

MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

Zestaw do oznaczeń

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku odstępstw od instrukcji, zawartych w niniejszej ulotce, nie można zagwarantować poprawności otrzymanych wyników.

OBSŁUGA KLIENTA



Telefon: +1 610 419-6731
Faks: +1 484 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
MyCareTests.com



IVD	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
REF	Numer katalogowy		Termin przydatności
LOT	Kod partii		Ograniczenie temperatur
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Producent
Rx Only	Wyłącznie na receptę	R1 R2	Odczynnik 1 Odczynnik 2

PRZEZNACZENIE

Wyłącznie na receptę

Zestaw do oznaczeń MyCare Psychiatry Total Risperidone jest przeznaczony do ilościowego oznaczania rysperydonu i paliperydonu (9-hydroksyrysperydon) *in vitro* w surowicy ludzkiej za pomocą automatycznych analizatorów do biochemii klinicznej. Uzyskane wyniki są używane do monitorowania stopnia stosowania się pacjentów do zasad terapii rysperydonem lub paliperydonem, co pomaga zapewnić odpowiednie leczenie.

PODSUMOWANIE I OMÓWIENIE TESTU

Rysperydon (3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzozoksazol-3-yl)-1-piperidyno]etylo]-9-hydroksy-2-metylo-6,7,8,9-tetrahydro-2-metylo-4H-pirydo[1,2-a]pirymidyno-4-on) jest pochodną benzoizoksazolu, nietypowego środka antypsychotycznego stosowanego do leczenia schizofrenii, ostrych epizodów manii lub epizodów mieszanych związanych z zaburzeniem dwubiegunowym 1, a także drażliwości związanej z zaburzeniami autystycznymi.^{1,2}

Paliperydon (3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzoksazol-3-yl)piperidyno-1-yl]etylo]-9-hydroksy-2-metylo-6,7,8,9-tetrahydropirydo[3,4-a]pirymidyno-4-on) to pochodna benzoizoksazolu, nietypowy środek antypsychotyczny stosowany w leczeniu schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych.^{3,4}

Główny metabolit rysperydonu, paliperydon, jest także aktywny farmaceutycznie. Działanie terapeutyczne rysperydonu wynika z łącznej ekspozycji na rysperydon i aktywny metabolit (rysperydon całkowity).⁵ Oznaczenie całkowitego rysperydonu mierzy całkowity poziom aktywnego rysperydonu w surowicy pacjenta: rysperydonu plus paliperydonu.

Niestosowanie się do zasad przyjmowania leków to znany problem w przypadku pacjentów z poważnymi chorobami psychicznymi.⁶ Choć regularne stosowanie leków jest niezbędne do uzyskania pomyślnych wyników leczenia, jest ono jednocześnie trudne do dokładnej oceny.^{7,8} Pomiar całkowitego rysperydonu i paliperydonu daje klinicyście obiektywną miarę stężeń, które mogą być związane ze stopniem stosowania się przez pacjenta do zaleceń terapeutycznych.⁹

Oznaczenie całkowitego rysperydonu (amerykański patent nr 8 088 594) to jednorodny, dwuodczynnikowy test oparty na aglutynacji nanocząsteczek służący do wykrywania rysperydonu i paliperydonu w surowicy ludzkiej. Oparty jest na zasadzie konkurencji pomiędzy lekiem a koniugatami leku o wiązanie do przeciwciał skierowanych przeciwko temu lekowi, kowalencyjnie związanych z nanocząsteczkami. Stopień agregacji cząsteczek można obserwować spektrofotometrycznie za pomocą analizatorów do biochemii klinicznej.

ODCZYNNIKI

MyCare Total Risperidone Assay Kit REF RSP-RGT	Ilość × objętość
Odczynnik 1 R1 Bufor reakcyjny, który zawiera lek z koniugatem, białko oraz bufor	1 × 10,0 ml
Odczynnik 2 R2 Odczynnik nanocząsteczkowy, który zawiera przeciwciało monoklonalne związane z nanocząstkami w roztworze buforu	1 × 5,0 ml

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- W celu diagnostycznym wyniki należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.

- Postępuj zgodnie z instrukcją postępowania z odczynnikami. Niewłaściwe mieszanie odczynników może wpłynąć na wynik badania.
- Wszystkie składniki testu pod kątem całkowitego rysperydonu zawierają azotek sodu w stężeniu nieprzekraczającym 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azotku.

POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Odczynniki do oznaczania całkowitego poziomu rysperydonu są w postaci gotowej do użycia.

Wymieszaj odczynniki (R1 i R2), delikatnie obracając je od trzech do pięciu razy, starając się nie powodować powstania bąbli powietrza, a następnie umieść je w analizatorze.

Wymieszaj odczynniki przed przelaniem ich na jakiegokolwiek (wtórny) nośnik odczynnik analizatora. Przed umieszczeniem (wtórnych) nośników odczynnik analizatora na analizatorze wymieszaj odczynniki, delikatnie obracając je od trzech do pięciu razy, starając się nie powodować powstania bąbli powietrza.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki należy przechowywać w warunkach chłodniczych, w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieotwarte odczynniki przechowywane i obsługiwane zgodnie z instrukcją zachowują stabilność do upływu daty ważności. Nieprawidłowe przechowywanie odczynników może wpłynąć na jakość oznaczenia.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Wymagana jest surowica. Do badań pod kątem leków antypsychotycznych zalecane są próbki z najmniejszym stężeniem lub C_{min} w stanie stacjonarnym^{9,10}. Po jednym tygodniu leczenia tą samą dawką należy pobrać próbki po upływie 20–24 godzin (dawkowanie raz dziennie) lub 9–12 godzin (dawkowanie dwa razy dziennie) od ostatniej dawki^{11,12}. W przypadku długotrwałej terapii lekami do wstrzykiwań należy pobrać próbki przed podaniem kolejnej dawki¹³.

Surowicę należy przygotować w ciągu 3 dni od pobrania krwi. Próbki krwi i surowicy można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 2–8°C. Surowicę można przechowywać maksymalnie przez 7 dni przed oznaczeniem. Jeśli próbki mają być przechowywane dłużej, należy je zamrozić ($\leq -20^{\circ}\text{C}$). Należy unikać powtarzanych zamrażań i rozmrażań próbek.

PROCEDURA

Materiały dostarczane:

REF RSP-RGT – MyCare Total Risperidone Assay Kit

Materiały wymagane – dostarczane osobno:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Aparaty

Może zająć konieczność przeniesienia odczynników do odpowiednich dla danego analizatora pojemników na odczynniki.

Działanie aplikacji niezwalidowanych przez firmę Saladax Biomedical, Inc. nie jest gwarantowane i musi zostać ustalone przez użytkownika.

Oznaczenie

Aby przeprowadzić oznaczenie, należy zapoznać się z instrukcją użycia konkretnego aparatu oraz z podręcznikiem użytkownika.

Kalibracja

Należy przeprowadzić pełną kalibrację, wykorzystując sześć kalibratorów zawartych w zestawie kalibratorów 2. Zweryfikować kalibrację, oznaczając próbki kontrolne niskiego, średniego i wysokiego poziomu z zestawu próbek kontrolnych 2.

Częstotliwość kalibrowania – Kalibracja jest zalecana:

- po zmianie partii kalibratora lub odczynnik (zestawu),
- po wykonaniu obszernej konserwacji instrumentu,
- zgodnie z wymaganiami procedur kontroli jakości.

Kontrola jakości (QC)

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dotyczące zestawu do oznaczeń całkowitego rysperydonu. Wszystkie wymogi i oznaczenia związane z kontrolą jakości należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji. Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje przeprowadzenie oznaczenia co najmniej dwóch stężeń kontroli jakości każdego dnia, kiedy badane są próbki pacjentów, oraz po każdorazowej kalibracji. Przed przekazaniem wyników pacjentom należy upewnić się, że wyniki kontroli jakości spełniają kryteria akceptowalności.

WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynnik przeliczenia jednostek z ng/ml rysperydonu to $2,44 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ rysperydonu. Współczynnik przeliczenia jednostek z ng/ml paliperydonu to $2,35 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ paliperydonu.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Oznaczenie całkowitego rysperydonu zostało zwalidowane pod kątem wykorzystania surowicy. Nie wolno stosować próbek z separatorem surowicy.

Tak jak w przypadku wszystkich testów wykorzystujących mysie przeciwciała istnieje ryzyko zakłóceń wywołanych przez ludzkie przeciwciała antymysie (HAMA) w próbce. Próbkę zawierającą takie przeciwciała mogą potencjalnie dawać błędne wyniki dla rysperydonu, niespójne z profilem klinicznym pacjenta.

Haloperydol, badany na poziomie 25 ng/ml, wykazywał reaktywność krzyżową $\leq 28\%$. Fentanyl, badany na poziomie 100 ng/ml, wykazywał reaktywność krzyżową z oznaczeniem na poziomie $\leq 9\%$. Trazodon, badany na poziomie 6000 ng/ml, wykazywał reaktywność krzyżową 1%. Dlatego wysokie stężenia terapeutyczne trazodonu mogą spowodować zakłócenie wyników. Podwyższony poziom paliperydonu może występować u pacjentów, którym podawany jest haloperydol, fentanyl lub trazodon. Podwyższony poziom paliperydonu może występować u pacjentów, którym podawany jest haloperydol, fentanyl lub trazodon.

Paliperydon to aktywny metabolit rysperydonu. U pacjentów przyjmujących jednocześnie paliperydol i rysperydon paliperydol zostanie policzony jako całkowity rysperydon.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zakres terapeutyczny całkowitego rysperydonu lub paliperydonu w surowicy nie został w pełni ustalony. Zaproponowano zakres terapeutyczny od 20 do 60 ng/ml dla rysperydonu i paliperydonu.⁹ Oczekuje się, że stężenia mierzone u pacjentów stosujących się do zasad terapii w stanie stacjonarnym będą w zakresie pomiarowym oznaczenia¹⁴. Monitorowanie terapeutycznego leku całkowitego rysperydonu i paliperydonu jest zalecane ze względu na wysoką zmienność pomiędzy pacjentami, nieprzewidywalną odpowiedź oraz

istotność stosowania się do zasad terapii dla powodzenia klinicznego⁹. Złożoność stanu klinicznego, indywidualne różnice wrażliwości oraz jednocześnie stosowane leki mogą przyczyniać się do zaistnienia różnych wymagań dotyczących optymalnego całkowitego poziomu rysperydonu i paliperydonu we krwi. Użytkownicy powinni zbadać przenoszenie oczekiwanych wartości na ich populację pacjentów, a jeśli będzie to konieczne, powinni ustalić własny zakres referencyjny. W celu diagnostycznym wyniki oznaczeń należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami. Lekarze powinni starannie monitorować pacjentów podczas rozpoczynania terapii i dostosowywania dawki. Konieczne może być uzyskanie wielu próbek, aby określić oczekiwaną zmienność optymalnych stężeń (stanu stacjonarnego) dla poszczególnych pacjentów.

SPECYFICZNE DANE DOTYCZĄCE JAKOŚCI OZNACZENIA

Typowe dane dotyczące jakości oznaczenia całkowitego rysperydonu uzyskane na aparacie Beckman Coulter® AU480 przedstawiono poniżej. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Precyzja

Precyzja i powtarzalność w ramach laboratorium były weryfikowane w całym zakresie pomiarowym zgodnie z wytycznymi CLSI EP5-A3¹⁵. Zbadano trzy próbki kontrolne z zestawu próbek kontrolnych 1, trzy próbki fortyfikowane rysperydonem (Surowica 1, 2, 3) oraz dwa zestawy próbek klinicznych (Kliniczna 1, 2).

Próbka	N	Średnia (ng/mL)	Powtarzalność	W ramach laboratorium
			CV	CV
Próbka kontrolna 1	80	36	2,8%	3,7%
Próbka kontrolna 2	80	65	2,1%	2,8%
Próbka kontrolna 3	80	99	2,5%	3,3%
Surowica 1	80	21	3,3%	5,0%
Surowica 2	80	59	2,4%	4,2%
Surowica 3	80	78	3,3%	6,0%
Kliniczna 1	80	22	3,0%	4,2%
Kliniczna 2	80	58	3,1%	3,8%

Granica oznaczenia ilościowego (LoQ) oraz granica wykrywalności (LoD)

Dolną granicę oznaczenia ilościowego i wykrywalności ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2¹⁶.

LoQ

Wartość LoQ wyznaczono z celem dokładności na poziomie LoQ ≤35% całkowitego błędu (model Westgard). Wartość LoQ dla oznaczenia całkowitego rysperydonu to 16 ng/ml.

LoD

LoD to najmniejsza ilość analitu, jaką można w wiarygodny sposób wykryć (≥95% wyników wyższych niż granica próbki ślepej). Wartość LoD dla oznaczenia rysperydonu to 7 ng/ml.

Raportowanie wyników

Każde laboratorium powinno ustalić kryteria raportowania stężeń całkowitego rysperydonu. Właściwa może być poniższa sugestia z CLSI EP17-A2¹⁶:

Wynik < LoD – raportowanie jako „nie wykryto; stężenie < LoD”

LoD < Wynik < LoQ – raportowanie jako „wykryto analit; stężenie < LoQ”

Wynik ≥ LoQ – raportowanie wyniku tak, jak zmierzono

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla oznaczenia całkowitego rysperydonu to 16–120 ng/ml.

Swoistość

Metabolizm

Rysperydon jest silnie metabolizowany w wątrobie przez CYP2D6 i w mniejszym stopniu przez CYP3A4.¹ Biotransformacja przez CYP2D6 daje główny metabolit (±) 9-hydroksyrysperydon (paliperydon), którego oba enancjomery są tak samo aktywne jak lek, z którego pochodzą. Działanie terapeutyczne rysperydonu wynika z całkowitej ekspozycji na rysperydon oraz aktywny metabolit.

W surowicy występują dwa pomniejsze metabolity. 7-hydroksyrysperydon stanowi około 1–5% leku macierzystego.¹⁷ Mniej istotny metabolit, N-dezalkilo-rysperydon, według doniesień występuje na poziomie 10–13% leku macierzystego.¹⁷

Sam paliperydon nie jest metabolizowany w wysokim stopniu.¹⁸ Żadne metabolity nie zostały wykryte w osoczu, a paliperydon stanowi 97% powierzchni pod krzywą po upływie 24 godzin.¹⁹

Swoistość dla poniższych metabolitów badano w warunkach braku rysperydonu i w obecności rysperydonu w stężeniach 20 i 60 ng/ml.

Metabolity rysperydonu

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Reaktywność krzyżowa
9-hydroksyrysperydon	z rysperydonem do całkowitego stężenia rysperydonu równego 20, 60 i 120 ng/ml	101%
7-hydroksyrysperydon	10	<60%
N-dezalkilo-rysperydon	20	<5%

Swoistość dla poniższych substancji reagujących krzyżowo badano w warunkach braku paliperydonu i w obecności paliperydonu w stężeniach 20 i 60 ng/ml.

Reaktywność krzyżowa

Poniższe związki nie zakłócały oznaczenia całkowitego rysperydonu: reaktywność krzyżowa była ≤3% lub niepewność oznaczenia była ≤13%.

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Kwas acetylosalicylowy	500 000	Albuterol	1000
Alendronian sodu	1000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolam	2000	Amantadyna	10 000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Siarczan amikacyny	100 000	Dwuwodny chlorowodorek amilorydu	500
Amisulpryd	400	Amitryptylina	1000
Bezylan amlopidydy	100	Amoksycylina	80 000
S (+)-amfetamina	1000	Arypirazol	500
Kwas L-askorbinowy	60 000	Atomoksetyna	5000
Sól wapniowa atorwastatyny	600	Baklofen	3000
Benzatropina	400	Betametazon	100
Biotyna	300	Biperyden	100
Budezonid	2,2	Bupropion	3000
Buspiron	20	Kofeina	60 000
Węglan wapnia	300 000	Karbamazepina	30 000
Cefaleksyna	200 000	Celekoksyb	1000
Dichlorowodorek cetyryzyny	3500	8-chloroteofilina	3000
Chlorowodorek chlorpromazyny	2500	Cymetydyna	20 000
Cyprofloksacyna	10 000	Bromowodorek citalopramu	750
Klindamycyna	50 000	Klonazepam	150
Klotrymazol	50	Klozapina	1000
Kodeina	2000	Kortyzol	300
(-)-kotynina	2000	Desloratadyna	600
Deswenlafaksyna	400	Dekstrometorfan	1000
Diazepam	6000	Chlorowodorek difenhydraminy	6000
Ester etylowy kwasu dokozaheksanowego	150 000	Chlorowodorek doksycykliny	35 000
Duloksetyna	200	Erytromycyna	60 000
Escitalopram	100	Estradiol	1,2
Eszopiklon	200	Etanol	4 000 000
Famotydyna	600	Fenofibrat	50 000
Chlorowodorek fluoksetyny	4000	Propionian flutykazonu	1
Kwas foliowy	15	Furosemid	60 000
Siarczan gentamycyny	30 000	Gliburyd	2000
Dekanonian haloperydolu	1500	Sól sodowa heparyny	3 U/ml
Hydrochlorotiazyd	6000	Ibuprofen	500 000
Iloperydol	10	Siarczan indynawiru	400
Lamiwudyna	2000	Lamotrygina	15 000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Lansoprazol	1000	Dwuwodny lizynopryl	350
Węglan litu	250 000	Lorazepam	1000
Lowastatyna	500	Meklizyna	500
Metformina	40 000	Metotrymepرازyna	200
Chlorowodorek metylofenidatu	350	Chlorowodorek metoklopramidu	500
Winian metoprololu	5000	Metronidazol	120 000
Mirtazapina	300	Furoinian mometazonu	1
Morfina	500	Sól sodowa naproksenu	500 000
Nateglinid	20 000	Chlorowodorek nefazodonu	3500
Kwas nikotynowy	20 000	Nordiazepam	5000
Nortryptylina	1000	Olanzapina	300
Omeprazol	6000	Oksazepam	5000
Okskarbazepina	35 000	Oksykodon	500
Kwas pantotenowy	150	Paroksetyna	1000
Penicylina V	6000	Perfenazyna	100
Fentermina	500	Pimozyd	20
Dichlorowodorek pipamperonu	400	Sól potasowa EDTA	1000
Sól sodowa prawastatyny	150	Prednizolon	3000
Pregabalina	5000	Prometazyna	1200
R,R (-)-pseudoefedryna	10 000	S,S (+)-pseudoefedryna	10 000
Chlorowodorek pirydoksyny	100	Kwetiapina	500
Chinidyna	12 000	Ranitydyna	6000
Retinol	4000	Ryboflawina	200
Sól wapniowa rosuwastatyny	50	Kwas salicylowy	500 000
Chlorowodorek sertraliny	600	Symwastatyna	30
Fluorek sodu	150	Spironolakton	600
Sulfametoksazol	400 000	Temazepam	5000
Teofilina	40 000	Chlorowodorek tiaminy	50
Topiramat	10 000	Acetonid triamcynolonu	10
Triamteren	9000	Triazolam	40
Kwas walproinowy	500 000	Chlorowodorek wankomycyny	100 000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Chlorowodorek wenlafaksyny	400	Witamina B12	1
Witamina D2	40	Witamina K1	1
Warfaryna	10 000	Zyprazydon	200
Hemiwinian zolpidemu	5000	Zonisamid	40 000
Zopiklon	100		

Substancje zakłócające oznaczenie

Żadnej istotnej niepewności oznaczenia nie obserwowano w przypadku próbek z następującymi endogennymi substancjami zakłócającymi na podanych poziomach:

Substancja zakłócająca	Poziom	
Czynnik reumatoidalny	508 IU/ml	
Całkowity efekt macierzy białkowej	11,0 g/dl	110 g/l
Interferencje żółtaczkowe	18,32 mg/dl	313 μ mol/l
Interferencje lipemiczne	1828 mg/dl	20 mmol/l
Hemolizat	210 mg/dl	

Odzysk

Pacjenci leczeni rysperydonem mają w surowicy zarówno rysperydon (RSP), jak i aktywny metabolit paliperydon (PAL). Dlatego aby ocenić odzysk całkowitego rysperydonu, cztery osobne surowice niezawierające rysperydonu fortyfikowano rysperydonem i aktywnym metabolitem paliperydonem. Odzysk procentowy wyznaczono, dzieląc zmierzone stężenie każdej próbki przez oczekiwane stężenie dodanego rysperydonu plus paliperydonu.

Średni odzysk procentowy

Teoretyczny ng/ml	stosunek RSP:PAL	Odzysk procentowy	stosunek RSP:PAL	Odzysk procentowy
20	4:1	90–120	1:4	90–120
60	4:1	90–108	1:4	92–115
120	4:1	90–110	1:4	95–115

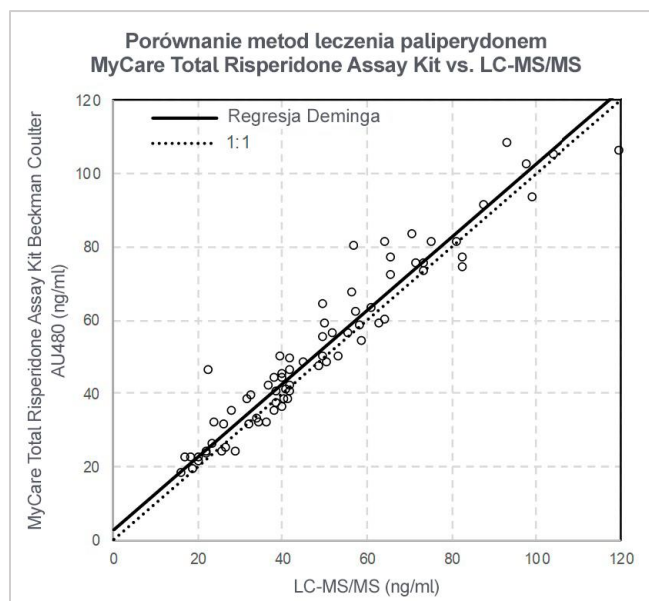
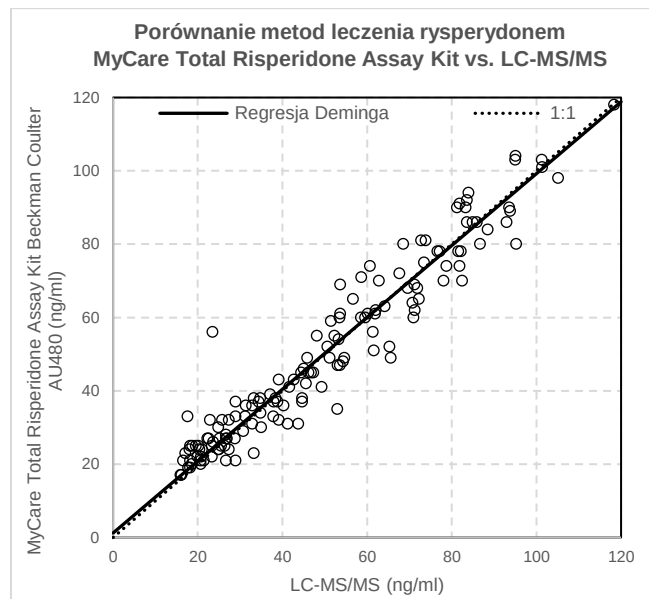
Liniowość

Liniowość oznaczenia całkowitego rysperydonu zweryfikowano zgodnie z wytycznymi CLSI EP6-A²⁰. Do pomiaru liniowości przygotowano jedenaście próbek ludzkiej surowicy fortyfikowanej rysperydonem i jedenaście próbek ludzkiej surowicy fortyfikowanej paliperydonem, pokrywających cały zakres pomiarowy. Odchylenie od liniowości (n = 5) dla jedenastu próbek z rysperydonem lub paliperydonem wynosiło < 6%. Oznaczenie było liniowe w zakresie pomiarowym 16 – 120 ng/ml.

Porównanie metod

Wyniki oznaczenia całkowitego rysperydonu porównano z walidowaną metodą LC-MS/MS zgodnie z wytycznymi CLSI EP09-A3 wykorzystując próbki pacjentów biorących rysperydon lub paliperydon.²¹ Analiza metodą regresji Deminga została przeprowadzona na 146 próbkach od pacjentów biorących rysperydon i 119 próbkach pacjentów biorących paliperydon. Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii.

Statystyka regresji Deminga Oznaczenie całkowitego rysperydonu w porównaniu z LC-MS/MS		
Statystyka	Próbki rysperydonu	Paliperydon Próbki
Nachylenie	0,98	1,00
Punkt przecięcia	1	3
Współczynnik korelacji (R)	0,96	0,94
N	146	119
Zakres stężenia (LC-MS/MS)	16–118 ng/ml	16–120 ng/ml



Literatura

1. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal® (risperidone) Prescribing information. 2017.
2. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal Consta® (risperidone) Long-acting Injection Prescribing Information. 2017.
3. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega® (paliperidone) Prescribing information. 2017.
4. Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega Sustenna® (paliperidone palmitate) extended-release injectable suspension Prescribing Information. 2017.
5. Seto K, Dumontet J, Ensom MH. Risperidone in schizophrenia: is there a role for therapeutic drug monitoring? *Ther Drug Monit.* 2011;33(3):275-283.
6. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(1):34-45.
7. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2013;3(4):200-218.
8. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
9. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
10. Bowskill SVJ, Handley SA, Fisher DS, Flanagan RJ, Patel MX. Risperidone and Total 9-Hydroxyrisperidone in Relation to Prescribed Dose and Other Factors: Data From a Therapeut. Drug. Monitoring Service, 2002–2010. *Ther Drug Monit.* 2012;34(3):349-355.
11. Lostia AM, Mazzarini L, Pacchiarotti I, et al. Serum levels of risperidone and its metabolite, 9-hydroxyrisperidone: correlation between Drug. concentration and clinical response. *Ther Drug Monit.* 2009;31(4):475-481.
12. Aravagiri M, Marder SR, Nuechterlein KH, Gitlin MJ. Intra- and interindividual variations in steady-state plasma concentrations of risperidone and 9-hydroxyrisperidone in schizophrenic patients treated chronically with various doses of risperidone. *Ther Drug Monit.* 2003;25(6):657-664.
13. Gefvert O, Eriksson B, Persson P, et al. Pharmacokinetics and D2 receptor occupancy of long-acting injectable risperidone (Risperdal Consta) in patients with schizophrenia. *Int. J. Neuropsychopharmacol.* 2005;8(1):27-36.
14. Melkote R, Singh A, Vermeulen A, Remmerie BM, Savitz A. Relationship between Antipsychotic Blood Levels and Treatment Failure during the CATIE Study. International Congress on Schizophrenia Research. 2017; Poster.
15. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
16. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
17. Mannens G, Huang ML, Meuldermans W, Hendrickx J, Woestenborghs R, Heykants J. Absorption, metabolism, and excretion of risperidone in humans. *Drug Metab Dispos.* 1993;21(6):1134-1141.
18. Spina E, Cavallaro R. The pharmacology and safety of paliperidone extended-release in the treatment of schizophrenia. *Expert Opin Drug Saf.* 2007;6(6):651-662.
19. Vermeir M, Naessens I, Remmerie B, et al. Absorption, metabolism, and excretion of paliperidone, a new monoaminergic antagonist, in humans. *Drug Metab Dispos.* 2008;36(4):769-779.
20. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
21. 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.

© 2018 - 2021, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ jest znakiem towarowym firmy Saladax Biomedical, Inc. Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.