

IVD Kun til in vitro-diagnostisk anvendelse

Rx Only

REF 0373589
10017224

Indlægseddelen til dette QMS (kvantitativt mikrosfæresystem) skal læses omhyggeligt før brug. Instruktionerne i indlægseddelen skal ligeledes følges. Pålideligheden af analyseresultaterne kan ikke garanteres, hvis der er afvigelser fra instruktionerne i denne indlægseddelen.

Tilsigtet anvendelse

QMS® Vancomycin-analysen er beregnet til kvantitativ bestemmelse af vancomycin i humant serum eller plasma i automatiske kliniske kemianalysatorer.

De resultater, der opnås, bruges til diagnosen og behandlingen af en overdosis vancomycin og til overvågningen af vancomycin-niveauer for at sikre korrekt behandling.

Overblik over og forklaring på testen

Vancomycin-hydroklorid er et tricyklisk glycopeptid, der stammer fra *Amycolatopsis orientalis*.¹ Det er blevet kendt som den sidste forsvarsskænk inden for behandlingen af methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*-infektioner.² Dette glycopeptid hæmmer bakteriens vækst ved indgriben i cellevægssyntesen og dræber dermed bakterien. Det terapeutiske spidsværdiområde for vancomycin er mellem 20 til 40 µg/ml, og det laveste område er 5 til 10 µg/ml.³ Bivirkningerne ved vancomycin er høretab (ototoksicitet) og nyresvigt (nefrotoksicitet) ved niveauer, der er over det terapeutiske område. Der er udgivet mange review-artikler, som fuldt ud undersøger effektiviteten og farmakokinetikken af vancomycin.¹

Vancomycin absorberes minimalt fra mave-tarmkanalen. I de første 24 timer efter intravenøs dosering, der er den normale indgivelsesvej, udskilles ca. 90 % af vancomycinet uændret af nyrerne. Den gennemsnitlige halveringstid hos patienter med normal nyrefunktion er ca. 6 timer. Vancomycin er ca. 55 % bundet til plasmaproteiner. Terapeutiske serumniveauer varierer efter den involverede mikroorganisme og patientens tolerance over for lægemidlet.^{4,5} Koncentrationer af vancomycin-serum eller -plasma overvåges som en hjælp i behandlingen, da individuelle forskelle hos patienterne kræver dosisændringer, der er svære at forudsige. Overvågning af serum- eller plasmaniveauer af vancomycin reducerer hyppigheden af alvorlige toksiske virkninger.

Principper for proceduren

QMS Vancomycin-analysen er en homogen partikelforstærket turbidimetriske immunanalyse. Analysen er baseret på en konkurrence mellem lægemidlet i prøven og det lægemiddel, der er strøget på en mikropartikel, om antistofbindingssteder for vancomycin-antistofreagenset. Det vancomycin-belagte mikropartikelreagens agglutineres hurtigt ved forekomsten af anti-vancomycin-antistofreagens og ved fravær af et konkurrerende lægemiddel i prøven. Hastigheden af absorptionsændringen måles fotometrisk. Når der tilsættes en prøve, som indeholder vancomycin, hæmmes agglutinationsreaktionen delvist, hvilket sænker hastigheden af absorptionsændringen. En koncentrationsafhængig, klassisk agglutinationshæmningskurve kan opnås med den højeste agglutinationshastighed ved den laveste vancomycin-koncentration, og den laveste agglutinationshastighed ved den højeste vancomycin-koncentration.

Reagenser

QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224 leveres som et reagenskit med to flydende reagenser, der er klar til brug og indeholder:

REF 0373589

REF 10017224

R1 Reagens 1 1 x 22 ml

R1 Reagens 1 1 x 19 ml

R2 Reagens 2 1 x 22 ml

R2 Reagens 2 1 x 19 ml

Reaktive ingredienser

INGRED	Ingrediens	Koncentration
R1	Anti-vancomycin-monoklonalt antistof (mus)	<1,0 %
	Natriumazid	≤0,05 %
R2	Vancomycin-belagte mikropartikler	<0,3 %
	Natriumazid	≤0,05 %

Håndtering og opbevaring af reagenser

- **R1** og **R2** Klar til brug.
- Vend reagentet flere gange før brug for at undgå dannelse af bobler.
- Fjern luftbobler i reagenspatronen med en ny applikatorpind. Alternativt kan du lade reagentet sætte sig i den rigtige opbevaringstemperatur for at fjerne boblerne. For at minimere volumendutmøntningen må der ikke anvendes en overførselspipette til at fjerne boblerne.
- Når enten reagenspatron **R1** eller **R2** bliver tom, skal du udskifte begge patroner og godkende kalibreringen med mindst to niveauer af kontroller i henhold til de fastlagte krav for kvalitetskontrol i dit laboratorium. Hvis kontrolresultaterne falder uden for de acceptable områder, kan en rekalkibrering være nødvendig.
- I tilfælde af uheld med spildt materiale skal materialet fjernes ved rengøring og bortskaffes iht. standardfremgangsmåden (SOP) for dit laboratorium samt lokale, statslige og nationale regler med forbehold for, at materialet indeholder potentielt smittefarlige materialer.
- Hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, skal du kontakte repræsentanten for kundesupport (kontaktoplysningerne findes til sidst i denne indlægseddelen).

⚠ FORSIGTIG: Reagensbobler kan forhindre korrekt detektering af reagensniveauet i patronen og medføre utilstrækkelig reagensaspiration, hvilket kan påvirke resultaterne.

2°C **8°C**
De uåbne reagenser er holdbare indtil udløbsdatoen, når de opbevares ved 2 til 8 °C. **Reagenser må ikke nedfryses eller udsættes for temperaturer over 32 °C.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Sikkerhedsforanstaltninger for brugere

- Til in vitro-diagnostisk anvendelse.
- Materialer fra forskellige kit-partinumre må ikke blandes.

FARE: QMS Vancomycin (VANCO)-analysen indeholder ≤5,0 % lægemiddelsspecifikt antistof og ≤2,0 % humant serumalbumin (HSA).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. **VED INDÅNDING:** Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætsymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

⚠ FORSIGTIG: Dette produkt indeholder komponenter, som stammer fra en human kilde og/eller er potentielt smittefarlige. Komponenter, som stammer fra humant blod, er blevet testet og fundet ikke-reaktive over for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kendt testmetode kan give en fuldstændig garanti mod, at produkter, der stammer fra humant kildemateriale eller inaktiverede mikroorganismer, ikke overfører smittefarlige stoffer. Det anbefales derfor, at alt humant kildemateriale anses for at være potentielt smittefarligt og håndteres med de relevante procedurer for biosikkerhed.

Prøvetagning og -håndtering

Følgende prøvetagningsrør kan anvendes til QMS Vancomycin-analysen:

	Glas	Plastik
Serum	• Serumseparatorrør	• Intet tilsætningsstof • Koagulationsaktivator
Plasma	• EDTA (K ₂) • Plasmaseparatorrør med lithiumheparin • Natriumheparinrør (sprøjtet med natriumheparin)	• EDTA (K ₂)

Andre prøvetagningsrør er ikke blevet testet til brug sammen med QMS Vancomycin-analysen. Følg producentens behandlingsinstruktioner for alle prøvetagningsrør til serum eller plasma.

- Nogle prøver, især fra patienter, der får antikoagulerende eller trombolytisk behandling, kan vise øget koagulationstid.
- Utilstrækkelig centrifugering af prøven kan medføre et fejlagtigt resultat.
- Sørg for, at prøverne er fri for fibrin, røde blodceller og anden partikulær substans.
- Fjern plasma eller serum fra cellerne, koagulation eller gel så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Nogle separatorrør til gel er muligvis ikke passende til brug sammen med TDM-analyser (terapeutisk overvågning af lægemidler). Se de oplysninger, der leveres af røroducenten.⁶
- Prøver, der er fjernet fra cellerne, koagulation eller gel kan opbevares i op til én uge ved 2 til 8 °C. Hvis testen forsinks i mere end én uge, skal prøven fryses ned (≤-10 °C) i op til 14 dage, før testen udføres.
- Prøver til QMS Vancomycin-analysen skal udtages lige før en dosis (laveste niveau), som regel tidligt om morgenen, for at bekræfte, at der ordineres en tilstrækkelig dosis. Den laveste koncentration er mest betegnende for behandlingsniveauet for vancomycin.

Procedure

Leverede materialer

- QMS Vancomycin-reagenser, **REF** 0373589, 10017224

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Vancomycin-kontroller
- QMS Vancomycin-kalibratorer, **REF** 0373579
CAL A-F: 1 x 1,0 ml hver

Analyseprocedure

Se en detaljeret beskrivelse af, hvordan man kører og kalibrerer en analyse, i den instrumentspecifikke betjeningsvejledning.

Procedure for prøvetagning

Brug QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml) til manuelt at fortynde prøver uden for lineariteten i analysen.

Protokol for manuel fortynding

En manuel fortynding kan udføres på patientprøver med vancomycin-koncentrationer, der er højere end 100,0 µg/ml, ved at foretage en fortynding af prøven med QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml), for prøven pipetteres i prøvekoppen. Fortyndingen skal foretages, således at de fortyndede testresultater er højere end analysefølsomheden på 0,55 µg/ml. Den rapporterede koncentration skal ganges med den manuelle fortyndingsfaktor for at opnå den endelige prøvekoncentration.

Endelig prøvekoncentration = rapporteret koncentration x manuel fortyndingsfaktor

$$\text{Manuel fortyndingsfaktor} = \frac{\text{Prøvevolumen} + \text{CAL A-volumen}}{\text{Prøvevolumen}}$$

Kalibrering

QMS Vancomycin-analysen skal kalibreres ved hjælp af en fuld kalibreringsprocedure (6-punkts). For at udføre en fuld kalibrering skal du teste QMS Vancomycin-kalibratorerne A, B, C, D, E og F som dubletter.

Kalibrering er nødvendig med hvert nye partinummer. Godkend kalibreringskurven med mindst to niveauer af kontroller i henhold til de fastlagte krav for kvalitetskontrol i dit laboratorium. Hvis kontrolresultaterne falder uden for de acceptable områder, kan en rekalkibrering være nødvendig.

Bemærk: Vancomycin CAL A er kalibreringsblindopløsningen for denne analyse.

Kvalitetskontrol

Hvor det er relevant, skal du følge kravene til kvalitetskontrol og eventuelle korrigerende handlinger i standardfremgangsmåden for dit laboratorium og/eller kvalitetssikringsprogram. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Anbefalede kontrolkrav for QMS Vancomycin-analysen:

- Der skal køres mindst to niveauer af kontroller, der spænder over området for den medicinske beslutning, hver 24. time.
- Hvis der kræves hyppigere kontrolovervågning, skal du følge de fastlagte procedurer for kvalitetskontrol for dit laboratorium.
- Hvis resultaterne af kvalitetskontrollen ikke holder sig inden for det acceptable område, som dit laboratorium har angivet, kan patientværdierne være tvivlsomme, og der skal udføres en korrigerende handling.

Resultater

Resultatenheden for QMS Vancomycin-analysen kan rapporteres som µg/ml eller µmol/l. For at omregne resultater fra µg/ml vancomycin til µmol/l vancomycin skal µg/ml ganges med 0,69 eller divideres med 1,44925.

Som ved alle analysebestemmelser skal vancomycin-værdien bruges sammen med de tilgængelige oplysninger fra kliniske evalueringer og andre diagnostiske procedurer.

Resultatfejlkode

Nogle resultater kan indeholde resultatfejlkode. Se en beskrivelse af fejlkoderne i den instrumentspecifikke betjeningsvejledning.

Begrænsninger i fremgangsmåden

I meget sjældne tilfælde kan patientprøver indeholde heterofile antistoffer, som kan give lave resultater med QMS Vancomycin-analysen. Interfererende heterofile antistoffer forekommer med lav hyppighed blandt den almindelige befolkning. Disse antistoffer kan medføre autoagglutination i mikropartikelreagenset, hvilket kan give upopdagede fejlagtigt lave resultater.

Interfererende heterofile antistoffer til diagnostiske formål forekommer med lav hyppighed blandt den almindelige befolkning. Disse antistoffer kan medføre automatisk agglutination af mikropartikelreagenset, som kan give fejlagtige resultater, der er uventet lave eller uventet høje. Et forkert resultat kan medføre forkert patientbehandling, og forkert patientbehandling kan medføre alvorlig personskeade eller død. Testresultaterne må ikke anvendes isoleret til at foretage beslutninger vedrørende patientbehandling. Resultaterne bør altid vurderes i sammenhæng med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre kliniskopatologiske fund. En alternativ testmetode bør anvendes til at bekræfte resultaterne, hvis resultaterne ikke stemmer overens med de kliniske forventninger.

Se afsnittene PRØVETAGNING- OG HÅNDTERING og SPECIFIKKE YDELSESEGSKABER i denne indlægsseddel.

Forventede værdier

Terapeutiske spidsværdiniveauer for vancomycin på 20 til 40 µg/ml og laveste niveauer på 5 til 10 µg/ml er blevet rapporteret for de fleste stammer fra staphylococci og streptococci.⁷ De terapeutiske niveauer for vancomycin skal fastlægges individuelt baseret på patientforskelle og bakteriemodtageligheden. Toksicitetrisikoen er øget væsentligt ved høj koncentration eller forlænget behandling for patienter med nyreinsufficiens. Toksiske virkninger, som f.eks. ototoksicitet og nefrotoksicitet, har været et resultat af serumkoncentrationerne for vancomycin på 80 til 100 µg/ml, men ses sjældent, når serumniveauerne holdes under 30 µg/ml.^{8,9} Hvis der samtidigt bruges et glycopeptid, er potentialet for toksicitet øget.⁴

Specifikke ydelsesegenskaber

De typiske ydelsesresultater, der er opnået på en Hitachi 717-analysator, er vist nedenfor. De resultater, der er opnået på dit laboratorium, kan afvige fra disse data.

Sensitivitet

(LOQ) (kvantificeringsgrænse)/klinisk sensitivitet

LOQ for QMS Vancomycin-analysen defineres som den laveste koncentration, hvor acceptabel præcision og gendannelse i analysen observeres (anses ofte som $\pm 20\%$ CV med $\pm 15\%$ gendannelse). LOQ blev bestemt til at være 2,0 µg/ml.

Analyseområde

Analyseområdet er 2,5 µg/ml til 100 µg/ml.

Nøjagtighed

Nøjagtighed efter gendannelse blev bestemt ved at tilsætte vancomycin i humant serum for at opnå koncentrationer over hele analyseområdet og analysere for vancomycin i tre omgange. Et gennemsnit af gentagelserne for hver prøve blev udregnet, og en procentvis gendannelse blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

$$\text{Procentvis gendannelse} = \frac{\text{Gennemsnitlig gendannet koncentration}}{\text{Teoretisk koncentration}} \times 100$$

Teoretisk koncentration (µg/ml)	Gennemsnitlig gendannet koncentration (µg/ml)	% gendannelse
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

Gennemsnitlig procentvis gendannelse: 99,61

Linearitet

Linearitet blev bestemt ved hjælp af fortynding med procedure, der er beskrevet i National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)-protokollen EP6-A.¹⁰ QMS Vancomycin Calibrator F (100,0 µg/ml) blev fortyndet med QMS Vancomycin Calibrator A (0,0 µg/ml) for at opnå prøver på 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 og 2,5 µg/ml. Prøverne blev analyseret i tre omgange ved hjælp af QMS Vancomycin-analysen. Et gennemsnit af gentagelserne for hver prøve blev udregnet, og en procentvis gendannelse blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Teoretisk koncentration (µg/ml)	Gennemsnitlig gendannet koncentration (µg/ml)	% gendannelse
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

Gennemsnitlig procentvis gendannelse: 100,17

Metodesammenligning

Der blev udført korrelationsundersøgelser ved hjælp af NCCLS-protokollen EP9-A.¹¹ Resultaterne fra QMS Vancomycin-analysen blev sammenlignet med resultaterne fra en kommercielt tilgængelig FPIA-immunanalyse som referencemetode. Patientprøverne bestod af serum. Vancomycin-koncentrationerne varierede fra 0,04 µg/ml til 100 µg/ml. Resultater af Passing-Bablok-regressionsanalysen for undersøgelsen vises nedenfor.

Hældning	1,031
Y-skæringspunkt	1,115
Korrelationskoefficient (R ²)	0,970
Antal prøver	146

Præcision

Præcisionen blev bestemt som beskrevet i NCCLS-protokollen EP5-A.¹²

En kommerciel kontrol med tre niveauer baseret på serum, der indeholder vancomycin, blev brugt i undersøgelsen. Hvert niveau af kontrollen blev analyseret som dublet to gange dagligt i 20 dage. Hver kørsel pr. dag blev adskilt med mindst to timer. Gennemsnitsværdierne blev beregnet, den mellemiggende dag, inden for kørslen og total SD samt procentvis CV'er blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Prøve	N	Gennemsnit (µg/ml)	Inden for kørslen		Mellemliggende dag		Total	
			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

Godkendelseskriterier: <10 % total CV

Interfererende stoffer

De følgende forbindelser resulterede i mindre end 10 % fejl i påvisningen af vancomycin, da de blev testet med QMS Vancomycin-analysen ved de angivne koncentrationer. Interferensundersøgelserne blev udført ved hjælp af NCCLS-protokollen EP7-A.¹³ De repræsentative resultater vises nedenfor.

Interfererende stof	Interfererende koncentration	N	Vancomycin (µg/ml)	% gendannelse
Albumin	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubin	70 mg/dl	3	27,00	100,07
Kolesterol	500 mg/dl	3	25,97	97,58
IgG	6 g/dl	3	25,90	97,34
Hæmoglobin	1.150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA-type 1*	Normalt humant niveau	3	28,27	105,31
HAMA-type 2*	Normalt humant niveau	3	28,55	103,91
Heparin	500 USP-enheder/ml	3	26,46	99,44
Triglycerid	1.000 mg/dl	3	9,41	92,62
Rheumafaktor	1.100 IU/ml	3	6,70	93,23

*HAMA = humane anti-mus-antistoffer

Specificitet

Krydsreaktivitet

Krydsreaktiviteten i vancomycin-antistoffet for teicoplanin, en forbindelse med lignende struktur, blev undersøgt. Teicoplanin med følgende koncentrationer blev føjet til serum med 25 µg/ml vancomycin og testet i QMS Vancomycin-analysen. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Teicoplanin-koncentration (µg/ml)	% krydsreaktivitet
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Stofskifte-krydsreaktivitet

Vancomycin nedbrydes langsomt til sit stofskifteprodukt CDP-I (Crystalline Degradation Product-I).¹⁴ Stofskifteproduktet ligner vancomycin i struktur. CDP-I blev testet med 100 µg/ml i serum indeholdende 25 µg/ml vancomycin. Resultaterne viser, at stofskifteproduktet udviser <5 % krydsreaktivitet.

Interferens fra lægemidler

Krydsreaktivitet blev testet med lægemidler, der rutinemæssigt administreres sammen med vancomycin. Testen angav også, om disse forbindelser påvirker kvantificeringen af vancomycin-koncentrationer, ved hjælp af QMS Vancomycin-analysen. Krydsreaktanter blev analyseret med 500 µg/ml i vancomycin-tilsat serumulje med 25 µg/ml. Prøverne blev analyseret og vancomycin-koncentrationerne i prøverne med tilsætning blev sammenlignet med et kontrolserum. Alle følgende krydsreaktanter udviste <0,3 % krydsreaktivitet.

Krydsreaktanter		
Acetaminophen	Cephalosporin C	Fucidinsyre
Amikacin	Cephalothin	Gentamicin
Amphotericin B	Chloramphenicol	Hydroklorotiazid
Ampicillin	Chlorothiazid	Ibuprofen
Bendroflumethiazid	Clindamycin	Isoniazid
Koffein	Erythromycin	Kanamycin A
Carbenicillin	Ethacrynsyre	Kanamycin B
Cefamandolnafat	Ethambutol	Lincomycin
Cefazolin	5-fluorocytosin	Methotrexat

Krydsreaktanter		
Cephalexin	Furosemid	Methylprednisolon
Nalidixinsyre	Penicillin V	Spectinomycin
Naproxen	Fenacetin	Sulfadiazin
Neomycinsulfat	Prednisolon	Sulfamethoxazol
Niacin	Prednison	Sulfisoxazol
Nitrofurantoin	Rifampicin	Tetracyclin
Oxytetracyclin	Salicylsyre	Tobramycin
Penicillin G	Sisomicin	Trimethoprim

Bibliografi

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.

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kunder i USA og
Teknisk support:
1-800-232-3342



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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt den lokale Thermo Fisher Scientific-repræsentant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaber.

thermo
scientific

0155171-M-DA
2020 11