

## P-Fenytoin på Atellica (NPU03085)

### Bakgrund, indikation och tolkning

Fenytoin (Epanutin®, Fenantoin®, Lehydan®) är ett läkemedel som används mot epilepsi. Behandlingen styrs med hjälp av plasmakoncentrationen för att uppnå optimal dosnivå. Stora interindividuella skillnader i omsättning av fenytoin föreligger och plasmahalveringstiden varierar mellan 10 och 40 timmar. Fenytoineliminationen karakteriseras dessutom av mättnadskinetik (0-ordningens kinetik) och är dosberoende. Detta förhållande gäller redan vid terapeutiska koncentrationer över 40 µmol/L och halveringstiden blir därför längre när plasmakoncentrationen ökar. Små dosökningar kan då ge stora ändringar i plasmakoncentration.

Indikationer för analys inkluderar dosoptimering vid nyinsättande, otillräcklig klinisk effekt och biverkningar/toxicitet. Referensområdet är 40 - 80 µmol/L för behandling av epilepsi, förutsatt att provet är taget i dalvärde [1-2]. Detta innebär att det är lägre sannolikhet för terapeutisk effekt vid plasmakoncentrationer under 40 µmol/L och att det är högre risk för biverkningar/toxicitet vid plasmakoncentrationer över 80 µmol/L. Vid steady state koncentrationer över 120 µmol/L har man iakttagit ökad frekvens av biverkningar (nystagmus, ataxi etc.) [1]. Det finns emellertid stor interindividuell variabilitet i optimalt terapeutiskt intervall. Ett individuellt optimalt terapeutiskt intervall kan fastställas genom att bestämma två eller fler plasmakoncentrationer, vid uppnådd jämviktskoncentration (steady state) samt stabil anfallskontroll utan besvärande biverkningar.

### Referensintervall

40 - 80 µmol/L [1].

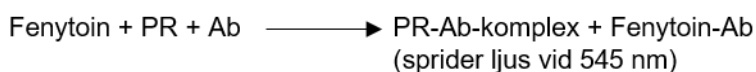
Detta gäller underhållsbehandling. För andra indikationer såsom status epilepticus är inte ett referensintervall definierat.

Referensområdet är endast vägledande. Behandlingen bör styras av den kliniska bilden.

### Analysprincip

Atellica CH Phny-metoden är baserad på en homogen partikelförstärkt turbidimetrisk inhibitionsimmunanalysteknik (PETINIA) som använder ett syntetiskt partikel-fenytoin-reagens (PR) och fenytoin-specifik monoklonal antikropp (AB). Fenytoin som finns i provet konkurrerar med partiklarna om antikroppen, vilket därigenom minskar graden av aggregation. Graden av aggregation är därför omvänt proportionell mot koncentrationen av fenytoin i provet. Graden av aggregation ges av en biokromatisk turbidimetrisk mätning vid 545 och 694 nm [3].

Reaktionsformel:



Metodbeskrivning

**P-Fenytoin på Atellica (NPU03085)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 300 (Hb upp till 300 mg/dL / 3 g/L)

I-index: 20 (bilirubin upp till 20 mg/dL / 342 µmol/L)

L-index: 250 (Intralipid® upp till 250 mg/dL)

**Mätområde**

Mätområde: 7,9–158,4 µmol/L [3].

Upp till 316,8 µmol/L vid manuell spädning 1:2 med nivå 1 av Atellica CH DRUG CAL.

**Detektionsgräns**

Detektionsgräns (LOD): 3,2 µmol/L [3].

**Mätosäkerhet**

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica december 2019.

Nivå (µmol/L)	Imprecision (CV%)	n
62	1,8	78
132	1,7	78

**Spårbarhet**

Atellica CH Phny-metoden är spårbar till USP Fenytoinstandard [3].

**Ackreditering**

Metoden är ackrediterad.

**Referenser**

1. Reimers A, Berg JA, Burns ML, Brodtkorb E, Johannessen SI, Johannessen Landmark C. Reference ranges for antiepileptic drugs revisited: a practical approach to establish national guidelines. Drug Des Devel Ther. 2018;12:271-80
2. Patsalos PN, Spencer EP, Berry DJ. Therapeutic Drug Monitoring of Antiepileptic Drugs in Epilepsy: A 2018 Update. Therapeutic drug monitoring. 2018;40(5):526-48
3. Siemens produktblad: Atellica CH Phenytoin (Phny) Rev. 02, 2019-07
4. Instrumenthandhavande Atellica [20-79](#)
5. Atellica analysdata 20-139
6. ABC Analyshantering [20-65](#)