

IVD Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

REF 0373589
10017224

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania systemu mikrosfer do oznaczania ilościowego (Quantitative Microsphere System, QMS). Należy przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji zawartych w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania nie można zagwarantować wiarygodności wyników testów.

Przeznaczenie

Test QMS® Vancomycin służy do ilościowego oznaczania stężenia wankomycyny w surowicy lub osoczu krwi ludzkiej przy użyciu automatycznych analizatorów do chemii klinicznej.

Uzyskiwane wyniki są wykorzystywane do rozpoznawania i leczenia przedawkowania wankomycyny, a także do monitorowania stężeń wankomycyny w celu zapewnienia odpowiedniego przebiegu leczenia.

Podstawowe informacje i wyjaśnienie działania testu

Chlorowodorek wankomycyny jest trójpięścieniowym glikopeptydem wyizolowanym ze szczepu *Amycolatopsis orientalis*¹. Stał się on „ostatnią deską ratunku” w leczeniu opornych na metycylinę zakażeń szczepem *Staphylococcus aureus*². Ten glikopeptyd hamuje wzrost bakterii, utrudniając syntezę ściany komórkowej, co prowadzi do śmierci komórki bakteryjnej. Zakres szczytowych stężeń terapeutycznych wankomycyny wynosi 20–40 µg/ml, przy poziomie minimalnym wynoszącym 5–10 µg/ml³. Do działań niepożądanych wankomycyny należą głuchota (ototoksyczność) oraz niewydolność nerek (nefrotoksyczność) występujące przy stężeniach wyższych niż zakres terapeutyczny. Zostały opublikowane obszerne artykuły przeglądowe przedstawiające pełną analizę skuteczności oraz właściwości farmakokinetycznych wankomycyny⁴.

Wankomycyna jest w minimalnym stopniu wchłaniana z przewodu pokarmowego. W ciągu pierwszych 24 godzin od podania dawki doustnej (co stanowi standardową drogę podawania tego leku) ok. 90% wankomycyny jest w niezmiennych postaci wydalane przez nerki. Średni okres półtrwania u pacjentów o prawidłowej czynności nerek wynosi około 6 godzin. Stopień wiązania wankomycyny z białkami osocza wynosi około 55%. Stężenia wankomycyny w surowicy są różne w zależności od mikroorganizmu odpowiedzialnego za zakażenie i tolerancji danego pacjenta na lek^{4,5}. Stężenia wankomycyny w surowicy lub osoczu są monitorowane w trakcie prowadzenia leczenia, ponieważ różnice międzyosobnicze wymagają trudnych do przewidzenia modyfikacji dawek. Monitorowanie stężeń wankomycyny w surowicy lub osoczu pozwala zmniejszyć częstość występowania poważnych działań toksycznych.

Zasady postępowania

QMS Vancomycin to test immunologiczny wykorzystujący homogeniczną metodę immunoturbidymetryczną (particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA). Działanie testu jest oparte na współzawodnictwie pomiędzy lekiem obecnym w próbce a lekiem naniesionym na mikrocząstkę o miejsca wiążące przeciwciała w odczynniku zawierającym przeciwciała przeciwko wankomycynie. Przy braku współzawodniczącego leku w próbce odczynnik zawierający mikrocząstkę pokryte wankomycyną ulega szybkiej aglutynacji w obecności odczynnika zawierającego przeciwciała przeciwko wankomycynie. Szybkość zmiany absorbancji jest mierzona metodą fotometryczną. Po dodaniu próbki zawierającej wankomycynę następuje częściowe zahamowanie aglutynacji zmniejszające szybkość zmian absorbancji. Klasyczną krzywą inhibicji aglutynacji w zależności od stężenia można wyznaczyć na podstawie maksymalnej szybkości aglutynacji przy najniższym stężeniu wankomycyny oraz najniższej szybkości aglutynacji przy najwyższym stężeniu wankomycyny.

Odczynniki

Test QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224, jest dostarczany w postaci płynnej jako gotowy do użycia zestaw dwóch odczynników zawierający:

REF 0373589

R1 Odczynnik 1 1 × 22 ml

R2 Odczynnik 2 1 × 22 ml

REF 10017224

R1 Odczynnik 1 1 × 19 ml

R2 Odczynnik 2 1 × 19 ml

Składniki biorące udział w reakcji

INGRED	Składnik	Stężenie
R1	Przeciwciała monoklonalne przeciwko wankomycynie (mysie)	<1,0%
	Azydek sodu	≤0,05%
R2	Mikrocząstki pokryte wankomycyną	<0,3%
	Azydek sodu	≤0,05%

Postępowanie z odczynnikami i warunki ich przechowywania

- R1** i **R2** — gotowe do użycia.
- Przed użyciem kilkakrotnie odwrócić, nie dopuszczając do wytworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Jeśli we wkładzie zawierającym odczynnik znajdują się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć, używając nowego aplikatora. Ewentualnie można pozostawić odczynnik w zalecanej temperaturze przechowywania i odczekać, aż pęcherzyki znikną. Aby ograniczyć do minimum ilość utraconego płynu, do usuwania pęcherzyków powietrza nie należy używać pipety jednorazowej.
- W przypadku opróżnienia wkładu zawierającego odczynnik **R1** lub **R2** należy wymienić oba wkłady, a następnie sprawdzić kalibrację, używając co najmniej dwóch poziomów materiałów kontrolnych zgodnie z obowiązującymi w laboratorium wymaganiami dotyczącymi kontroli jakości. Jeśli uzyskane wyniki nie mieszczą się w akceptowalnych zakresach, konieczne może być przeprowadzenie ponownej kalibracji.
- W razie przypadkowego rozlania należy posprzątać i zutylizować materiał zgodnie ze standardową procedurą operacyjną obowiązującą w danym laboratorium oraz przepisami lokalnymi i krajowymi, z uwzględnieniem faktu, że materiał zawiera czynniki potencjalnie zakaźne.
- W przypadku otrzymania uszkodzonego opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej (szczegółowe dane kontaktowe można znaleźć na końcu niniejszej ulotki dołączonej do opakowania).

⚠ PRZESTROGA: Obecne w odczynniku pęcherzyki powietrza mogą zakłócać prawidłowe wykrywanie poziomu odczynnika znajdującego się we wkładzie, powodując pobieranie niewystarczającej objętości odczynnika, co z kolei może przekładać się na wyniki testu.

²°C ⁸°C
Odczynniki w nieotwartych fiolkach zachowują stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie wolno zamrażać odczynników ani wystawiać ich na działanie temperatur przekraczających 32°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności dla użytkowników

- Do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Nie należy mieszać materiałów o różnych numerach partii.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Test QMS Vancomycin (VANCO) zawiera ≤5,0% przeciwciał swoistych dla leku oraz ≤2,0% albuminy surowicy ludzkiej (HSA).

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skórą.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Wyprac zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

⚠ PRZESTROGA: Niniejszy produkt zawiera składniki uzyskane z materiału ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne. Składniki pozyskiwane z ludzkiej krwi zostały przebadane. Wykazano brak reaktywności dla antygenu HBsAg oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV 1/2 i HCV. Żadna znana metoda badawcza nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału ludzkiego lub nieaktywnych mikroorganizmów nie spowodują przeniesienia zakażenia. Dlatego zaleca się traktować wszystkie produkty uzyskane z materiału ludzkiego jako potencjalnie zakaźne. Podczas ich stosowania należy przestrzegać odpowiednich praktyk w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Do pobierania próbek na potrzeby przeprowadzenia testu QMS Vancomycin można używać następujących próbek:

	Szklane	Plastikowe
Surowica	• Do oddzielenia surowicy (SST)	• Bez dodatków • Z aktywatorem krzepnięcia
Osocze	• Z EDTA (K ₂) • Do oddzielenia osocza z heparyną litową (PST) • Z heparyną sodową (napyloną heparyną sodową)	• Z EDTA (K ₂)

Użyteczność innych próbek do pobierania próbek na potrzeby testu QMS Vancomycin nie została przetestowana. W przypadku próbek do pobierania surowicy lub osocza należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta.

- Niektóre próbki, szczególnie pobierane od pacjentów, u których prowadzone jest leczenie przeciwzakrzepowe lub trombolityczne, mogą wykazywać przedłużony czas krzepnięcia.
- Niewłaściwe odwirowanie próbki może być przyczyną uzyskania błędnych wyników.
- Należy zapewnić, aby w próbkach nie było fibryny, czerwonych krwinek ani innych substancji nierozpuszczalnych.
- Osocze lub surowicę należy jak najszybciej po pobraniu oddzielić od komórek, skrzepu lub żelu. Niektóre próbki z separatorem żelowym mogą nie być odpowiednie do stosowania w testach monitorujących terapeutyczne stężenia leków. Należy sprawdzić informacje podane przez producenta próbki⁶.
- Próbki oddzielone od komórek, skrzepu lub żelu mogą być przechowywane w temperaturze 2–8°C przez okres do jednego tygodnia. Jeśli test ma być przeprowadzony po upływie tygodnia, próbki przed badaniem należy przechowywać w stanie zamrożonym (≤ -10°C) przez maksymalnie 14 dni.
- Próbki przeznaczone do przeprowadzenia testu QMS Vancomycin należy pobrać bezpośrednio przed podaniem dawki (poziom minimalny), zazwyczaj wcześniej rano, aby potwierdzić, że zalecono odpowiednią dawkę. Najniższe stężenie pozwala uzyskać najbardziej miarodajne informacje na temat terapeutycznego poziomu wankomycyny.

Procedura

Materiały dostarczone

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

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Vancomycin — materiały kontrolne
- QMS Vancomycin — kalibratory, **REF** 0373597
- CAL A-F: po 1 × 1,0 ml

Procedura wykonania testu

Szczegółowy opis przeprowadzania i kalibrowania testu zamieszczono w podręczniku obsługi danego urządzenia.

Procedura rozcieńczania próbek

Użyć kalibratora QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml) do ręcznego rozcieńczenia próbek wykraczających poza zakres liniowości testu.

Protokół ręcznego rozcieńczenia

Ręczne rozcieńczenie można przeprowadzić w przypadku próbek, w których stwierdzono stężenie wankomycyny powyżej 100,0 µg/ml. W tym celu należy rozcieńczyć próbkę kalibratorem QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/ml) przed przeniesieniem jej pipetą do pojemnika na próbkę. Wykonane rozcieńczenie musi zapewniać uzyskanie wyników wyższych niż czułość testu (0,55 µg/ml). Aby otrzymać ostateczną wartość stężenia, uzyskaną wartość stężenia należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia ręcznego.

ostateczne stężenie w próbce = wykazane stężenie × współczynnik ręcznego rozcieńczenia

$$\text{współczynnik ręcznego rozcieńczenia} = \frac{\text{objętość próbki} + \text{objętość kalibratora CAL A}}{\text{Objętość próbki}}$$

Kalibracja

Test QMS Vancomycin należy kalibrować, używając pełnej (sześciopunktowej) procedury kalibracji. Aby przeprowadzić pełną kalibrację, należy wykonać test z użyciem kalibratorów QMS Vancomycin A, B, C, D, E i F w dwóch powtórzeniach.

Kalibracja jest konieczna w przypadku każdego nowego numeru partii. Należy zweryfikować krzywą kalibracji, używając co najmniej dwóch poziomów materiałów kontrolnych zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium wymaganiami dotyczącymi kontroli jakości. Jeśli uzyskane wyniki nie mieszczą się w akceptowalnych zakresach, konieczne może być przeprowadzenie ponownej kalibracji.

Uwaga: Vancomycin CAL A jest kalibratorem próby ślepej dla omawianego testu.

Kontrola jakości

Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić dodatkowe wymagania dotyczące kontroli jakości i opis ewentualnych działań korygujących w standardowych procedurach operacyjnych i/lub planach zapewnienia jakości sporządzonych dla danego laboratorium. Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy realizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

Zalecane wymagania dotyczące materiałów kontrolnych do testu QMS Vancomycin:

- Co 24 godziny należy wykonać test dla co najmniej dwóch poziomów materiałów kontrolnych obejmujących zakres zalecanego stężenia.
- Jeśli konieczne jest częstsze monitorowanie materiałów kontrolnych, należy przestrzegać procedur kontroli jakości obowiązujących w danym laboratorium.
- Jeśli wyniki przeprowadzonej kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie akceptowalnym w danym laboratorium, można podejrzewać uzyskanie nieprawidłowych wyników pacjentów. W takiej sytuacji należy podjąć działania korygujące.

Wyniki

Wyniki testu QMS Vancomycin mogą być podawane w µg/ml lub w µmol/l. Aby przeliczyć wyniki oznaczenia wankomycyny podane w µg/ml na µmol/l, należy pomnożyć wartość wyrażoną w µg/ml przez 0,69 lub podzielić przez 1,44925.

Podobnie jak ma to miejsce w przypadku oznaczania wszystkich analizów, wartość dla wankomycyny należy rozpatrywać w połączeniu z wynikami przeprowadzonych ocen klinicznych i innych procedur diagnostycznych.

Wyniki — kody błędów

Niektóre wyniki mogą zawierać kody błędów. Opisy kodów można znaleźć w podręczniku obsługi określonego urządzenia.

Ograniczenia przeprowadzanej procedury

W bardzo rzadkich przypadkach próbki pobrane od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne mogące prowadzić do uzyskania niskich wyników testu QMS Vancomycin. W populacji ogólnej częstość występowania przeciwciał heterofilnych wpływających na wynik testu jest niewielka. Mogą one powodować samoistną aglutynację odczynnika zawierającego mikrocząstki, dając błędnie niskie wyniki, które nie są wykrywane.

Do celów diagnostycznych: w populacji ogólnej występuje niewielka ilość przeciwciał heterofilnych wpływających na wynik testu. Mogą one powodować autoaglutynację odczynnika zawierającego mikrocząstki, dając błędne wyniki, które mogą być niższe lub wyższe od oczekiwanych. Uzyskanie błędnego wyniku może prowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia, którego skutkiem może być poważny uraz lub śmierć pacjenta. Wyników testu nie należy traktować jako samodzielnej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. Wyniki należy zawsze oceniać łącznie z historią choroby pacjenta, badaniami klinicznymi i innymi danymi kliniczno-patologicznymi. W przypadku uzyskania wyników niezgodnych z oczekiwaniami klinicznymi należy zastosować alternatywną metodę badania w celu potwierdzenia wyników.

Więcej informacji można znaleźć w częściach POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI oraz SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA w niniejszej ulotce informacyjnej.

Zakres wartości oczekiwanych

W przypadku większości szczepów gronkowców i paciorkowców odnotowano szczytowe terapeutyczne stężenia wankomycyny w surowicy wynoszące od 20 do 40 µg/ml oraz minimalne stężenia terapeutyczne mieszczące się w zakresie od 5 do 10 µg/ml⁹. Jednak stężenia terapeutyczne wankomycyny muszą być ustalane indywidualnie na podstawie różnic między poszczególnymi pacjentami oraz wrażliwości bakterii. U pacjentów z niewydolnością nerek ryzyko wystąpienia toksycznego działania znacząco wzrasta z powodu wysokiego stężenia lub przedłużonej terapii. Działania toksyczne, takie jak otokszyczość i nefrotoksyczność, wystąpiły, gdy stężenia wankomycyny w surowicy osiągnęły 80 do 100 µg/ml. Działania takie są rzadko spotykane, gdy stężenia w surowicy utrzymują się poniżej 30 µg/ml⁹. Jeśli jednocześnie używany jest glikopeptyd, prawdopodobieństwo wystąpienia toksyczności jest addytywne⁹.

Szczegółowa charakterystyka działania

Typowe wyniki analizy działania oznaczenia uzyskane za pomocą analizatora Hitachi 717 pokazano poniżej. Wyniki uzyskane w innym laboratorium mogą się różnić od tych danych.

Czułość

Granica oznaczalności (Limit of Quantitation, LOQ)/czułość funkcjonalna testu

Granice oznaczalności (LOQ) dla testu QMS Vancomycin zdefiniowano jako najniższe stężenie leku, dla którego stwierdzono akceptowalne poziomy precyzji pomiędzy testami oraz odzysku (często przyjmuje się współczynnik zmienności (CV) ≤ ±20% przy odzysku ≤ ±15%). Wyznaczona wartość LOQ to 2,0 µg/ml.

Zakres wyników uzyskiwanych przy użyciu testu

Zakres wyników uzyskiwanych przy użyciu testu wynosi od 2,5 do 100 µg/ml.

Dokładność

Oznaczenie dokładności przez odzysk przeprowadzono, dodając znane ilości wankomycyny do surowicy ludzkiej w celu uzyskania stężeń pokrywających cały zakres testowy oraz analizując każdą próbkę pod kątem wankomycyny w 3 powtórzeniach. Wyznaczono średnią wartość dla powtórzeń każdej z próbek i obliczono procent odzysku. Poniżej przedstawiono reprezentatywne wyniki.

$$\text{odzysk (\%)} = \frac{\text{średnie stężenie odzyskane} \times 100}{\text{Stężenie teoretyczne}}$$

Stężenie teoretyczne (µg/ml)	Średnie stężenie odzysku (µg/ml)	Odzysk (%)
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

Średni procent odzysku: 99,61

Liniiowość

Oznaczenie liniiowości przeprowadzono metodą rozcieńczeń przy użyciu procedury opisanej w protokole EP6-A opracowanym przez National Committee for Clinical Laboratory Standards (Państwowa Komisja ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych, NCCLS)¹⁰. Kalibrator QMS Vancomycin F (100,0 µg/ml) został rozcieńczony przy użyciu kalibratora QMS Vancomycin A (0,0 µg/ml) w celu uzyskania próbek o stężeniach wynoszących 75,0; 37,5; 17,5; 7,5 oraz 2,5 µg/ml. Próbkę poddano analizie z użyciem testu QMS Vancomycin w trzech powtórzeniach. Wyznaczono średnią wartość dla powtórzeń każdej z próbek i obliczono procent odzysku. Poniżej przedstawiono reprezentatywne wyniki.

Stężenie teoretyczne (µg/ml)	Średnie stężenie odzysku (µg/ml)	Odzysk (%)
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

Średni procent odzysku: 100,17

Porównanie metod

Badania korelacji przeprowadzono zgodnie z protokołem NCCLS EP9-A¹¹. Wyniki testu QMS Vancomycin porównano z wynikami uzyskanymi przy użyciu dostępnego na rynku testu prowadzonego metodą immunofluorescencji w świetle spolaryzowanym jako metody referencyjnej. Próbkę pobierane od pacjentów były próbkami surowicy. Stężenia wankomycyny mieściły się w zakresie od 0,04 do 100 µg/ml. Poniżej przedstawiono wyniki analizy regresji metodą Passinga-Babloka dla tego badania.

Nachylenie krzywej	1,031
Punkt przecięcia z osią Y	1,115
Współczynnik korelacji (R ²)	0,970
Liczba próbek	146

Precyzja

Precyzję wyznaczono w sposób opisany w protokole NCCLS EP5-A¹².

W tym badaniu zastosowano trzy poziomy dostępnego na rynku materiału kontrolnego wyprodukowanego na bazie surowicy ludzkiej i zawierającego wankomycynę. Każdy poziom oznaczano 2 razy na dobę w 2 powtórzeniach przez okres 20 dni. Odstęp pomiędzy poszczególnymi testami wykonywanymi w jednym dniu wynosił co najmniej 2 godziny. Obliczono wartości średnie. Wylizcono też odchylenia standardowe (SD) i procentowe współczynniki zmienności (CV) pomiędzy poszczególnymi dniami, w ramach pojedynczych testów oraz w ujęciu łącznym. Poniżej przedstawiono reprezentatywne wyniki.

Próbka	N	Wartość średnia (µg/ml)	W ramach testu		Pomiędzy poszczególnymi dniami		Całkowite	
			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

Kryteria dopuszczalności: < 10% całkowity współczynnik zmienności

Substancje wpływające na wynik testu

Poniższe związki chemiczne oznaczone przy użyciu testu QMS Vancomycin we wskazanych stężeniach powodowały błąd wykrywanej wartości wankomycyny poniżej 10%. Badania wpływu substancji zakłócających przebieg testu przeprowadzono zgodnie z protokołem NCCLS EP7-A¹³. Reprezentatywne wyniki przedstawiono poniżej.

Substancja wpływająca na wynik testu	Stężenie substancji zakłócającej	N	Wankomycyna (µg/ml)	Odzysk (%)
Albumina	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubina	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
Hemoglobina	1150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA typ 1*	Prawidłowy poziom w organizmie ludzkim	3	28,27	105,31
HAMA typ 2*	Prawidłowy poziom w organizmie ludzkim	3	28,55	103,91
Heparyna	500 jednostek USP/ml	3	26,46	99,44
Trojglicerydy	1000 mg/dl	3	9,41	92,62
Czynnik reumatoidalny	1100 j.m./ml	3	6,70	93,23

* HAMA = ludzkie przeciwciała przeciwko antygenom mysim

Swoistość

Reaktywność krzyżowa

Zbadano reaktywność krzyżową przeciwciała skierowanego przeciwko wankomycynie względem teikoplaniny, związku strukturalnie podobnego. Teikoplaninę w wymienionych poniżej stężeniach dodawano do surowicy zawierającej 25 µg/ml wankomycyny i przeprowadzano test QMS Vancomycin. Poniżej przedstawiono reprezentatywne wyniki.

Stężenie teikoplaniny (µg/ml)	Reaktywność krzyżowa (%)
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Reaktywność krzyżowa metabolitów

Wankomycyna powoli rozkłada się do metabolitu CDP-I (krystaliczny produkt degradacji I, Crystalline Degradation Product-I)¹⁴. Metabolit ten jest strukturalnie podobny do wankomycyny. CDP-I został przebadany przy stężeniu 100 µg/ml w surowicy zawierającej 25 µg/ml wankomycyny. Wyniki pokazały, że metabolit wykazuje reaktywność krzyżową < 5%.

Wpływ leków

Przebadano reaktywność krzyżową z lekami rutynowo podawanymi wraz z wankomycyną. Przy użyciu testu QMS Vancomycin zbadano także, czy związki te wpływają na ilościowe oznaczenie stężenia wankomycyny. Związki wchodzące w reakcje krzyżowe przeanalizowano po dodaniu ich w stężeniu 500 µg/ml do puli osocza zawierającej 25 µg/ml wankomycyny. Wykonano oznaczenia próbek i porównano stężenia wankomycyny w próbkach o znanej zawartości związków z surowicą kontrolną. Wszystkie z poniższych związków wchodzących w reakcje krzyżowe wykazały reaktywność krzyżową < 0,3%.

Związki wchodzące w reakcję krzyżową		
Acetaminofen	Cefalosporyna C	Kwas fusydowy
Amikacyna	Cefalotyna	Gentamycyna
Amfoterycyna B	Chloramfenikol	Hydrochlorotiazyd
Ampicylina	Chlorotiazyd	Ibuprofen
Bendroflumetiazzyd	Klindamycyna	Izoniazzyd
Kofeina	Erytromycyna	Kanamycyna A
Karbenicylina	Kwas etakrynowy	Kanamycyna B
Nafan cefamandolu	Etambutol	Linkomycyna

Związki wchodzące w reakcję krzyżową		
Cefazolina	5-fluorocytosyna	Metotreksat
Cefaleksyna	Furosemid	Metylprednizolon
Kwas nalidyksowy	Penicylina V	Spektynomycyna
Naprosken	Fenacetyna	Sulfadiazyna
Siarczan neomycyny	Prednizolon	Sulfametoksazol
Niacyna	Prednizon	Sulfafurazol
Nitrofurantoina	Ryfampicyna	Tetracyklina
Oksytetracyklina	Kwas salicylowy	Tobramycyna
Penicylina G	Sisomycyna	Trimetoprim

Piśmiennictwo

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.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
USA — Wsparcie dla klientów
i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermofisher.com/diagnostics

Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i spółek od niej zależnych.

thermo
scientific

0155171-M-PL
2020 11