

Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2026-05-06

P-Fenobarbital på Atellica

Bakgrund, indikation och tolkning

Hälften av tillfört fenobarbital utsöndras i oförändrad form genom njurarna. Resten genomgår biotransformation till bl.a. primidon som är en aktiv metabolit. Fenobarbitals halveringstid är mycket lång hos vuxna, 75 - 150 timmar, hos barn något kortare. Indikationer för analysen inkluderar dosoptimering vid nyinsättande, otillräcklig klinisk effekt och biverkningar/toxicitet. Rekommenderat koncentrationsområde är 50 - 130 $\mu\text{mol/L}$ (gäller prov tagit som dalvärde och i farmakokinetisk jämvikt [steady state]) [1, 2].

Metodik/mätprincip

Fenobarbital-metoden är en homogen partikelförstärkt turbidimetrisk inhibitionsimmunanalysteknik (PETINIA) som använder ett syntetiskt partikel-fenobarbitalkonjugat (PR) och fenobarbital-specifik monoklonal antikropp (Ab). Fenobarbital i provet konkurrerar med partiklarna om antikroppen, vilket därigenom minskar graden av aggregation. Graden av aggregation är därför omvänt proportionell mot koncentrationen av fenobarbital i provet. Graden av aggregation ges av en biokromatisk turbidimetriskmätning vid 545/694 nm [3].

Reaktionsformel:

**Fenobarbital + PR + Ab \longrightarrow PR-Ab komplex + Fenobarbital-Ab
(sprider ljus vid 545 nm)**

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL / 5 g/L)

I-index: 80 (bilirubin upp till 80 mg/dL / 1368 µmol/L)

L-index: 250 (Intralipid® upp till 250 mg/dL) [7]

Ingen interferens från de läkemedel som testats, se tabell i [3].

Mätområde

Mätområde: 13 - 345 µmol/L [3].

Upp till 690 µmol/L vid automatisk omkörning med spädning [3].

Detektionsgräns

Detektionssgräns (LoD): 8,6 µmol/L [3].

Mätosäkerhet

Utvärdering efter årsuppföljning av metoden på Atellica under 2024.

Nivå (µmol/L)	Imprecision (CV%)	n
50	5,3	1360
140	3,9	1360

Spårbarhet

Atellica CH Phnb-metoden är spårbar till USP Fenobarbitalstandard [3].

Referenslitteratur

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;12:271-280.
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 Phenobarbital (Phnb) Rev. 02
7. Atellica CH HIL Technical Memorandum, DHF Number: ADS 1378128, version 2.0