

ANTIDEPRESSIVI PLASMATICI IN LC/MS

Cod. LC84010





EUREKA S.R.L. LAB DIVISION
Via M. D'Antona 28
60033 Chiaravalle (AN) - Italy
Tel +39 071 7450790
eureka-support@sentinel.it
www.eurekakit.com



**Questo prodotto adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/CE
sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).**

La dichiarazione di conformità CE è disponibile su richiesta.

N° 001		11/2024
--------	--	---------

INTRODUZIONE

Gli antidepressivi sono una classe di farmaci utilizzati nei disturbi affettivi e dell'umore, i quali possono evolvere in psicosi e altri sintomi come anedonia, autosvalutazione, indecisione, inappetenza, iperfagia, insonnia, ipersonnia, pensieri ricorrenti di suicidio o omicidio e somatizzazione del dolore.

Questi farmaci si distinguono in varie classi in base al meccanismo d'azione:

- IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi);
- TCA (antidepressivi triciclici);
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina);
- SNRI (inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina);
- NARI (inibitori del reuptake della noradrenalina);
- NDRI (inibitori del reuptake della dopamina e della noradrenalina);
- DRI (inibitori del reuptake della dopamina);
- SSRE (farmaci serotoninergici);
- NASSA (antidepressivi specifici noradrenergici e serotoninergici);
- Farmaci melatonergici.

Dato il gran numero di antidepressivi in commercio e il loro crescente utilizzo, è nata la necessità da parte dei medici di monitorarne la concentrazione plasmatica, in modo da evitare episodi di sovradosaggio.

Questo metodo permette la determinazione di una serie di farmaci antidepressivi e dei loro principali metaboliti attivi: amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, norclomipramina, desipramina, desvenlafaxina, doxepina, nordoxepina, duloxetina, fluoxetina, norfluoxetina, fluvoxamina, imipramina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, citalopram ed escitalopram. Il citalopram è un racemo, mentre l'escitalopram è il solo enantiomero (S): questo metodo permette la quantificazione di entrambi i farmaci utilizzando l'escitalopram.

CARATTERISTICHE DEL KIT

RECUPERO DEL METODO:			99,0 – 112,9 %	
SENSIBILITÀ DEL METODO (LLOD):			Doxepina Nordoxepina Nortriptilina Amitriptilina Escitalopram Duloxetina Sertralina Paroxetina Imipramina Clomipramina Norclomipramina Desipramina Norfluoxetina Desvenlafaxina Venlafaxina Fluoxetina Fluvoxamina	0,66 ng/ml 0,66 ng/ml 0,66 ng/ml 0,66 ng/m 0,66 ng/ml 0,66 ng/ml 0,33 ng/ml 0,33 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml 1,66 ng/ml
MINIMA (LLOQ):	CONCENTRAZIONE	ANALIZZABILE	Doxepina Nordoxepina Nortriptilina Amitriptilina Escitalopram Duloxetina Sertralina Paroxetina Imipramina Clomipramina Norclomipramina Desipramina Norfluoxetina Desvenlafaxina Venlafaxina Fluoxetina Fluvoxamina	2 ng/ml 2 ng/ml 2 ng/ml 2 ng/m 2 ng/ml 2 ng/ml 1 ng/ml 1 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml 5 ng/ml
LINEARITÀ DEL METODO:			Doxepina Nordoxepina Nortriptilina Amitriptilina Escitalopram Duloxetina Sertralina Paroxetina Imipramina Clomipramina Norclomipramina Desipramina Norfluoxetina Desvenlafaxina Venlafaxina Fluoxetina Fluvoxamina	2 - 640 ng/ml 2 - 640 ng/ml 2 - 640 ng/ml 2 - 640 ng/m 2 - 640 ng/ml 2 - 640 ng/ml 1 - 320 ng/ml 1 - 320 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml 5 – 1.600 ng/ml

Farmaci e metaboliti	Range terapeutici di riferimento (ng/mL)	Livello di allerta (ng/mL)
Amitriptilina e nortriptilina	80-200	300
Citalopram	50-110	220
Clomipramina e norclomipramina	230-450	450
Desipramina	100-300	300
Desvenlafaxina	100-400	800
Doxepina e nordoxepina	50-150	300
Duloxetina	30-120	240
Escitalopram (enantiomero (S) del citalopram)	15-80	160
Fluoxetina e norfluoxetina	120-500	1000
Fluvoxamina	60-230	500
Imipramina e desipramina	175-300	300
Nortriptilina	70-170	300
Paroxetina	20-65	120
Sertralina	10-150	300
Venlafaxina e norvenlafaxina	100-400	800

<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Doxepina:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	2,46%	2,92%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Doxepina:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	6,09%	2,58%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Doxepina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	7,61%	1,29%	2,09%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Doxepina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	12,72%	5,41%	3,66%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9992 ± 0,0004 Doxepina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Nordoxepina:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	3,04%	2,61%	

<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Nordoxepina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>7,44%</td><td>3,25%</td></tr></table>	Ci	Cs	20 ng/ml	160 ng/ml	7,44%	3,25%			
Ci	Cs									
20 ng/ml	160 ng/ml									
7,44%	3,25%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> Nordoxepina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>2,58%</td><td>1,29%</td><td>2,22%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	2,58%	1,29%	2,22%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
2,58%	1,29%	2,22%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> Nordoxepina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>12,99%</td><td>4,04%</td><td>4,72%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	12,99%	4,04%	4,72%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
12,99%	4,04%	4,72%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9992 ± 0,0005 Nordoxepina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Nortriptilina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>2,44%</td><td>0,85%</td></tr></table>	Ci	Cs	20 ng/ml	160 ng/ml	2,44%	0,85%			
Ci	Cs									
20 ng/ml	160 ng/ml									
2,44%	0,85%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Nortriptilina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>4,11%</td><td>2,09%</td></tr></table>	Ci	Cs	20 ng/ml	160 ng/ml	4,11%	2,09%			
Ci	Cs									
20 ng/ml	160 ng/ml									
4,11%	2,09%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> Nortriptilina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>3,80%</td><td>2,97%</td><td>3,49%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	3,80%	2,97%	3,49%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
3,80%	2,97%	3,49%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> Nortriptilina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>8,76%</td><td>8,08%</td><td>4,99%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	8,76%	8,08%	4,99%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
8,76%	8,08%	4,99%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9991 ± 0,0012 Nortriptilina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Amitriptilina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>5,34%</td><td>3,83%</td></tr></table>	Ci	Cs	20 ng/ml	160 ng/ml	5,34%	3,83%			
Ci	Cs									
20 ng/ml	160 ng/ml									
5,34%	3,83%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Amitriptilina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>8,06%</td><td>2,50%</td></tr></table>	Ci	Cs	20 ng/ml	160 ng/ml	8,06%	2,50%			
Ci	Cs									
20 ng/ml	160 ng/ml									
8,06%	2,50%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> Amitriptilina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>5,87%</td><td>1,06%</td><td>2,22%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	5,87%	1,06%	2,22%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
5,87%	1,06%	2,22%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> Amitriptilina:	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>2 ng/ml</td><td>40 ng/ml</td><td>320 ng/ml</td></tr><tr><td>11,68%</td><td>4,56%</td><td>2,42%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml	11,68%	4,56%	2,42%
C LLOQ	Cm	CUP								
2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml								
11,68%	4,56%	2,42%								

<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9995 ± 0,0003 Amitriptilina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Escitalopram:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	1,51%	2,05%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Escitalopram:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	5,12%	2,99%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Escitalopram:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	5,63%	3,61%	2,35%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Escitalopram:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	8,15%	6,00%	5,02%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9991 ± 0,0007 Escitalopram		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Duloxetina:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	2,28%	3,88%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Duloxetina:</u>	Ci	Cs	
	20 ng/ml	160 ng/ml	
	2,70%	3,33%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Duloxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	5,71%	3,33%	3,70%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Duloxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	2 ng/ml	40 ng/ml	320 ng/ml
	12,39%	8,73%	2,85%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9992 ± 0,0005 Duloxetina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Sertralina:</u>	Ci	Cs	
	10 ng/ml	80 ng/ml	
	1,36%	3,30%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Sertralina:</u>	Ci	Cs	
	10 ng/ml	80 ng/ml	
	3,69%	2,18%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Sertralina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml
	3,43%	1,42%	2,70%

<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Sertralina:</u>	<table><tr><th>C LLOQ</th><th>Cm</th><th>CUP</th></tr><tr><td>1 ng/ml</td><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>11,01%</td><td>5,10%</td><td>2,96%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml	11,01%	5,10%	2,96%
C LLOQ	Cm	CUP								
1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml								
11,01%	5,10%	2,96%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9994 ± 0,0002 Sertralina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Paroxetina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>10 ng/ml</td><td>80 ng/ml</td></tr><tr><td>1,96%</td><td>2,32%</td></tr></table>	Ci	Cs	10 ng/ml	80 ng/ml	1,96%	2,32%			
Ci	Cs									
10 ng/ml	80 ng/ml									
1,96%	2,32%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %) Paroxetina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>10 ng/ml</td><td>80 ng/ml</td></tr><tr><td>6,31%</td><td>2,55%</td></tr></table>	Ci	Cs	10 ng/ml	80 ng/ml	6,31%	2,55%			
Ci	Cs									
10 ng/ml	80 ng/ml									
6,31%	2,55%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Paroxetina:</u>	<table><tr><th>C LLOQ</th><th>Cm</th><th>CUP</th></tr><tr><td>1 ng/ml</td><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>4,39%</td><td>3,49%</td><td>4,24%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml	4,39%	3,49%	4,24%
C LLOQ	Cm	CUP								
1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml								
4,39%	3,49%	4,24%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Paroxetina:</u>	<table><tr><th>C LLOQ</th><th>Cm</th><th>CUP</th></tr><tr><td>1 ng/ml</td><td>20 ng/ml</td><td>160 ng/ml</td></tr><tr><td>7,50%</td><td>5,36%</td><td>4,47%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml	7,50%	5,36%	4,47%
C LLOQ	Cm	CUP								
1 ng/ml	20 ng/ml	160 ng/ml								
7,50%	5,36%	4,47%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9989 ± 0,0008 Paroxetina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Imipramina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>4,85%</td><td>3,27%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	4,85%	3,27%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
4,85%	3,27%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %) Imipramina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>6,19%</td><td>2,43%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	6,19%	2,43%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
6,19%	2,43%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Imipramina:</u>	<table><tr><th>C LLOQ</th><th>Cm</th><th>CUP</th></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>2,03%</td><td>2,57%</td><td>3,20%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	2,03%	2,57%	3,20%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
2,03%	2,57%	3,20%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Imipramina:</u>	<table><tr><th>C LLOQ</th><th>Cm</th><th>CUP</th></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>13,38%</td><td>4,66%</td><td>2,75%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	13,38%	4,66%	2,75%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
13,38%	4,66%	2,75%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9992 ± 0,0002 Imipramina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Norclomipramina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>5,22%</td><td>1,23%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	5,22%	1,23%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
5,22%	1,23%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %) Norclomipramina:</u>	<table><tr><th>Ci</th><th>Cs</th></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>6,87%</td><td>2,04%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	6,87%	2,04%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
6,87%	2,04%									

<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Norclomipramina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	2,95%	2,34%	2,83%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Norclomipramina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	8,50%	4,97%	3,31%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9994 ± 0,0004 Norclomipramina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Clomipramina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	3,37%	1,35%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %) Clomipramina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	5,30%	2,69%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Clomipramina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	4,88%	3,43%	4,03%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Clomipramina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	10,94%	8,58%	4,64%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9991 ± 0,0003 Clomipramina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Norfluoxetina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	3,11%	4,07%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %) Norfluoxetina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	6,57%	3,36%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Norfluoxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	4,09%	2,81%	2,19%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Norfluoxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	14,98%	8,17%	4,02%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9992 ± 0,0002 Norfluoxetina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %) Desipramina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	1,87%	1,17%	

<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Desipramina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>4,88%</td><td>3,18%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	4,88%	3,18%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
4,88%	3,18%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Desipramina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>2,45%</td><td>3,24%</td><td>2,94%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	2,45%	3,24%	2,94%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
2,45%	3,24%	2,94%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Desipramina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>9,86%</td><td>8,24%</td><td>5,59%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	9,86%	8,24%	5,59%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
9,86%	8,24%	5,59%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9988 ± 0,0009 Desipramina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Desvenlafaxina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>9,61%</td><td>3,85%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	9,61%	3,85%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
9,61%	3,85%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Desvenlafaxina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>7,70%</td><td>5,61%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	7,70%	5,61%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
7,70%	5,61%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Desvenlafaxina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>3,05%</td><td>1,83%</td><td>0,92%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	3,05%	1,83%	0,92%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
3,05%	1,83%	0,92%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Desvenlafaxina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>6,94%</td><td>3,30%</td><td>2,50%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	6,94%	3,30%	2,50%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
6,94%	3,30%	2,50%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9977 ± 0,0019 Desvenlafaxina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Venlafaxina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>2,93%</td><td>1,20%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	2,93%	1,20%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
2,93%	1,20%									
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Venlafaxina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>5,92%</td><td>3,11%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	5,92%	3,11%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
5,92%	3,11%									
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Venlafaxina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>4,91%</td><td>2,09%</td><td>5,70%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	4,91%	2,09%	5,70%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
4,91%	2,09%	5,70%								
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %)</u> <u>Venlafaxina:</u>	<table><tr><td>C LLOQ</td><td>Cm</td><td>CUP</td></tr><tr><td>5 ng/ml</td><td>100 ng/ml</td><td>800 ng/ml</td></tr><tr><td>12,12%</td><td>7,52%</td><td>5,97%</td></tr></table>	C LLOQ	Cm	CUP	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml	12,12%	7,52%	5,97%
C LLOQ	Cm	CUP								
5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml								
12,12%	7,52%	5,97%								
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9987 ± 0,0008 Venlafaxina									
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Fluoxetina:</u>	<table><tr><td>Ci</td><td>Cs</td></tr><tr><td>50 ng/ml</td><td>400 ng/ml</td></tr><tr><td>2,77%</td><td>3,40%</td></tr></table>	Ci	Cs	50 ng/ml	400 ng/ml	2,77%	3,40%			
Ci	Cs									
50 ng/ml	400 ng/ml									
2,77%	3,40%									

<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Fluoxetina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	4,54%	3,71%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Fluoxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	2,93%	2,60%	1,82%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Fluoxetina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	9,98%	7,14%	3,49%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9989 ± 0,0004 Fluoxetina		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %)</u> <u>Fluvoxamina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	1,78%	1,17%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %)</u> <u>Fluvoxamina:</u>	Ci	Cs	
	50 ng/ml	400 ng/ml	
	5,82%	1,04%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %) Fluvoxamina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	8,20%	3,61%	3,08%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %) Fluvoxamina:</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	5 ng/ml	100 ng/ml	800 ng/ml
	12,40%	11,73%	6,68%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9993 ± 0,0007 Fluvoxamina		

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (100 TEST)

Reagente A – Soluzione Deproteinizzante + Standard Interno	1 x 30 ml	Conservare a -20 °C
Reagente B – Soluzione Diluente	1 x 25 ml	
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 0	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 1	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 2	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 3	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 4	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 5	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Calibratore liofilo plasmatico – Livello 6	1 x 1 ml	Codice LC84016 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Reagente M1 – Fase Mobile M1	1 x 500 ml	
Reagente M2 – Fase Mobile M2	2 x 500 ml	

Tutti i reagenti sono pronti all'uso e stabili 3 anni a 2-8 °C, eccetto il Reagente A che va conservato a -20 °C. Per quanto riguarda la modalità di conservazione dello Standard di Calibrazione Liofilo, essa è descritta nella scheda tecnica dedicata.

Indice Riferimenti Bibliografici

1-(*) Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017

ACCESSORI E CONSUMABILI

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
LC84016	Calibratore liofilo in plasma per Antidepressivi	7 x 2 x 1 ml
LC84019	Controllo liofilo in plasma per Antidepressivi - Livelli 1, 2 e 3	3 x 5 x 1 ml
SK84010	Starter kit per Antidepressivi plasmatici	1 Pz
Z699675902	Colonna analitica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 2,1 mm, 1,9 µm)	1 Pz

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA RICHIESTA

Strumento LC-MS triplo quadrupolo

Modalità di lavoro MRM, ESI positivo

DOTAZIONE OPZIONALE

Autocampionatore
Computer gestionale.

MODALITÀ DI RACCOLTA *SANGUE INTERO*

Prelevare 3 ml di sangue venoso in una provetta senza gel per il siero o con Eparina come anticoagulante per il plasma.

Centrifugare a 4000 rpm per 5 minuti.

Separare il siero e stoccarlo a – 20 °C. Stabile 4 settimane.

PROCEDURA ANALITICA

FASE 1

Dispensare in una eppendorf:

- 300 µl di **Reagente A - Soluzione Deproteinizzante + Standard Interni**
- 100 µl di **Calibratore (C0-C6)/Controlli/Campioni**

Vortex per 10 sec.

Centrifugare a 14.000 rpm per 10 minuti

FASE 2

Dispensare in una vial a calicetto:

- 100 µl di **surnatante**
- 250 µl di **Reagente B - Soluzione Diluente**

Vortex per 5 sec.

N.B.: il campione così preparato è stabile 2 giorni a 2-8 °C

INIEZIONE

- Iniettare 2 µl della soluzione in HPLC.

ANTIDEPRESSIVI PLASMATICI in LC/MS - Avvertenze

CONDIZIONAMENTO DELLA COLONNA

Installare la colonna analitica nuova Poroshell EC-C18 (50 x 2.1 mm, 1.9 µm) termostata a 50°C. Disconnettere il detector e far passare per 10 minuti una soluzione di Fase Mobile M1 : Fase Mobile M2 (20 : 80 v/v) al flusso di 500 µl/minuto poi una soluzione di Fase Mobile M1 : Fase Mobile M2 (90 : 10 v/v) al flusso di 500 µl/minuto. **Non riciclare i liquidi di lavaggio**. Condizionare la colonna con una soluzione di Fase Mobile M1 al flusso di 500 µl/minuto per 10 minuti.

NON è possibile effettuare analisi a ricircolo di fase.

Se la T Amb del Laboratorio è > 25°C si consiglia di conservare a 2-8°C la Fase Mobile fra una seduta analitica e l'altra.

PULIZIA DELLA COLONNA

Disconnettere il detector. Flussare una soluzione di Fase Mobile M1 : Fase Mobile M2 (30 : 70 v/v) per 10 minuti al flusso di 500 µl/minuto. La colonna va stoccata in una soluzione di Fase Mobile M1 : Fase Mobile M2 (30 : 70 v/v).

LAVAGGIO DELL'AGO DI INIEZIONE

Lavare la siringa con una soluzione di Metanolo : Acqua (75 : 25 v/v)

PARAMETRI ESI+ OTTIMIZZATI SU TRIPLO QUADRUPOLO SCIEX 4500

CUR	25
CAD	9
IS	5500
TEM	600
GS1	50
GS2	60

Frammentazioni (ottimizzate su TRIPLO QUADRUPOLO SCIEX 4500)

Analita	Q1	Q3	IS consigliato per la calibrazione
Norclomipramina	301,1	72,2	Fluoxetina-D5
Paroxetina	330,1	192,2	Fluoxetina-D5
Sertralina	306,1	159	Sertralina-D3
Fluoxetina	310,1	44	Fluoxetina-D5
Duloxetina	298,1	44,1	Fluoxetina-D5
Escitalopram	325,1	109,1	Fluoxetina-D5
Fluvoxamina	319,2	258,1	Clomipramina-D6
Venlafaxina	278,2	58,1	Clomipramina-D6
Desvenlafaxina	264,1	58	Sertralina-D3
Norfluoxetina	296,1	134,2	Fluoxetina-D5
Clomipramina	315,1	242,1	Clomipramina-D6
Imipramina	281,1	208,1	Fluoxetina-D5
Amitriptilina	278,2	105,1	Fluoxetina-D5
Nortriptilina	264,2	233,1	Clomipramina-D6
Desipramina	267,1	208,1	Clomipramina-D6
Doxepina	280,1	235,1	Fluoxetina-D5
Nordoxepina	266,1	107,1	Fluoxetina-D5
Clomipramina-D6	321,1	92,1	
Fluoxetina-D5	315,1	153,1	
Sertralina-D3	309,1	159	

SETTAGGIO DELGRADIENTE

Tempo (min)	% M1 (POMPA A)	% M2 (POMPA B)	FLUSSO (μ l/min)
0	80	20	400
0.8	80	20	400
4.0	20	80	400
4.1	10	90	400
5.6	10	90	400
5.7	80	20	400
7.0	80	20	400

ANTIDEPRESSIVI PLASMATICI IN LC/MS

(Cromatogrammi di riferimento)

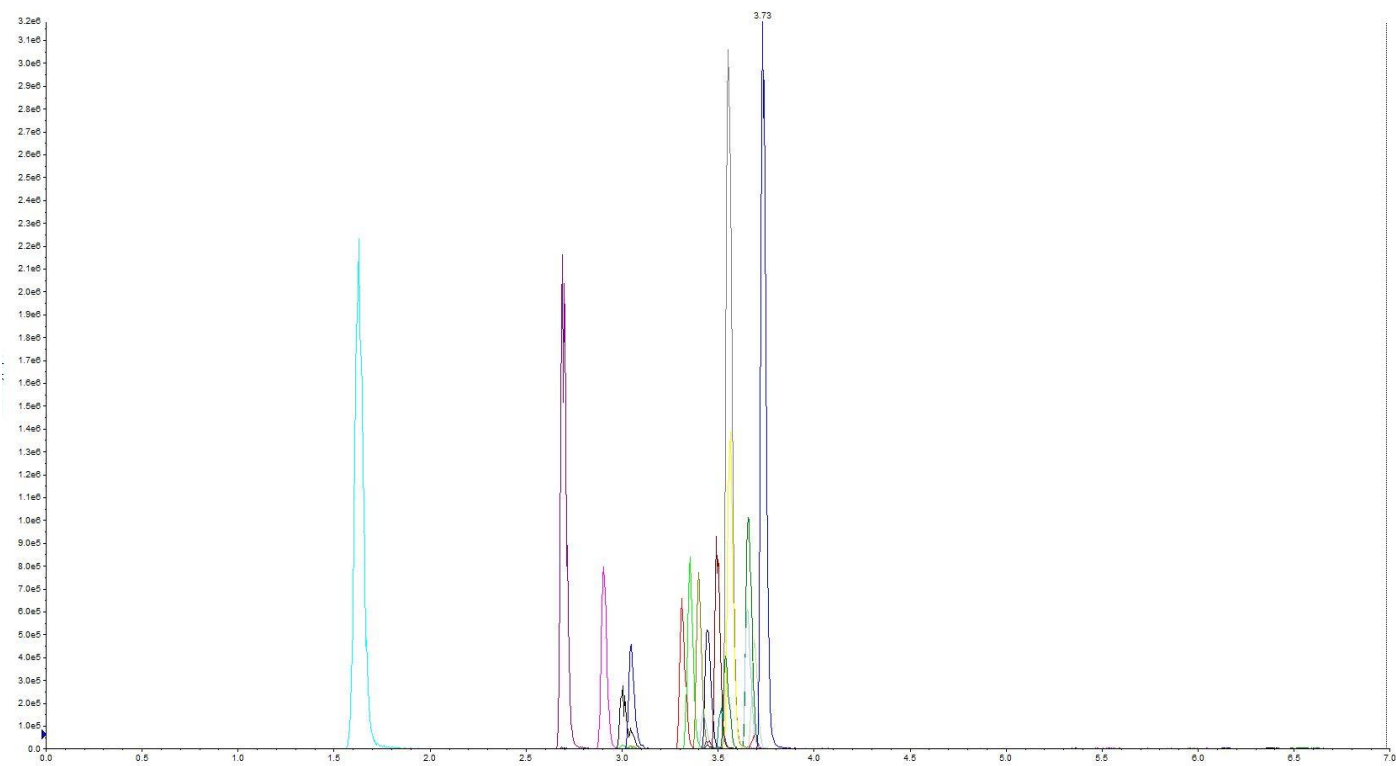


Fig. 1 :	<i>Calibratore plasmatico</i>



eureka kit



EUREKA S.R.L. LAB DIVISION
Via M. D'Antona 28
60033 Chiaravalle (AN) - Italy
Tel +39 071 7450790
eureka-support@sentinel.it
www.eurekakit.com