

IMMULITE[®]

Phenobarbital

For use on the IMMULITE[®]
and IMMULITE[®] 1000 systems

DPC[®]

IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Phenobarbital

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of phenobarbital in serum or heparinized plasma, as an aid in monitoring drug therapy.

Catalog Number: **LKPB1** (100 tests),
LKPB5 (500 tests)

Test Code: **PHE** Color: **Dark Green**

Summary and Explanation

Phenobarbital is mainly used in the treatment of all seizures except absence seizures, in combination with other drugs such as carbamazepine, valproic acid and phenytoin.^{1,2} The drug reduces synaptic transmission, thus, decreases excitability of the entire nerve cell although tolerance may develop with chronic usage.^{1,2}

Phenobarbital is slowly but effectively absorbed after oral administration.¹ It reaches peak concentration after 4–10 hours. Half life is 70–100 hours in adults.¹ The optimal therapeutic range is 15–40 µg/mL, with toxic levels above 40 µg/mL.² Sedation is the most common adverse effect of the therapy.²

Phenobarbital is 40–60% bound to plasma protein.¹ It affects the clearance of other drugs by stimulating metabolism through induction of drug metabolizing enzymes, and/or by inhibiting metabolism through competition for a limited amount of enzymes.² Concentrations of carbamazepine, valproic acid are decreased by phenobarbital, whereas the effect of phenobarbital on the concentration of phenytoin is variable.² Valproic acid treatment increases phenobarbital concentration by decreasing phenobarbital's clearance.²

Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 Phenobarbital is a solid-phase, competitive chemiluminescent enzyme immunoassay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 Phenobarbital has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 20 µL serum or heparinized plasma. (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

Storage: 2 days at 2–8°C or
1 month at –20°C.¹¹

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of

potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

Phenobarbital Test Units (LPB1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal murine anti-phenobarbital antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

LKPB1: 100 units. **LKPB5:** 500 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

Phenobarbital Reagent Wedge (LPB2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to phenobarbital in buffer. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date.

Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

LKPB1: 1 wedge. **LKPB5:** 5 wedges.

Phenobarbital Adjustors (LPBL, LPBH)

Two vials (Low and High), 2 mL each, of phenobarbital in human serum, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LKPB1: 1 set. **LKPB5:** 2 sets.

Kit Components Supplied Separately

LSUBX: Chemiluminescent Substrate

LPWS2: Probe Wash Module

LKPM : Probe Cleaning Kit

LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)

LSCP: Sample Cups (disposable)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)

SDCM: Bi-level, human serum-based control.

Also Required

Sample transfer pipets, distilled or deionized water, controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

Recommended Adjustment Interval:

2 weeks.

Quality Control Samples:

Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of Phenobarbital.

Therapeutic Range

The following results are reported in the literature for the optimal therapeutic range and toxic levels of phenobarbital.^{1,9}

| Group | Phenobarbital µg/mL | Phenobarbital µmol/L |
|-------------------|------------------------|-------------------------|
| Nontoxic patients | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Toxic patients | > 40 | > 174 |

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

The following should be considered in the interpretation of the phenobarbital concentration:

- All concurrent medications taken by the patient
- The time of sampling in relation to the dosing history
- Existing diseases or conditions

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of

interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in $\mu\text{g/mL}$. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

$\mu\text{g/mL} \times 4.34 \rightarrow \mu\text{mol/L}$

Calibration Range: 5 – 80 $\mu\text{g/mL}$
(22 – 347 $\mu\text{mol/L}$).

Analytical Sensitivity: 1.0 $\mu\text{g/mL}$
(4.3 $\mu\text{mol/L}$).

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three phenobarbital solutions (110, 220 and 440 $\mu\text{g/mL}$) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: See "Specificity" table. Note that the crossreactivity with mephobarbital is 65%.

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 512 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: Samples ($n = 31$) were collected into plain, heparinized and EDTA vacutainer tubes.

All samples were spiked with phenobarbital and then assayed by the IMMULITE Phenobarbital procedure.

(EDTA) = 1.02 (Serum) – 0.25 $\mu\text{g/mL}$
 $r = 0.994$

(Heparin) = 1.01 (Serum) + 0.20 $\mu\text{g/mL}$
 $r = 0.997$

Means:

30.5 $\mu\text{g/mL}$ (Serum)
30.9 $\mu\text{g/mL}$ (EDTA)
30.9 $\mu\text{g/mL}$ (Heparin)

Method Comparison: The assay was compared to Kit A on 132 samples. (Concentration range: approximately 5 to 50 $\mu\text{g/mL}$. See graph.) By linear regression:

(IML) = 0.92 (Kit A) – 0.34 $\mu\text{g/mL}$
 $r = 0.990$

Means:

21.3 $\mu\text{g/mL}$ (IMMULITE)
23.5 $\mu\text{g/mL}$ (Kit A)

References

- 1) Moyer TP, Pippenger CE. Therapeutic Drug Monitoring. In: Burtis AC, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994: 1094-154.
- 2) Drug Monitoring Data Pocket Guide II, 2nd ed. Washington, DC, AACCC Press, 1994: 133-5.
- 3) Jolley ME. Fluorescence polarization immunoassay for determination of therapeutic drug levels in human plasma. J Anal Tox 1981;5:236-40.
- 4) Jolley ME, Stroupe SD, Schwenzer KS, et al. Fluorescence polarization immunoassay III. An automated system for therapeutic drug determination. Clin Chem 1981;27:1575-9.
- 5) Buchthal F, Lennox-Buchthal MA. Phenobarbital: Relation of serum concentration to control seizures. In: Woodbury DM, Penry JK, Schmidt RP, eds. Antiepileptic drugs. New York, NY: Raven Press, 1972: 335-43.
- 6) Glazko AJ. Antiepileptic drugs: Biotransformation, metabolism, and serum half-life. Epilepsia 1975;16:367-91.
- 7) Kutt H, Penry K. Usefulness of blood levels of antiepileptic drugs. Arch Neurol 1974;31:283-8.
- 8) Waddell WJ, Butler TC. The distribution and excretion of phenobarbital. J Clin Invest 1957;36:1217-26.
- 9) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:874.
- 10) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 11) Quest Diagnostics. The 1997/1998 Quest Diagnostics Nichols Institute reference manual. San Juan Capistrano: Quest Diagnostics, 1997: 227.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

The Quality System of Diagnostic Products Corporation is registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (µg/mL)

| | Mean ³ | Within-Run ¹ | | Total ² | |
|---|-------------------|-------------------------|-----------------|--------------------|------|
| | | SD ⁴ | CV ⁵ | SD | CV |
| 1 | 8.7 | 0.20 | 2.3% | 0.30 | 3.4% |
| 2 | 18.7 | 0.60 | 3.2% | 0.61 | 3.3% |
| 3 | 38.0 | 1.14 | 3.0% | 1.71 | 4.5% |
| 4 | 73.6 | 3.78 | 5.1% | 3.87 | 5.3% |

Linearity (µg/mL)

| | Dilution ¹ | Observed ² | Expected ³ | %O/E ⁴ |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| 1 | 8 in 8 ⁵ | 36.7 | — | — |
| | 4 in 8 | 18.7 | 18.4 | 102% |
| | 2 in 8 | 10.2 | 9.2 | 111% |
| | 1 in 8 | < 5.0 | 4.6 | — |
| 2 | 8 in 8 | 47.0 | — | — |
| | 4 in 8 | 23.1 | 23.5 | 98% |
| | 2 in 8 | 10.9 | 11.8 | 92% |
| | 1 in 8 | 6.4 | 5.9 | 108% |
| 3 | 8 in 8 | 53.8 | — | — |
| | 4 in 8 | 27.9 | 26.9 | 104% |
| | 2 in 8 | 14.4 | 13.5 | 107% |
| | 1 in 8 | 6.8 | 6.7 | 101% |
| 4 | 8 in 8 | 66.6 | — | — |
| | 4 in 8 | 33.0 | 33.3 | 99% |
| | 2 in 8 | 16.9 | 16.7 | 101% |
| | 1 in 8 | 7.7 | 8.3 | 93% |
| 5 | 8 in 8 | 70.2 | — | — |
| | 4 in 8 | 34.7 | 35.1 | 99% |
| | 2 in 8 | 17.9 | 17.6 | 102% |
| | 1 in 8 | 8.3 | 8.8 | 94% |

Recovery (µg/mL)

| | Solution ¹ | Observed ² | Expected ³ | %O/E ⁴ |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| 1 | — | ND | — | — |
| | A | 5.1 | 5.5 | 93% |
| | B | 10.8 | 11.0 | 98% |
| | C | 21.9 | 22.0 | 100% |
| 2 | — | 6.8 | — | — |
| | A | 10.9 | 12.0 | 91% |
| | B | 17.1 | 17.5 | 98% |
| | C | 27.2 | 28.5 | 95% |
| 3 | — | 15.8 | — | — |
| | A | 20.7 | 20.5 | 101% |
| | B | 25.7 | 26.0 | 99% |
| | C | 35.1 | 37.0 | 95% |
| 4 | — | 27.7 | — | — |
| | A | 31.9 | 31.9 | 100% |
| | B | 36.8 | 37.4 | 98% |
| | C | 48.2 | 48.4 | 100% |
| 5 | — | 42.4 | — | — |
| | A | 47.2 | 45.8 | 103% |
| | B | 51.9 | 51.3 | 101% |
| | C | 64.7 | 62.3 | 104% |

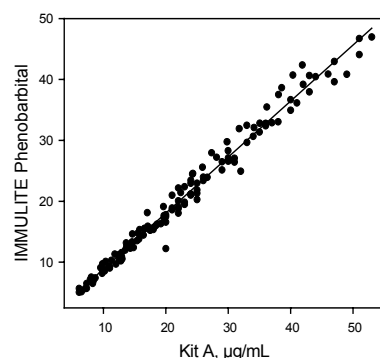
ND: Not detectable.⁵

Specificity (µg/mL)

| Compound ¹ | Amount Added ² | Apparent Conc. ³ | % Cross-reactivity ⁴ |
|---|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Amobarbital | 100 | 4.97 | 5.0% |
| Barbital | 100 | 0.39 | 0.4% |
| Butobarbital | 200 | 0.29 | 1.8% |
| 5,5-Diallylbarbituric acid | 100 | 0.94 | 0.9% |
| 5-Ethyl-5(4-hydroxyphenyl)barbituric acid | 40 | 4.83 | 12% |
| Hexobarbital | 50 | 1.93 | 3.9% |
| Mephobarbital | 40 | 26.0 | 65% |
| Pentobarbital | 200 | ND | ND |
| Secobarbital | 100 | ND | ND |
| Thiopental | 250 | 0.90 | 0.4% |

ND: Not detectable.⁵

Method Comparison



(IML) = 0.92 (Kit A) – 0.34 µg/mL
r = 0.990

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴SD (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E. **Specificity:** ¹Verbindung, ²zugesezte Menge, ³Ausgewiesene Konzentration, ⁴% Kreuzreaktivität, ⁵NN: Nicht nachweisbar. **Method Comparison:** Phenobarbital: Phenobarbital.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. **Specificity:** ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, ³Concentración aparente, ⁴% Reacción cruzada, ⁵ND: no detectable. **Method Comparison:** Phenobarbital: fenobarbital.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A. **Specificity:** ¹Composé, ²ajouté, ³Concentration apparente, ⁴Réaction croisée%. ⁵ND: non détectable. **Method Comparison:** Phenobarbital: phénobarbital.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A. **Specificity:** ¹Composto, ²quantità aggiunta, ³Concentrazione apparente, ⁴Percentuale di Crossreattività, ⁵ND: non determinabile. **Method Comparison:** Phenobarbital: fenobarbitolo.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. **Specificity:** ¹Composto, ²Quantidade

adicionada, ³Apparent Concentration, ⁴Percentagem de reação cruzada, ⁵ND: não detectável. **Method Comparison:** Phenobarbital: fenobarbitol.

Deutsch

Phenobarbital IMMULITE®

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – zur quantitativen Messung von Phenobarbital im Serum und Heparin-Plasma, als Hilfestellung für die Überwachung der medikamentösen Therapie.

Artikelnummern:

LKPB1 (100 Tests), **LKPB5** (500 Tests)

Testcode: **PHE** Farbe: **dunkelgrün**

Klinische Relevanz

Phenobarbital wird hauptsächlich zur Therapie von epileptischen Anfällen ohne Absenzen eingesetzt. Die Gabe erfolgt meist in Kombination mit anderen Anti-Epileptika wie Carbamazepin, Phenytoin und Valproinsäure.^{1,2} Das Medikament unterdrückt die Freisetzung erregender Neurotransmitter an der Synapse und erschwert so die Ausbreitung der Nervenimpulse. Bei chronischem Gebrauch tritt allerdings eine gewisse Gewöhnung und damit eine Abschwächung der Wirkung ein.^{1,2}

Nach oraler Gabe wird Phenobarbital schnell und vollständig adsorbiert¹. Die höchsten Serumspiegel werden nach 4–10 Stunden erreicht.¹ Die Halbwertszeit beim Erwachsenen beträgt 70–100 Stunden.² Der optimale therapeutische Bereich liegt zwischen 15–40 µg/ml, über 40 µg/ml wirkt Phenobarbital toxisch. Häufigste Nebenwirkung ist der sedative Effekt.²

Phenobarbital wird zu 40–60% an Plasmaproteine gebunden.¹ Die Clearance anderer Medikamente wird durch Phenobarbital beeinflusst. Deren Metabolismus kann durch die Induktion von Enzymen, die an der Umsetzung des Medikaments beteiligt sind, stimuliert werden oder er kann durch Konkurrenz des Phenobarbitals mit einigen Enzymen

vermindert werden.² Die Konzentrationen von Carbamazepin und Valproinsäure werden durch Phenobarbital niedriger während der Effekt auf die Phenytoin-Konzentrationen variiert.² In der Behandlung mit Valproinsäure steigen die Phenobarbital-Konzentrationen durch eine Hemmung der Phenobarbital-Clearance.²

Methodik

Der Phenobarbital – IMMULITE/IMMULITE 1000-Test ist ein kompetitiver Festphasen-, Chemilumineszenz-Immunoassay.

Inkubationszyklen: 1 × 30 Minuten.

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE/IMMULITE 1000 Phenobarbital sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 20 µl Serum oder heparinisiertem Plasma. (Inhalt der Probenschale muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

Lagerung: 2 Tage bei 2–8°C oder 1 Monat bei –20°C.¹¹

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

Phenobarbital Testeinheiten (LPB1)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit monoklonalem Anti-Phenobarbital-Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

LKPB1: 100 Testeinheiten.

LKPB5: 500 Testeinheiten.

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

Phenobarbital -Reagenzbehälter (LPB2)

Mit Barcode. 7,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiertes Phenobarbital in Pufferlösung. Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Aufbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

LKPB1: 1 Behälter. **LKPB5:** 5 Behälter.

Phenobarbital -Kalibratoren (LPBL, LPBH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) jeweils mit 2 ml Phenobarbital in Humanserum, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

LKPB1: 1 Set.

LKPB5: 2 Sets.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

LSUBX: Chemilumineszenz-Substrat

LPWS2: Pipettenwaschlösung

LKPM: Pipettenreinigungsset

LCHx-y: Halterungen für die Probenschalen (mit Barcodierung)

LSCP: Probenschalen (Einwegartikel)

LSCC: Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

SDCM: Auf Humanserum basierende, Phenobarbital enthaltende Kontrolle in zwei Konzentrationen.

Ebenfalls benötigt
Transferpipetten für die Proben;
destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:

2 Wochen.

Proben zur Qualitätskontrolle:

Kontrollen oder Poolseren mit Phenobarbital in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Therapeutischer Bereich

Folgende Werte für den optimalen therapeutischen Bereich und für toxische Spiegel werden in der Literatur berichtet:^{1,9}

| Bereich | Phenobarbital µg/ml | Phenobarbital µmol/l |
|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| Therapeutischer Bereich | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Toxischer Bereich | > 40 | > 174 |

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Grenzen der Methode

Bei der Interpretation der Phenobarbital-Werte sind folgende Aspekte mit in Betracht zu ziehen:

- Alle sonstigen Medikamente, die der Patient erhält.
- Zeitpunkt der Blutentnahme in Relation zum Dosierungsschema
- Bestehende Erkrankungen oder besondere Zustände des Patienten.

Heterophile Antikörper in Humanserum können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen

Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als µg/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Umrechnungsfaktor:

µg/ml × 4,34 → µmol/l

Messbereich: 5 – 80 µg/ml

(22 – 347 µmol/l).

Analytische Sensitivität: 1,0 µg/ml

(4,3 µmol/l).

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Präzision“).

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“.)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei Phenobarbital-Lösungen (110, 220 und 440 µg/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Siehe Tabelle „Spezifität“. Die Kreuzreaktivität von Mephobarbital beträgt 65%.

Bilirubin: Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 512 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternative Probenarten: Die Proben ($n = 31$) wurden in unbehandelte, heparinisierte und EDTA-behandelte

Vacutainer-Röhrchen gefüllt. Alle Proben wurden mit Phenobarbital versetzt und dann mit dem Phenobarbital-IMMULITE Assay gemessen.

(EDTA) = 1,02 (Serum) – 0,25 µg/ml
 $r = 0,994$

(Heparin) = 1,01 (Serum) + 0,20 µg/ml
 $r = 0,997$

Mittelwert:

30,5 µg/ml (Serum)
30,9 µg/ml (EDTA)
30,9 µg/ml (Heparin)

Methodenvergleich: Der Assay wurde unter Verwendung von 132 Patientenproben mit dem Kit A verglichen. Konzentrationsbereich ca. 5–50 µg/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 0,92 (Kit A) – 0,34 µg/ml
 $r = 0,990$

Mittelwert:

21,3 µg/ml (IMMULITE)
23,5 µg/ml (Kit A)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Das Qualitätssystem der Diagnostic Products Corporation ist nach ISO 13485:2003 registriert.

Español

Fenobarbital

Utilidad del análisis: : Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de fenobarbital en suero, o en plasma heparinizado, como una ayuda en el control de la terapia con drogas.

Números de Catálogo: **LKPB1** (100 tests), **LKPB5** (500 tests)

Código del Test: **PHE**

Color: **Verde oscuro**

Resumen y Explicación del Test

El fenobarbital es principalmente utilizado en el tratamiento de todas las convulsiones, excepto por las crisis de ausencia, en combinación con otras drogas como la carbamazepina, el ácido

valproico y la fenitoína.^{1,2} La droga reduce la transmisión sináptica y por ende disminuye la excitabilidad de toda la célula nerviosa, sin embargo puede desarrollarse tolerancia con el uso crónico.^{1,2}

El fenobarbital se absorbe lenta pero eficazmente después de la administración oral.¹ Este alcanza una concentración pico después de 4 a 10 horas. Su vida media es de 70 a 100 horas en los adultos.¹ El rango terapéutico óptimo es de 15 a 40 µg/ml, con niveles tóxicos por arriba de los 40 µg/ml.² El efecto adverso más común de la terapia es la sedación.²

El fenobarbital está unido a una proteína plasmática en un 40 a 60%.¹ Este afecta el aclaramiento de otras drogas, estimulando el metabolismo a través de la inducción de enzimas que metabolizan drogas, y/o inhibiendo el metabolismo mediante la competencia por una cantidad limitada de enzimas.² El fenobarbital reduce las concentraciones de carbamazepina y ácido valproico, mientras que su efecto sobre la concentración de penitoína es variable.² El tratamiento con ácido valproico incrementa la concentración de fenobarbital mediante la disminución del aclaramiento del fenobarbital.²

Principio del análisis

El IMMULITE/IMMULITE 1000 Fenobarbital es un inmunoensayo enzimático quimioluminiscente competitivo en fase sólida.

Ciclos de incubación: 1 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras.

Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El fenobarbital IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen requerido: 20 µl suero o plasma heparinizado. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

Conservación: 2 días a 2–8°C, o 1 mes a –20°C.¹¹

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sódica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Use agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Unidades de análisis de fenobarbital (LPB1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de monoclonal murine anti-phenobarbital antibody. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

LKPB1: 100 unidades.

LKPB5: 500 unidades.

Espera a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

Vial de reactivo de fenobarbital (LPB2)

Con códigos de barras. 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con fenobarbital en solución tampón. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKPB1: 1 vial. **LKPB5:** 5 viales.

Ajustadores de fenobarbital (LPBL, LPBH)

Dos viales (bajo y alto) de cada uno con 2 ml de phenobarbital en suero humano, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirlo, o hasta 6 meses (aliquotados) a –20°C.

LKPB1: 1 juego. **LKPB5:** 2 juegos.

Componentes del kit que se suministran por separado

LSUBX: Sustrato quimioluminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

SDCM: Control a base de suero humano, de dos niveles

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras;
agua destilada o desionizada; controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000. para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Inspeccionar visulamente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Intervalo de ajuste recomendado:

2 semanas.

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pooles de sueros con al menos dos niveles diferentes de fenobarbital (bajo y alto).

Intervalo terapéutico

La literatura informa los siguientes resultados para el rango terapéutico óptimo y los niveles tóxicos de fenobarbital:^{1,9}

| | Fenobarbital µg/ml | Fenobarbital µmol/l |
|-------------------------|-----------------------|------------------------|
| Pacientes sin toxicidad | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Pacientes con toxicidad | > 40 | > 174 |

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Limitaciones

Para interpretar la concentración de fenobarbital, se deberá considerar lo siguiente:

- Todas las medicaciones concurrentes que el paciente toma
- El momento en que se toman muestras en relación a la historia de dosis

- Las enfermedades o afecciones existentes

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en µg/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Factor de Conversión:

µg/ml × 4,34 → µmol/l

Rango de Calibración: 5–80 µg/ml (22–347 µmol/l).

Sensibilidad: 1,0 µg/ml (4,3 µmol/l).

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión").

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados *representativos*).

Recuperación: Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones de fenobarbital (110, 220 y 440 µg/ml). (Ver la tabla "Recuperación" para resultados *representativos*).

Especificidad: Ver la tabla de "Specificity". Note que la reactividad cruzada con el mefobarbital es del 65%.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Hemolisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 512 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Tipo alternativo de muestra: Se han recogido muestras ($n = 31$) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y heparinizados y en tubos Vacutainers con EDTA. Todas las muestras se cargaron con fenobarbital y luego se examinaron mediante el ensayo de Fenobarbital de IMMULITE.

(EDTA) = 1,02 (Suero) – 0,25 µg/ml
r = 0,994

(Heparina) = 1,01 (Suero) + 0,20 µg/ml
r = 0,997

Medias:

30,5 µg/ml (Suero)

30,9 µg/ml (EDTA)

30,9 µg/ml (Heparina)

Comparación del Método: El ensayo fue comparado con el Kit A en 132 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 5 a 50 µg/ml. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML) = 0,92 (Kit A) – 0,34 µg/ml
r = 0,990

Medias:

21,3 µg/ml (IMMULITE)

23,5 µg/ml (Kit A)

Asistencia técnica

Contáctese con su Distribuidor Nacional.

El Sistema de Calidad de Diagnostic Products Corporation está registrado para la ISO 13485:2003.

Français

Phénobarbital

Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif du phénobarbital dans le sérum ou le plasma hépariné. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000, ce test constitue une aide au suivi d'un traitement médicamenteux.

Référence catalogue : **LKPB1** (100 tests), **LKPB5** (500 tests)

Code produit : **PHE**.

Code couleur : **vert foncé**.

Introduction

Le Phénobarbital est principalement utilisé dans le traitement de toutes les crises, sauf les crises d'absence, en combinaison avec d'autres molécules comme la carbamazépine, l'acide valproïque et la phénytoïne.^{1,2} Cette molécule réduit le transmission synaptique et ainsi diminue l'excitabilité de la cellule nerveuse dans son ensemble bien qu'une tolérance puisse développer avec un usage chronique.^{1,2}

Le Phénobarbital est lentement mais efficacement absorbé après administration par voie orale. Son pic de concentration est atteint après 4–10 heures. La demi-vie est de 70 à 100 heures chez les adultes¹. L'intervalle thérapeutique optimal va de 15 à 40 µg/ml, avec des doses toxiques au dessus de 40 µg/ml.² La sédation est l'effet secondaire indésirable le plus souvent observé au cours du traitement.²

Le phénobarbital est lié de 40 à 60% à des protéines plasmatiques.¹ Il affecte l'élimination d'autres molécules en stimulant le métabolisme par induction enzymatique, et/ou en inhibant le métabolisme par une compétition vis à vis d'enzymes en concentration limitante.² Les concentrations de carbamazépine, d'acide valproïque sont diminuées par le phénobarbital, alors que ses effets sur la concentration de phénytoïne sont variables.² Le traitement par l'acide valproïque augmente la concentration en phénobarbital car il en diminue la clairance.²

Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 Phénobarbital est une immunoenzymologie chimioluminescente compétitive à phase solide.

Cycles d'incubation : 1 × 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Phénobarbital IMMULITE/IMMULITE 1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 20 µl de sérum ou de plasma hépariné. (l'unité-échantillon doit pouvoir contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

Conditions de conservation : 2 jours à +2°C/+8°C ou 1 mois à –20°C.¹¹

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8 °C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter toute contamination et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à code-barre sont nécessaires au dosage.

Tests unitaires Phénobarbital (LPB1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'un anticorps monoclonal murin anti- phénobarbital. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption. **LKPB1**: 100 unités. **LKPB5**: 500 unités.

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

Cartouche à réactif Phénobarbital (LPB2)

Avec code-barres. 7,5 ml de phénobarbital marqué par de la phosphatase (intestins de veau), dans un tampon. Conserver bouché et réfrigéré : stable à +2/ +8°C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

LKPB1: 1 cartouche.
LKPB5: 5 cartouches.

Ajusteurs Phénobarbital (LPBL, LPBH)

2 flacons d'ajusteurs ("bas" et "haut") contenant chacun 2 ml de phénobarbital dans du sérum humain, avec conservateur. Stable à +2/ +8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

LKPB1: 1 jeu. **LKPB5**: 2 jeux.

Composants du coffret fournis séparément

LSUBX : Substrat chimiluminescent

LPWS2 : Solution de lavage

LKPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LCHx-y : Supports pour unités échantillons (avec code-barre)

LSCP : unités échantillons (à usage unique)

LSCC : Bouchons pour unités échantillons (optionnel)

SDCM : contrôle à deux niveaux de concentration à base de sérum humain.

Egalement requis

Pipettes pour le transfert d'échantillon ; eau distillée ou désionisée ; contrôles.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

Intervalle d'ajustement recommandé : 2 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d' phénobarbital.

Concentrations thérapeutiques

Les résultats présentés ci-dessous sont issus de la littérature et définissent les

domaines thérapeutiques et les doses toxiques du phénobarbital :^{1,9}

| | Phénobarbital µg/ml | Phénobarbital µmol/l |
|--------------------|------------------------|-------------------------|
| Zone thérapeutique | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Toxicité | > 40 | > 174 |

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les points suivants doivent être pris en compte lors de l'interprétation du résultat d'un dosage de phénobarbital:

- Traitements suivis par le patient.
- Heure du prélèvement par rapport à l'administration du médicament.
- L'existence de pathologies

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums exceptionnels et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en µg/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans anticoagulant, ni gel, ni activateur de la coagulation).

Facteur de conversion :

µg/ml × 4,34 → µmol/l

Domaine de mesure : 5–80 µg/ml (22–347 µmol/l).

Sensibilité analytique : 1,0 µg/ml (4,3 µmol/l).

Précision : les valeurs ont été établies à partir de doublets dosés dans deux séries différentes chaque jour pendant 20 jours soit au total 40 séries et 80 doublets. (Voir le tableau " Precision ").

Test de dilution : les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés. (Voir le tableau " Linearity " pour des données représentatives.)

Test de récupération: les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de phénobarbital (110, 220 et 440 µg/ml). (Voir le tableau " Recovery " pour des données représentatives.)

Spécificité : Voir le tableau " Specificity." La réaction croisée avec le méphorbarbital est de 65%.

Bilirubine : La présence de bilirubine, conjuguée ou non, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 512 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Utilisation de différents types

d'échantillons : les échantillons ($n = 31$) ont été recueillis sur tubes vacutainer secs, héparinés ou EDTA. Tous les échantillons ont été chargés de phénobarbital, puis dosés selon le protocole IMMULITE Phénobarbital.

(EDTA) = 1,02 (Sérum) – 0,25 µg/ml

$r = 0,994$

(Héparine) = 1,01 (Sérum) + 0,20 µg/ml

$r = 0,997$

Moyennes:

30,5 µg/ml (Sérum)

30,9 µg/ml (EDTA)

30,9 µg/ml (Héparine)

Comparaison de méthodes : le test a été comparé au Kit A sur 132 échantillons de

patients. (dont les concentrations allaient d'environ 5 à 50 µg/ml. Voir graphique.)

Par régression linéaire :

(IML) = 0,92 (Kit A) - 0,34 µg/ml
r = 0,990

Moyennes :

21,3 µg/ml (IMMULITE)

23,5 µg/ml (Kit A)

Assistance technique

En France distribué par DPC France 90
bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Le système d'assurance qualité de DPC est
certifié ISO 13485 (2003).

Italiano

Fenobarbitale

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la misurazione quantitativa del fenobarbitale nel siero o nel plasma eparinizzato, quale ausilio nel monitoraggio della terapia farmacologica.

Codice: **LKPB1** (100 test)

LKPB5 (500 test)

Codice del Test: **PHE**

Colore: **verde scuro**

Riassunto e spiegazione del Test

Il Fenobarbitale è utilizzato principalmente nel trattamento degli attacchi epilettici, ad eccezione delle crisi di assenza, unitamente ad altri medicinali quali la carbamazepina, l'acido valproico e la fenitoina.^{1,2} Il fenobarbitale riduce la trasmissione sinaptica, diminuendo l'eccitabilità delle cellule nervose, benché l'utilizzo prolungato possa provocare assuefazione.^{1,2}

Il fenobarbitale viene lentamente, ma efficacemente assorbito a seguito di somministrazione orale.¹ Esso raggiunge un picco di concentrazione dopo 4–10 ore. L'emivita è 70–100 ore negli adulti.¹ Il range terapeutico ottimale è 15–40 µg/mL, con livelli tossici al di sopra di 40 µg/mL.² Il fenobarbitale esercita un effetto sedativo che costituisce la controindicazione principale in questa terapia.²

Il fenobarbitale è per il 40–60% legato alle proteine plasmatiche.¹ Esso influenza la clearance di altri medicinali stimolando il metabolismo attraverso l'induzione degli enzimi che metabolizzano i medicinali, e/o inibendo il metabolismo attraverso competizione per un quantitativo limitato di enzimi.² Le concentrazioni di carbamazepina e di acido valproico vengono diminuite dal fenobarbitale, mentre l'effetto del fenobarbitale sulla concentrazione di fenitoina è variabile.² La terapia con acido valproico aumenta la concentrazione di fenobarbitale diminuendo la clearance dello stesso.²

Principio del procedimento

IMMULITE/IMMULITE 1000 Fenobarbitale è un enzima di fase solida, chimico luminescente, immuno-analisi.

Cicli d'incubazione: 1 × 30 minuti.

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE/IMMULITE 1000 Fenobarbitale non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate

Volume richiesto: 20 µL di siero ou plasma eparinizzato. (Il porta campioni

deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

Conservazione: 2 giorni a 2–8°C o 1 mese a –20°C.¹¹

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Sottostrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti sono un gruppo accoppiato. Le etichette del codice a barra sono necessarie per la prova.

Test Unit Fenobarbitale (LPB1)

Ogni **unit** con codice a barra contiene una biglie coattata con un anticorpo monoclonale murino anti-fenobarbitale. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. **LKPB1:** 100 unit. **LKPB5:** 500 unit.

Le buste delle unit di prova devono essere a temperatura ambientale prima di aprire. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatto la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere contro umidità.

Porta Reagente Fenobarbitale (LPB2)

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con fenobarbitale in un tampone. Conservare chiuso nel frigorifero: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di

utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se viene conservato nella maniera indicata.

LKPB1: 1 porta reagente.

LKPB5: 5 porta reagenti.

Calibratori Fenobarbitale (LPBL, LPBH)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con 2 mL di Fenobarbitale in siero umano, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

LKPB1: 1 set. **LKPB5:** 2 set.

Componenti del kit forniti separatamente

LSUBX: Substrato Chemiluminescente

LPWS2: Tampone di lavaggio dell'Ago

LKPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LCHx-y: Tubi porta campioni (con codice a barre)

LSCP: Porta Campioni (monouso)

LSCC: Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

SDCM: Controllo a due livelli basato su siero umano

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni; acqua distillata o deionizzata; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedere il manuale dell'operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: la preparazione, la messa a punto, la regolazione, la prova ed i procedimenti per il controllo della qualità.

Controllate ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

Intervallo di Calibrazione Consigliato: 2 settimane.

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di fenobarbitale.

Range Terapeutico

I risultati di cui di seguito sono riportati in letteratura come range terapeutico

ottimale e livelli di tossicità del Fenobarbitale.^{1,9}

| | Fenobarbitale µg/mL | Fenobarbitale µmol/L |
|----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Pazienti con livelli non tossici | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Pazienti con livelli tossici | > 40 | > 174 |

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

Limiti

Quanto di seguito deve essere tenuto in considerazione nell'interpretazione della concentrazione di Fenobarbitale:

- Tutti gli altri medicinali assunti dal paziente in concomitanza.
- Il momento del prelievo in relazione alle dosi somministrate nel tempo.
- Altre malattie o condizioni pre-esistenti.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in µg/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriere di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

Fattore di Conversione:

µg/mL × 4,34 → µmol/L

Gamma di calibrazione: 5–80 µg/mL (22–347 µmol/L).

Sensibilità analitica: 1,0 µg/mL (4,3 µmol/L).

Precisione: I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precisione")

Linearità: I campioni sono stati provati sotto varie diluzioni (Vedere la tabella "Linearità per i dati rappresentativi").

Recupero: Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre soluzioni di Fenobarbitale (110, 220 e 440 µg/mL). (Vedi la tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: Vedi la Tabella "Specificity". La crossreattività con il mefobarbitale è del 65%.

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 512 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: I campioni ($n = 31$) sono stati prelevati in provette semplici, eparinizzate o vacutainer EDTA. Il Fenobarbitale è stato aggiunto a tutti i campioni; in seguito i campioni sono stati testati con il dosaggio IMMULITE Fenobarbitale.

(EDTA) = 1,02 (Siero) – 0,25 µg/mL
 $r = 0,994$

(Eparina) = 1,01 (Siero) + 0,20 µg/mL
 $r = 0,997$

Valore medio:
30,5 µg/mL (Siero)
30,9 µg/mL (EDTA)
30,9 µg/mL (Eparina)

Paragone dei metodi: La prova è stato confrontato con il Kit A su 132 campioni di pazienti. (Gamma di concentrazione: da 5

fino a 50 µg/mL. Verdere la grafica.)
Mediante regressione lineare:

(IML) = 0,92 (Kit A) – 0,34 µg/mL
r = 0,990

Valore medio:
21,3 µg/mL (IMMULITE)
23,5 µg/mL (Kit A)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio
Distributore DPC Nazionale.

Il Sistema Qualità della Diagnostic Products
Corporation è certificato secondo le norme
ISO 13485:2003.

Português

Fenobarbitol

Utilização: Doseamento quantitativo do fenobarbitol em soro ou plasma heparinizado, em conjunto com o Analisador IMMULITE e IMMULITE 1000, como auxiliar na monitorização da terapia da droga.

Números de catálogo: **LKPB1** (100 testes), **LKPB5** (500 testes)

Código do teste: **PHE**.

Cor: **Verde escuro**

Sumário e explicação do teste

O fenobarbitol é utilizado principalmente no tratamento de todos os tipos de convulsões, excepto ausências epiléticas, em conjunto com outras drogas tais como a carbamazepina, o ácido valpróico e a fenitoina.^{1,2} Esta droga reduz a transmissão sináptica e, conseqüentemente, diminui a excitabilidade de toda a célula nervosa, embora a utilização prolongada possa criar resistência.^{1,2}

O fenobarbitol é absorvido devagar mas eficazmente, após administração por via oral.¹ Atinge o nível de concentração de pico entre 4 a 10 horas após administração. Nos adultos o período de meia vida é de 70 a 100 horas.¹ O espectro terapêutico ótimo vai de 15 a 40 µg/mL, com níveis de toxicidade acima de 40 µg/mL.² O efeito nocivo mais comum com esta terapia é a sedação.²

O fenobarbitol é entre 40 a 60% ligado à proteína plasmática.¹ Isto contribui para a eliminação de outras drogas estimulando o metabolismo através da indução de enzimas metabolizantes de medicamentos e/ou inibindo o metabolismo através de competição numa quantidade limitada de enzimas.² As concentrações de carbamazepina e ácido valpróico diminuem devido ao fenobarbitol, ao passo que o efeito do fenobarbitol na concentração de fenitoina é variável.² O tratamento com ácido valpróico aumenta a concentração de fenobarbitol diminuindo a eliminação de fenobarbitol.²

Princípio do procedimento

O IMMULITE/IMMULITE 1000 Fenobarbitol é um imunoensaio competitivo de fase sólida, de enzimas químico-luminosas.

Ciclos de incubação: 1 × 30 minutos.

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE / IMMULITE 1000 fenobarbitol não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de amostra: 20 µL soro ou plasma heparinizado. (Vaso de amostra deve conter um mínimo de 100 µL a mais que o volume total exigido.)

Estabilidade: 2 dias a 2–8°C, ou 1 mês a –20°C.¹¹

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio, com concentrações menores que 0,1 g/dL, foi adicionada a certos componentes como conservante. Ao eliminar, dilua com grandes volumes de água para evitar a acumulação de azidas metálicas explosivas em canalizações de chumbo e cobre.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Unidades de Teste de fenobarbitol (LPB1)

Cada unidade identificada com código de barras contém uma pérola revestida com monoclonal murine anti-phenobarbital antibody. Estável até a data de validade a 2–8°C.

LKPB1: 100 unidades.

LKPB5: 500 unidades.

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

Embalagem de reagentes de fenobarbitol (LPB2)

Com código de barras. Contém 7,5 mL de fosfatase (bovine calf intestine) conjugada com fenobarbitol em tampão. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

LKPB1: 1 embalagem.

LKPB5: 5 embalagens.

Ajustes fenobarbitol (LPBL, LPBH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo) cada um contendo 2 mL de fenobarbitol em soro humano, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

LKPB1: 1 conjunto. **LKPB5:** 2 conjuntos.

Componentes do kit fornecidos separadamente

LSUBX: Substrato quimioluminescente

LPWS2: Solução de lavagem

LKPM: Kit de limpeza do pipetador

LCHx-y: Contentores de vasos de amostra (com código de barras)

LSCP: Vasos de amostra (descartáveis)

LSCC: Tampa de vasos de amostra (opcional)

SDCM: Controlo com base em soro humano de dois níveis

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou deionizada; controlos.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE ou IMMULITE 1000. para para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

Intervalo entre ajustes aconselhável: 2 semanas.

Amostras de controlo de qualidade: utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de fenobarbitol.

Faixa terapêutica

Os resultados que se seguem são apresentados na literatura para o espectro terapêutico óptimo e níveis de toxicidade do fenobarbitol:^{1,9}

| | Fenobarbitol µg/mL | Fenobarbitol µmol/L |
|---------------------|-----------------------|------------------------|
| Doentes não tóxicos | 15 – 40 | 65 – 174 |
| Doentes tóxicos | > 40 | > 174 |

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

Limitações

Os seguintes pontos devem tomados em consideração na interpretação da concentração do fenobarbitol:

- Todos os medicamentos que o doente está a tomar na altura.
- O momento da colheita em relação aos antecedentes da dosagem.
- Doenças ou condições existentes.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em µg/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

Factor de conversão:
µg/mL × 4,34 → µmol/L

Calibração: 5–80 µg/mL
(22–347 µmol/L).

Sensibilidade Analítica: 1,0 µg/mL
(4,3 µmol/L).

Precisão: As amostras foram doseadas em duplicado durante 20 dias, 2 ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de "Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: Às amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três três soluções fenobarbitol (110, 220 e 440 µg/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: Ver a tabela de "Specificity". Note que a reacção cruzada com o mefobarbital é de 65%.

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

Hemolise: A presença de hemoglobina em concentrações até 512 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de triglicéridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostras alternativas: As amostras ($n = 31$) foram extraídas para tubos de contenção a vácuo EDTA, heparinizados e simples. Todas as amostras foram adicionadas com

fenobarbital e depois doseadas pelo Procedimento de Fenobarbital.

(EDTA) = 1,02 (Soro) – 0,25 µg/mL
r = 0,994

(Eparina) = 1,01 (Soro) + 0,20 µg/mL
r = 0,997

Médias:

30,5 µg/mL (Soro)
30,9 µg/mL (EDTA)
30,9 µg/mL (Eparina)

Comparação de Métodos: O

doseamento foi comparado ao Kit A em 132 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 5 a 50 µg/mL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML) = 0,92 (Kit A) – 0,34 µg/mL
r = 0,990

Médias:

21,3 µg/mL (IMMULITE)
23,5 µg/mL (Kit A)

Assistência Técnica:

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

O Sistema de Qualidade da Diagnostic Products Corporation está registado sob ISO 13485:2003.



Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2005-03-17

PILKPB – 6



EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00