

**IVD** Pouze k diagnostickému použití in vitro

Rx Only

**REF** 0373589  
10017224

Tuto příbalovou informaci ke kvantitativnímu mikrosférickému systému (QMS) je nutné si před použitím pečlivě přečíst. Dodržujte řádné pokyny uváděné v této příbalové informaci. V opačném případě nelze zaručit spolehlivost výsledků testu.

## Zamýšlené použití

Test QMS® Vancomycin je určen ke kvantitativnímu stanovení vancomycinu v lidském séru nebo plazmě na automatických klinických chemických analyzátoch.

Získané výsledky slouží k diagnostice a léčbě předávkování vancomycinem a k monitorování hladin vancomycinu, což umožňuje zajištění vhodné terapie.

## Souhrn a vysvětlení testu

Vancomycin hydrochlorid je tricyklický glykopeptid odvozený z látky *amycolaptosis orientalis*.<sup>1</sup> Je známý jako poslední obranná linie při léčbě infekcí bakteriemi *Staphylococcus aureus* odolnými vůči met icilinu.<sup>2</sup> Tento glykopeptid inhibuje růst bakterií narušením syntézy buněčné stěny, čímž bakterii usmrtí. Maximální terapeutický rozsah vancomycinu je 20–40 µg/ml, minimum představuje hladina 5–10 µg/ml.<sup>3</sup> Mezi nežádoucí účinky vancomycinu patří hluchota (ototoxicita) a renální selhání (nefrototoxicita) při dosažení úrovní nad terapeutickým rozsahem. Byly publikovány rozsáhlé vědecké publikace, které podrobně zkoumaly účinnost a farmakokinetiku vancomycinu.<sup>1</sup>

Vancomycin se v gastrointestinálním traktu absorbuje minimálně. V průběhu prvních 24 hodin od intravenózního podání – běžný způsob aplikace – se asi 90% vancomycinu vyloučí v nezměněné formě ledvinami. Průměrný poločas u pacientů s normální renální funkcí je asi 6 hodin. Vancomycin se váže z přibližně 55% na plazmatické proteiny. Terapeutické hladiny v séru se liší v závislosti na mikroorganismech, proti kterým je léčba nasměrována, a pacientově toleranci léčiva.<sup>4,5</sup> Monitorování sérových nebo plazmatických koncentrací vancomycinu pomáhá při stanovení další terapie, jelikož individuální rozdíly mezi pacienty vyžadují úpravy dávkování, jež je obtížné předvídat. Monitorování sérových nebo plazmatických hladin vancomycinu snižuje frekvenci závažných toxických účinků.

## Principy postupu

Test QMS Vancomycin je homogenní částicový turbidimetrický imunotest. Test je založen na kompetici mezi léčivem ve vzorku a léčivem navázaným na mikročástici na protilátková vazbová místa protilátkového činidla vancomycinu. Činidlo s mikročásticemi pokrytými vancomycinem rychle aglutinuje v přítomnosti činidla s protilátkami proti vancomycinu a v nepřítomnosti kompetitivního léčiva ve vzorku. Rychlost změny absorbance se měří fotometricky. Po přidání vzorku obsahujícího vancomycin je aglutinační reakce částečně inhibována, čímž se snižuje rychlost změny absorbance. Na základě těchto údajů lze vytvořit klasickou křivku inhibice aglutinace v závislosti na koncentraci – maximální rychlost aglutinace bude při nejnižší koncentraci vancomycinu a nejnižší rychlost aglutinace při nejvyšší koncentraci vancomycinu.

## Činidla

QMS Vancomycin **REF** 0373589, 10017224 se dodává jako souprava dvou tekutých činidel připravených k použití, jež obsahuje:

**REF** 0373589

**R1** Činidlo 1 1 × 22 ml

**R2** Činidlo 2 1 × 22 ml

**REF** 10017224

**R1** Činidlo 1 1 × 19 ml

**R2** Činidlo 2 1 × 19 ml

## Reaktivní složky

| INGRED    | Složka   | Koncentrace     |
|-----------|--|-----------------|
| <b>R1</b> | Monoklonální protilátka proti vancomycinu (myší)<br>Azid sodný | <1,0%<br>≤0,05% |
| <b>R2</b> | Mikročástice potažené vancomycinem<br>Azid sodný               | <0,3%<br>≤0,05% |

## Manipulace s činidlem a jeho skladování

- Činidla **R1** a **R2** – připravena k použití.
- Před použitím několikrát převratte. Dávejte pozor, aby se nevytvářely vzduchové bubliny.
- Pokud se v kazetě s činidlem nachází vzduchové bubliny, odstraňte je pomocí nové aplikační tyčinky. Činidlo případně můžete ponechat volně při vhodné skladovací teplotě – bubliny vymizí samovolně. Bubliny neodstraňujte přenášecí pipetou, abyste minimalizovali ztrátu objemu.
- Když se vyprázdní kazeta s činidlem **R1** nebo **R2**, obě kazety vyměřte a ověřte kalibraci pomocí alespoň dvou úrovní kontrol v souladu se zavedenými požadavky kontroly kvality platnými ve vaší laboratoři. Pokud výsledky kontroly spadají mimo přijatelná rozmezí, může být nutné provést rekalibraci.
- Pokud dojde k neúmyslnému rozliti, vyčistěte je a materiál zlikvidujte v souladu se standardními postupy vaší laboratoře a místními, státními nebo vládními předpisy. Dbejte na to, že materiál obsahuje potenciálně infekční složky.
- Pokud je balení dodáno poškozené, obraťte se na zástupce technické podpory (kontaktní informace jsou uvedeny na konci této příbalové informace).

**⚠ UPOZORNĚNÍ:** Bubliny v činidle mohou bránit správné detekci úrovně činidla v kazetě; taková situace může vést k nedostatečné aspiraci činidla a může ovlivnit výsledky.

**8°C**  
Neotevřená činidla jsou stabilní až do data spotřeby, pokud jsou skladována při teplotě 2 až 8 °C. Činidla nemrazte ani nevystavujte teplotám nad 32 °C.

## Varování a bezpečnostní opatření

### Bezpečnostní opatření pro uživatele

- K diagnostickému použití in vitro.
- Nemíchejte materiály ze souprav s různými čísly šarže.

**NEBEZPEČÍ:** Test QMS Vancomycin (VANCO) obsahuje ≤ 5,0 % hm. protilátek specifické pro dané léčivo a ≤ 2,0 % hm. lidského sérového albuminu (HSA).

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Předějte obsah / obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

**⚠ UPOZORNĚNÍ:** Tento produkt obsahuje složky lidského původu nebo potenciálně infekční složky. Složky pocházející z lidské krve prošly testováním. Všechny byly v testech na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV nereaktivní. Žádná známá metoda však nedokáže zcela zaručit neinfekčnost produktů lidského původu či inaktivovaných mikroorganismů. Z toho důvodu se doporučuje považovat veškeré materiály pocházející z lidských zdrojů za potenciálně infekční a manipulovat s nimi dle příslušných postupů biologické bezpečnosti.

## Sběr a manipulace se vzorky

Při odběrech pro potřeby testu QMS Vancomycin lze používat následující odběrové zkumavky na vzorky:

|               | Sko   | Plast  |
|---------------|---|--|
| <b>Sérum</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zkumavka se sérovým separátorem</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bez aditiva</li> <li>Aktivátor srážení</li> </ul> |
| <b>Plazma</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EDTA (K<sub>2</sub>)</li> <li>Zkumavka s plazmatickým separátorem a lithium-heparinem</li> <li>Zkumavka s heparinem sodným (postřik heparinem sodným)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EDTA (K<sub>2</sub>)</li> </ul>                   |

Jiné odběrové zkumavky na vzorky nebyly testovány pro použití s testem QMS Vancomycin. U odběrových zkumavek na sérum nebo plazmu postupujte dle pokynů ke zpracování udávaných výrobcem.

- Některé vzorky, zejména vzorky získané od pacientů podstupujících antikoagulační nebo trombolytickou terapii, mohou mít prodlouženou dobu srážení.
- Inadekvátní centrifugace vzorků může vést k chybným výsledkům.
- Ujistěte se, že vzorky neobsahují fibrin, erytrocyty nebo jiné částičky.
- Co nejdříve po odběru odstraňte z buněk plazmu nebo sérum a vzorek vysrážte nebo gelifikujte. Některé gelové separátorové zkumavky nemusí být vhodné k použití s testy k monitorování terapeutických léků – přečtěte si informace dodávané výrobcem zkumavky.<sup>6</sup>
- Vzorky, ze kterých jste již odstranili buňky a které jste vysráželi nebo gelifikovali, lze skladovat až jeden týden při teplotě 2 až 8 °C. Pokud se testování zdrží o více než jeden týden, je nutné vzorky před testováním skladovat zmrazené (≤ -10 °C) po dobu až 14 dní.
- Vzorky určené pro test QMS Vancomycin je nutné odebrat přímo před podáním další dávky (minimální úroveň), obvykle brzy ráno. Pouze tak lze ověřit, že byla předepsána správná dávka. Minimální koncentrace má nejvyšší výpovědní hodnotu ohledně terapeutické hladiny vancomycinu.

## Postup

### Dodávané materiály

- Činidla testu QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224

### Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

- Kontroly vancomycinu
- Kalibrátory testu QMS Vancomycin, **REF** 0373597  
CAL A-F: 1 × 1,0 ml každá

### Postup testu

Detailní popis postupu při analýze a kalibraci testu naleznete v návodu k použití příslušného přístroje.

### Postup ředění vzorku

K manuálnímu naředení vzorků mimo lineární kalibrace testu používejte roztok QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml).

### Protokol manuálního ředění

Manuální ředění lze před napipetováním vzorku do nádoby na vzorky provést u vzorků pacienta s koncentracemi vancomycinu vyššími než 100,0 µg/ml naředením vzorku roztokem QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml). Ředění je nutné provést tak, aby byly výsledky testu po naředení vyšší než úroveň citlivosti testu, tzn. 0,55 µg/ml. Konečnou koncentraci vzorku získáte vynásobením hlášené koncentrace faktorem manuálního ředění.

Konečná koncentrace vzorku = Hlášená koncentrace × Faktor manuálního ředění

Faktor manuálního ředění =  $\frac{\text{Objem vzorku} + \text{Objem roztoku CAL A}}{\text{Objem vzorku}}$

## Kalibrace

Test QMS Vankomycin je nutné nakalibrovat za použití plného (6bodového) postupu kalibrace. Plnou kalibraci provedete duplicitním otestováním kalibrátorů QMS Vankomycin A, B, C, D, E a F.

Kalibraci je třeba provést u každého nového čísla šarže. Kalibrační křivku ověřte alespoň proti dvěma úrovním kontrol v souladu se zavedenými požadavky kontroly kvality platnými ve vaší laboratoři. Pokud výsledky kontroly spadají mimo přijatelná rozmezí, může být nutné provést rekaliibraci.

**Poznámka:** Vankomycin CAL A je kalibrační blank tohoto testu.

## Kontrola kvality

Další požadavky na kontrolu kvality a potenciální nápravná opatření naleznete ve standardních provozních postupech vaší laboratoře nebo plánu zajištění kvality. Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

### Doporučované požadavky kontroly testu QMS Vankomycin:

- Každých 24 hodin je nutné provádět analýzu minimálně dvou úrovní kontrol nacházejících se v různých částech spektra běžných výsledků testování.
- Pokud vyžadujete častější monitorování kontrol, dodržujte zavedené postupy kontroly kvality platné ve vaší laboratoři.
- Pokud výsledky kontroly kvality nespádají do přijatelného rozmezí definovaného vaší laboratoří, je nutné hodnoty pacienta používat pouze s opatrností a zajistit nápravná opatření.

## Výsledky

Výsledky testu QMS Vankomycin mohou být uváděny v jednotkách µg/ml nebo µmol/l. Při převodu výsledků z jednotky µg/ml na µmol/l vankomycinu vynásobíte hodnotu v µg/ml faktorem 0,69 nebo ji vydělíte faktorem 1,44925.

Podobně jako u všech stanovení hladin analytů je s hladinou vankomycinu nutné pracovat v kontextu informací dostupných z klinického hodnocení a jiných diagnostických postupů.

### Chybové kódy výsledků

Některé výsledky mohou obsahovat chybové kódy výsledků. Popisy chybových kódů naleznete v provozní příručce příslušného nástroje.

### Omezení postupu

Ve výjimečných případech mohou vzorky pacienta obsahovat heterofilní protilátky, které mohou způsobovat nízké výsledky testu QMS Vankomycin. V běžné populaci dochází k interferenci heterofilních protilátek pouze vzácně. Tyto protilátky mohou vést k autoaglutinaci mikročásticového činidla a následně k chybným výsledkům, které mohou být neočekávaně nízké nebo neočekávaně vysoké. Chybné výsledky mohou vést k nesprávné léčbě pacienta; nesprávná léčba pacienta může potenciálně způsobit vážné poranění nebo úmrtí. Výsledky testu nesmí být použity jako jediný podklad pro rozhodování o léčbě pacienta. Výsledky je vždy nutné hodnotit v kontextu pacientovy anamnézy, klinických vyšetření a jiných nálezů klinické patologie. Jsou-li výsledky nekonzistentní s klinickými předpoklady, je nutné použít pro potvrzení výsledků alternativní testovací metody.

Pro diagnostické účely dochází k interferenci heterofilních protilátek v běžné populaci pouze vzácně. Tyto protilátky mohou vést k autoaglutinaci mikročásticového činidla a následně k chybným výsledkům, které mohou být neočekávaně nízké nebo neočekávaně vysoké. Chybné výsledky mohou vést k nesprávné léčbě pacienta; nesprávná léčba pacienta může potenciálně způsobit vážné poranění nebo úmrtí. Výsledky testu nesmí být použity jako jediný podklad pro rozhodování o léčbě pacienta. Výsledky je vždy nutné hodnotit v kontextu pacientovy anamnézy, klinických vyšetření a jiných nálezů klinické patologie. Jsou-li výsledky nekonzistentní s klinickými předpoklady, je nutné použít pro potvrzení výsledků alternativní testovací metody.

Další informace naleznete v této příbalové informaci v částech SBĚR A MANIPULACE a SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY.

### Očekávané hodnoty

U infekcí způsobených většinou bakterií kmenů stafylokoky a streptokoky byly hlášeny terapeutické maximální sérové hladiny vankomycinu v rozmezí 20 až 40 µg/ml a minimální hladiny 5 až 10 µg/ml.<sup>7</sup> Terapeutické hladiny vankomycinu je však nutné stanovit s ohledem na individuální rozdíly mezi pacienty a náchylnosti k bakteriální infekci. Riziko toxicity se výrazně zvyšuje při použití vysoké koncentrace nebo při dlouhotrvající léčbě pacientů s nedostatečnou renální funkcí. Při dosažení sérových koncentrací 80 to 100 µg/ml vankomycinu byly pozorovány toxické účinky, jako je ototoxicita a nefrotoxicita. K těmto účinkům dochází méně často, pokud jsou hladiny udržovány pod 30 µg/ml.<sup>8,9</sup> Pokud je zároveň používán glykopeptid, potenciál toxicity se sčítá.<sup>4</sup>

### Specifické funkční charakteristiky

Níže jsou uvedena typická funkční výsledná data získaná z analyzátoru Hitachi 717. Výsledky získané ve vaší laboratoři se mohou od těchto dat lišit.

### Citlivost

#### Limit kvantifikace (LOQ)/klinická citlivost

LOQ pro test QMS Vankomycin je definován jako nejnižší koncentrace, u které je pozorována přijatelná přesnost při srovnání testů a recovery (často považována za hodnotu  $\leq \pm 20\%$  CV s  $\leq \pm 15\%$  recovery). LOQ byl stanoven na 2,0 µg/ml.

### Rozmezí testu

Rozmezí testu je 2,5 µg/ml až 100 µg/ml.

## Přesnost

Přesnost dle recovery byla stanovena postupným podáváním vankomycinu do lidského séra – vznikly tak koncentrace rozptýlené v rozmezí testu a bylo možné provádět trojnásobnou analýzu vankomycinu. Stanovil se průměr opakování jednotlivých vzorků a procentuální recovery. Reprezentativní výsledky naleznete v následující tabulce.

$$\text{Procentuální recovery} = \frac{\text{Průměrná získaná koncentrace}}{\text{Teoretická koncentrace}} \times 100$$

| Teoretická koncentrace (µg/ml) | Průměrná získaná koncentrace (µg/ml) | % recovery |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------|
| 100,0                          | 95,02                                | 95,02      |
| 75,0                           | 73,24                                | 97,65      |
| 50,0                           | 52,25                                | 104,50     |
| 37,5                           | 39,70                                | 105,88     |
| 25,0                           | 27,65                                | 110,61     |
| 17,5                           | 17,45                                | 99,70      |
| 10,0                           | 9,27                                 | 92,70      |
| 7,5                            | 6,83                                 | 91,11      |
| 5,0                            | 4,97                                 | 99,33      |

Průměrné procentuální recovery: 99,61

## Linearity

Linearity byla stanovena ředěním dle pokynů v doporučeních EP6-A schválených National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).<sup>10</sup> Kalibrátor F QMS Vankomycin (100,0 µg/ml) byl nařazen kalibrátorem A QMS Vankomycin (0,0 µg/ml), tudíž jsou k dispozici vzorky s koncentrací 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 a 2,5 µg/ml. Vzorky byly trojnásobně analyzovány pomocí testu QMS Vankomycin. Stanovil se průměr opakování jednotlivých vzorků a procentuální recovery. Reprezentativní výsledky naleznete v následující tabulce.

| Teoretická koncentrace (µg/ml) | Průměrná získaná koncentrace (µg/ml) | % recovery |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------|
| 75,0                           | 75,77                                | 101,02     |
| 37,5                           | 37,20                                | 99,21      |
| 17,5                           | 16,75                                | 95,71      |
| 7,5                            | 7,33                                 | 97,69      |
| 2,5                            | 2,68                                 | 107,20     |

Průměrné procentuální recovery: 100,17

## Srovnání metod

Proběhly korelační studie dle protokolu NCCLS EP9-A.<sup>11</sup> Výsledky testů QMS Vankomycin se srovnávaly s výsledky komerčně dostupných imunotestů FPIA (jedná se o referenční metodu). Vzorky pacientů sestávaly ze séra. Koncentrace vankomycinu měly rozsah 0,04 µg/ml až 100 µg/ml. Výsledky regresní analýzy Passing-Bablok této studie jsou uvedeny níže.

|                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| Sklon                                 | 1,031 |
| Průsečík s osou Y                     | 1,115 |
| Koeficient korelace (R <sup>2</sup> ) | 0,970 |
| Počet vzorků                          | 146   |

## Přesnost

Přesnost byla stanovena v souladu s protokolem NCCLS EP5-A.<sup>12</sup>

Ve studii byly použity tři úrovně komerční kontroly na bázi lidského séra obsahující vankomycin. Každá úroveň kontroly byla duplicitně testována dvakrát denně po dobu 20 dnů. Mezi jednotlivými testy prováděnými denně uplynuly vždy alespoň dvě hodiny. Počítaly se průměrné hodnoty, mezidenní, mezitestové a celkové SD a procentuální CV. Reprezentativní výsledky naleznete v následující tabulce.

| Vzorek | N  | Průměr (µg/ml) | Mezi testy |        | Mezi dny |        | Celkové |        |
|--------|----|----------------|------------|--------|----------|--------|---------|--------|
|        |    |                | SD         | CV (%) | SD       | CV (%) | SD      | CV (%) |
| 1      | 80 | 7,57           | 0,27       | 3,59   | 0,43     | 5,72   | 0,70    | 8,84   |
| 2      | 80 | 20,79          | 0,51       | 2,44   | 0,97     | 4,66   | 1,29    | 6,21   |
| 3      | 80 | 33,65          | 0,80       | 2,37   | 0,95     | 2,83   | 1,72    | 5,12   |

Kritéria úspěchu: <10% celkového CV

## Interferující látky

Použití následujících látek vedlo v uvedených koncentracích při analýze v testu QMS Vankomycin k méně než 10% chybě detekce vankomycinu. Na základě protokolu NCCLS EP7-A proběhly interferenční studie.<sup>13</sup> Reprezentativní výsledky naleznete níže.

| Interferující látka | Koncentrace interferující látky | N | Vankomycin (µg/ml) | % recovery |
|---------------------|---------------------------------|---|--------------------|------------|
| Albumin             | 10 g/dl                         | 3 | 24,92              | 93,64      |
| Bilirubin           | 70 mg/dl                        | 3 | 27,00              | 100,07     |
| Cholesterol         | 500 mg/dl                       | 3 | 25,97              | 97,58      |
| IgG                 | 6 g/dl                          | 3 | 25,90              | 97,34      |
| Hemoglobin          | 1150 mg/dl                      | 3 | 21,18              | 91,64      |
| HAMA typ 1*         | Normální hladina u lidí         | 3 | 28,27              | 105,31     |
| HAMA typ 2*         | Normální hladina u lidí         | 3 | 28,55              | 103,91     |
| Heparin             | 500 USP/ml                      | 3 | 26,46              | 99,44      |
| Triglycerid         | 1000 mg/dl                      | 3 | 9,41               | 92,62      |
| Revmatoidní faktor  | 1100 IU/ml                      | 3 | 6,70               | 93,23      |

\*HAMA = lidské protilátky proti myším antigenům

## Specifická

### Zkřížená reaktivita

Testovala se zkřížená reaktivita protilátek proti vankomycinu k teikoplaninu – strukturálně podobné látce. Teikoplanin byl v následujících koncentracích přidán do séra obsahujícího 25 µg/ml vankomycinu a analyzoval se pomocí testu QMS Vankomycin. Reprezentativní výsledky naleznete v následující tabulce.

| Koncentrace teikoplaninu (µg/ml) | % zkřížená reaktivita |
|----------------------------------|-----------------------|
| 100                              | 0,99                  |
| 50                               | 0,29                  |
| 25                               | 0,16                  |
| 10                               | 0,04                  |

### Zkřížená reaktivita metabolitu

Vankomycin se pomalu rozkládá na svůj metabolit CDP-I (Crystalline Degradation Product-I).<sup>14</sup> Tento metabolit je strukturálně podobný vankomycinu. Metabolit CDP-I byl testován v množství 100 µg/ml v séru obsahujícím 25 µg/ml vankomycinu. Výsledky ukazují, že metabolit vykazuje < 5% zkříženou reaktivitu.

### Interference léčiva

Zkřížená reaktivita byla testována u léčiv, která se s vankomycinem běžně podávají. Tyto látky prošly analýzou, jejímž cílem bylo pomocí testu QMS Vankomycin zjistit, jestli tyto látky ovlivňují kvantifikaci koncentrace vankomycinu. Potenciálně zkřížené reagující látky byly analyzovány při 500 µg/ml se vzorkem séra s maximální koncentrací vankomycinu s hladinou 25 µg/ml. Vzorky byly analyzovány a koncentrace vankomycinu ve vzorcích s postupně měněnou koncentrací byly srovnávány s kontrolním sérem. Všechny následující potenciálně zkřížené reagující látky vykazaly < 0,3% zkříženou reaktivitu.

| Potenciálně zkřížené reagující látky |                      |                    |
|--------------------------------------|----------------------|--------------------|
| Acetaminofen                         | Cefalosporin C       | Kyselina fusidová  |
| Amikacin                             | Cefalothin           | Gentamicin         |
| Amfotericin B                        | Chloramfenikol       | Hydrochlorothiazid |
| Ampicilin                            | Chlorothiazid        | Ibuprofen          |
| Bendroflumethiazid                   | Klindamycin          | Isoniazid          |
| Kofein                               | Erytromycin          | Kanamycin A        |
| Karbenicilin                         | Kyselina ethakrynová | Kanamycin B        |
| Cefamandol Nafat                     | Ethambutol           | Linkomycin         |
| Cefazolin                            | 5-Fluorocytosin      | Metotrexát         |
| Cefalexin                            | Furosemid            | Metylprednisolon   |
| Kyselina nalidixová                  | Penicilin V          | Spektinomycin      |
| Naproxen                             | Fenacetin            | Sulfadiazin        |
| Neomycin sulfát                      | Prednizolon          | Sulfamethoxazol    |
| Niacin                               | Prednizon            | Sulfisoxazol       |
| Nitrofurantoin                       | Rifampicin           | Tetracyklin        |
| Oxytetracyklin                       | Salicylát            | Tobramycin         |
| Penicilin G                          | Sisomicin            | Trimethoprim       |

## Reference

1. Vancomycin: in Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. Toronto, Canadian Pharmacist Associations, 2000:1668-70.
2. Jarvis WR. Epidemiology, appropriateness, and cost of vancomycin use. Clin Infect Dis 1998;26:1200-3.
3. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations for preventing spread of vancomycin resistance. Infect Control Hosp Epidemiol 1995;16(2):105-13.
4. Wilhelm MP. Vancomycin. Mayo Clin Proc 1991;66:1165-70.
5. Moellering RC, Krogstad DJ, Greenblatt DJ. Pharmacokinetics of vancomycin in normal subjects and in patients with reduced renal function. Rev Infect Dis 1981;3[suppl]:s230-5.
6. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Pathol 1994;101(4): 456-61.
7. Tobin CM, Darville JM, Thomson AH, et al. Vancomycin therapeutic drug monitoring: is there a consensus view? The results of a UK National External Quality Assessment Scheme (UK NEQAS) for Antibiotic Assays Questionnaire. J Antimicrob Chemother 2002;50:713-8.
8. Cook FV, Farrar WE Jr. Vancomycin revisited. Ann Intern Med 1978;88(6):813-8.
9. Fong KL, Ho DW, Bogerd L, et al. Sensitive radioimmunoassay for vancomycin. Antimicrob Agents Chemother 1981;19(1):139-43.
10. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
11. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
12. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
13. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, Miller WG. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
14. Harris CM, Kopecka H, Harris TM. Vancomycin: structure and transformation to CDP-I. J Am Chem Soc 1983;105(23):6915-22.

## Rejstřík:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Zákaznická a technická  
podpora v USA:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Ostatní země:

Obratse prosím na místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejich poboček.

0155171-M-CS  
2020 11

thermo  
scientific