

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 0373589
10017224

Diese Packungsbeilage zum Quantitative Microsphere System (QMS) muss vor Gebrauch sorgfältig gelesen werden. Die Anweisungen in der Packungsbeilage sind genau zu befolgen. Zuverlässige Assay-Ergebnisse können nur garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage genau befolgt werden.

Verwendungszweck

Der QMS®-Vancomycin-Assay dient zur quantitativen Bestimmung von Vancomycin in Humanserum oder -plasma mit Laborautomaten für die klinische Chemie.

Die erhaltenen Ergebnisse unterstützen die Diagnose und Behandlung einer Vancomycin-Überdosis sowie die Überwachung des Vancomycin-Spiegels zur Gewährleistung einer angemessenen Therapie.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Vancomycinhydrochlorid ist ein trizyklisches Glykopeptid, das aus *Amycolatopsis orientalis* gewonnen wird.¹ Es ist als Reserveantibiotikum gegen Infektionen mit methicillinresistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen bekannt geworden.² Dieses Glykopeptid hemmt das Wachstum des Bakteriums, indem es in die Synthese der Zellwand eingreift und so das Bakterium abtötet. Die therapeutische Spitzenkonzentration für Vancomycin liegt im Bereich von 20 bis 40 µg/ml, die Talkonzentration bei 5 bis 10 µg/ml.³ Die Nebenwirkungen von Vancomycin sind Gehörverlust (Otototoxizität) und Nierenversagen (Nephrotoxizität) bei Konzentrationen jenseits des therapeutischen Bereichs. Die Wirksamkeit und Pharmakokinetik von Vancomycin sind in zahlreichen Veröffentlichungen vollständig untersucht worden.¹

Vancomycin wird nur minimal aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. In den ersten 24 Stunden nach der intravenösen Gabe, die den üblichen Verabreichungsweg darstellt, werden etwa 90 % des Vancomycins unverändert über die Nieren ausgeschieden. Die durchschnittliche Halbwertszeit bei Patienten mit normaler Nierenfunktion beträgt etwa 6 Stunden. Vancomycin bindet sich zu etwa 55 % an Plasmaproteine. Die therapeutische Serumkonzentration hängt von den zu bekämpfenden Mikroorganismen und der Toleranz des Patienten gegenüber dem Wirkstoff ab.^{4,5} Die Serum- oder Plasmakonzentration von Vancomycin wird überwacht, um die Therapie besser steuern zu können, da Unterschiede zwischen den einzelnen Patienten Dosisanpassungen erforderlich machen können, die nur schwer vorhersagbar sind. Durch die Überwachung der Serum- oder Plasmakonzentration von Vancomycin lässt sich die Häufigkeit schwerer toxischer Wirkungen verringern.

Verfahrensprinzip

Bei dem QMS-Vancomycin-Assay handelt es sich um einen homogenen partikelverstärkten turbidimetrischen Immunassay. Der Assay basiert auf der Konkurrenz des Wirkstoffs in der Probe mit dem Wirkstoff, mit dem ein Mikropartikel beschichtet wurde, um die Antikörper-Bindungsstellen des Vancomycin-Antikörperreagens. Das Reagens mit dem mit Vancomycin beschichteten Mikropartikel wird in Gegenwart des Anti-Vancomycin-Antikörperreagens rasch agglutiniert, sofern sich kein konkurrierender Wirkstoff in der Probe befindet. Die Geschwindigkeit der Extinktionsänderung wird photometrisch gemessen. Wenn eine Probe zugegeben wird, die Vancomycin enthält, wird die Agglutinationsreaktion teilweise gehemmt, wodurch sich die Geschwindigkeit der Extinktionsänderung verlangsamt. Eine klassische, konzentrationsabhängige Agglutinationshemmkurve zeigt die maximale Agglutinationsrate bei der niedrigsten Vancomycin-Konzentration und die geringste Agglutinationsrate bei der höchsten Vancomycin-Konzentration.

Reagenzien

QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224 wird als Kit mit zwei gebrauchsfertigen, flüssigen Reagenzien geliefert. Das Kit enthält:

REF 0373589

R1 Reagens 1 1 x 22 ml

R2 Reagens 2 1 x 22 ml

REF 10017224

R1 Reagens 1 1 x 19 ml

R2 Reagens 2 1 x 19 ml

Reaktive Bestandteile

INGRED	Bestandteil	Konzentration
R1	Monoklonale Anti-Vancomycin-Antikörper (Maus) Natriumazid	< 1,0 % ≤ 0,05 %
R2	Vancomycin-beschichtete Mikropartikel Natriumazid	< 0,3 % ≤ 0,05 %

Handhabung und Lagerung der Reagenzien

- **R1** und **R2** sind gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch mehrmals umdrehen und dabei Blasenbildung vermeiden.
- Luftblasen in der Reagenzienkartusche ggf. mit einem neuen Applikatorstab entfernen. Alternativ kann das Reagens bei der entsprechenden Lagerungstemperatur stehen gelassen werden, bis die Luftblasen entwichen sind. Zur Minimierung der Volumendepletion die Luftblasen nicht mit einer Transferpipette entfernen.
- Wenn die **R1**- oder die **R2**-Reagenzkartusche leer ist, beide Kartuschen ersetzen und die Kalibrierung mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen nach den festgelegten Qualitätskontrollvorschriften des Labors verifizieren. Falls die Ergebnisse für die Kontrollen außerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, ist u. U. eine erneute Kalibrierung nötig.
- Falls Material versehentlich verschüttet wird, ist es gemäß der Standardvorgehensweise des Labors und unter Einhaltung der Vorschriften auf kommunaler, Landes- und Bundesebene zu entfernen und zu entsorgen. Das Material muss dabei als potenziell infektiös behandelt werden.
- Falls die Verpackung bei Erhalt beschädigt ist, Kontakt mit dem technischen Support aufnehmen (Kontaktinformationen sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden).

⚠ VORSICHT: Luftblasen im Reagens können die Bestimmung des Reagenzienfüllstands in der Kartusche behindern, was zu unzureichender Aspiration des Reagens und damit einer Beeinflussung der Ergebnisse führen kann.

2°C / 8°C Ungeöffnete Reagenzien bleiben bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2 bis 8 °C gelagert werden. **Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren oder Temperaturen über 32 °C ausgesetzt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

- In-vitro-Diagnostikum
- Materialien mit verschiedenen Kitchargennummern dürfen nicht gemischt werden.

GEFAHR: QMS Vancomycin-Assay (VANCO) enthält ≤ 5,0 % arzneimittelspezifische Antikörper und ≤ 2,0 % Humanserumalbumin (HSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

⚠ VORSICHT: Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus Humanblut wurden getestet und waren auf HBsAg, Anti-HIV 1 und 2 sowie Anti-HCV nicht reaktiv. Es gibt keine Testmethode, die mit vollständiger Gewissheit gewährleisten kann, dass Produkte humanen Ursprungs bzw. inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen. Daher wird empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös anzusehen und beim Umgang entsprechende Biosicherheitsmaßnahmen zu treffen.

Probenentnahme und -handhabung

Folgende Probenentnahmeröhrchen können für den QMS-Vancomycin-Assay benutzt werden:

	Glasröhrchen	Kunststoffröhrchen
Serum	• Serumentrennröhrchen	• Keine Zusätze • Gerinnungsaktivator
Plasma	• EDTA (K ₂) • Plasmatrennröhrchen mit Lithium-Heparin • Natrium-Heparinröhrchen (Spray-Natrium-Heparin)	• EDTA (K ₂)

Andere Probenentnahmeröhrchen wurden nicht auf ihre Eignung für das QMS-Vancomycin-Assay getestet. Bei allen Serum- oder Plasmaentnahmeröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

- Bei manchen Proben kann sich die Gerinnungszeit verlängern, insbesondere bei Proben von Patienten, die eine Antikoagulation- oder Thrombolyse erhalten.
- Unzureichendes Zentrifugieren der Probe kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Proben dürfen kein Fibrin, keine roten Blutkörperchen und keine anderen Feststoffe enthalten.
- Das Plasma bzw. Serum sobald wie möglich nach der Entnahme von Zellen, Gerinnsel oder Gel trennen. Manche Gelfrennröhrchen eignen sich nicht zur Verwendung mit Assays zur Überwachung therapeutischer Wirkstoffspiegel; Informationen des Röhrchenherstellers beachten.⁶
- Die von Zellen, Gerinnsel und Gel getrennten Proben können eine Woche bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Proben, die mehr als eine Woche nach Entnahme untersucht werden, müssen eingefroren werden (≤ -10 °C) und können bis zu 14 Tage gelagert werden.
- Proben für den QMS-Vancomycin-Assay sollten unmittelbar vor der Arzneimittelgabe (Talspiegel), üblicherweise früh morgens, genommen werden, um zu überprüfen, ob eine angemessene Dosis verordnet wurde. Der Talspiegel ist der deutlichste Indikator für den therapeutischen Vancomycin-Spiegel.

Verfahren

Mitgeliefertes Material

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

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang)

- Vancomycin-Kontrollen
- QMS-Vancomycin-Kalibratoren, **REF** 0373597
Kal. A-F: je 1 x 1,0 ml

Durchführung des Assays

Eine detaillierte Beschreibung der Durchführung und Kalibrierung des Assays ist in der instrumentenspezifischen Bedienungsanleitung zu finden.

Verdünnung der Probe

Zur manuellen Verdünnung von Proben, deren Konzentration außerhalb des linearen Bereichs des Assays liegt, QMS-Vancomycin-Kalibrator A (0,0 µg/ml) verwenden.

Manuelle Verdünnung

Patientenproben mit einer Vancomycin-Konzentration von mehr als 100,0 µg/ml können vor dem Pipettieren der Probe in das Probengefäß manuell mit QMS-Vancomycin-Kalibrator A (0,0 µg/ml) verdünnt werden. Die Verdünnung muss so durchgeführt werden, dass die Ergebnisse der verdünnten Probe über der Assay-Sensitivität von 0,55 µg/ml liegen. Die als Ergebnis erhaltene Konzentration muss mit dem manuellen Verdünnungsfaktor multipliziert werden, um die endgültige Probenkonzentration zu bestimmen.

Endgültige Probenkonzentration = erhaltene Konzentration x manueller Verdünnungsfaktor

$$\text{Manueller Verdünnungsfaktor} = \frac{(\text{Probenvolumen} + \text{Volumen von Kal. A})}{\text{Probenvolumen}}$$

Kalibrierung

Der QMS-Vancomycin-Assay muss vollständig kalibriert werden (6-Punkte-Kalibrierung). Zu diesem Zweck werden die QMS-Vancomycin-Kalibratoren A, B, C, D, E und F zweifach getestet.

Für jede neue Charge muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Die Kalibrationskurve ist mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen nach den festgelegten Qualitätskontrollvorschriften des Labors zu verifizieren. Falls die Ergebnisse für die Kontrollen außerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, ist u. U. eine erneute Kalibrierung nötig.

Hinweis: Vancomycin-Kalibrator A ist die Kalibrationsleerwertprobe für diesen Assay.

Qualitätskontrolle

Zusätzliche Qualitätskontrollanforderungen und mögliche Korrekturmaßnahmen sind in den Standardarbeitsanweisungen des Labors und/oder im Qualitätssicherungsplan zu finden. Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Empfohlene Kontrollanforderungen für den QMS-Vancomycin-Assay:

- Mindestens zwei Kontrollkonzentrationen vom oberen und unteren Ende des medizinischen Entscheidungsbereichs müssen alle 24 Stunden untersucht werden.
- Wenn eine häufigere Überwachung mit Kontrollen erforderlich ist, sind die festgelegten Qualitätskontrollverfahren für das Labor zu befolgen.
- Falls die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des im Labor definierten akzeptablen Bereichs liegen, können die Patientenwerte falsch sein, und es sollten Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

Ergebnisse

Das Ergebnis des QMS-Vancomycin-Assays kann in µg/ml oder µmol/l angegeben werden. Zur Umrechnung des Vancomycin-Ergebnisses in die jeweils andere Einheit den Wert in µg/ml mit 0,69 multiplizieren bzw. den Wert in µmol/l durch 1,44925 dividieren.

Wie bei allen analytischen Bestimmungen muss auch der Vancomycin-Wert in Verbindung mit Informationen aus klinischen Untersuchungen und anderen diagnostischen Verfahren verwendet werden.

Ergebnis-Fehlercodes

Manche Ergebnisse können Ergebnis-Fehlercodes enthalten. Eine Beschreibung der Codes ist in der instrumentenspezifischen Bedienungsanleitung zu finden.

Grenzen des Verfahrens

In sehr seltenen Fällen können Patientenproben heterophile Antikörper enthalten, die beim QMS-Vancomycin-Assay möglicherweise zu niedrigen Ergebnissen führen. Die störenden heterophilen Antikörper treten in der Allgemeinbevölkerung nur selten auf. Diese Antikörper können eine Autoagglutination des Mikropartikel-Reagens verursachen, was falschniedrige Ergebnisse zur Folge hat, die unbemerkt bleiben.

Zu diagnostischen Zwecken treten die störenden heterophilen Antikörper in der Allgemeinbevölkerung nur selten auf. Diese Antikörper können eine Autoagglutination des Mikropartikelreagens hervorrufen und so zu fehlerhaften Ergebnissen führen, die unerwartet niedrig oder hoch sind. Eine fehlerhafte Ergebnis kann zu einem nicht angemessenen Patientenmanagement führen; nicht angemessenes Patientenmanagement kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Für Entscheidungen über das Patientenmanagement sollten Testergebnisse nicht isoliert betrachtet werden. Die Ergebnisse sollten immer in Verbindung mit der Anamnese, den klinischen Untersuchungen und anderen Befunden des Patienten bewertet werden. Wenn Ergebnisse nicht den klinischen Erwartungen entsprechen, sollte zur Bestätigung der Ergebnisse ein alternatives Testverfahren herangezogen werden.

Siehe hierzu die Abschnitte „Probenentnahme und -handhabung“ sowie „Spezifische Leistungsdaten“ in dieser Packungsbeilage.

Erwartete Werte

In der Literatur wird für die meisten Staphylokokken- bzw. Streptokokken-Stämme eine therapeutische Spitzenkonzentration von 20 bis 40 µg/ml und eine Talkonzentration von 5 bis 10 µg/ml Vancomycin im Serum angegeben.⁷ Allerdings ist die therapeutische Serumkonzentration von Vancomycin für jeden Patienten je nach Zustand des Patienten und Reaktion der Bakterien individuell festzulegen. Das Toxizitätsrisiko ist bei hohen Konzentrationen oder langwieriger Behandlung bei Patienten mit Niereninsuffizienz deutlich erhöht. Toxische Wirkungen wie Ototoxizität und Nephrotoxizität sind bei einer Serumkonzentration von 80 bis 100 µg/ml Vancomycin aufgetreten, jedoch nur selten, wenn die Serumkonzentration unter 30 µg/ml lag.^{8,9} Wird gleichzeitig ein Glykopeptid verabreicht, summiert sich das Toxizitätspotenzial.⁴

Spezifische Leistungsdaten

Typische auf dem Analysegerät Hitachi 717 ermittelte Leistungsdaten sind unten aufgeführt. Möglicherweise unterscheiden sich die in Ihrem Labor ermittelten Leistungsdaten von diesen Werten.

Sensitivität

Quantifizierungsgrenze/Klinische Sensitivität

Die Quantifizierungsgrenze des QMS-Vancomycin-Assays ist als die niedrigste Konzentration definiert, bei der eine akzeptable Inter-Assay-Präzision und -Wiederfindung festgestellt werden (häufig als $VK \pm \pm 20\%$ mit $\leq \pm 15\%$ Wiederfindung angegeben). Die Quantifizierungsgrenze lag bei 2,0 µg/ml.

Assaybereich

Der Assaybereich beträgt 2,5 µg/ml bis 100 µg/ml.

Genauigkeit

Die Genauigkeit nach Wiederfindung wurde bestimmt, indem Humanserum mit Vancomycin so dotiert wurde, dass Konzentrationen im Assaybereich erhalten wurden. Anschließend wurde in Dreifachansätzen auf Vancomycin untersucht. Der Mittelwert der Replikate wurde für jede Probe bestimmt und die prozentuale Wiederfindung berechnet. Repräsentative Ergebnisse sind nachstehend angegeben.

$$\text{Prozentuale Wiederfindung} = \frac{\text{Mittlere wiedergefundene Konzentration}}{\text{Theoretische Konzentration}} \times 100$$

Theoretische Konzentration (µg/ml)	Mittlere wiedergefundene Konzentration (µg/ml)	Prozentuale Wiederfindung
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

Mittlere prozentuale Wiederfindung: 99,61

Linearität

Die Linearität wurde mittels Verdünnung anhand eines Verfahrens bestimmt, das im Protocol EP6-A des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) beschrieben ist.¹⁰ Der QMS-Vancomycin-Kalibrator F (100,0 µg/ml) wurde so mit QMSVancomycin-Kalibrator A (0,0 µg/ml) verdünnt, dass sich Proben mit einer Konzentration von 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 und 2,5 µg/ml ergaben. Die Proben wurden im Dreifachansatz mit dem QMS-Vancomycin-Assay analysiert. Der Mittelwert der Replikate wurde für jede Probe bestimmt und die prozentuale Wiederfindung berechnet. Repräsentative Ergebnisse sind nachstehend angegeben.

Theoretische Konzentration (µg/ml)	Mittlere wiedergefundene Konzentration (µg/ml)	Prozentuale Wiederfindung
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

Mittlere prozentuale Wiederfindung: 100,17

Methodenvergleich

Korrelationsstudien wurden gemäß NCCLS-Protokoll EP9-A durchgeführt.¹¹ Die Ergebnisse des QMS-Vancomycin-Assays wurden dabei mit den Ergebnissen eines handelsüblichen FPIA-Immunoassays als Referenzmethode verglichen. Die Patientenproben bestanden aus Serum. Die Vancomycin-Konzentration lag im Bereich von 0,04 µg/ml bis 100 µg/ml. Die Ergebnisse der Passing-Bablok-Regressionsanalyse für diese Studie sind nachstehend angegeben.

Steigung	1,031
y-Achsenabschnitt	1,115
Korrelationskoeffizient (r ²)	0,970
Anzahl Proben	146

Präzision

Die Präzision wurde wie im NCCLS-Protokoll EP5-A beschrieben ermittelt.¹²

In dieser Studie wurde eine handelsübliche Vancomycin enthaltende Kontrolle auf Humanserumbasis in drei Konzentrationen verwendet. Jede Kontrollkonzentration wurde im Doppelsatz 20 Tage lang zweimal täglich analysiert. Die Intervalle zwischen den an einem Tag durchgeführten Analysen betragen mindestens zwei Stunden. Es wurden die Mittelwerte sowie die Standardabweichung und der prozentuale Variationskoeffizient innerhalb eines Testlaufs, zwischen den Tagen und insgesamt berechnet. Repräsentative Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Probe	N	Mittelwert (µg/ml)	Intratestlauf		Zwischen den Tagen		Gesamt	
			Std. abw.	VK (%)	Std. abw.	VK (%)	Std. abw.	VK (%)
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

Akzeptanzkriterien: < 10 % Gesamt-VK

Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen führten bei den angegebenen Konzentrationen bei der Bestimmung mit dem QMS-Vancomycin-Assay zu einem Fehler von weniger als 10 % beim Vancomycin-Nachweis. Die Störsubstanzstudien wurden nach dem NCCLS-Protokoll EP7-A durchgeführt.¹³ Repräsentative Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Störsubstanz	Störsubstanz-konzentration	N	Vancomycin (µg/ml)	Prozentuale Wiederfindung
Albumin	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubin	70 mg/dl	3	27,00	100,07
Cholesterin	500 mg/dl	3	25,97	97,58
IgG	6 g/dl	3	25,90	97,34
Hämoglobin	1.150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA Typ 1*	Normale Humankonzentration	3	28,27	105,31
HAMA Typ 2*	Normale Humankonzentration	3	28,55	103,91
Heparin	500 USP-Einheiten/ml	3	26,46	99,44
Triglyzerid	1.000 mg/dl	3	9,41	92,62
Rheumafaktor	1.100 IU/ml	3	6,70	93,23

*HAMA = Humane Anti-Maus-Antikörper

Spezifität

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Vancomycin-Antikörpers auf die strukturell ähnliche Verbindung Teicoplanin wurde untersucht. Serum mit 25 µg/ml Vancomycin wurde mit Teicoplanin in den folgenden Konzentrationen dotiert und mit dem QMS-Vancomycin-Assay untersucht. Repräsentative Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Teicoplanin-Konzentration (µg/ml)	Prozentuale Kreuzreaktivität
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Metaboliten-Kreuzreaktivität

Vancomycin zerfällt langsam in seinen Metaboliten CDP-I (Crystalline Degradation Product-I).¹⁴ Der Metabolit ist Vancomycin strukturell ähnlich. Serum mit 25 µg/ml Vancomycin wurde mit 100 µg/ml CDP-I dotiert und mit dem Assay untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass der Metabolit < 5 % Kreuzreaktivität aufweist.

Arzneimittelinterferenz

Es wurde die Kreuzreaktivität von Arzneistoffen untersucht, die routinemäßig zusammen mit Vancomycin verabreicht werden. Ebenfalls wurde getestet, ob diese Verbindungen die quantitative Bestimmung der Vancomycin-Konzentration mit dem QMS-Vancomycin-Assay beeinflussen. Die Kreuzreaktanten wurden bei 500 µg/ml in einem mit 25 µg/ml Vancomycin dotierten Serumpool analysiert. Die Proben wurden analysiert und die Vancomycin-Konzentrationen der dotierten Proben wurden mit einem Kontrollserum verglichen. Die folgenden Kreuzreaktanten wiesen jeweils < 0,3 % Kreuzreaktivität auf.

Kreuzreaktanten		
Acetaminophen	Cephalosporin C	Fusidinsäure
Amikacin	Cephalothin	Gentamicin
Amphotericin B	Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid
Ampicillin	Chlorothiazid	Ibuprofen
Bendroflumethiazid	Clindamycin	Isoniazid
Koffein	Erythromycin	Kanamycin A
Carbencillin	Ethacrynsäure	Kanamycin B
Cefamandol-Nafat	Ethambutol	Lincomycin
Cefazolin	5-Fluorocytosin	Methotrexat

Kreuzreaktanten		
Cephalexin	Furosemid	Methylprednisolon
Nalidixinsäure	Penicillin V	Spectinomycin
Naproxen	Phenacetin	Sulfadiazin
Neomycinsulfat	Prednisolon	Sulfamethoxazol
Niacin	Prednison	Sulfisoxazol
Nitrofurantoin	Rifampicin	Tetracyclin
Oxytetracyclin	Salicylsäure	Tobramycin
Penicillin G	Sisomicin	Trimethoprim

Literatur

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.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundenbetreuung und technischer
Support in den USA:
1-800-232-3342



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



Aktualisierungen der Packungsbeilage finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Weitere Länder:

Bitte wenden Sie sich an die Thermo Fisher Scientific-Vertretung in Ihrer Region.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften.

thermo
scientific

0155171-M-DE
2020 11