \geq LoQ - rapporteer het resultaat zoals het gemeten is

Meetbereik

Het meetbereik van de olanzapinetest is 22 – 114 ng/ml.

Specificiteit

Metabolisme

Olanzapine wordt uitvoerig gemetaboliseerd in de lever. De belangrijke metabolieten N-desmethyl-olanzapine en N-glucuronide zijn inactief in circulerende concentraties en komen voor in lagere concentraties dan de oorspronkelijke stof,¹¹ evenals de minder belangrijke metabolieten olanzapine N-oxide en 2-hydroxymethylolanzapine.¹² De specificiteit voor de volgende metabolieten is getest in afwezigheid en aanwezigheid van olanzapine op 20, 80 en 100 ng/ml. Als de volgende metabolieten worden getest met 80 ng/ml olanzapine, is de testbias $\leq 18\%$. Dit moet geen klinisch relevante bias veroorzaken, gezien de lage concentratie van deze minder belangrijke metabolieten.¹¹

Verbinding	Getest op (ng/ml)	% bias
N-desmethyl-olanzapine	50	4%
Olanzapine N-oxide	50	18%
2-hydroxymethyl-olanzapine	50	4%

Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijnen voor interferentie.¹³⁻¹⁵ Er is op de aangegeven niveaus geen aanzienlijke testbias opgemerkt uit monsters met de volgende endogene interferenten:

Interferent	Concentratie	
Reumatoïde factor	508 IU/ml	
Humaan serumalbumine	13,4 g/dl	134 g/l
Humaan immunoglobulin G	12,2 g/dl	122 g/l
Interferentie van icterie	44,9 mg/dl	767 μ mol/l
Interferentie van lipemie	1.756 mg/dl	19,9 mmol/l
Hemolysaat	1.050 mg/dl	

Kruisreactiviteit

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van olanzapine op 20, 80 en 100 ng/ml.

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijnen voor interferentie.¹³⁻¹⁵ De volgende verbindingen hadden geen invloed op de olanzapinetest: de testbias was $\leq 27\%$ bij 20 ng/ml olanzapine en $\leq 7\%$ bij 80 en 100 ng/ml olanzapine.

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000
Acetylsalicylzuur	500.000	Albuterol	1.000
Alendronaat-natrium	1.000	Alfa - tocoferol	130.000
Alprazolam	2.000	Amantadine-hydrochloride	10.000
Amikacinesulfaat	144.000	Amiloride HCl dihydraat	500
Amisulpride	1.200	Amitriptyline	1.000
Amlodipine-besylaat	100	Amoxapine	2.900
Amoxicilline	80.000	S (+)-amfetamine	1.000
Aripiprazol	1.400	L-ascorbinezuur	60.000
Atomoxetine	7.900	Atorvastatine-calcium	800
Baclofen	3.000	Benzotropine	600
Betamethason	400	Biotine	3.600
Biperideen	300	Blonanserine	100
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonide	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Caffeïne	108.000
Calciumcarbonaat	315.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepine	45.000
Cariprazine	50	L-carnosine	100.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	8.800
Cetirizinedihydrochloride	4.400	8-chloortheofylline	3.000
Chloorpromazine HCl	3.300	Cimetidine	30.000
Ciprofloxacine	12.000	Citalopram HBr	5.500
Clindamycine	51.000	Clonazepam	300
Clotiapipe	500	Clotrimazol	50
Codeïne	2.000	Cortisol	300
(-)-cotinine	2.000	Cyclosporine A	9.000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800
Dextro-methorfan	1.000	Diazepam	30.000
Difenhydramine HCl	6.000	Divalproexnatrium	400.000
Docosa-hexaanzuur ethylester	150.000	Doxycycline HCl	35.000
Droperidol	200	Duloxetine	200
Erythromycine	138.000	Escitalopram	200
Oestradiol	10	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	Famotidine	2.500
Fenofibraat	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetine HCl	4.000	Fluticason-propionaat	50
Fluvoxamine	2.000	Foliumzuur	15
Furosemide	60.000	Galantamine	200
Gentamicine-sulfaat	30.000	Glyburide	2.000
Haloperidol	1.000	Heparine natriumzout	50 U/mL

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Hydro-chloorthiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100
Hyperforine (sint-janskruid)	200	Hypericine (sint-janskruid)	100
Ibuprofen	500.000	Iloperidon	100
Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	10.500
Lamotrigine	42.000	Lansoprazol	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinoprioldihydraat	350
Lithiumcarbonaat	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatine	500	Loxapine	300
Lurasidon	400	Meclizinedihydrochloride	500
Metformine	40.000	Methotri-mepazine	600
Methylfenidaat HCl	350	Metoclopramide HCl	500
Metoprololtartraat	5.000	Metronidazol	123.000
Midazolam	3.800	Milnacipran	10.000
Mirtazapine	900	Mometason-furoaat	50
Morfine	7.800	Naltrexon	200
Naproxennatrium	500.000	Nateglinide	30.000
Nefazodon HCl	6.000	Nicotine	1.000
Nicotinezuur	27.900	Nordiazepam	5.000
Nortriptyline	1.200	Omeprazol	8.400
Oxazepam	5.000	Oxcarbazepine	105.000
Oxycodon	500	Paliperidon	60
Pantotheenzuur	1.800	Paroxetine	1.200
Penicilline V	42.000	Perazine	1.400
Perlapine	150	Perfenazine	100
Fenobarbital	690.000	Fentermine	500
Fenytoïne	60.000	Pimozide	100
Pipamperondi-hydrochloride	1.200	Potassium EDTA	1.000
Pravastatin-natrium	300	Prednisolon	3.000
Pregabaline	22.500	Procyclidine	1.900
Promethazine	1.200	R,R (-)-pseudoefedrine	10.000
S,S (+)-pseudoefedrine	10.000	Pyridoxine HCl	100
Quetiapipe	2.800	Quinidine	15.000
Raloxifeen	50	Ranitidine	10.500
Retinol	4.000	Riboflavine	200
Rifampicine	65.000	Risperidon	200
Rosuvastatine-calcium	200	Salicylzuur	500.000
Sarcosine	1.500	D-serine	100.000
Sertindol	300	Sertraline-hydrochloride	1.000
Simvastatine	1.700	Natriumbenzoaat	400.000
Natriumfluoride	900	Spiroonolactoon	600

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafine	9.000
Theofylline	60.000	Thiamine HCl	500
Topiramaat	75.000	Trazodon HCl	14.700
Triamcinolon-acetonide	300	Triamteren	9.000
Triazolam	40	Valproïnezuur	500.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Vancomycine HCl	120.000	Varenicline	50
Venlafaxine HCl	700	Vitamine B12	50
Vitamine D2	200	Vitamine K1	50
Warfarine	75.000	Ziprasidon	600
Zolpidem-hemitartraat	5.000	Zopiclon	200
Zonisamide	120.000	Zuclopenthixol	300

Recuperatie

De recuperatie van olanzapine werd beoordeeld in de 2 controles en twee serumpools met toevoeging, gemeten voor het EP05-A3-nauwkeurigheidsprestatieonderzoek. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie van toegevoegde olanzapine. Het recuperatiepercentage varieerde van 90 tot 105%.

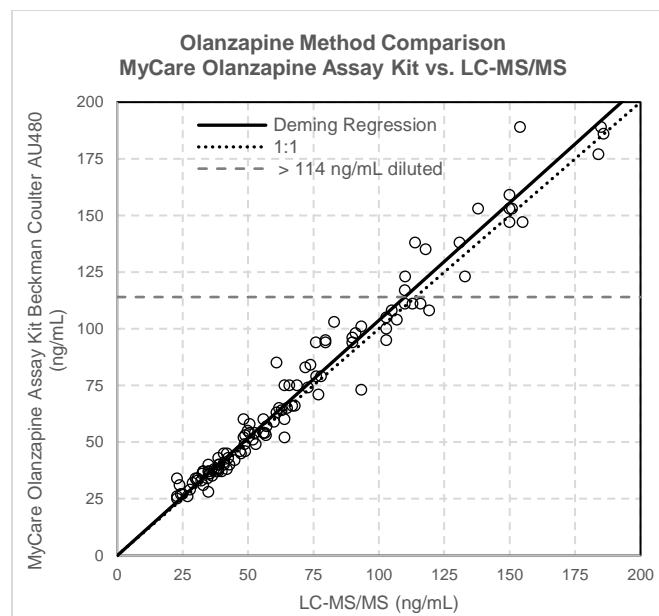
Lineariteit

De lineariteit van de olanzapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.¹⁶ Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan olanzapine was toegevoegd. De test was lineair binnen het meetbereik van 22 – 114 ng/ml. De afwijking van lineariteit (n=5) was $\leq 5\%$ binnen het meetbereik.

Vergelijking van methoden

Resultaten van de olanzapinetest werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.¹⁷ Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 113 patiëntenmonsters. Patiëntenmonsters die boven het testbereik van de olanzapine-testset lagen, werden verdund zoals beschreven onder Procedure voor het verdunnen van monsters. Resultaten worden getoond voor één partij.













Deming regressiestatistieken Olanzapinetest vs. LC-MS/MS	
Helling	1,038
Intercept	-0,1
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,98
N	113
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	23 - 186



Literatuur

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) voorschrijvingsinformatie. Bijsluiter product. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Voorschrijvingsinformatie. Bijsluiter product. 2017.
3. 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.
4. 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.
5. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.
6. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry. 13th ed. Great Britain: Wiley Blackwell; 2018.
8. Perry PJ, Lund BC, Sanger T, Beasley C. Olanzapine plasma concentrations and clinical response: acute phase results of the North American Olanzapine Trial. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
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, 2. 2012.
11. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans. Drug Metabolism and Disposition. 1997;25(1):81.
12. Spina E, de Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review. Basic & clinical pharmacology & toxicology. 2007;100(1):4-22.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
16. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
17. 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.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbeperving
	Fabrikant	Rx only	Alleen voor gebruik op voorschrift
 	Reagens 1 Reagens 2		Keer de reagentia (R1 en R2) voorzichtig N aantal keren om voor gebruik
	CE-markering		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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