

IVD Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Rx Only

REF 0373589
10017224

Tämä Quantitative Microsphere System (QMS) -järjestelmän tuoteseloste on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuoteselosteen ohjeita on noudatettava. Analyysitulosten luotettavuutta ei voida taata, jos tämän tuoteselosteen ohjeista poiketaan.

Käyttötarkoitus

QMS®-vankomysiini-määritys on tarkoitettu vankomysiiniin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen seerumista tai plasmasta kliinisen kemian automaattisissa analysointilaitteissa.

Saatuja tuloksia käytetään vankomysiiniylinnoituksen diagnosoimissa ja hoitamisessa sekä vankomysiini-pitoisuuksien seurannassa, jolla varmistetaan asianmukainen hoito.

Yhteenveto ja testin selitys

Vankomysiinihydrokloridi on *Amycolatopsis orientalisista* johdettu trisyklinen glykopeptidi.¹ Se on tullut tunnetuksi viimeisenä puolustuksena hoidettaessa metisilliiniresistentejä *Staphylococcus aureus* -infektioita.² Tämä glykopeptidi estää bakteerin kasvun vaikuttamalla soluseinän synteesiin, mikä tappaa bakteerin. Vankomysiinin hoidon huippuvaihteluväli on 20–40 µg/ml ja pohjataso 5–10 µg/ml.³ Vankomysiiniin haittavaikutuksia ovat kuurous (ototoksisuus) ja munuaisten vajaatoiminta (nefrotoksisuus) terapeuttista vaihteluväliä suuremmissa pitoisuuksissa. Kattavia artikkeleita on julkaistu tutkimuksista, joissa on tutkittu vankomysiiniin tehokkuutta ja farmakokinetiikkaa.¹

Vankomysiini absorboituu minimaalisesti ruoansulatuskanavasta. Ensimmäisten 24 tunnin aikana laskimoon annosta, joka on tavallinen antoreitti, noin 90 % vankomysiiniä erittyy muuttumattomana munuaisten kautta. Keskimääräinen puoliintumisaika potilailla, joiden munuaistoiminta on normaali, on kuusi tuntia. Vankomysiini sitoutuu noin 55-prosenttisesti plasmaproteiineihin. Seerumin terapeuttiset pitoisuudet vaihtelevat kyseessä olevan mikro-organismien ja potilaan lääkkeensiedon mukaan.^{4,5} Vankomysiiniin seerumin tai plasman pitoisuuksia seurataan hoidon ohjaamiseksi, koska yksilölliset potilaiden väliset erot edellyttävät annosten muutoksia, joita on vaikea ennustaa. Vankomysiiniin seerumi- tai plasmapitoisuuksien seuranta vähentää vakavien toksisten vaikutusten esiintymistiheyttä.

Menetelmän periaatteet

QMS-vankomysiini-määritys on homogeenisillä hiukkasilla tehostettu sameusmittauksella suoritettava immunomääritys. Määritys perustuu näytteessä olevan lääkkeen ja mikrohiukkasen päällysteeseen olevan lääkkeen kilpailuun vankomysiiniin vasta-ainereagenssin vasta-aineita sitovista kohdista. Vankomysiinillä päällystetty mikrohiukkasereagenssi agglutinoituu nopeasti anti-vankomysiiniin vasta-ainereagenssin läsnä ollessa ja kun näytteessä ei ole toista kilpailevaa lääkettä. Absorboitumisnopeuden muutos mitataan fotometrisesti. Kun vankomysiiniä sisältävä näyte lisätään, agglutinaatioreaktio estyy osittain ja absorboitumisnopeus hidastuu. Pitoisuuden mukaan määräytyvä perinteinen agglutinaation estokäyrä saavutetaan, kun agglutinaationopeus on suurimmillaan ja vankomysiini-pitoisuus pienimmillään tai kun agglutinaationopeus on pienimmillään ja vankomysiini-pitoisuus suurimmillaan.

Reagenssit

QMS-vankomysiini, **REF** 0373589 ja 10017224, toimitetaan nestemäisenä ja käyttövalmiina kahden reagenssin pakkauksessa, jonka sisältö on seuraava:

REF 0373589

R1 Reagenssi 1 1 x 22 ml

R2 Reagenssi 2 1 x 22 ml

REF 10017224

R1 Reagenssi 1 1 x 19 ml

R2 Reagenssi 2 1 x 19 ml

Reaktiiviset aineosat

INGRED	Aineosa	Pitoisuus
R1	Anti-vankomysiini-monoklonaalinen vasta-aine (hiiri) Natriumatsidi	<1,0 % ≤0,05 %
R2	Vankomysiinillä päällystetyt mikrohiukkasat Natriumatsidi	<0,3 % ≤0,05 %

Reagenssin käsitteleminen ja säilyttäminen

- **R1** ja **R2** käyttövalmiina.
- Estä kuplien muodostuminen ennen käyttöä kääntämällä reagenssia useita kertoja ylösalaisin.
- Poista mahdolliset ilmakuplat reagenssikasetista uudella asetinpuikolla. Vaihtoehtoisesti voit antaa reagenssin olla paikoillaan oikeassa säilytyslämpötilassa, jotta kuplat hajoavat. Älä käytä kuplien poistamiseen siirtopipettiä, jotta määrä pienenesi mahdollisimman vähän.
- Kun joko **R1**- tai **R2**-reagenssikasetti tyhjenee, vaihda kummatkin kasetit ja varmista kalibrointi vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksytyjen rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.
- Jos materiaalia roiskuu, tee puhdistus ja materiaalin poisto laboratoriosi vakiokäytäntöjen sekä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti ottaen huomioon, että materiaali sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia materiaaleja.
- Jos pakkaus on saapueensa vaurioitunut, ota yhteyttä teknisen tuen edustajaan (yhteyshenkilöt lueteltu tämän pakkausselosteen lopussa).

VAROITUS: Reagenssikuplat voivat häiritä kasetin reagenssimäärän tunnistusta. Tämä voi aiheuttaa sen, ettei järjestelmä ime reagenssia riittävästi, mikä taas vaikuttaa tuloksiin.

2°C → 8°C
Avaamattomat reagenssit ovat stabiileja pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa. **Reagensseja ei saa jäädyttää tai altistaa yli 32 °C:n lämpötiloille.**

Varoitukset ja varotoimet

Varotoimet

- In Vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Eri eristä peräisin olevia materiaaleja ei saa sekoittaa keskenään.

VAARA: QMS-vankomysiini-määritys (VANCO) sisältää ≤5,0 % lääkekohtaista vasta-ainetta ja ≤2,0 % ihmisen seerumin albumiinia (HSA).

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

VAROITUS: Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä ja/tai mahdollisesti tartuntavaarallisia komponentteja. Ihmisverestä peräisin olevat komponentit on testattu, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia HBsAg:n, anti-HIV 1/2:n ja HIV-HCV:n osalta. Mikään tunnettu testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista tai aktivoitumattomista mikro-organismeista valmistetut tuotteet eivät levitä infektioita. Tästä syystä on suositeltavaa, että kaikkea ihmisperäistä materiaalia pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisenä ja käsitellään asianmukaisin bioturvallisin menetelmin.

Näytteen kerääminen ja käsittely

Seuraavia putkia voidaan käyttää näytteen ottamiseen QMS-vankomysiini-määritystä varten:

	Lasi	Muovi
Seerumi	• Seeruminerotusputki	• Ei lisäainetta • Hyytymisen aktivoija
Plasma	• EDTA (K ₂) • Plasmaerotteluputki, jossa on litiumhepariinia • Natriumhepariiniputki (suihkutettu natriumhepariini)	• EDTA (K ₂)

Muunlaisia putkia ei ole testattu käytettäväksi näytteen ottamiseen QMS-vankomysiini-määritystä varten. Noudata kaikkien seerumi- tai plasmanäyteputkien valmistajien antamia käsittelyohjeita.

- Joillakin näytteillä, erityisesti potilailta, jotka saavat antikoagulantti- tai trombolyyttisohitoa, voi olla pidempi hyytymisaika.
- Näytteen riittämätön sentrifugointi voi aiheuttaa virheellisen tuloksen.
- Varmista, ettei näytteissä ole fibriniä, punasoluja tai muuta hiukkas materiaalia.
- Poista plasma tai seerumi kyveteistä ja hydytät ja geelaa se mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jotkut geelinerotteluputket eivät ehkä sovi käytettäväksi terapeuttisten lääkkeiden seurantamäärityksiin; katso putken valmistajan antamia tietoja.⁶
- Kyveteistä poistettuja, hyydytettyjä tai geelattuja näytteitä voidaan säilyttää enintään yksi viikko 2–8 °C:ssa. Jos testaaminen viivästyy yli viikon, näytteitä voi säilyttää jäädytettynä (≤-10 °C) enintään 14 päivän ajan ennen testaamista.
- QMS-vankomysiini-määrityksen näytteet on otettava juuri ennen annosta (pohjataso), yleensä varhain aamulla, jotta varmistetaan, että määrätty annos on riittävä. Jäännöspitoisuus indikoi parhaiten vankomysiiniin hoitotasoa.

Menetelmä

Toimitetut materiaalit

- QMS-vankomysiini-reagenssit, **REF** 0373589, 10017224

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- Vankomysiini-kontrollit
- QMS-vankomysiini-kontrollit, **REF** 0373597
CAL A-F: 1 x 1,0 ml/yksi

Määritysmenetelmä

Katso yksityiskohtaiset ohjeet määrittäksen tekemisestä ja kalibroimisesta instrumentin omista käyttöohjeista.

Näytteen laimennusmenetelmä

QMS-vankomysiini CAL A (0,0 µg/ml) -kalibraattorilla voit laimentaa näytteitä manuaalisesti varsinaisen määrityksen ulkopuolella.

Manuaalinen laimennusmenetelmä

Sellaiset potilasnäytteet, joiden raportoitu vankomysiiniipitoisuus on yli 100,0 µg/ml, voi laimentaa manuaalisesti tekemällä näytteestä laimennuksen QMS-vankomysiini CAL A (0,0 µg/ml) -kalibraattorilla ennen näytteen pipetoimista näytekuppiin. Laimennus on tehtävä niin, että laimennettu testitulos on korkeampi kuin määrittelyn herkkyys 0,55 µg/ml. Raportoitu pitoisuus on kerrottava manuaalisen laimennuksen kertoimella, jotta saadaan selville näytteen lopullinen pitoisuus.

näytteen lopullinen pitoisuus = raportoitu pitoisuus x manuaalisen laimennuksen kerroin

$$\text{manuaalisen laimennuksen kerroin} = \frac{(\text{näytteen tilavuus} + \text{CAL A:n tilavuus})}{\text{näytteen tilavuus}}$$

Kalibroiminen

QMS-vankomysiini-määritys on kalibroitava täydellisellä kalibroitimenetelmällä (6-pisteinen). Suorita täydellinen kalibrointi testaamalla QMS-vankomysiini-kalibraattorit A, B, C, D, E ja F kahtena kappaleena.

Jokainen uusi eränumero on kalibroitava erikseen. Varmista kalibroitinkäyrä vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksytyjen rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.

Huomautus: Vankomysiini CAL A on tämän määrittelyn nollakalibrointi.

Laadunvalvonta

Katso tarvittaessa laboratorion toimintaohjeista ja/tai laadunvarmistussuunnitelmasta lisälaadunvalvontavaatimukset ja mahdolliset korjaustoimenpiteet. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditoitavuuksia.

QMS-vankomysiini-määrityksen suositellut valvontavaatimukset:

- Vähintään kaksi lääketieteellistä päätösalueita laajentavaa kontrollitasoa on tehtävä 24 tunnin välein.
- Jos tiheämpi valvonta on tarpeen, noudata laboratoriossasi määritettyjä laadunvalvontamenetelmiä.
- Jos laadunvalvontatesti tulokset eivät ole laboratoriossasi määritettyjen sallittujen arvojen sisäpuolella, potilaan arvot voivat olla kyseenalaisia ja tilanne on korjattava.

Tulokset

QMS-vankomysiini-määrityksen tulosten mittayksikkö on µg/ml tai µmol/l. Kun haluat muuntaa tulokset yksiköstä µg/ml vankomysiiniä yksikköön µmol/l vankomysiiniä, kerro µg/ml-arvo 0,69:llä tai jaa se arvolla 1,44925.

Kuten kaikissa analyttisissä määrityksissä, vankomysiiniarvoa on käytettävä yhdessä muiden kliinisten arvioinneista ja muista diagnostisista menetelmistä saatujen tietojen kanssa.

Tulosten virhekoodit

Joissakin tuloksissa voi olla tulosten virhekoodeja. Katso virhekoodien kuvaukset instrumentin omasta käyttöoppaasta.

Toimenpiteiden rajoitukset

Erittäin harvinaisissa tapauksissa potilasnäytteet voivat sisältää heterofiilivasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa vähäisiä tuloksia QMS-vankomysiini-määrityksessä. Häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaation. Tämä taas voi tuottaa virheellisen alhaisia tuloksia, jotka jäävät huomaamatta.

Diagnostisissa tarkoituksissa häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaatiota, mikä voi tuottaa odottamattoman pieniä tai suuria virheellisiä tuloksia. Virheellinen tulos voi johtaa väärän hoidon antamiseen potilaalle, mikä taas voi mahdollisesti aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Testituloksia ei saa käyttää ainoana perusteena potilaan hoidosta päätettäessä. Tuloksia on aina arvioitava yhdessä potilaan potilaskertomuksen, kliinisten tutkimusten ja muiden kliinispäätösten löydösten kanssa. Tulokset on vahvistettava vaihtoehtoisella testimenetelmällä silloin, kun ne eivät ole kliinisten odotusten mukaisia.

Katso lisätietoja tämän tuoteselosteen kohdista NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY JA ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET.

Odotusarvot

Terapeuttisia vankomysiinin seerumin huippupitoisuuksia 20–40 µg/ml ja pohjapitoisuuksia 5–10 µg/ml on raportoitu useista stafylokokki- ja streptokokkilajeista.⁷ Vankomysiinin terapeuttiset pitoisuudet on määritettävä erikseen potilaiden välisten erojen ja bakteerin alttiuden mukaan. Korkea pitoisuus ja pitkittynyt hoito lisäävät toksisuuden riskiä havaittavasti niiden potilaiden kohdalla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Toksisia vaikutuksia, kuten ototoksisuutta ja munuaistoksisuutta, on ilmennyt, kun vankomysiinin pitoisuudet seerumista ovat saavuttaneet arvon 80–100 µg/ml, ja harvoin, kun seerumitasot ovat olleet alle 30 µg/ml.^{8,9} Jos jotakin glykopeptidiä käytetään samanaikaisesti, toksisuuden mahdollisuus suurenee.⁴

Erityiset suorituskykyominaisuudet

Hitachi 717 -analysaattorilla saatavat tavalliset suorituskykyä kuvaavat tulokset on esitetty alla. Laboratoriokohtaisesti saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

Herkkyys

Kvantitointiraja (LOQ) / kliininen herkkyys

QMS-vankomysiini-määrityksen kvantitointiraja (LOQ) määritetään alhaisimmassa pitoisuudessa, jossa havaitaan hyväksyttävä määrittysten välinen tarkkuus ja talteenotto (usein $\leq \pm 20\%$ CV $\leq \pm 15\%$:n talteenotolla). LOQ-arvoksi määritettiin 2,0 µg/ml.

Määrittysväli

Määrittysväli on 2,5–100 µg/ml.

Tarkkuus

Tarkkuus talteenotolla määritettiin lisäämällä vankomysiiniä ihmisen seerumiin, jotta saavutettiin analyysialueen pitoisuudet, ja näytteiden vankomysiiniipitoisuus analysoitiin kolmena kappaleena. Kunkin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto-prosentti laskettiin. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

$$\text{talteenotto- \%} = \frac{\text{keskimääräinen talteenotettu pitoisuus} \times 100}{\text{Teoreettinen pitoisuus}}$$

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	Keskimääräinen talteenottopitoisuus (µg/ml)	Talteenotto- %
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

Keskimääräinen talteenotto- %: 99,61

Lineaarisuus

Lineaarisuus määritettiin laimentamalla käyttämällä National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) -menetelmää EP6-A.¹⁰ QMS-vankomysiini-kalibraattori F (100,0 µg/ml) laimennettiin QMS-vankomysiini-kalibraattorilla A (0,0 µg/ml), jotta saatiin näytteet 75,0; 37,5; 17,5; 7,5 ja 2,5 µg/ml. Näytteet analysoitiin kolmena kappaleena QMS-vankomysiini-määrityksellä. Kunkin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto-prosentti laskettiin. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	Keskimääräinen talteenottopitoisuus (µg/ml)	Talteenotto- %
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

Keskimääräinen talteenotto- %: 100,17

Vertailumenetelmä

Korrelaatiotutkimukset suoritettiin NCCLS-menetelmällä EP9-A.¹¹ QMS-vankomysiini-määrityksen tuloksia verrattiin kaupallisesti saatavilla olevan FPIA-immunomäärityksen tuloksiin. Potilasnäytteitä olivat seeruminäytteet. Vankomysiiniipitoisuudet olivat 0,04–100 µg/ml. Passing-Bablok-regressioanalyysin tulokset tämän tutkimuksen osalta on esitetty seuraavassa.

Kulmakerroin	1,031
Y-leikkauspiste	1,115
Korrelaatiokerroin (R ²)	0,970
Näytteiden määrä	146

Toistettavuus

Toistettavuus määritettiin NCCLS-menetelmässä EP5-A kuvatulla tavalla.¹²

Tutkimuksessa käytettiin kolmitasoista kaupallista ihmisseerumipohjaista kontrollia, joka sisälsi vankomysiiniä. Kukin kontrollipitoisuus määritettiin kahtena kappaleena kahdesti päivässä 20 päivän ajan. Päivän aikana tehtyjen sarjojen välissä oli aina vähintään kaksi tuntia. Keskiarvot laskettiin sekä päivän sisällä-, sarjan sisällä- ja kokonais-SD ja CV-%. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Näyte	N	Keskiarvo (µg/ml)	Sarjan sisällä		Päivän aikana		Kokonaisarvo	
			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

Hyväksyntäkriteerit: <10 % kokonais-CV-stä

Häiritsevät aineet

Kun seuraavia yhdisteitä testattiin QMS-vankomysiiniinäytöksellä mainituissa pitoisuuksissa, niiden virhe vankomysiinin havaitsemisessa oli alle 10 %. Häiritsevien aineiden tutkimukset suoritettiin käyttämällä NCCLS-menetelmää EP7-A ohjeena.¹³ Edustavat tulokset on esitetty alla.

Häiritsevät aineet	Häiritsevä pitoisuus	N	Vankomysiini (µg/ml)	Talteenotto- %
Albumiini	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubiini	70 mg/dl	3	27,00	100,07
Kolesteroli	500 mg/dl	3	25,97	97,58
IgG	6 g/dl	3	25,90	97,34
Hemoglobiini	1 150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA, tyyppi 1*	Normaali ihmistaso	3	28,27	105,31
HAMA, tyyppi 2*	Normaali ihmistaso	3	28,55	103,91
Hepariini	500 USP-yksikköä/ml	3	26,46	99,44
Triglyseridi	1 000 mg/dl	3	9,41	92,62
Reumatekijä	1 100 IU/ml	3	6,70	93,23

*HAMA = ihmisen anti-hiiri vasta-aineet

Spesifisyys

Ristireagointi

Vankomysiinivasta-aineen ristireagoivuus teikoplaniiniin, joka on rakenteellisesti samantapainen yhdiste, kanssa tutkittiin. Teikoplaniinia lisättiin seuraavissa pitoisuuksissa seerumiin, joka sisälsi 25 µg/ml vankomysiiniä, ja testattiin QMS-vankomysiiniinäytöksessä. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Teikoplaniinipitoisuus (µg/ml)	%, ristireagointi
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Metaboliitin ristireagointi

Vankomysiini hajoo hitaasti metaboliitiksi CDP-I (Crystalline Degradation Product-I) -tuotteeksi.¹⁴ Metaboliitti on rakenteellisesti samantapainen kuin vankomysiini. CDP-I testattiin pitoisuudessa 100 µg/ml seerumissa, jossa oli 25 µg/ml vankomysiiniä. Tulokset osoittavat, että metaboliitin ristireagointi on <5 %.

Lääkkeiden aiheuttamat häiriöt

Ristireagointia testattiin lääkkeillä, joita annetaan säännöllisesti vankomysiinin kanssa. Testaus tehtiin QMS-vankomysiiniinäytöksellä ja siinä määritettiin myös se, vaikuttavatko nämä yhdisteet vankomysiinipitoisuuksien kvantitointiin. Ristireagoivat reaktantit analysoitiin pitoisuudessa 500 µg/ml vankomysiiniin lisättyssä seerumipoolissa, jonka pitoisuus oli 25 µg/ml. Näytteet analysoitiin ja lisättyjen näytteiden vankomysiinipitoisuuksia verrattiin kontrolliseerumiin. Kaikki seuraavat ristireagoivat reaktantit osoittivat <0,3 %:n ristireagoinnin.

Ristireagoiva reaktantti		
Asetaminofeeni	Kefalosporiini C	Fusidiinihappo
Amikasiini	Kefalotiini	Gentamysiini
Amfoterisiini B	Kloramfenikoli	Hydroklorotiatsidi
Ampisilliini	Klorotiatsidi	Ibuprofeeni
Bendroflumetiatsidi	Klindamysiini	Isoniatsidi
Kofeiini	Erytromysiini	Kanamysiini A
Karbenisilliini	Etakryynihappo	Kanamysiini B
Kefamandolinafaatti	Etambutoli	Linkomysiini
Kefatsoliini	5-Fluorotsytosiini	Metotreksaatti
Kefaleksiini	Furosemiidi	Metyyliprednisoloni

Ristireagoiva reaktantti		
Nalidiksihappo	Penisilliini V	Spektinomysiini
Naprokseeni	Fenasetiini	Sulfadiatsiini
Neomysiini-sulfaatti	Prednisoloni	Sulfametoksatsoli
Niasiini	Prednisoni	Sulfisoksatsoli
Nitrofurantoiini	Rifampisiini	Tetrasykliini
Oksytetrasykliini	Salisyylihappo	Tobramysiini
Penisilliini G	Sisomysiini	Trimetopriimi

Lähdekirjallisuus

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.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja tekninen
tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

0155171-M-FI
2020 11

thermo
scientific