

Fact Sheet

ARK™ Zonisamide Assay

Der ARK™ Zonisamide Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Zonisamid in Humanserum. Er ist auf den meisten klinisch-chemischen Analysensystemen einsetzbar. Anhand der ermittelten Zonisamid-Konzentrationen lässt sich eine angemessene Therapie sicherstellen.

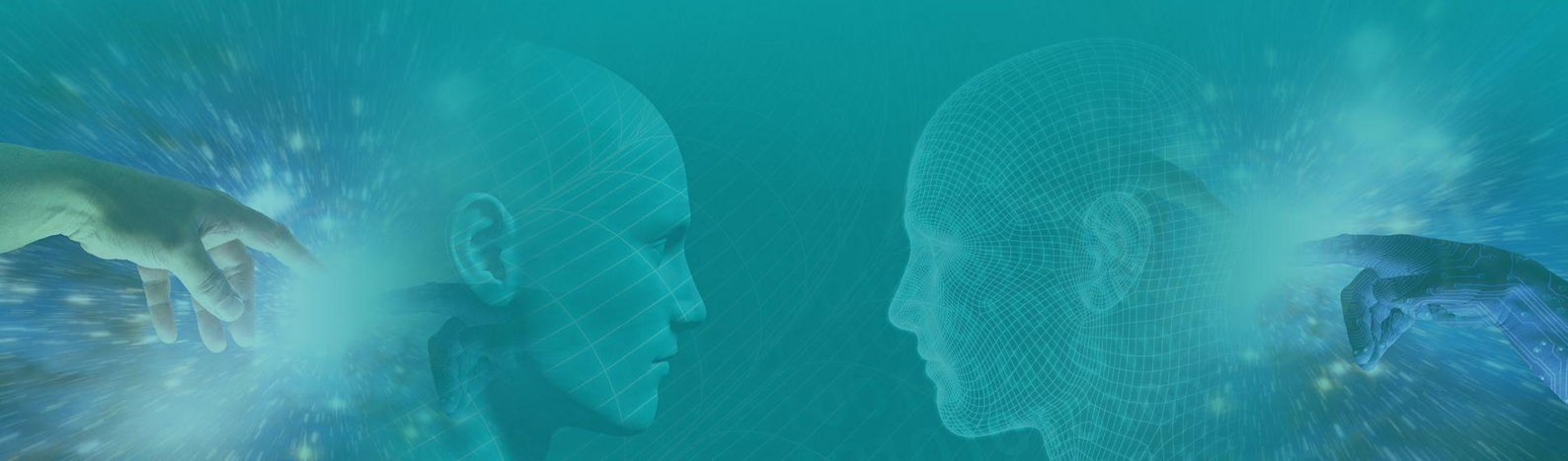
Assay Charakteristika

- Ausgezeichnete Präzision, auch im Talspiegelbereich
- Schnelles und effizientes Routine-Monitoring für Zonisamid
- Flüssige, gebrauchsfertige Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Lagerung bei 2-8°C
- On-board Stabilität mindestens 60 Tage
- Enthält keine schädlichen Konservierungsmittel, lediglich $\leq 0,09\%$ Natriumazid

Hintergrund

Zonisamid (ZONEGRAN® · 1,2-Benzisoxazol-3-methansulfonamid,) ist ein krampflösendes Medikament, das zur unterstützenden Therapie bei der Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bei Erwachsenen eingesetzt wird.

Für Zonisamid gibt es bislang noch keinen fest etablierten therapeutischen Bereich, lediglich einen vorgeschlagenen Referenzbereich zwischen 10 und 40 µg/ml. In einer Studie wurde bei Serumkonzentrationen von 7 – 40 mg/l ein Rückgang der Anfälle um 50% beobachtet, andere Studien berichten von schädlichen Nebenwirkungen bei Serumkonzentrationen über 30 mg/l. Allgemein ist die Beziehung zwischen diesen Serumkonzentrationen und der klinischen Wirkung bisher nicht ausreichend definiert. Es gibt eine beträchtliche Überlappung zwischen Zonisamid-Konzentrationen bei Serum Respondern bzw. Non-Respondern sowie zwischen Serumspiegeln, die mit Anfallkontrolle bzw. schädlichen Nebenwirkungen assoziiert sind.



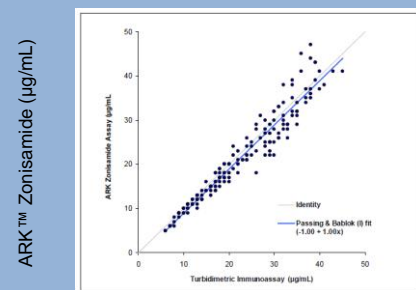
Eigenschaften von Zonisamid

Bioverfügbarkeit	~ 100%
Spitzenspiegel	~2 Stunden nach Einnahme einer oral verabreichten 400 mg Dosis
Plasmaproteinbindung	13 bis 17%
Elimination	Ausscheidung nahezu unverändert in Urin
Metabolisierung	70% der Dosis wird kaum oder nur teilweise metabolisiert; die übrigen 30% werden hepatisch zu sechs Metaboliten umgewandelt (durch Hydroxylierung, Hydrolyse und Glucuronidierung)
Eliminationshalbwertszeit	50 - 70 Stunden

Assay-Präzision

Probe	N	M (µg/ml)	Within-Run		Von Tag zu Tag		Gesamt	
			SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
ARK™ Zonisamide Control								
LOW	160	5,0	0,21	4,1	0,16	3,2	0,25	5,1
MID	160	24,4	0,96	3,8	0,56	2,3	1,12	4,5
HIGH	160	50,6	1,97	3,9	1,33	2,6	2,63	5,3
Humanserum								
LOW	160	7,0	0,29	4,0	0,21	3,0	0,36	4,9
MID	160	22,6	0,81	3,5	0,59	2,6	1,01	4,4
HIGH	160	51,6	2,47	4,9	1,66	3,2	2,96	5,9

Methodenvergleich



Turbidimetrisches Immunoassay (µg/mL)

Bestellinformation

Produktbeschreibung	Größe	Bestell-Nr.
ARK™ Zonisamide Assay	28 mL R1 & 14 mL R2	5022-0001-00
ARK™ Zonisamide Calibrator	1 x 4 mL & 5 x 2 mL	5022-0002-00
ARK™ Zonisamide Control	6 x 4 mL	5022-0003-00