

IVD Kun for in vitro-diagnostikk

Rx Only

REF 0373589
10017224

Les dette pakningsvedlegget for Quantitative Microsphere System (QMS – kvantitativ mikrokulesystem) nøye før bruk. Følg instruksjonene i pakningsvedlegget. Pålitelige analyseresultater kan ikke garanteres hvis det forekommer avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

Tiltent bruk

QMS® Vancomycin-analysen er indisert for kvantitativ påvisning av vancomycin i humant serum eller plasma på automatiserte analyseapparater for klinisk kjemi.

Resultatene som blir innhentet, brukes til diagnostikk og behandling av vancomycinoverdoser og til overvåking av vancomycinnivåer for å sikre god terapi.

Sammenheng og forklaring av testen

Vancomycinhydroklorid er et trisyklisk glykopeptid fremstilt fra *Amycolatopsis orientalis*.¹ Det er blitt kalt den siste forsvarslinjen i behandling mot infeksjoner med meticillinresistente *Staphylococcus aureus*.² Dette glykopeptidet hemmer veksten av bakterien ved å forstyrre celleveggsyntesen og derved drepe bakterien. Toppen i det terapeutiske området for vancomycin ligger mellom 20 og 40 µg/ml, og bunnen ligger på 5 til 10 µg/ml.³ Bivirkninger av vancomycin er døvhets (ototoksitet) og nyresvikt (nefrotoksitet) ved nivåer over det terapeutiske området. Det er blitt publisert grundige kartleggingsartikler med en omfattende vurdering av effekt og farmakokinesi hos vancomycin.¹

Vancomycin absorberes minimalt fra mage-tarm-kanalen. De første 24 timene etter intravenøs administrering, som er den vanlige administrasjonsmåten, skilles omtrent 90 % av vancomycin uendret ut gjennom nyrene. Den gjennomsnittlige halveringstiden med normal nyrefunksjon er ca. 6 timer. Omtrent 55 % av vancomycin er bundet til plasmaproteiner. De terapeutiske serumnivåene varierer avhengig av hvilke mikroorganismer som er involvert, og pasientens toleranse av legemiddelet.^{4,5} Konsentrasjonen av Vancomycin i serum eller plasma overvåkes som støtte for terapien, da forskjeller mellom pasienter krever doseendringer som er vanskelige å forutsi. Overvåking av vancomycinnivået i serum eller plasma reduserer hyppigheten av alvorlige toksiske effekter.

Prinsippene for prosedyren

QMS Vancomycin-analysen er en homogen partikkelbasert turbidimetrisk immunanalyse. Analysen er basert på konkurranse mellom legemiddelet i prøven og legemiddelet som er festet på en mikropartikkel, om antistoffbindingssteder i vancomycinantistoffreagensen. Den vancomycinbelagte mikropartikkelreagensen blir raskt agglutinert når antivancomycinantistoffreagensen er til stede, og når konkurrerende legemiddel ikke er til stede. Absorbansendringshastigheten blir målt fotometrisk. Når en prøve som inneholder vancomycin, blir tilført, blir agglutinasjonsreaksjonen delvis hemmet, og absorbansendringshastigheten blir lavere. En konsentrasjonsavhengig klassisk agglutinasjonshemmingskurve kan innhentes med maksimal agglutinasjonshastighet ved laveste vancomycinkonsentrasjon og laveste agglutinasjonshastighet ved høyeste vancomycinkonsentrasjon.

Reagenser

QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224 leveres som et væskebasert, bruksklart sett med to reagenser. Settet inneholder:

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 innholdsstoffer

INGRED	Innholdsstoff	Konsentrasjon
R1	Anti-vancomycin monoklonalt antistoff (mus)	<1,0 %
	Natriumazid	≤0,05 %
R2	Vancomycinbelagte mikropartikler	<0,3 %
	Natriumazid	≤0,05 %

Håndtering og oppbevaring av reagenser

- **R1** og **R2** er klare til bruk.
- Vend flere ganger før bruk, og unngå dannelse av bobler.
- Fjern eventuelle luftbobler i reagenskassetten med en ny applikatorpinne. Alternativt kan du la reagensen hvile ved den aktuelle oppbevaringstemperaturen og la boblene dissipere. Bruk ikke en overføringspipette til å fjerne boblene, da dette kan redusere volumet.
- Når en av reagenskassetten **R1** eller **R2** blir tom, skal du bytte begge kassetten og verifisere kalibrering med minst to kontrollnivåer i samsvar med gjeldende krav til kvalitetskontroll for laboratoriet. Hvis kontrollresultater er utenfor akseptable områder, kan recalibrering være nødvendig.
- Hvis du søler ved et uhell, må du gjøre rent og kaste materiale i samsvar med laboratoriets standardprosedyrer og lokale og nasjonale bestemmelser, og du må ta hensyn til at materialet kan inneholde stoffer som er smittefarlige.
- Hvis emballasjen er skadet ved mottak, må du kontakte representanten for teknisk støtte (du finner kontaktopplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget).

⚠ FORSIKTIG: Bobler i reagensen kan hindre riktig registrering av reagensnivået i kassetten og kan forårsake utilstrekkelig aspirering av reagens, som kan påvirke resultater.

2°C → 8°C
Uåpnede reagenser er stabile frem til utløpsdatoen når de oppbevares ved 2 til 8 °C. Reagenser skal ikke fryses eller utsettes for temperaturer over 32 °C.

Advarsler og forsiktighetsregler

Forholdsregler for brukere

- For in vitro-diagnostikk.
- Ikke bland materialer fra sett med ulike lotnummer.

FARE: QMS Vancomycin (VANCO)-analysen inneholder ≤5,0 % legemiddelspesifikt antistoff og ≤2,0 % humant serumalbumin (HSA).

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke eller damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

⚠ FORSIKTIG: Dette produktet inneholder komponenter med humant opphav og/eller mulig smittefare. Komponenter fremstilt fra humant blod er blitt testet og viste seg å være ikke-reaktive for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kjente testmetoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter fremstilt fra humane kilder eller inaktiverede mikroorganismer, ikke vil overføre infeksjon. Derfor anbefales det at alt materiale med humant opphav vurderes som potensielt smittefarlig og behandles i samsvar med korrekte prosedyrer for biologisk sikkerhet.

Innsamling og behandling av prøver

Følgende prøvetakingsrør kan brukes til QMS Vancomycin-analysen:

	Glass	Plast
Serum	• Serumseparatorrør	• Ingen tilsetningsstoffer • Koaguleringsaktivator
Plasma	• EDTA (K ₂) • Plasmaseparatorrør med litiumheparin • Natriumheparinrør (sprayet natriumheparin)	• EDTA (K ₂)

Andre prøvetakingsrør er ikke blitt testet for bruk med QMS Vancomycin-analysen. Følg produsentens behandlingsinstruksjoner for alle serum- eller plasmaprøvetakingsrør.

- Noen prøver, særlig de som kommer fra pasienter som får antikoagulanter eller trombolytisk behandling, kan ha økt koagulasjonstid.
- Utilstrekkelig sentrifugering av prøven kan forårsake feilaktige resultater.
- Kontroller at prøvene er uten fibrin, røde blodceller eller andre partikler.
- Fjern plasmaet eller serumet fra cellene, koagellet eller gelen så raskt som mulig etter prøvetakingen. Noen gelseparatorrør vil kanskje ikke egne seg for analyser av legemidler under terapi; se informasjonen fra rørprodusenten.⁵
- Prøvemateriale som fjernes fra celler, koagel eller gel, kan oppbevares i inntil én uke ved 2 til 8 °C. Hvis testingen vil skje etter mer enn én uke, skal prøvematerialet oppbevares frosset (≤ -10 °C) i opptil 14 dager før det blir testet.
- Prøver til QMS Vancomycin-analysen skal tappes umiddelbart for en dose (bunnkonsentrasjon), vanligvis tidlig om morgenen, for å bekrefte at en adekvat dose er blitt foreskrevet. Det er laveste konsentrasjon som best indikerer det terapeutiske nivået av vancomycin.

Prosedyre

Materiell som følger med

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

Nødvendig materiell som ikke følger med

- Vancomycin-kontroller
- QMS Vancomycin-kalibratorer, **REF** 0373597
CAL A-F: 1 x 1,0 ml hver

Analyseprosedyre

Du finner en detaljert beskrivelse av hvordan du gjennomfører og kalibrerer analyser, i den instrumentspesifikke brukerhåndboken.

Prosedyre for fortynning av prøvemateriale

Bruk QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml) til å fortynne prøver manuelt utenfor det lineære området for analysen.

Protokoll for manuell fortynning

Du kan fortynne pasientprøver med rapporterte vancomycinkonsentrasjoner større enn 100,0 µg/ml manuelt ved å fortynne prøvematerialet med QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml) før du overfører prøvematerialet til prøvebeholderen med pipette. Fortynningen må utføres slik at testresultatene for fortynningen har større verdi enn analysefølsomheten på 0,55 µg/ml. Den rapporterte konsentrasjonen må multipliseres med faktoren for manuell fortynning for å gi den endelige prøvekonsentrasjonen.

Endelig prøvekonsentrasjon = rapportert konsentrasjon x faktor for manuell fortytning

$$\text{Faktor for manuell fortytning} = \frac{(\text{volum av prøve} + \text{volum av CAL A})}{\text{volum av prøve}}$$

Kalibrering

QMS Vancomycin-analysen må kalibreres med en prosedyre for full kalibrering (6 punkter). For å utføre en full kalibrering må du teste QMS Vancomycin-kalibratorene A, B, C, D, E og F to ganger.

Kalibrering er nødvendig for hvert nytt lotnummer. Verifiser kalibreringskurven med minst to kontrollnivåer i samsvar med gjeldende krav til kvalitetskontroll for laboratoriet. Hvis kontrollresultater er utenfor akseptable områder, kan rekalkibrering være nødvendig.

Merknad: Vancomycin CAL A er blank for kalibrering ved denne analysen.

Kvalitetskontroll

Ved behov for ytterligere krav til kvalitetskontroll og mulige korrigerings tiltak bruker du laboratoriets standardprosedyrer og/eller kvalitetssikringsplan. Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og nasjonale bestemmelser og krav fra godkjenningorganer.

Anbefalte kontrollkrav for QMS Vancomycin-analysen:

- Minimum to kontrollnivåer som dekker det medisinske beslutningsområdet, skal kjøres én gang per 24 timer.
- Hvis hyppigere kontrollovervåking er nødvendig, skal de etablerte kvalitetskontrollprosedyrene for laboratoriet følges.
- Hvis kvalitetskontrollresultater ikke faller innenfor et akseptabelt område som laboratoriet har fastsatt, kan pasientverdier være tvilsomme, og det skal treffes korreksjonstiltak.

Resultater

Resultatene av QMS Vancomycin-analysen kan oppgis i µg/ml eller µmol/l. For å konvertere resultater fra µg/ml vancomycin til µmol/l vancomycin, multipliserer du µg/ml med 0,69 eller dividerer med 1,44925.

Som for alle analyseresultater skal vancomycinverdien brukes sammen med informasjon fra klinisk evaluering og andre diagnostiske prosedyrer.

Resultatfeilkoder

Noen resultater kan inneholde resultatfeilkoder. Du finner en beskrivelse av feilkodene i den instrumentspesifikke brukerhåndboken.

Begrensninger for prosedyren

I sjeldne tilfeller kan pasientprøver inneholde heterofile antistoffer, noe som kan gi lave resultater med QMS Vancomycin-analysen. Forstyrrende heterofile antistoffer forekommer med lav hyppighet i den generelle populasjonen. Disse antistoffene kan forårsake autoagglutinasjon i mikropartikelreagensen, noe som fører til manglende registrering og feilaktig lave resultater.

For diagnostiske formål forekommer forstyrrende heterofile antistoffer med lav hyppighet i den generelle populasjonen. Disse antistoffene kan forårsake automatisk agglutinasjon av mikropartikelreagensen, noe som kan føre til feilaktige resultater som kan være høyere eller lavere enn forventet. Et feilaktig resultat kan føre til feil pasientbehandling, noe som potensielt kan medføre alvorlig personskade eller død. Testresultatene må ikke alene legges til grunn for avgjørelser vedrørende pasientbehandling. Resultatene skal alltid evalueres sammen med pasientens sykehistorie, kliniske undersøkelser og andre kliniske patologiske funn. En alternativ testmetode skal brukes til å bekrefte resultatene hvis resultatene ikke samsvarer med kliniske forventninger.

Se i avsnittene INNHTING OG HÅNDTERING AV PRØVEMATERIALE OG SPESIFIKKE YTELSESEGESKAPER i dette pakningsvedlegget.

Forventede verdier

Terapeutiske toppnivåer i serum for vancomycin på 20 til 40 µg/ml og bunnivåer på 5 til 10 µg/ml er blitt rapportert for de fleste stammer av stafylokokker og streptokokker.⁷ Imidlertid må terapeutiske nivåer av vancomycin fastslås individuelt basert på forskjeller mellom pasienter og følsomheten hos bakteriene. Risikoen for toksisitet økes betydelig ved høye konsentrasjoner eller langvarig behandling hos pasienter med redusert nyrefunksjon. Toksiske virkninger, for eksempel ototoksitet og nefrotoksitet, har forekommet når serumkonsentrasjoner av vancomycin når 80 til 100 µg/ml, og ses sjelden når serumnivåer holdes under 30 µg/ml.^{8,9} Hvis et glykopeptid blir brukt samtidig, er potensialet for toksisitet additivt.⁴

Spesifikke ytelsesegenskaper

Typiske ytelsesresultater oppnådd på Hitachi 717-analysatoren vises nedenfor. Resultatene som oppnås i ditt laboratorium, kan avvike fra disse dataene.

Følsomhet

Analysfølsomhet (kvantiteringsgrense – LOQ/klinisk følsomhet)

Kvantiteringsgrensen (limit of quantitation – LOQ) for QMS Vancomycin-analysen er definert som den laveste konsentrasjonen der akseptabel presisjon og gjenvinning blir observert på tvers av analyser (ofte forutsatt som $\leq 20\%$ CV med $\leq 15\%$ gjenvinning). Kvantiteringsgrensen ble fastsatt til 2,0 µg/ml.

Analyseområde

Analyseområdet er 2,5 til 100 µg/ml.

Nøyaktighet

Nøyaktighet ved gjenvinning ble bestemt ved at man tilsatte vancomycin i humant serum for å oppnå konsentrasjoner som dekker analyseområdet, og deretter analyserte konsentrasjonene av vancomycin tre ganger. For hver prøve ble det bestemt en middelvei og beregnet en prosentverdi for gjenvinning. Representative resultater er vist nedenfor.

$$\text{Prosent gjenvinning} = \frac{\text{gjennomsnittlig gjenvunnet konsentrasjon}}{\text{teoretisk konsentrasjon}} \times 100$$

Teoretisk konsentrasjon (µg/ml)	Gjennomsnittlig gjenvunnet konsentrasjon (µg/ml)	% gjenvinning
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

Gjennomsnittlig prosent gjenvinning: 99,61

Linearitet

Linearitet ble fastslått ved fortytning ved bruk av en prosedyre beskrevet i National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP6-A.¹⁰ QMS Vancomycin-kalibrator F (100,0 µg/ml) ble fortytnet med QMS Vancomycin-kalibrator A (0,0 µg/ml) til prøver med 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 og 2,5 µg/ml. Prøvene ble analysert tre ganger ved QMS Vancomycin-analysen. For hver prøve ble det bestemt en middelvei og beregnet en prosentverdi for gjenvinning. Representative resultater er vist nedenfor.

Teoretisk konsentrasjon (µg/ml)	Gjennomsnittlig gjenvunnet konsentrasjon (µg/ml)	% gjenvinning
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

Gjennomsnittlig prosent gjenvinning: 100,17

Metodesammenligning

Det ble utført korrelasjonsstudier i samsvar med NCCLS-protokollen EP9-A.¹¹ Resultatene fra QMS Vancomycin-analysen ble sammenlignet med resultatene fra en kommersielt tilgjengelig FPIA-immunanalyse som referansemetode. Pasientprøvene bestod av serum. Vancomycinkonsentrasjonen varierte fra 0,04 µg/ml til 100 µg/ml. Resultater av Passing-Babloks regresjonsanalyse for studien er vist nedenfor.

Helning	1,031
Y-skjæring	1,115
Korrelasjonskoeffisient (R ²)	0,970
Antall prøver	146

Presisjon

Presisjon ble bestemt som beskrevet i NCCLS-protokoll EP5-A.¹²

En kommersiell kontroll med tre nivåer basert på humant serum som inneholder vancomycin, ble brukt i studien. Hvert kontrollnivå ble analysert dobbelt, to ganger per dag i 20 dager. Det gikk minst to timer mellom kjøringene hver dag. Det ble beregnet middelvei, samt SD og prosent CV mellom dager, innenfor kjøring og totalt. Representative resultater er vist nedenfor.

Prøve	N	Middelv. (µg/ml)	Innenfor kjøring		Mellom dager		Totalt	
			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

Akseptkriterier: <10 % total CV

Interfererende stoffer

Når de følgende forbindelsene ble testet med QMS Vancomycin-analysen ved de indikerte konsentrasjonene, førte det til mindre enn 10 % feil i registreringen av vancomycin. Det ble utført interferensstudier med NCCLS-protokollen EP7-A.¹³ Representative resultater er vist nedenfor.

Interfererende stoff	Interferent-konsentrasjon	N	Vancomycin (µg/ml)	% gjenvinning
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
Hemoglobin	1 150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA type 1*	normalt humant nivå	3	28,27	105,31
HAMA type 2*	normalt humant nivå	3	28,55	103,91
Heparin	500 USP-enheter/ml	3	26,46	99,44
Triglycerid	1 000 mg/dl	3	9,41	92,62
Revmatoidfaktor	1 100 IE/ml	3	6,70	93,23

*HAMA = humane antimusantistoffer

Spesifisitet

Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten mellom vancomycin-antistoffet og teikoplanin, et strukturelt lignende stoff, ble undersøkt. Teikoplanin, ved følgende konsentrasjoner, ble tilsatt til serum som inneholdt 25 µg/ml vancomycin og ble testet med QMS Vancomycin-analysen. Representative resultater er vist nedenfor.

Teikoplanin-konsentrasjon (µg/ml)	% kryssreaktivitet
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Metabolittkryssreaktivitet

Vancomycin nedbrytes langsomt til sin metabolitt CDP-I (Crystalline Degradation Product-I).¹⁴ Metabolitten er strukturelt lik vancomycin. CDP-I ble testet ved 100 µg/ml i serum som inneholdt 25 µg/ml vancomycin. Resultatene viser at metabolitten viser < 5 % kryssreaktivitet.

Legemiddelinterferens

Kryssreaktivitet ble testet med legemidler som rutinemessig blir administrert sammen med vancomycin. Testingen fastslo også om disse stoffene påvirker kvantiteringen av vancomycinkonsentrasjoner ved bruk av QMS Vancomycin-analysen. Kryssreaktanter ble analysert ved 500 µg/ml i en serumpool som var tilsatt vancomycin med 25 µg/ml. Prøvene ble analysert, og vancomycinkonsentrasjonene i prøvene med tilsetning ble sammenlignet med kontrollserumet. Alle de følgende kryssreaktantene viste < 0,3 % kryssreaktivitet.

Kryssreaktanter		
Acetaminofen	Kefalosporin C	Fusidinsyre
Amikacin	Kefalotin	Gentamicin
Amfotericin B	Kloramfenikol	Hydroklorotiazid
Ampicillin	Klorotiazid	Ibuprofen
Bendroflumetiazid	Klindamycin	Isoniazid
Koffein	Erytromycin	Kanamycin A
Karbenicillin	Etakrynsyre	Kanamycin B
Cefamandolnafat	Etambutol	Linkomycin
Cefazolin	5-fluorocytosin	Metotreksat
Kefaleksin	Furosemid	Metylprednisolon
Nalidixinsyre	Penicillin V	Spektinomycin
Naproxen	Fenacetin	Sulfadiazin
Neomycinsulfat	Prednisolon	Sulfametoksasol
Niacin	Prednison	Sulfisoksasol
Nitrofurantoin	Rifampicin	Tetrasyklin
Oksytetrasyklin	Salisylsyre	Tobramycin
Penicillin G	Sisomicin	Trimetoprim

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[supp]: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.

Ordliste:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk
støtte for USA:
1-800-232-3342



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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt den lokale representanten for Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaper.

0155171-M-N0
2020 11

thermo
scientific