ARK Diagnostics, Inc.

# ARK™ *Lacosamide Assay*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Lacosamide Assay si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci. Testovací systém ARK Lacosamide Assay obsahuje samostatně dodávané testovací sady pro ARK Lacosamide Assay, ARK Lacosamide Calibrator a ARK Lacosamide Control.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

## Zákaznický servis


**ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

CE
**2797**

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


## Klíč k použitým symbolům

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Kód dávky | YYYY-MM-DD | Spotřebujte do / Datum expirace |
| REF | Katalogové číslo | | Výrobce |
| EC REP | Autorizovaný zástupce | CE 2797 | Značka CE s číslem oznámeného subjektu |
| IVD | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Teplotní omezení |
| | Přečtěte si návod k použití | R1 R2 | Činidlo 1 / Činidlo 2 |
| **Rx Only** | Použití pouze na lékařský předpis | | |


**© 2026, ARK Diagnostics, Inc.**


**Sada činidel REF 5033-0001-00**

# 1 Jméno

## ARK™ *Lacosamide Assay*

# 2 Zamýšlené použití

ARK Lacosamide Assay je homogenní enzymový imunotest určený pro kvantitativní stanovení lacosamidu v lidském séru na automatizovaných klinických chemických analyzátorech. Získaná měření se používají při monitorování hladin lacosamidu, aby se zajistila vhodná léčba.

# 3 Souhrnné informace a vysvětlení testu

Lacosamid (*Vimpat*®, UCB, Inc.) [(R) -2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamid] je indikován k léčbě parciálních záchvatů u pacientů ve věku ≥4 let a jako přídatná léčba při léčbě primárních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u pacientů ve věku ≥4 roky.[1]

# 4 Principy postupu

ARK Lacosamide Assay je homogenní imunoanalýza založená na konkurenci mezi léčivem ve vzorku a lacosamidem označeným enzymem glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G6PDH) pro vazbu na protilátkové činidlo. Jakmile se protilátka naváže, enzymová aktivita klesá. V přítomnosti léčiva ze vzorku se aktivita enzymu zvyšuje a je přímo související s koncentrací léčiva. Aktivní enzym převádí koenzym nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) na NADH, který se měří spektrofotometricky jako rychlost změny absorbance. Endogenní sérum G6PDH neinterferuje s výsledky, protože koenzym NAD funguje pouze s bakteriálním enzymem použitým v testu.

# 5 Činidla

| REF | Popis produktu | Množství/objem |
|---|---|---|
| **5033-0001-00** | **ARK Lacosamide Assay**<br>**Činidlo R1 – protilátka/substrát**<br>králičí polyklonální protilátky proti lakosamidu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům | 1 × 28 ml |
| | **Činidlo R2 – Enzym**<br>Lakosamid značený bakteriálním G6PDH, pufrem, hovězím sérovým albuminem, azidem sodným a stabilizátory | 1 × 14 ml |

### Manipulace a skladování

Reakční činidla ARK Lacosamide Assay jsou dodávána tekutá, připravená k použití a lze je použít přímo z chladničky. Pokud se reakční činidla nepoužívají, musí být skladována při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), ve svislé poloze a se šroubovacími uzávěry pevně uzavřenými. Pokud jsou činidla skladována podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku. Reakční činidla nezmrazujte. Vyhněte se dlouhodobému vystavení teplotám nad 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování činidel může ovlivnit funkčnost testu.** Činidla byla stabilní až 60 dní při skladování v přístroji na základě podpůrných údajů.

Produkty ARK Lacosamide obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů. Pokud jde o jiné součásti testu, nevyžaduje se žádná zvláštní manipulace.

## 6 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze k použití na lékařský předpis. Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře s příslušnou licencí nebo jen na jeho objednávku.
- Činidla R1 a R2 jsou dodávána jako odpovídající sada a neměla by být zaměňována s činidly z různých čísel dávek.
- Činidla obsahují ≤0,09 % azidu sodného.
- Test by měl být používán pouze ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů.

## 7 Odběr a příprava vzorků pro analýzy

- Každá laboratoř je odpovědná za dodání platného vzorku pro analýzu podle svých postupů zajištění kvality.
- Sérum je vyžadováno. Rovnovážný, průměrný vzorek (před dávkou) je obecně přijímán jako nejkonzistentnější pro terapeutické monitorování lacosamidu. Je třeba zaznamenat čas odběru krve od poslední dávky.
- Odběr krve musí být prováděn s odběrovými zkumavkami kompatibilními pro použití s terapeutickým monitorováním léčiv (TDM).
- Dodržujte doporučení výrobce odběrné zkumavky pro sběr, zpracování a centrifugaci.
- Dokument CLSI GP44-A4 nastiňuje postupy pro minimalizaci artefaktů v důsledku odběru vzorků a manipulace pro běžné laboratorní testy.[13]
- Nevyvolávejte pěnění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování, aby byla zachována integrita vzorku od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován.
- Fibrin, červené krvinky a další částice mohou způsobit chybný výsledek. Zajistěte adekvátní centrifugaci.

- Přítomnost bublin nebo pěny na vzorcích může vést k dodání krátkého vzorku a chybným výsledkům.
- Každá laboratoř by měla konzultovat dostupnou literaturu a interní údaje týkající se stability vzorku.
- Vyčištěné vzorky mohou být skladovány až jeden týden při teplotě 2 až 8 °C. Pokud se testování zpozdí o více než jeden týden, vzorky by měly být skladovány zmrazené (≤ -20 °C) až čtyři týdny před testováním. Je třeba dbát na omezení počtu cyklů zmrazování a rozmrazování.
- **Se všemi vzorky pacientů zacházejte, jako by byly potenciálně infekční.**

# 8 Postup

**Poskytnuté materiály**
ARK Lacosamide Assay – **REF** 5033-0001-00

**Požadované materiály – poskytovány samostatně**
ARK Lacosamide Calibrator – **REF** 5033-0002-00
Kontrola kvality – ARK Lacosamide Control – **REF** 5033-0003-00

**Nástroje**
Před použitím může být nutné přenést činidla R1 a R2 do nádob na činidla specifických pro analyzátor. Zabraňte křížové kontaminaci R1 a R2.

Mnoho automatizovaných klinických chemických analyzátorů s fotometrickým stanovením rychlosti při 340 nm je vhodných. Pro naprogramování ARK Lacosamide Assay nahlédněte do aplikačního listu specifického pro analyzátor, který je k dispozici u vašeho distributora nebo zákaznického servisu ARK. Aplikační protokoly, které byly kategorizovány cLIA nebo nesou označení CE, byly ověřeny výrobcem. Laboratoř je odpovědná za provedení všech vhodných validací pro použití testu s jinými nastaveními nebo analyzátory.

Informace o každodenní údržbě naleznete v provozní příručce specifické pro daný přístroj.

**Sekvence testování**
Chcete-li provést nebo kalibrovat test, přečtěte si příručku pro obsluhu specifickou pro daný přístroj a aplikační list specifický pro daný přístroj.

**Kalibrace**
Proveďte úplný kalibrační postup (6 bodů) pomocí ARK Lacosamide Calibrators A, B, C, D, E a F; cyklus kalibrátoru proveďte dvakrát. Ověřte kalibrační křivku nejméně dvěma úrovněmi kontroly kvality podle zavedeného plánu zajištění kvality laboratoře.

Překalibrujte při každém použití nové dávky činidel nebo podle výsledků kontroly kvality (viz **kontrola kvality** níže). K ověření nové kalibrační křivky

jsou zapotřebí přijatelné výsledky kontroly kvality. Pokud se použije nová sada činidel se stejným číslem dávky, ověřte systém pomocí kontrolních testů.

Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 14 dní na základě podpůrných údajů.

**Kontrola kvality (QC)**
Laboratoře by měly stanovit postupy kontroly kvality pro ARK Lacosamide Assay. Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky. Před hlášením výsledků pacientů se ujistěte, že výsledky kontroly kvality splňují kritéria přijatelnosti.

Správná laboratorní praxe naznačuje, že každý den se testují nejméně dvě úrovně kontroly kvality vzorků pacientů (nízké a vysoké lékařské rozhodovací položky) a pokaždé se provádí kalibrace. Sledujte kontrolní, zda nevykazují nějaké trendy nebo posuny. Pokud jsou zjištěny jakékoliv trendy nebo posuny nebo pokud se kontrola neobnoví ve stanoveném rozsahu, zkontrolujte všechny provozní parametry podle postupů kvality vaší klinické laboratoře. Obraťte se na zákaznický servis pro další pomoc.

**Protokol ručního ředění**
Rozsah měření ARK Lacosamide Assay je 0,50 – 24,00 µg/ml. Vzorky obsahující lacosamid ve vyšších koncentracích (>24,00 µg/ml) se testují ředěním vzorku do měřicího rozsahu. Zřeďte vzorek kalibrátorem nuly (CAL A). Navrhuje se čtyřnásobný součinitel ředění. Vynásobte výsledek testu součinitelem ředění.

$$\text{Součinitel ručního ředění} = \frac{\text{(objem vzorku + objem CAL A)}}{\text{Objem vzorku}}$$

# 9 Výsledky

Jednotky hlášení výsledku jako µg/ml nebo µmol/l. Chcete-li převést výsledky z µg/ml lacosamidu na µmol/l lacosamidu, vynásobte µg/ml koeficientem 3,995. Hodnota lacosamidu z tohoto testu by měla být použita ve spojení s dalšími klinickými informacemi. Všechny chybové kódy výsledků naleznete v návodu k obsluze konkrétního přístroje.

Terapeutické rozmezí pro lacosamid nebylo dobře stanoveno. Bylo navrženo referenční rozmezí 5 µg/ml až 10 µg/ml[2] nebo 10 µg/ml až 20 µg/ml[3]. *Test by měl být používán pouze ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů.* Viz **Očekávané hodnoty.**

## 10 Omezení postupu

Tento test je určen pouze pro použití se sérem; viz část **Odběr vzorků a příprava k analýze**. Obecně je vhodné používat stejnou metodu (stejně jako matrici) konzistentně pro individuální péči o pacienta vzhledem k potenciálu variabilit mezi metodami. Viz část **Očekávané hodnoty** níže.

## 11 Očekávané hodnoty

Terapeutické monitorování antiepileptik (AED) se používá po celém světě jako pomůcka pro individualizaci farmakoterapie a byly zveřejněny různé pokyny, které zdůrazňují konkrétní vlastnosti AED a rysy epilepsie, které činí toto sledování tak užitečné.[4-7] Terapeutické rozmezí pro lacosamid nebylo dostatečně stanoveno. Bylo navrženo referenční rozmezí 5 µg/ml až 10 µg/ml[2] nebo 10 µg/ml až 20 µg/ml[3]. Koncentrací v ustáleném stavu lze dosáhnout po 3 dnech léčby.[8] Koncentrace lacosamidu v séru se zvyšovaly v závislosti na dávce, byly nezávislé na věku a byly vyšší u žen ve srovnání s muži.[9] Současné podávání karbamazepinu a fenytoinu (induktory enzymů metabolizujících léky) může podstatně snížit sérové koncentrace lacosamidu.[9,10]

Koncentrace lacosamidu by neměly být jediným prostředkem léčby. Test by měl být použit ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů. Lékaři by měli pacienty během léčby a úpravy dávkování pečlivě sledovat.

## 12 Specifické funkční charakteristiky

Každá laboratoř je odpovědná za ověření funkčnosti pomocí parametrů přístroje stanovených pro jejich analyzátor. Na systému Beckman Coulter AU680 byly získány následující funkční charakteristiky.

### Citlivost

*Limit kvantifikace (LOQ)*

Následující charakteristiky byly stanoveny podle CLSI EP17-A2 pro ARK Lacosamide Assay. Funkčnost specifická pro analyzátor se může lišit.

| Kritérium | Lacosamid (µg/ml) |
|---|---|
| Limit slepého vzorku (LoB); N = 60<br>µB + 1,645 SD, kde SD = 0,000 | 0,000 |
| Limit detekce (LoD); N = 60<br>LoB + 1,652 SD, kde SD = 0,006 | 0,010 |
| Limit kvantifikace (LoQ); N = 40 | 0,40 |

| | |
|---|---|
| LoQ – 2 SD > LoD<br>S přijatelnou výtěžností a linearitou | |

Každá laboratoř je odpovědná za stanovení kritérií pro podávání zpráv o koncentracích lacosamidu. Následující návrh z CLSI EP17-A2 může být vhodný:

| | |
|---|---|
| Výsledek ≤ LoB | zpráva „nebylo detekováno; koncentrace < LoD“ |
| LoB < Výsledek < Zpráva LoQ | „detekován analyt; koncentrace < LoQ“ |
| Výsledek ≥ LoQ | hlásí výsledek jako naměřený |

## Rozsah měření

Rozsah analytického měření ARK Lacosamide Assay je 0,50 – 24,00 µg/ml. Vzorky obsahující lacosamid ve vyšších koncentracích (>24,00 µg/ml) mohou být testovány ředěním vzorku do měřicího rozsahu pro kvantitativní výsledek nebo jinak hlášeny jako zjištěné nad měřicím rozsahem. Viz **část 8 Postup** – **Protokol o ručním ředění.**

## Výtěžnost

Analytická výtěžnost byla provedena přidáním koncentrovaného lacosamidového léčiva do lidského séra negativního na lacosamid. Certifikovaný zásobní koncentrát vysoce čistého lacosamidu byl objemově přidán do lidského séra negativního na lacosamid, což představuje koncentrace léku v celém rozsahu testu. Bylo testováno šest replikátů každého vzorku. Výsledky byly zprůměrovány a porovnány s cílovou koncentrací a vypočteným procentem výtěžnosti.

$$\% \text{ výtěžnosti} = \frac{100 \times \text{průměrná výtěžná koncentrace}}{\text{Teoretická koncentrace}}$$

| Teoretická Koncentrace (µg/ml) | Průměr, výtěžnost Koncentrace (µg/ml) | Procento Výtěžnost (%) |
|---|---|---|
| 0,40 | 0,36 | 90,4 |
| 0,50 | 0,47 | 93,3 |
| 1,00 | 1,04 | 104,2 |
| 3,00 | 3,07 | 102,3 |
| 6,00 | 6,15 | 102,6 |

| | | |
|---|---|---|
| 9,00 | 8,92 | 99,1 |
| 15,00 | 14,42 | 96,1 |
| 20,00 | 21,15 | 105,8 |

Průměrné procento výtěžnosti: 99,2

**Linearita**

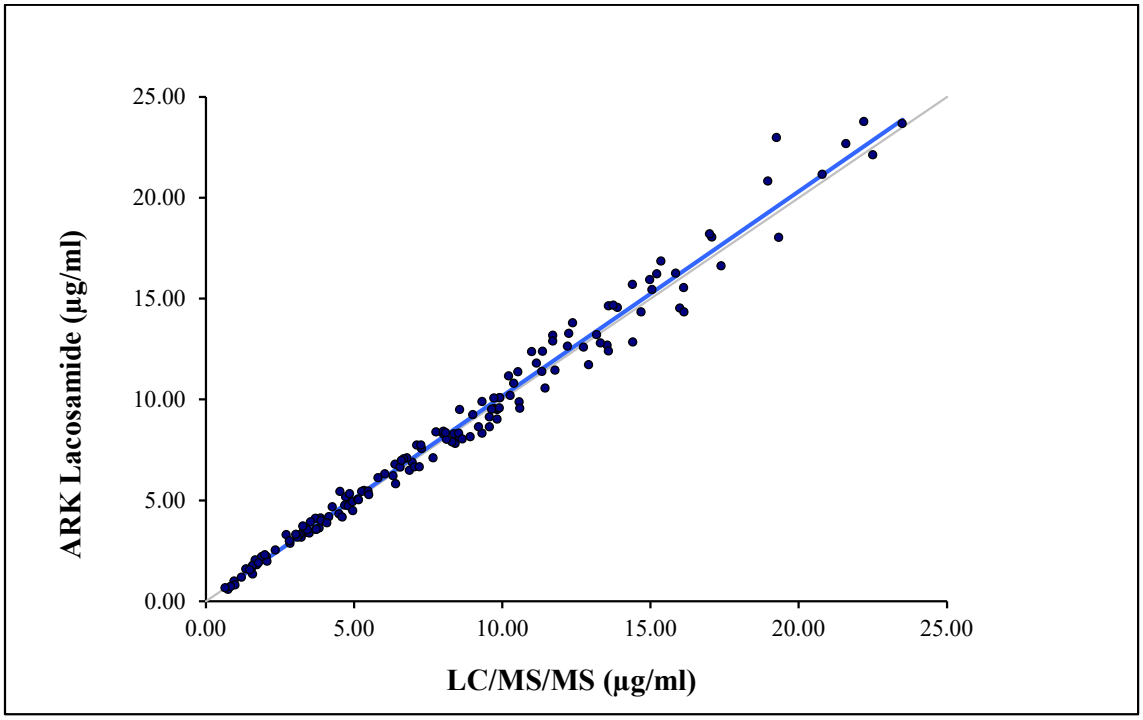
Byly provedeny studie linearity, jak je navrženo v CLSI EP6-A. Byl připraven vzorek séra 30,00 µg/ml lacosamidu a ředění bylo provedeno proporcionálně s lidským sérem negativním na lacosamid. Linearita při specifických ředěních byla považována za přijatelnou, pokud byl procentuální rozdíl ±10 % mezi předpokládanými regresními hodnotami 1. a 2. řádu nebo ≤ 0,20 µg/ml při koncentracích ≤ 1,00 µg/ml. Lineární vztah byl prokázán mezi 0,40 a 25,00 µg/ml (y = 0,9998x – 0,0170).

| **Nominální (µg/ml)** | **Měřeno Výsledky (µg/ml)** | **Předpokládané výsledky 1. řádu** | **Předpokládané výsledky 2. řádu** | **Rozdíl** |
|---|---|---|---|---|
| 0,00 | 0,00 | -0,02 | -0,08 | Nepoužito |
| 0,40 | 0,36 | 0,38 | 0,33 | -0,05 µg/ml |
| 1,50 | 1,55 | 1,48 | 1,45 | -2,0 % |
| 3,00 | 2,95 | 2,98 | 2,98 | 0,0 % |
| 6,00 | 5,83 | 5,98 | 6,02 | 0,7 % |
| 9,00 | 8,91 | 8,98 | 9,05 | 0,7 % |
| 12,00 | 12,01 | 11,98 | 12,05 | 0,6 % |
| 15,00 | 15,02 | 14,98 | 15,04 | 0,4 % |
| 18,00 | 18,11 | 17,98 | 18,01 | 0,2 % |
| 21,00 | 21,41 | 20,98 | 20,97 | -0,1 % |
| 25,00 | 24,55 | 24,98 | 24,87 | -0,4 % |

**Porovnání metod**

Srovnávací studie metod byly provedeny s použitím CLSI EP09-A3 jako směrnice. Výsledky ARK Lacosamide Assay byly porovnány s výsledky testu LC-MS/MS. Byla provedena regresní analýza Passing-Bablok pro 150 vzorků séra s koncentracemi lacosamidu podle LC-MS/MS, které se pohybovaly od 0,65 µg/ml do 23,50 µg/ml. Regresní statistiky Passing-Bablok[11] jsou uvedeny níže (s limity spolehlivosti 95%).

| | | |
|---|---|---|
| Sklon | 1,01 | (0,99 až 1,04) |
| průsečík s osou y | 0,03 | (-0,10 až 0,15) |
| Korelační koeficient ($r^2$) | 0,98 | (0,98 až 0,99) |
| Počet vzorků | 150 | |




**Přesnost**

Přesnost byla stanovena, jak je popsáno v CLSI EP05-A3. Tříúrovňové kontroly (1,50,
7,00 a 15,00 µg/ml) a ve studii byly použity tři vzorky obsahující ekvivalentní hladiny lacosamidu v souhrnném lidském séru. Každá úroveň byla testována čtyřikrát dvakrát denně po dobu 20 dnů. Každý běh za den byl oddělen nejméně dvěma hodinami. Byly vypočteny intra run, mezi dnem, celková SD a procentuální CV. Výsledky jsou uvedeny níže. Kritéria přijatelnosti: ≤10 % celkového CV.

| Vzorek | N | Průměr (µg/ml) | Opakovatelnost V rámci cyklu | | Mezi dnem | | Reprodukovatelnost Celkem | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| **ARK Lacosamide Control** | | | | | | | | |
| NÍZKÁ | 160 | 1,55 | 0,049 | 3,1 | 0,049 | 3,1 | 0,070 | 4,5 |
| STŘEDNÍ | 160 | 7,13 | 0,202 | 2,8 | 0,204 | 2,9 | 0,287 | 4,0 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VYSOKÁ | 160 | 14,94 | 0,450 | 3,0 | 0,445 | 3,0 | 0,664 | 4,4 |
| **Lidské sérum** | | | | | | | | |
| NÍZKÁ | 160 | 1,49 | 0,045 | 3,0 | 0,037 | 2,5 | 0,058 | 3,9 |
| STŘEDNÍ | 160 | 7,10 | 0,175 | 2,5 | 0,217 | 3,1 | 0,283 | 4,0 |
| VYSOKÁ | 160 | 15,18 | 0,456 | 3,0 | 0,432 | 2,8 | 0,657 | 4,3 |

**Interferující látky**
Interferenční studie byly provedeny s použitím CLSI EP7-A2 jako směrnice. Byly hodnoceny klinicky vysoké koncentrace následujících potenciálně interferujících látek v séru se známými hladinami lacosamidu (2,0 a 15,0 µg/ml). Každý vzorek byl testován pomocí ARK Lacosamide Assay spolu s kontrolou séra lacosamidu. Měření lacosamidu vedlo k chybě ≤10 % v přítomnosti interferujících látek na testovaných úrovních.

| | | Procento výtěžnosti (%) | |
|---|---|---|---|
| **Interferující Látka** | **Interferent Koncentrace** | **2,0 µg/ml Lacosamid** | **15,0 µg/ml Lacosamid** |
| Albumin | 12 g/dl | 99,8 | 101,7 |
| Bilirubin – konjugovaný | 70 mg/dl | 97,3 | 96,5 |
| Bilirubin – nekonjugovaný | 70 mg/dl | 101,1 | 98,3 |
| Cholesterol | 600 mg/dl | 95,8 | 100,1 |
| Gama-globulin | 12 g/dl | 103,5 | 98,5 |
| Hemoglobin | 1000 mg/dl | 101,0 | 101,6 |
| Revmatoidní součinitel | 1000 IU/ml | 97,3 | 96,8 |
| Triglyceridy | 1000 mg/dl | 97,9 | 96,2 |
| Kyselina močová | 30 mg/dl | 102,5 | 96,6 |

## Specifičnost

### *Metabolismus*

Lacosamid je vylučován primárně ze systémového oběhu renální exkrecí a biotransformací. Po perorálním a intravenózním podání bylo přibližně 95 % podaného lakosamidu nalezeno v moči a méně než 0,5 % ve stolici. Hlavními vylučovanými sloučeninami byly nezměněný lakosamid (přibližně 40 % dávky), jeho O-desmethyl metabolit (přibližně 30 %) a strukturně neznámá polární frakce (přibližně 20 %). Plazmatická expozice hlavního lidského metabolitu, O-desmethyl-lakosamidu, je přibližně 10 % expozice lakosamidu. Tento metabolit nemá žádnou známou farmakologickou aktivitu.[1,12]

***Metabolit***

Zkřížená reaktivita metabolitu O- desmethyllakosamidu (5,0 µg/ml nebo 30,0 µg/ml) v ARK Lacosamide Assay nebyla klinicky významná (≤ 3,0 % zkřížená reaktivita). Lacosamid (2,0 µg/ml nebo 15,0 µg/ml v lidském séru) byl testován v nepřítomnosti nebo přítomnosti metabolitu při vyšších než očekávaných koncentracích metabolitu.

| **O-desmethyl lacosamid (µg/ml)** | **Naměřený lacosamid v nepřítomnosti/přítomnosti metabolitu (µg/ml)** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Lacosamid (2,0 µg/ml)** | | **Lacosamid (15,0 µg/ml)** | |
| | **Metabolit nepřítomen** | **Metabolit přítomen** | **Metabolit nepřítomen** | **Metabolit přítomen** |
| 5,0 | 2,18 | 2,23 | Netestováno | |
| 30,0 | Netestováno | | 15,51 | 16,40 |

***Zkřížená reaktivita***

Níže uvedené sloučeniny neinterferovaly s testem ARK Lacosamide Assay při testování v přítomnosti lakosamidu (2,0 µg/ml a 15,0 µg/ml). Testované hladiny byly stejné nebo vyšší než maximální fyziologické nebo farmakologické koncentrace. Koncentrace lacosamidu ve vzorcích obsahujících interferent byly porovnány s hladinou lacosamidu v normální kontrole séra.

| **Sloučenina** | **Konc. Testováno (µg/ml)** | **Sloučenina** | **Konc. Testováno (µg/ml)** |
|---|---|---|---|
| Acetaminofen | 200 | Linkomycin | 1000 |
| Acetazolamid | 100 | Mefenytoin | 100 |
| Kyselina acetylsalicylová | 1000 | Mesoridazin | 10 |
| Amikacin | 100 | Meticilin | 250 |
| Amitriptylin | 20 | Naproxen | 600 |
| Amoxapin | 10 | Neomycin | 1000 |
| Amfotericin B | 100 | Niacin | 100 |
| Ampicilin | 100 | Nitrazepam | 20 |
| Kyselina askorbová | 100 | Nortriptylin | 20 |
| Baclofen | 100 | Olanzapinum | 10 |
| Bupropion | 10 | Oxkarbazepin | 100 |
| Kofein | 100 | Paroxetin | 10 |
| Karbamazepin | 100 | 2-fenyl-2-ethyl-malonamid (PEMA) | 1000 |
| Chloramfenikol | 250 | Penicilin V | 100 |
| Chlorpromazin | 10 | Perfenazin | 100 |
| Citalopram | 10 | Fenobarbital | 200 |
| Clobazam | 100 | Fenytoin | 200 |
| Klonazepam | 10 | Pregabalin | 200 |
| Cyklosporin A | 40 | Primidon | 100 |
| Diazepam | 20 | Prokainamid | 100 |

| Sloučenina | Konc. Testováno (µg/ml) | Sloučenina | Konc. Testováno (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| Digoxin | 10 | Prochloroperazin | 10 |
| Doxepin | 10 | Ranitidin | 100 |
| Erytromycin | 200 | Rifampin | 100 |
| Etanol | 4000 (0,4 %) | Risperidon | 10 |
| Ethotoin | 100 | Sertralin | 100 |
| Etosuximid | 250 | Spektinomycin | 100 |
| Felbamát | 250 | Stiripentol | 100 |
| Fluoxetin | 10 | Sulfamethoxazol | 400 |
| Furosemid | 100 | Theofylin | 200 |
| Gentamicin | 100 | Thioridazin | 10 |
| Haloperidol | 10 | Tobramycin | 100 |
| Heparin | 200 U/ml | Tiagabin | 200 |
| Ibuprofen | 500 | Topiramát | 250 |
| Imipramin | 10 | Trimethoprim | 40 |
| Kanamycin A | 200 | Kyselina valproová | 600 |
| Gabapentin | 200 | Vankomycin | 250 |
| Lamotrigin | 400 | Vigabatrin | 150 |
| Levetiracetam | 400 | Zonisamid | 400 |
| Lidokain | 100 | | |

# 13 Reference


**1.** Informace o předepisování. 2020. VIMPAT® UCB Inc. Smyrna, GA.

**2.** Kellinghaus, C. 2009. Lacosamide as treatment for partial epilepsy: Mechanisms of action, pharmacology, effects, and safety. Ther Clin Risk Manag **5**:757–766.

**3.** Greenaway, C. et al. 2010. A high-performance liquid chromatography assay to monitor the new antiepileptic drug lacosamide in patients with epilepsy. Ther Drug Monit **32**:448– 452.

**4.** Johannessen, S. I. et al. 2003. Therapeutic drug monitoring of the newer antiepileptic drugs. Ther Drug Monit **25**:347–363.

**5.** Patsalos, P. N. et al. 2008. Antiepileptic drugs—best practice guidelines for therapeutic drug monitoring: a position paper by the subcommission on therapeutic drug monitoring, ILAE commission on therapeutic strategies. Epilepsia **49**:1239–1276.

**6.** Krasowski, M. 2010. Therapeutic drug monitoring of the newer anti-epilepsy medications. Pharmaceuticals (Basel) **3**:1909–1935.

**7.** Brandt, C. and T. W. May. 2011. Therapeutic drug monitoring of newer antiepileptic drugs. J Lab Med **35**:161–169.

**8.** Chung, S. S. 2010. Lacosamide: new adjunctive treatment option for partial-onset seizures. Expert Opin Pharmacother **11**:1595–1602.

**9.** Markoula, S. et al. 2014. Lacosamide serum concentrations in adult patients with epilepsy: The Influence of Gender, Age, Dose, and Concomitant Antiepileptic Drugs. Ther Drug Monit **36**:494–498.

**10.** Contin, M. and F. Albani. 2013. Lacosamide therapeutic monitoring in patients with epilepsy: Effect of concomitant antiepileptic drugs. Ther Drug Monit **35**:849-52.

**11.** Bablok, W. et al. 1988. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. J Clin Chem Clin Biochem **26**:783 – 790.

**12.** Bialer, M. et al. 2007. Progress report on new antiepileptic drugs: a summary of the eighth Eilat conference (Eilat VIII). Epilepsy Res **73**:1–52.

**13.** CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI dokument GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010

## 14 Ochranné známky

**ARK™** je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

**ARK Diagnostics, Inc.**
**Fremont, CA 94538 USA**

Revidováno v květnu 2026
1600-0391-00CS Rev 05