

## P-Karbamazepin på Atellica (NPU01457)

### Bakgrund, indikation och tolkning

Karbamazepin (Hermolepsin®, Tegretol®, Trimonil®) är ett läkemedel som framförallt används mot epilepsi, bipolär sjukdom, trigeminusneuralgi och andra tillstånd. Behandlingen styrs med hjälp av plasmakoncentrationen för att uppnå optimal terapeutisk effekt, eftersom plasmakoncentrationen korrelerar mycket bättre med klinisk effekt och biverkningsrisk än vad dosen gör. Indikationer för analys inkluderar dosoptimering vid nyinsättande, otillräcklig klinisk effekt och biverkningar/toxicitet.

Referensområdet är 15-45 µmol/L för behandling av epilepsi, förutsatt att provet är taget i dalvärde [1]. Detta innebär att det är lägre sannolikhet för terapeutisk effekt vid plasmakoncentrationer under 15 µmol/L och att det är högre sannolikhet för biverkningar/toxicitet vid plasmakoncentrationer över 45 µmol/L. 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.

Huvuddelen av karbamazepin genomgår biotransformation. Plasmahalveringstiden efter engångstillförsel varierar mellan 19 - 54 timmar, vanligen längst hos äldre. Efter upprepad tillförsel minskar halveringstiden till 10 - 20 timmar till följd av att karbamazepin inducerar en ökning av sin egen metabolism. Metabolismen och plasmakoncentrationen kan påverkas kraftigt av samtidigt intag av andra antiepileptika samt av vissa övriga läkemedel.

En av karbamazepins metaboliter, karbamazepin-10,11-epoxid är farmakologiskt lika aktiv som modersubstansen och bidrar till den terapeutiska effekten. Metabolitens koncentration är som regel 10-20 % av moderssubstansens och ingår inte i referensområdet.

### Referensintervall

15 - 45 µmol/L [1]

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

### Analysprincip

ADVIA Chemistry Carbamazepine\_2-metoden är en homogen immunanalys med EMIT 2000-reagens, vilken används på Atellica-instrument för kvantitativ analys av karbamazepin i plasma. Metoden baseras på tävling om bindningsställen på antikroppar mellan karbamazepin i provet och karbamazepin som är märkt med enzymet G6PDH. När karbamazepinet binder till antikroppen minskar enzymaktiviteten. På detta sätt kan koncentrationen i provet mätas i form av enzymaktivitet. Aktivt enzym omvandlar oxiderad NAD till reducerad NADH vilket ger en förändring i absorbans som kan mätas spektrofotometriskt. Endogent G6PDH interfererar inte, eftersom ko-enzymet endast fungerar tillsammans med det bakteriella enzym som används i metoden [2].

Metodbeskrivning

**P-Karbamazepin på Atellica (NPU01457)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

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

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [2].

H-index: 1000 (Hb upp till 1000 mg/dL / 10 g/L)

I-index: 60 (bilirubin upp till 20 mg/dL / 1026 µmol/L)

L-index: 1000 (Intralipid® upp till 1000 mg/dL)

**Mätområde**

Mätområde: 4,2–93,9 µmol/L [2].

Upp till 281,7 µmol/L vid automatisk omkörning med spädning (1:3).

**Detektionsgräns**

Detektionsgräns (LoD): 4,2 µmol/L [2].

**Mätosäkerhet**

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica september 2020.

Nivå (µmol/L)	Imprecision (CV%)	n
29,2	3,7	50
58,3	3,0	50

**Spårbarhet**

ADVIA Chemistry CARB\_2-metoden är spårbar till en intern standard som tillverkats av material från USP [2].

**Ackreditering**

Metoden är ackrediterad.

**Referenser**

1. Reimers, A., et al. (2018). "Reference ranges for antiepileptic drugs revisited: a practical approach to establish national guidelines." *Drug design, development and therapy* **12**: 271-280.
2. Produktblad: ADVIA Chemistry XPT; Karbamazepin\_2 (Carb\_2) Rev. D, 2020-02.
3. Instrumenthandhavande Atellica [20-79](#).
4. Atellica analysdata 20-139.
5. ABC Analyshantering [20-65](#).