

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

Gesamt-Aripiprazole Assay

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit dient der quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Gesamt-Aripiprazol (Aripiprazol plus Dedydroaripiprazol) in humanem Serum unter Verwendung von automatisierten, klinisch-chemischen Analysegeräten. Die Messungen werden zur Kontrolle der Einhaltung einer Aripiprazol-Therapie durch den Patienten eingesetzt, um eine angemessene Behandlung zu gewährleisten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyryl) ist ein Quinolon-derivatives, atypisches Neuroleptikum. Es weist eine teilweise agonistische Aktivität an Dopamin-D2-Rezeptoren und Serotonin-5-HT1A-Rezeptoren sowie eine starke antagonistische Aktivität an den Serotonin-5-HT2A-Rezeptoren auf.^{1,2} Das oral verabreichte Medikament ist zur Behandlung von Schizophrenie, zur akuten Behandlung von mit einer bipolaren Störung verbundenen manischen und Mischepisoden, zur begleitenden Behandlung einer starken depressiven Störung, einer mit autistischer Störung verbundenen Reizbarkeit und von Tourette-Syndrom angezeigt. In der injizierbaren Form ist das Medikament für eine mit Schizophrenie oder bipolarer Manie verbundene Reizbarkeit angezeigt. Das Hauptmetabolit von Aripiprazol, Dehydroaripiprazol, ist ebenfalls pharmazeutisch aktiv.¹ Die therapeutische Wirkung von Aripiprazol ist auf die Gesamtexponierung gegenüber sowohl Aripiprazol als auch dem aktiven Metabolit (Dehydroaripiprazol) zurückzuführen.³ Der Gesamt-Aripiprazol Assay bestimmt das insgesamt aktive Aripiprazol in Patientenserum: Aripiprazol plus Dehydroaripiprazol.

Das Nichteinhalten einer Medikamentenbehandlung ist bei Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen verbreitet.⁴ Obwohl die Einhaltung der Medikation für den Behandlungserfolg von entscheidender Bedeutung ist, lässt sich die Einhaltung der Medikamenteneinnahme am wenigsten genau beurteilen.^{5,6} Die Messung von Gesamt-Aripiprazol liefert dem behandelnden Arzt objektive Hinweise auf Konzentrationen, die auf eine fehlende Therapietreue des Patienten hinweisen können.⁷

Der Gesamt-Aripiprazol Assay ist ein homogener, aus zwei Reagenzien bestehender Nanopartikel-Agglutinations-Immunoassay, der zur Bestimmung von Gesamt-Aripiprazol in humanem Serum eingesetzt wird. Es beruht auf der Konkurrenz zwischen Arzneimittel und Arzneimittelkonjugaten um die Bindung an arzneimittelspezifische Antikörper, die kovalent an Nanopartikel gebunden sind. Der Grad an Partikelaggregation kann spektralfotometrisch auf klinisch-chemischen Analysegeräten verfolgt werden.

REAGENZIEN

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>REF</td></tr></table> ARI-RGT	REF	Anzahl x Volumen
REF		
Reagenz 1 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>R1</td></tr></table> Reaktionspuffer, der Arzneimittelkonjugat, Protein und Puffer enthält	R1	1 x 10,0 ml
R1		
Reagenz 2 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>R2</td></tr></table> Nanopartikelreagenz, die an Nanopartikel gebundene monoklonale Antikörper in einer Pufferlösung enthält	R2	1 x 5,0 ml
R2		

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der *in-vitro*-Diagnostik.
- Für eine Diagnose müssen die Ergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung der Reagenzien. Eine unsachgemäße Vermischung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

- Alle Komponenten des Gesamt-Aripiprazol Assays enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien immer mit großen Mengen an Wasser spülen, um die Ansammlung von Azid zu verhindern.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Die Reagenzien des Gesamt-Aripiprazol Assays sind gebrauchsfertig.

Die Reagenzien (R1 und R2) durch vorsichtiges fünfmaliges Umdrehen mischen; dabei Blasenbildung vermeiden. Anschließend die Reagenzien in das Analysegerät legen.

Die Reagenzien (R1 und R2) mischen, bevor sie in einen Analysegerät-spezifischen (sekundären) Reagenzienträger umgefüllt werden. Vor dem Einsetzen von Analysegerät-spezifischen (sekundären) Reagenzienträgern in das Analysegerät die Reagenzien (R1 und R2) durch vorsichtiges fünfmaliges Umdrehen mischen; dabei Blasenbildung vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Reagenzien gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Behandlung sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falsche Lagerung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

ENTNAHME UND HANDHABUNG DER PROBEN

Serum ist erforderlich. Für die Messung von Antipsychotika werden Talspiegel- oder C_{min} -Proben im Gleichgewicht empfohlen.⁶ Nach zwei Wochen Behandlung mit gleichbleibender Dosis vor der nächsten Gabe erneut Proben entnehmen.⁸ Bei lang wirkenden Injektionspräparaten vor der nächsten Gabe erneut eine Probe entnehmen.⁷

Serum innerhalb von 3 Tagen nach der Blutentnahme aufbereiten. Blut- und Serumproben können bei Raumtemperatur oder bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Serum kann vor der Messung bis zu 7 Tage aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerdauer einfrieren (≤ -20 °C). Sicherstellen, dass die Probe vor der Messung aufgetaut ist und gründlich gemischt wurde. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben vermeiden.

VERFAHREN

Bereitgestellte Materialien:

REF ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

Erforderliche Materialien – separat verfügbar:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 (Kalibrator Kit 2)

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2 (Kontroll Kit 2)

Instrumente

Ein Umfüllen der Reagenzien in für das Analysegerät spezifische Reagenzienbehälter kann erforderlich sein.

Die Leistung von Geräteapplikationen, die nicht durch Saladax Biomedical, Inc. validiert wurden, wird nicht garantiert und muss vom Benutzer festgelegt werden.

Assay

Zur Durchführung des Assays siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Kalibration

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Kalibrator Kit 2 durchführen. Kalibration durch Messung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen in Kontroll Kit 2 überprüfen.

Kalibrationshäufigkeit – Kalibration wird empfohlen:

- Nach dem Wechsel einer Reagenz- Kit-Charge
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

Qualitätskontrolle (QC)

Jedes Labor sollte seine eigenen Verfahren der Qualitätskontrolle für den Gesamt-Aripiprazol Assay festlegen. Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder

Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QC-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben gemessen werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse freigegeben werden.

ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Der Umrechnungsfaktor von ng/ml ist $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Der Gesamt-Aripiprazol Assay wurde für Serum validiert. Keine Serum-Trennröhrchen verwenden.

Wie bei jedem Assay, bei dem Maus-Antikörper verwendet werden, besteht die Möglichkeit der Beeinflussung durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben mit solchen Antikörpern können fehlerhafte Ergebnisse für Gesamt-Aripiprazol liefern, die mit dem klinischen Profil des Patienten nicht vereinbar sind.

Bei Proben, die 150 und 500 ng/mL Gesamt-Aripiprazol enthielten, verursachten 50 ng/mL Cariprazin Assay-Verzerrungen von 164 % bzw. 71 %. Bei Patienten, die Cariprazin erhielten, wurden erhöhte Aripiprazol-Werte festgestellt. Bei Proben, die 150 und 500 ng/mL Gesamt-Aripiprazol enthielten, verursachten 42.000 ng/mL Lamotrigin Assay-Verzerrungen von 40 %. Bei Patienten, die Lamotrigin erhielten, wurden erhöhte Aripiprazol-Werte festgestellt.

ERWARTETE WERTE

Der therapeutische Bereich für Gesamt-Aripiprazol im Serum ist noch nicht in vollständig festgelegt. Für Aripiprazol plus Dehydroaripiprazol wurde ein therapeutischer Bereich von 150 bis 500 ng/ml beabsichtigt.⁷ Es wird erwartet, dass die bei therapietreuen Patienten gemessenen Konzentrationen im Fließgleichgewicht im Messbereich des Assays liegen. Therapeutische Arzneimittelkontrolle von Gesamt-Aripiprazol wurde wegen der großen Schwankungen zwischen Patienten, der unvorhersehbaren Reaktion und der Wichtigkeit der Therapietreue für eine erfolgreiche Therapie empfohlen.⁷ Die Komplexität des klinischen Zustands, die individuellen Unterschiede in der Empfindlichkeit und die gleichzeitige Verabreichung anderer Arzneimittel können bewirken, dass die Anforderungen an optimale Gesamt-Aripiprazol-Blutkonzentrationen unterschiedlich ausfallen. Anwender sollten die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf ihre eigenen Patienten überprüfen und, falls erforderlich, ihren eigenen Referenzbereich festlegen. Zum Zweck der Diagnose müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden. Behandelnde Ärzte sollten die Patienten während der Einleitung der Therapie und während jeglicher Dosisänderungen aufmerksam beobachten. Es kann erforderlich sein, mehrere Proben zu entnehmen, um erwartete Schwankungen der optimalen Konzentrationen (Fließgleichgewicht) für einzelne Patienten zu bestimmen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachfolgend sind typische, auf einem Beckman Coulter AU480 gewonnene Leistungsdaten für den Gesamt-Aripiprazol Assay dargestellt. Die in einzelnen Labors erzielten Ergebnisse können von diesen Daten abweichen.

Präzision

Präzision und Wiederholbarkeit unter Laborbedingungen wurden über den gesamten Messbereich hinweg gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 bestimmt.⁹ Es wurden drei Control Kit 2-Kontrollen (Kontrolle 1, 2, 3), zwei mit sowohl Aripiprazol als auch Dehydroaripiprazol versetzte Serum-Pools, die das Metabolitverhältnis in klinischen Proben (Serum 1, 2) nachahmen, sowie zwei Pools klinischer Proben (Klinisch 1, 2) getestet.

Probe	N	Mittelwert (ng/ml)	Wiederholbarkeit	Präzision innerhalb des Labors
			VK	VK
Kontrolle 1	80	49	6,5 %	8,3 %
Kontrolle 2	80	198	2,3 %	4,0 %
Kontrolle 3	80	682	2,2 %	3,9 %
Serum 1	80	45	6,5 %	9,5 %
Serum 2	80	959	2,6 %	4,3 %
Klinisch 1	80	150	3,5 %	4,1 %
Klinisch 2	80	503	2,6 %	4,1 %

Bestimmungsgrenze (LoQ) und Nachweisgrenze (LoD)

Die unteren Grenzen für Bestimmung und Nachweis wurden nach CLSI-Richtlinie EP17-A2 festgelegt.¹⁰

LoQ

Der LoQ-Wert wurde mit einem Genauigkeitsziel an der LoQ von $\leq 35\%$ Gesamtfehler (Westgard-Modell) bestimmt. Der LOQ-Wert des Gesamt-Aripiprazol Assays liegt bei 45 ng/ml.

LoD

Die Nachweisgrenze LoD wird als die niedrigste Analytmenge definiert, die zuverlässig nachgewiesen werden kann ($\geq 95\%$ der Ergebnisse sind größer als die Leerwert-Obergrenze (LoB)). Der LoD-Wert des Gesamt-Aripiprazol Assays liegt bei 22 ng/ml.

Report von Testergebnissen

Jedes Labor sollte seine eigenen Kriterien für den Report von Gesamt-Aripiprazol festlegen. Die folgende Empfehlung in Richtlinie CLSI EP17-A2 könnte angemessen sein:¹⁰

Testergebnis \leq LoB – „nicht nachgewiesen; Konzentration $<$ LoD“

LoB $<$ Testergebnis $<$ LoQ – „Analyt nachgewiesen; Konzentration $<$ LoQ“

Testergebnis \geq LoQ – gemessenes Testergebnis angeben

Messbereich

Der Messbereich für den Gesamt-Aripiprazol Assay liegt bei 45 bis 1.000 ng/ml.

Spezifität

Metabolismus

Aripiprazol wird in der Leber durch CYP3A4 und CYP2D6 metabolisiert. Das Hauptmetabolit Dehydroaripiprazol ist ebenfalls pharmakologisch aktiv.^{1,3} Im Fließgleichgewicht beträgt seine Konzentration ca. 40 % des Ausgangswirkstoffs.¹ Das andere Hauptmetabolit, das Säureprodukt von N-Dealkylierung (OPC-3373), ist im Serum ebenfalls vorhanden. Ein weiteres Nebenmetabolit (DCPP) wird bei $< 20\%$ des Ausgangswirkstoffs festgestellt.

Die Spezifität für die folgenden metaboliten wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Gesamt-Aripiprazol bei 150, 500, und 1.000 ng/ml getestet.

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	% Fehler
3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H)-quinolinon (OPC-3373)	475	3 %
1-(2,3-dichlorophenyl)-piperazin (DCPP)	50	6 %

Störende Substanzen

Das Testen von Störsubstanzen wurde gemäß der CLSI-Richtlinie für störungen durchgeführt.¹¹⁻¹³ Es wurden keine signifikanten Veränderungen des Messergebnisses bei Proben mit den folgenden endogenen Störsubstanzen bei angegebenem Gehalt beobachtet:

Störende Substanz	Konzentration	
Rheumafaktor	508 IU/ml	
Menschliches Serumalbumin	10,8 g/dl	108 g/l
Menschliches Immunglobulin G	12,1 g/dl	121 g/l
Ikterische Störungen	43,5 mg/dl	744 μ mol/l
Lipämische Störungen	614 mg/dl	6,9 mmol/l
Hämolytat	1.050 mg/dl	

Kreuzreaktivität

Die Spezifität für die folgenden kreuzreagierenden Substanzen wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Gesamt-Aripiprazol bei 150, 500, und 1.000 ng/ml getestet.

Die Kreuzreaktivität wurde gemäß der CLSI-Richtlinie für störungen getestet.¹¹⁻¹³ Die folgenden Substanzen zeigten keine störende Wirkung auf den Gesamt-Aripiprazol Assay: Assay-Verzerrung betrug $\leq 13\%$.

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamid	60.000
Acetylsalicylsäure	500.000	Albuterol	1.000
Natriumalendronat	1.000	Alpha-Tocopherol	130.000
Alprazolam	2.000	Amantadin-Hydrochlorid	10.000
Amikacinsulfat	144.000	Amilorid-HCl-Dihydrat	500
Amisulprid	1.200	Amitriptylin	1.000
Amlodipinbesilat	100	S(+)-Amphetamin	1.000
Amoxapin	2.900	Amoxicillin	80.000
L-Äscorbinsäure	60.000	Asenapin	500
Atomoxetin	7.900	Atorvastatin	800
Baclofen	3.000	Benzotropin	600
Betamethason	400	Biotin	3.600
Biperiden	300	Blonanserin	100
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonid	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Koffein	108.000
Calciumcarbonat	315.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepin	45.000
L-Carnosin	100.000	Cefalexin	200.000
Celecoxib	8.800	Cetirizindihydrochlorid	4.400
8-chloro-theophyllin	3.000	Chlorpromazin HCl	3.300
Cimetidin	30.000	Ciprofloxacin	12.000
Citalopram HBr	5.500	Clindamycin	51.000
Clonazepam	300	Clotiapin	500
Clotrimazol	50	Clozapin	1.800
Kodein	2.000	Kortisol	300
(-)-Cotinin	2.000	Cyclosporin A	9.000
Desloratadin	600	Desvenlafaxin	800
Dextro-methorphan	1.000	Diazepam	30.000
Diphenhydramin HCl	6.000	Divalproex-Natrium	400.000
Docosahexaenoidsäure-Ethylester	150.000	Donepezil	50.000
Doxycyclin HCl	35.000	Droperidol	200
D-Serin	100.000	Duloxetin	200
Erythromycin	138.000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	Famotidin	2.500
Fenofibrat	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetin HCl	4.000	Fluticasonpropionat	50
Fluvoxamin	2.000	Folsäure	15
Furosemid	60.000	Galantamin	200
Gentamicinsulfat	30.000	Glyburid	2.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Haloperidol	1.000	Heparin-Natriumsalz	50 U/ml
Hydrochlorothiazid	6.000	Hyoscin (Scopolamin HBr)	100
Hyperforin (Johanniskraut)	200	Hypericin (Johanniskraut)	100
Ibuprofen	500.000	Iloperidon	100
Imipramin	700	Indinavirsulfat	400
Lactulose	10.000	Lamivudin	10.500
Lamotrigin	15.000	Lansoprazol	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopril-Dihydrat	350
Lithiumcarbonat	250.000	Lorazepam	1 000
Lovastatin	500	Loxapin	300
Lurasidon	400	Meclozindihydrochlorid	500
Metformin	40.000	Levomepromazin	600
Methylphenidat HCl	350	Metoclopramid HCl	500
Metoprololtartrat	5.000	Metronidazol	123.000
Midazolam	3.800	Milnacipran	10.000
Mirtazapin	900	Mometasonfuroat	50
Morphin	7.800	Naltrexon	200
Natriumnaproxen	500.000	Nateglinid	30.000
Nefazodon HCl	6.000	Nicotine	1.000
Nicotinsäure	27.900	Nordiazepam	5.000
Nortriptylin	1.200	Olanzapin	300
Omeprazol	8.400	Oxazepam	5.000
Oxcarbazepin	105.000	Oxycodon	500
Paliperidon	60	Pantothensäure	1.800
Paroxetin	1.200	Penicillin V	42.000
Perazin	1.400	Perlamin	150
Perphenazin	100	Phenobarbital	690.000
Phentermin	500	Phenytoin	60.000
Pimozid	100	Pipamperon-Dihydrochlorid	1.200
Kalium EDTA	1.000	Natriumpravastatin	300
Prednisolon	3.000	Pregabalin	22.500
Procyclidin	1.900	Promethazin	1.200
R,R (-)-Pseudoephedrin	10.000	S,S (+)-Pseudoephedrin	10.000
Pyridoxin HCl	100	Quetiapin	2.800
Chinidin	15.000	Raloxifen	50
Ranitidin	10.500	Retinol	4.000
Riboflavin	200	Rifampicin	65.000
Risperidon	200	Kalziumrosuvastatin	200
Salicylsäure	500.000	Sarcosin	1.500
Sertindol	300	Sertralin-Hydrochlorid	1.000
Simvastatin	1.700	Natriumbenzoat	400.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Natriumfluorid	900	Spironolacton	600
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpirid	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafine	9.000
Theophyllin	60.000	Thiamin HCl	500
Topiramate	75.000	Trazodon HCl	14.000
Triamcinolonacetonid	300	Triamteren	9.000
Triazolam	40	Valproinsäure	500.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Vancomycin	120.000	Vareniclin	50
Venlafaxin HCl	700	Vitamin B12	50
Vitamin D2	200	Vitamin K1	50
Warfarin	75.000	Ziprasidon	600
Zolpidem-Hemitartrat	5.000	Zonisamid	120.000
Zopiclon	200	Zuclopenthixol	300

Wiederfindung

Die Wiederfindung von Gesamt-Aripiprazol wurde in 3 Kontrollen beurteilt, zwei versetzten Serum-Pools und zwei klinischen Pools, die für die EP05-A3 Präzisionsleistungsstudie bestimmt wurden. Die prozentuale Wiederfindungsrate wurde durch Dividieren der mittleren gemessenen Konzentration jeder Probe durch die erwartete Konzentration des Gesamt-Aripiprazols bestimmt. Alle mittleren Wiederfindungswerte lagen zwischen 88 und 114 %.

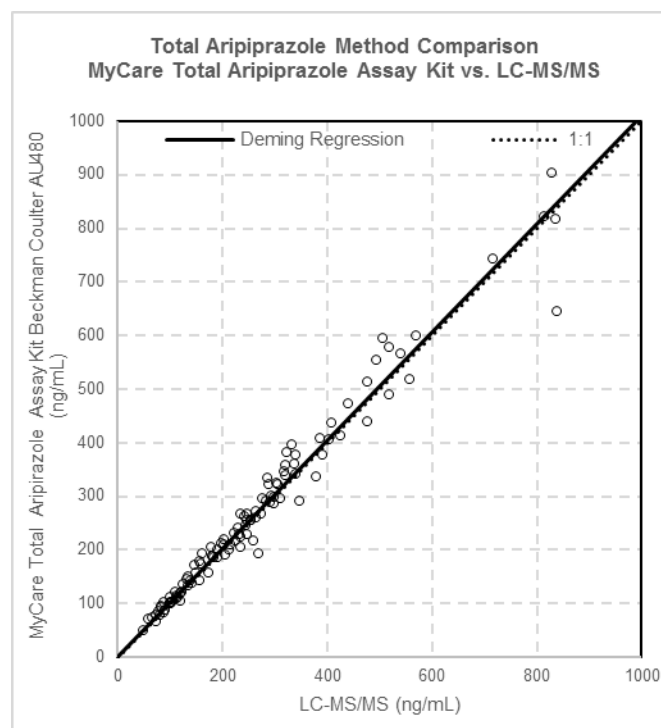
Linearität

Die Linearität des Gesamt-Aripiprazol Assays wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP6-A bestimmt.¹⁴ Elf Linearitätsproben, die den Assay-Bereich abdecken, wurden durch Versetzen von humanem Serum mit Aripiprazol hergestellt. Die Abweichung von der Linearität (n=5) lag bei $\leq 10\%$. Der Assay war über den Messbereich von 45 bis 1.000 ng/ml hinweg linear.

Methodenvergleich

Die Ergebnisse des Gesamt-Aripiprazol Assays wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP09-A3 mit einem validierten LC-MS/MS-Lauf verglichen.¹⁵ Eine Deming-Regressionsanalyse wurde mit 110 Patientenproben durchgeführt. Ergebnisse für eine Charge sind dargestellt.













Statistik der Deming-Regression Gesamt-Aripiprazol Assay vs. LC-MS/MS	
Steigung	1,01
Schnittpunkt	2,56
Korrelationskoeffizient	0,98
N	110
Konzentrationsbereich (LC-MS/MS)	48-839



Referenzen

- 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.

VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller	Rx only	Verschreibungspflichtig
 	Reagenz 1 Reagenz 2	 (N) x	Die Reagenzien (R1 und R2) vor Gebrauch N Mal vorsichtig umdrehen
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



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



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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist ein Markenzeichen von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Markenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.