

# CARBAMAZEPINA

Determinazione quantitativa della Carbamazepina su campioni di siero



Codice CBZ

Confezione R1: 21 ml - R2: 7 ml

## USO PREVISTO E SIGNIFICATO CLINICO

La Carbamazepina è un farmaco antiepilettico usato nel trattamento di crisi tonico-cloniche complesse parziale e generalizzate, può essere anche efficace nel trattamento a lungo termine della malattia maniaco depressiva. Misurazioni ottenute da questo dispositivo sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento del sovradosaggio e monitoraggio dei livelli di carbamazepina per garantire una terapia appropriata.

Questo è un test quantitativo per la misurazione della Carbamazepina nel siero umano. In una soluzione liquida, la carbamazepina e la carbamazepina coniugata con l'esofosfatodeidrogenasi competono per legarsi agli anticorpi anti carbamazepina. La formazione di NADH prodotto è direttamente correlata alla concentrazione di carbamazepina presente nel campione.

## COMPOSIZIONE DEL REAGENTE E CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

R1: 21 mL

Diglycine (10 mmol/l), Glucosio esafosfatodeidrogenasi (15 mmol/l), Beta nicotinamide adenin dinucleotide forma ossidata (15 mmol/l), anticorpi anti carbamazepina (0.5 mg/l), albumina serica bovina (0.5%).

R2: 7 mL

4-idrossietilpiperazine (200 mmol/l), buffer acido etansulfonico (0.2 mg/l), glucosio esafosfato deidrogenasi-coniugato con carbamazepina (0.1 mg/l), albumina serica bovina (0.1%).

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della scheda di sicurezza.

## CONSERVAZIONE E STABILITA' DEL PRODOTTO

Conservare il kit a 2-8°C. NON congelare i reattivi.

I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta, se si evitano contaminazioni ed evaporazioni e conservati al riparo dalla luce. I flaconi devono aperti solo il tempo necessario per prelevare la quantità desiderata, richiudi immediatamente.

## PREPARAZIONE E STABILITA' DELLA SOLUZIONE DI LAVORO

R1 -

Il Reagente è pronto all'uso.

Prima dell'uso i contenitori devono essere capovolti più volte per garantire l'omogeneità del contenuto.

R2 -

Il Reagente è pronto all'uso.

**NON CONGELARE MAI i Reagenti.**

Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione.

L'uso non competente ci solleva da ogni responsabilità.

## PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

## ESECUZIONE DEL TEST

LUNGHEZZA D'ONDA: 340 nm

TEMPERATURA DI REAZIONE: 37°C.

REAZIONE: Cinetica

AZZERAMENTO FOTOMETRO: Acqua distillata

Reagente R1	900 µl
Campione o calibratore	18 µl
	Attendere 5 minuti a 37°C
Reagente R2	300 µl
	Attendere 3 minuti, effettuare la prima lettura (A1)
	Attendere per ulteriori 2 minuti ed effettuare la seconda lettura (A2)
	Calcolare $\Delta A = (A2-A1)/min$ .

Mescolare e leggere l'assorbanza A1 dopo aver introdotto l'R2 Incubare a 37°C e leggere l'assorbanza A2 esattamente 4 minuti dopo l'introduzione dell'R2

## CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di assorbanza (A2-A1)/min per ciascun punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di carbamazepina di ciascun calibratore. La concentrazione di carbamazepina nel campione è calcolata per interpolazione del suo (A2-A1)/min nella curva di calibrazione. Per costruire la curva di calibrazione si consiglia l'uso del kit di calibrazione a 6 punti CBZ calibrator (CBZ CAL)

## CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'uso di sieri di controllo per monitorare la performance della procedura sia manuale che automatica (CBZ CON).

## VALORI DI RIFERIMENTO

Uomo - Donna 4-12 µg/mL

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

(Una diagnosi non può basarsi sul risultato di un unico test; ma dovrà essere sempre integrata e confermata da ulteriori indagini diagnostiche).

## INTERFERENZE

I seguenti analiti sono stati testati fino ai seguenti livelli e sono stati trovati non interferenti:

- Bilirubina	24 mg/dL
- Trigliceridi	1986 mg/dL
- Emoglobina	1176 mg/dL

## PRESTAZIONI

Il range di linearità di questo test è approssimativamente 1.32-20.0 µg/ml.

La concentrazione dipende dai calibratori usati. Campioni con concentrazione superiore a 20.0 µg/mL vanno diluiti con soluzione fisiologica a concentrazione 0 µg/mL e il risultato moltiplicato per il fattore di diluizione.

## PRECISIONE

	INTRA-ASSAY (n=20)		
MEDIA (ug/mL)	3.45	9.15	18.12
Ds	0.123	0.355	0.481
CV %	3.58	3.88	2.66
	INTER-ASSAY (n=20)		
MEDIA (ug/mL)	3.35	9.05	18.10
Ds	0.151	0.439	0.771
CV %	4.52	4.85	4.26

## ACCURATEZZA

I risultati ottenuti con i nostri reagenti (y) non mostrano differenze sistematiche se comparati con altri reagenti commerciali (x).

I risultati ottenuti usando 40 campioni che coprono l'intervallo da 3.1 a 16.1 µg/mL sono state le seguenti:

Coefficiente di correlazione (r): 0.9925.

Equazione della regressione:  $y = 1.0251x + 0.1571$

I risultati delle caratteristiche dipendono dall'analizzatore utilizzato.










## SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua

## BIBLIOGRAFIA

- Kodama Y., Koike Y., Kimoto H., Yasuraga F., Takeyama M., Teraoka I., Fujii I.: Binding parameters of valproic acid to serum protein in healthy adults at steady state. Therapeutic Drug Monitoring 1992, 14; 55-60.
- Tisdale J.E., Tsuyuki R. T., Oles K. S., Penry J.K.: Relationship between serum concentrations and dose of valproic acid during monotherapy in adult outpatients. Therapeutic Drug Monitoring 1992, 14; 416-423.
- Chadwick D.W.: Valproate monotherapy in the Management of generalized and partial seizures. Epilepsia 1987, 78 (supplement 2): 512-7.
- Chadwick D.W.: Concentration effect relationships of Valproic Acid. Clinical Pharmacokinetics 1985, 10; 155-163.
- Newman, D.J., Henneberry H., Price C.P., Particle Enhanced Light Scattering Immunoassay, Ann. Clin. Biochem., 29: 22-42 (1992)

## SIMBOLOGIA

LEGENDA DEI SIMBOLI					
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Unicamente per diagnosi in vitro		Scadenza		Monouso
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C		Numero di lotto		Codice prodotto

## PRODUTTORE



### Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare

