

Antiepilettici in siero	Antiepileptika im Serum
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione Etosuccimide: 113150 Felbamato: 113182 Gabapentina: 113210 Lacosamide: 113360 Lamotrigina: 113364 Levetiracetam: 113366 Oxcarbamazepina+10-OH-carbamazepina: 113458 Pregabalin: 111405 Primidone: 113475 Rufinamide: 113546 Sultiame: 113585 Topiramato: 113604 Vigabatrina: 113650 Zonisamide: 113786	Annahmekodex Ethosuximid: 113150 Felbamat: 113182 Gabapentin: 113210 Lacosamid: 113360 Lamotrigin: 113364 Levetiracetam: 113366 Oxcarbamazepin+10-OH-carbamazepin: 113458 Pregabalin: 111405 Primidon: 113475 Rufinamid: 113546 Sultiam: 113585 Topiramat: 113604 Vigabatrין: 113650 Zonisamid: 113786
Indicazioni cliniche [1,2,6] I farmaci antiepilettici producono una riduzione della frequenza degli attacchi ed hanno un effetto di inibizione delle crisi epilettiche. Per ottenere una terapia farmacologica ottimale, in molte situazioni è utile il controllo dei livelli nel siero. Il monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM) consiste nella quantificazione e nell'interpretazione delle concentrazioni dei farmaci nel sangue al fine di ottimizzare la farmacoterapia. Esso tiene conto della variabilità interindividuale della farmacocinetica e consente quindi una farmacoterapia personalizzata.	Klinische Indikation [1,2,6] Antiepileptika führen zu einer Verringerung der Anfallshäufigkeit und wirken krampflösend. Um eine optimale pharmakologische Therapie zu erreichen, ist in vielen Fällen die Kontrolle der Serumspiegel sinnvoll. Die therapeutische Arzneimittelüberwachung (TDM) besteht in der Quantifizierung und Interpretation der Arzneimittelkonzentrationen im Blut, um die Pharmakotherapie zu optimieren. Sie berücksichtigt die interindividuelle Variabilität der Pharmakokinetik und ermöglicht somit eine personalisierte Pharmakotherapie.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza Richiedibile solo in regime di routine	Dringende Anforderung Anforderbar nur im Routinebetrieb
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione 1 volta alla settimana	Durchführung 1 Mal jede Woche
Tempo di refertazione per pazienti esterni 7 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 7 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione [2] Siero	Untersuchungsmaterial [2] Serum
Tipo provetta Provetta tappo rosso 6 mL	Röhrchen Röhrchen mit rotem Verschluss 6 mL
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [2] Innerhalb 2 Stunden zentrifugieren bei Raumtemperatur
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2] Unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 7 giorni a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 7 Tage bei 2-8 °C

Possibilità di richiesta su campione già processato [2] Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.		Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2] Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist.	
Indicazioni tecniche		Technische Angaben	
Misurando [2] Neurolettici in siero		Messgröße [2] Neuroleptika im Serum	
Metodo e strumento [2] Kit Chromsystems su strumento LC-MS/MS (Waters)		Bestimmungsmethode und Gerät [2] Kit Chromsystem auf LC-MS/MS (Waters)	
Range di riferimento [2,7] Etosuccimide: 40-100 mg/L Felbamato: 30-80 mg/L Gabapentina: 2-20 mg/L Lacosamide: 1-10 mg/L Lamotrigina: 3-14 mg/L Levetiracetam: 10-40 mg/L Oxcarbamazepina+10-OH-carbamazepina: 0,4-2 mg/L / 10-35 mg/L Pregabalin: 2-5 mg/L Primidone: 5-10 mg/L Rufinamide: 5-30 mg/L Sultiame: 2-8 mg/L Topiramato: 2-8 mg/L Vigabatrina: 2-10 mg/L Zonisamide: 10-40 mg/L		Referenzbereich [2,7] Ethosuximid: 40-100 mg/L Felbamat: 30-80 mg/L Gabapentin: 2-20 mg/L Lacosamid: 1-10 mg/L Lamotrigin: 3-14 mg/L Levetiracetam: 10-40 mg/L Oxcarbamazepin+10-OH-carbamazepin: 0,4-2 mg/L / 10-35 mg/L Pregabalin: 2-5 mg/L Primidon: 5-10 mg/L Rufinamid: 5-30 mg/L Sultiam: 2-8 mg/L Topiramat: 2-8 mg/L Vigabatratin: 2-10 mg/L Zonisamid: 10-40 mg/L	
Stabilità del campione [2] 18-22°C: 1 g 2-8°C: 7 gg -20°C: 1 mese		Stabilität der Probe [2] 18-22°C: 1 Tag 2-8°C: 7 Tage -20°C: 1 Monat	
Tempo di emivita dell'analita [7] Etosuccimide: 35-55h Felbamato: 15-23h Gabapentina: 5-7h Lacosamide: 10-15h Lamotrigina: 14-104h Levetiracetam: 6-8h Oxcarbamazepina+10-OH-carbamazepina: 5h/10-20h Pregabalin: 6h Primidone: 14-15h Rufinamide: 6-10h Sultiame: 3-30h Topiramato: 19-23h Vigabatrina: 5-8h Zonisamide: 49-77h		Halbwertszeit des Analyten [7] Ethosuximid: 35-55h Felbamat: 15-23h Gabapentin: 5-7h Lacosamid: 10-15h Lamotrigin: 14-104h Levetiracetam: 6-8h Oxcarbamazepin+10-OH-carbamazepin: 5h/10-20h Pregabalin: 6h Primidon: 14-15h Rufinamid: 6-10h Sultiam: 3-30h Topiramat: 19-23h Vigabatratin: 5-8h Zonisamid: 49-77h	
Variabilità analitica (%) [3] Etosuccimide: <7.71% Felbamato: <3.96% Gabapentina: <3.47% Lacosamide: <3.13% Lamotrigina: <6.45% Levetiracetam: <2.54% Oxcarbamazepina+10-OH-carbamazepina: <3.33% Pregabalin: <3.8% Primidone: <4.12% Rufinamide: <3.5% Sultiame: <4.81% Topiramato: <2.46% Vigabatrina: <2.83% Zonisamide: <5.11%		Analytische Variabilität (%) [3] Ethosuximid: <7.71% Felbamat: <3.96% Gabapentin: <3.47% Lacosamid: <3.13% Lamotrigin: <6.45% Levetiracetam: <2.54% Oxcarbamazepin+10-OH-carbamazepin: <3.33% Pregabalin: <3.8% Primidon: <4.12% Rufinamid: <3.5% Sultiam: <4.81% Topiramat: <2.46% Vigabatratin: <2.83% Zonisamid: <5.11%	
Variabilità biologica intraindividuale (%) [4]		Intra-Individuelle Variabilität (%) [4]	

Non riportato in EFLM	In EFLM nicht angegeben
Differenza critica (%) [5] Non calcolabile	Kritische Differenz (%) [5] Nicht berechenbar
Incertezza di misura (U_m) [3] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Etosuccimide: Livello 1: 34.76 mg/L – U _m 10.7 mg/L Livello 2: 87.78 mg/L – U _m 26.7 mg/L Felbamato: Livello 1: 29.43 mg/L – U _m 0.4 mg/L Livello 2: 101.61 mg/L – U _m 13.9 mg/L Gabapentina: Livello 1: 3.94 mg/L – U _m 0.44 mg/L Livello 2: 19.13 mg/L – U _m 2.66 mg/L Lacosamide: Livello 1: 1.79 mg/L – U _m 0.22 mg/L Livello 2: 8.23 mg/L – U _m 0.96 mg/L Lamotrigina: Livello 1: 3.14 mg/L – U _m 0.82 mg/L Livello 2: 12.51 mg/L – U _m 2.38 mg/L Levetiracetam: Livello 1: 16.45 mg/L – U _m 1.66 mg/L Livello 2: 65.97 mg/L – U _m 6.7 mg/L Oxcarbamazepina+10-OH-carbamazepina: Livello 1: 0.5 mg/L – U _m 0.06 mg/L Livello 2: 3 mg/L – U _m 0.4 mg/L Pregabalin: Livello 1: 1.23 mg/L – U _m 0.18 mg/L Livello 2: 9.41 mg/L – U _m 0.74 mg/L Primidone: Livello 1: 5.14 mg/L – U _m 0.84 mg/L Livello 2: 14.08 mg/L – U _m 1.62 mg/L Rufinamide: Livello 1: 7.23 mg/L – U _m 0.86 mg/L Livello 2: 25.41 mg/L – U _m 3.56 mg/L Sultiame: Livello 1: 1.66 mg/L – U _m 0.32 mg/L Livello 2: 11.02 mg/L – U _m 1.86 mg/L Topiramato: Livello 1: 3.18 mg/L – U _m 0.32 mg/L Livello 2: 21.53 mg/L – U _m 2 mg/L Vigabatrina: Livello 1: 5.26 mg/L – U _m 0.44 mg/L Livello 2: 31.17 mg/L – U _m 3.53 mg/L Zonisamide: Livello 1: 5.09 mg/L – U _m 1.04 mg/L Livello 2: 20.8 mg/L – U _m 3.06 mg/L	Messunsicherheit (U_m) [3] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Ethosuximid: Level 1: 34.76 mg/L – U _m 10.7 mg/L Level 2: 87.78 mg/L – U _m 26.7 mg/L Felbamat: Level 1: 29.43 mg/L – U _m 0.4 mg/L Level 2: 101.61 mg/L – U _m 13.9 mg/L Gabapentin: Level 1: 3.94 mg/L – U _m 0.44 mg/L Level 2: 19.13 mg/L – U _m 2.66 mg/L Lacosamid: Level 1: 1.79 mg/L – U _m 0.22 mg/L Level 2: 8.23 mg/L – U _m 0.96 mg/L Lamotrigin: Level 1: 3.14 mg/L – U _m 0.82 mg/L Level 2: 12.51 mg/L – U _m 2.38 mg/L Levetiracetam: Level 1: 16.45 mg/L – U _m 1.66 mg/L Level 2: 65.97 mg/L – U _m 6.7 mg/L Oxcarbamazepin+10-OH-carbamazepin: Level 1: 0.5 mg/L – U _m 0.06 mg/L Level 2: 3 mg/L – U _m 0.4 mg/L Pregabalin: Level 1: 1.23 mg/L – U _m 0.18 mg/L Level 2: 9.41 mg/L – U _m 0.74 mg/L Primidon: Level 1: 5.14 mg/L – U _m 0.84 mg/L Level 2: 14.08 mg/L – U _m 1.62 mg/L Rufinamid: Level 1: 7.23 mg/L – U _m 0.86 mg/L Level 2: 25.41 mg/L – U _m 3.56 mg/L Sultiam: Level 1: 1.66 mg/L – U _m 0.32 mg/L Level 2: 11.02 mg/L – U _m 1.86 mg/L Topiramat: Level 1: 3.18 mg/L – U _m 0.32 mg/L Level 2: 21.53 mg/L – U _m 2 mg/L Vigabatrín: Level 1: 5.26 mg/L – U _m 0.44 mg/L Level 2: 31.17 mg/L – U _m 3.53 mg/L Zonisamid: Level 1: 5.09 mg/L – U _m 1.04 mg/L Level 2: 20.8 mg/L – U _m 3.06 mg/L
Interferenze [2]	Störfaktoren [2]

Vedi foglietto illustrativo	Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Valori elevati si riscontrano in pazienti con sovradosaggio del farmaco o in caso di prelievo sbagliato (non a valle).	Erhöhte Werte [1] Erhöhte Werte treten bei Patienten mit einer Überdosierung des Medikaments oder bei einer falschen Entnahme (nicht stromabwärts) auf.
Valori bassi [1] Valori bassi si riscontrano in pazienti con sottodosaggio del farmaco.	Erniedrigte Werte [1] Niedrige Werte treten bei Patienten mit einer Unterdosierung des Medikaments auf.
Ulteriori informazioni cliniche [1] Non previsti	Klinische Zusatzinformationen [1] Nicht vorgesehen
Ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Versione Online – Aggiornamento del 18.11.2025 [RIF.2] IFU PR 92721/XT MassSTAR Antiepileptic Drugs/serum/plasma all in one IT 2024-12-30 V1.3 [RIF.3] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.4] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.5] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.6] Rifai, Nader. Tietz Textbook of Laboratory Medicine. Available from: Elsevier eBooks+, (7th Edition). Elsevier - OHCE, 2022. [RIF.7] Hiemke C. et al., Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018 Jan;51(1-02):9-62.	Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 18.11.2025 [RIF.2] IFU PR 92721/XT MassSTAR Antiepileptic Drugs/serum/plasma all in one IT 2024-12-30 V1.3 [RIF.3] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Biorad) [RIF.4] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.5] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.6] Rifai, Nader. Tietz Textbook of Laboratory Medicine. Available from: Elsevier eBooks+, (7th Edition). Elsevier - OHCE, 2022. [RIF.7] Hiemke C. et al., Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018 Jan;51(1-02):9-62.
Aggiornato il 04/03/2026	Aktualisiert am 04/03/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 04/03/2033	Nächste Aktualisierung am 04/03/2033