

**IVD** Для использования в диагностике *in vitro*

Rx Only

**REF** 0373589  
10017224

Перед использованием тест-системы Quantitative Microsphere System (QMS) необходимо внимательно прочитать данный вкладыш в ее упаковке. Необходимо соответствующим образом следовать указаниям, изложенным в листовке-вкладыше. В случае допущения каких-либо отклонений от указаний, изложенных в данной листовке-вкладыше, достоверность результатов анализа не может быть гарантирована.

## Использование по назначению

Тест-система QMS® Vancomycin предназначена для количественного определения ванкомицина в сыворотке или плазме человека на автоматических клинических химических анализаторах.

Получаемые результаты используются в диагностике и лечении передозировки ванкомицина и при мониторинге уровня ванкомицина для помощи в обеспечении соответствующего лечения.

## Краткое описание и объяснение теста

Гидрохлорид ванкомицина представляет собой трициклический гликопептид, получаемый из *Amycolatopsis orientalis*.<sup>1</sup> Он приобрел известность как последний оборонительный рубеж в лечении метициллин-резистентных инфекций *Staphylococcus aureus*.<sup>2</sup> Этот гликопептид ингибирует рост бактерий за счет вмешательства в процесс синтеза точечной стенки бактерии и таким образом уничтожает ее. Пиковый терапевтический диапазон для ванкомицина находится между 20 и 40 мг/мл, а минимальное значение находится в пределах 5 и 10 мг/мл.<sup>3</sup> К побочным эффектам ванкомицина относят глухоту (ототоксичность) и почечную недостаточность (нефротоксичность), которые возникают при применении препарата в дозах, превышающих терапевтический диапазон. Опубликован всесторонний обзор с полным анализом эффективности и фармакокинетики ванкомицина.<sup>4</sup>

Ванкомицин всасывается из желудочно-кишечного тракта в минимальных количествах. В течение первых 24 часов после внутривенного введения (обычный путь введения) около 90 % ванкомицина выводится в неизменном виде почками. Средний период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек достигает около 6 часов. Ванкомицин приблизительно на 55 % связан с белками плазмы. Терапевтические уровни препарата в сыворотке крови зависят от вовлеченного микроорганизма и индивидуальной переносимости препарата пациентом.<sup>4,5</sup> В целях корректировки терапии обеспечивают мониторинг концентраций ванкомицина в сыворотке или плазме крови, поскольку индивидуальные особенности пациента требуют труднопрогнозируемых корректировок дозы. Мониторинг концентраций ванкомицина в сыворотке или плазме крови позволяет снизить частоту серьезных токсических эффектов.

## Принципы методики

Анализ QMS Vancomycin — это гомогенный турбидиметрический иммуноанализ с латексным усилением. Анализ основан на конкуренции между лекарственным препаратом в образце и лекарственным препаратом, нанесенным на микрочастицы, за участки связывания антител реагента к ванкомицину. Реагент микрочастицы, покрытых ванкомицином, быстро агглютинирует в присутствии антител к ванкомицину и в отсутствие каких-либо конкурирующих лекарственных препаратов в образце. Скорость изменения поглощения измеряется фотометрически. При добавлении образца, содержащего ванкомицин, реакция агглютинации частично ингибируется, скорость изменения поглощения замедляется. Можно построить классическую кривую ингибирования агглютинации в зависимости от концентрации с максимальной скоростью агглютинации при минимальной концентрации ванкомицина и минимальной скоростью агглютинации при максимальной концентрации ванкомицина.

## Реагенты

QMS Vancomycin **REF** 0373589, 10017224 поставляется в виде жидкого, готового к применению двухкомпонентного набора, который содержит:

**REF** 0373589

**R1** Реагент 1 1 x 22 мл

**R2** Реагент 2 1 x 22 мл

**REF** 10017224

**R1** Реагент 1 1 x 19 мл

**R2** Реагент 2 1 x 19 мл

## Реакционные ингредиенты

INGRED	Ингредиент	Концентрация
<b>R1</b>	Моноклональные мышиные антитела к ванкомицину	<1,0 %
	Азид натрия	≤0,05 %
<b>R2</b>	Микрочастицы, покрытые ванкомицином	<0,3 %
	Азид натрия	≤0,05 %

## Обращение с реагентами и их хранение

- **R1** и **R2** готовы к применению.
- Перед использованием несколько раз переверните, избегая образования пузырьков.
- Если в картридже с реагентом образовались воздушные пузырьки, удалите их новой палочкой-апликатором. Либо выдержите реагент при надлежащей температуре хранения для рассеивания пузырьков воздуха. Во избежание уменьшения объема не используйте для удаления пузырьков пипетку для переноса материала.
- Когда картридж с реагентом **R1** или **R2** опустеет, замените оба картриджа и проверьте калибровку минимум с двумя контрольными уровнями, согласно утвержденным требованиям контроля качества вашей лаборатории. Если результаты контроля выходят за рамки диапазона приемлемых значений, может потребоваться повторная калибровка.
- В случае случайного пролива очистите и утилизируйте материал в соответствии с СОП вашей лаборатории, местными, областными и государственными постановлениями, с учетом того, что данный материал несет в себе потенциальный риск инфицирования.
- В случае обнаружения по прибытии повреждения упаковки свяжитесь с вашим представителем службы технической поддержки (контактные данные приведены в конце данного листа-вкладыша).

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и повлечь недостаточную аспирацию реагента, что может повлиять на результаты.

**2°C** **8°C**  
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении при температуре 2–8 °C. **Не замораживайте реагенты и не подвергайте их температурам выше 32 °C.**

## Предупреждения и меры предосторожности

### Меры предосторожности для пользователей

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Не смешивайте материалы из наборов с разными номерами лотов.

**ОПАСНОСТЬ!** Для анализа QMS Vancomycin (VANCO) используется ≤5,0 % антитела против препарата и ≤2,0 % альбумина человеческой сыворотки (АЧС).

H317 – может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 – в случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

**⚠ ОСТОРОЖНО!** Данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и/или потенциально инфекционные компоненты. Компоненты, полученные из человеческой крови, были протестированы с отрицательными результатами на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg), а также антител к ВИЧ 1/2 и вирусу гепатита С (HCV). Ни один существующий метод не дает полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения или инактивированных микроорганизмов, не могут передать инфекцию. Поэтому рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными и соблюдать при обращении с ними надлежащие правила биологической безопасности.

## Отбор образцов для анализа и работа с ними

Для анализа QMS Vancomycin могут быть использованы следующие пробирки для забора образцов:

	Стеклянные	Пластмассовые
<b>Сыворотка</b>	• SST (пробирка для отделения сыворотки)	• Без добавок • Активатор свертывания
<b>Плазма</b>	• ЭДТА (K <sub>2</sub> ) • Пробирка с лития гепарином для отделения плазмы • Пробирка с натрия гепарином (натрия гепарин, нанесенный с помощью аэрозоля)	• ЭДТА (K <sub>2</sub> )

Другие пробирки для забора образцов не были протестированы для использования с анализом QMS Vancomycin. В отношении обработки пробирок для забора образцов сыворотки или плазмы следуйте инструкции производителя.

- В некоторых образцах, особенно полученных от пациентов, получающих антикоагулянт или проходящих лечение тромболитиками, может наблюдаться увеличенное время свертывания крови.
- Неадекватное центрифугирование образцов может привести к получению ошибочного результата.
- Убедитесь, что образцы не содержат фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- Отделите плазму или сыворотку от клеток, сгустка или геля как можно быстрее после отбора образца.
- Некоторые гелевые пробирки для отделения непригодны для использования в анализе по мониторингу лекарственных препаратов; ознакомьтесь с информацией, предоставляемой производителем пробирки.<sup>6</sup>
- Образцы, отделенные от клеток, сгустка или геля, могут храниться вплоть до одной недели при температуре от 2 до 8 °C. Если анализ будет отложен более чем на одну неделю, образцы следует хранить в замороженном состоянии (≤ -10 °C) до 14 дней до проведения анализа.
- Образцы для анализа QMS Vancomycin необходимо отбирать непосредственно перед приемом лекарства (при минимальном уровне препарата в крови), обычно ранним утром, чтобы убедиться в назначении адекватной дозы. Минимальная концентрация наиболее показательна для терапевтического уровня ванкомицина.

## Методика

### Поставляемые материалы

- Реагенты для анализа QMS Vancomycin **REF** 0373589, 10017224

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контроли ванкомицина
- Калибраторы QMS Vancomycin, **REF** 0373597  
CAL A-F: 1 x 1,0 мл каждый

## Процедура проведения анализа

Подробное описание порядка проведения и калибровки анализа приведено в руководстве по проведению конкретных операций на приборе.

## Методика разбавления образца

Используйте калибратор QMS Vancomycin CAL A (0,0 мг/мл) для разведения вручную образцов, выходящих за пределы линейности метода анализа.

## Протокол ручного разбавления

Может осуществляться разведение вручную образцов от пациентов, в которых концентрации ванкомицина ожидаются выше 100,0 мг/мл, путем разведения образцов с помощью калибратора QMS Vancomycin CAL A (0,0 мг/мл) перед их переносом пипеткой в чашку для образца. Разведение должно быть проведено таким образом, чтобы значения результатов тестов с разведением были выше чувствительности анализа, составляющей 0,55 мг/мл. Отмеченную концентрацию необходимо умножить на коэффициент ручного разбавления, чтобы получить итоговую концентрацию образца.

Итоговая концентрация образца = Полученная концентрация x Коэффициент ручного разведения

$$\text{Коэффициент ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем CAL A})}{\text{Объем образца}}$$

### Калибровка

Анализ QMS Vancomycin необходимо калибровать при помощи полной (6-точечной) калибровочной методики. Для проведения полной калибровки протестируйте калибраторы QMS Vancomycin A, B, C, D, E и F в повторном анализе.

Калибровка необходима для каждого нового лота. Проверьте калибровочную кривую минимум с двумя контрольными уровнями, согласно утвержденным требованиям контроля качества вашей лаборатории. Если результаты контроля выходят за рамки диапазона приемлемых значений, может потребоваться повторная калибровка.

**Примечание.** Vancomycin CAL A — калибровочная холостая проба для данного анализа.

### Контроль качества

Для получения дополнительной информации о требованиях по контролю качества и возможным корректирующим действиям ознакомьтесь, если применимо, со Стандартными операционными процедурами вашей лаборатории и/или Планом обеспечения качества. Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации.

### Рекомендованные контрольные требования для анализа QMS Vancomycin

- Необходимо анализировать не менее двух контрольных уровней, покрывающих диапазон принятия медицинских решений, каждые 24 часа.
- Если требуется более частое контрольное наблюдение, следуйте утвержденным процедурам контроля качества для вашей лаборатории.
- Если результаты контроля качества выходят за рамки диапазона приемлемых значений, заданного вашей лабораторией, результаты пациента могут быть сомнительными и необходимы корректирующие действия.

### Результаты

Единицей измерения результатов анализа QMS Vancomycin может являться мкг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов из мкг/мл ванкомицина в мкмоль/л ванкомицина умножьте результат, выраженный в мкг/мл, на 0,69 или поделите на 1,44925.

Как и для любых аналитических определений, значение ванкомицина должно использоваться в сочетании с информацией, полученной при клинической оценке и других диагностических процедурах.

### Коды ошибок результатов

Некоторые результаты могут содержать коды ошибок результатов. Описание кодов ошибок см. в руководстве по эксплуатации конкретного прибора.

### Ограничения методики

В очень редких случаях образцы от пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут обусловить получение заниженных результатов анализа QMS Vancomycin. В общей популяции с низкой частотой встречаются интерферирующие гетерофильные антитела. Эти антитела могут вызвать аутоагглютинацию реагента микрочастиц, приводя к необнаруженным ошибочно низким результатам.

В общей популяции интерферирующие гетерофильные антитела встречаются редко. Эти антитела могут вызывать аутоагглютинацию микрочастиц реагента, что приводит к получению ошибочных результатов, которые могут быть неожиданно высокими или низкими. Ошибочные результаты могут стать причиной неправильного лечения пациента, что, в свою очередь, может нанести тяжелый вред здоровью или привести к летальному исходу. При принятии решений относительно лечения пациента нельзя опираться исключительно на результаты теста. Результаты теста всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и другими клиническими данными. Если результаты теста не соответствуют клинической картине пациента, необходимо провести еще один тест с использованием другого аналитического метода.

См. разделы «ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ» и «ОТДЕЛЬНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данной листовки-вкладыша.

### Ожидаемые значения

Максимальные терапевтические концентрации ванкомицина в сыворотке крови, составляющие от 20 до 40 мкг/мл, и минимальные концентрации, составляющие от 5 до 10 мкг/мл были зарегистрированы в отношении большинства штаммов стафилококков и стрептококков.<sup>7</sup> Однако терапевтические концентрации ванкомицина требуют индивидуального подбора на основании индивидуальных особенностей пациентов и восприимчивости бактерий. Риск токсического воздействия заметно возрастает при применении препарата в высоких концентрациях или в течение продолжительного периода времени у пациентов с почечной недостаточностью. Токсические проявления, такие как ототоксичность и нефротоксичность, имели место на фоне концентраций ванкомицина, достигавших 80–100 мкг/мл и редко встречались при уровнях ниже 30 мкг/мл.<sup>8,9</sup> При одновременном применении гликопептида риск токсичности возрастает.<sup>4</sup>

### Отдельные рабочие характеристики

Ниже приведены стандартные результаты измерений, полученные с использованием анализатора Hitachi 717. Результаты, полученные в условиях конкретной лаборатории, могут отличаться от этих данных.

### Чувствительность

*Предел количественного определения (ПКО)/клиническая чувствительность*

ПКО с помощью тест-системы QMS Vancomycin определяется как наименьшая концентрация, для которой наблюдаются приемлемые прецизионность и обнаружение (часто признаваемые как  $KV \leq \pm 20\%$  с обнаружением  $\leq \pm 15\%$ ). Было определено, что ПКО составляет 2,0 мкг/мл.

### Диапазон анализа

Диапазон анализа составил от 2,5 мкг/мл до 100 мкг/мл.

### Достоверность

Достоверность по обнаружению определяли путем обогащения человеческой сыворотки до достижения концентраций в пределах диапазона анализа и проведения анализа на ванкомицин в трех повторных анализах. Определялось среднее значение полученное в трех повторных анализах для каждого образца, и вычислялся процент обнаружения. Репрезентативные результаты приведены ниже.

$$\text{Процент обнаружения} = \frac{\text{Средняя обнаруженная концентрация}}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$$

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя обнаруженная концентрация (мкг/мл)	Обнаружение (%)
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

Средний процент обнаружения: 99,61

### Линейность

Линейность определяли путем разбавления с использованием процедуры, описанной в нормативном документе Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP6-A.<sup>10</sup> Калибратор QMS Vancomycin Calibrator F (100,0 мкг/мл) разбавляли калибратором QMS Vancomycin A (0,0 мкг/мл) для получения образцов для 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 и 2,5 мкг/мл. Образцы анализировались в тройных повторных анализах с использованием тест-системы QMS Vancomycin. Определялось среднее значение полученное в трех повторных анализах для каждого образца, и вычислялся процент обнаружения. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя обнаруженная концентрация (мкг/мл)	Обнаружение (%)
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

Средний процент обнаружения: 100,17

### Сравнение методов

Корреляционный анализ проводили, используя протокол NCCLS EP9-A<sup>11</sup>. Результаты, полученные с тест-системой QMS Vancomycin, сравнивали с данными, полученными с использованием коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA) в качестве эталонного метода. Образцы от пациентов состояли из сыворотки. Концентрации ванкомицина составляли от 0,04 мкг/мл до 100 мкг/мл. Результаты регрессионного анализа исследования по Пассингу-Баблоку представлены ниже.

Наклон	1,031
Пересечение с осью Y	1,115
Коэффициент корреляции (R <sup>2</sup> )	0,970
Количество образцов	146

### Точность исследования

Прецизионность определялась, как описано в протоколе NCCLS EP5-A<sup>12</sup>.

В исследовании использовался коммерческий трехуровневый контроль на основе человеческой сыворотки, содержащий ванкомицин. Каждый уровень контроля анализировался в двух повторных анализах два раза в день в течение 20 дней. Между запусками проходило не меньше двух часов. Были подсчитаны средние значения, а также различия в пределах определения и между днями, а также KV, выраженные в процентах. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Образец	N	Среднее (мкг/мл)	В пределах определения		Между днями		Итого	
			СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
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

Критерии принятия: <10 % общ. КВ

### Интерферирующие вещества

Следующие вещества при тестировании с анализом QMS Vancomycin в указанных концентрациях привели к ошибке определения ванкомицина менее 10 %. Исследования помех проводили, используя протокол NCCLS EP7-A.<sup>13</sup> Репрезентативные результаты представлены ниже.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	N	Ванкомицин (мкг/мл)	Обнаружение (%)
Альбумин	10 г/дл	3	24,92	93,64
Билирубин	70 мг/дл	3	27,00	100,07
Холестерин	500 мг/дл	3	25,97	97,58
IgG	6 г/дл	3	25,90	97,34
Гемоглобин	1150 мг/дл	3	21,18	91,64
НАМА, тип 1*	Уровень нормы для человека	3	28,27	105,31
НАМА, тип 2*	Уровень нормы для человека	3	28,55	103,91
Гепарин	500 МЕ/мл	3	26,46	99,44
Триглицерид	1000 мг/дл	3	9,41	92,62
Ревматоидный фактор	1100 МЕ/мл	3	6,70	93,23

\*НАМА = человеческие антимышьи антитела

### Специфичность

#### Перекрестная реакционная способность

Изучали перекрестную реактивность антител к ванкомицину с тейкоплатином — веществом, сходным с ним по структуре. Тейкоплатин в следующих концентрациях добавляли в сыворотку, содержащую 25 мкг/мл ванкомицина, и проводили анализ с помощью тест-системы QMS Vancomycin. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Концентрация тейкоплатина (мкг/мл)	Перекрестная реакционная способность (%)
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

#### Перекрестная реакционная способность метаболита

Ванкомицин медленно разлагается до метаболита CDP-I (кристаллический продукт разложения-I).<sup>14</sup> Строение этого метаболита сходно со строением ванкомицина. Метаболит CDP-I тестировали в концентрации 100 мкг/мл в сыворотке, содержащей 25 мкг/мл ванкомицина. Полученные результаты свидетельствуют о том, что перекрестная реакционная способность данного метаболита составляет <5 %.

#### Помехи со стороны лекарственных средств при определении

Перекрестную реакционную способность оценивали с препаратами, которые обычно назначают совместно с ванкомицином. Также было проверено, влияют ли эти соединения на количественное определение концентрации ванкомицина с помощью тест-системы QMS Vancomycin. Перекрестные реагенты анализировали при 500 мкг/мл в пуле сыворотке, обогащенной ванкомицином в концентрации 25 мкг/мл. После анализа концентрации ванкомицина, определенные в обогащенных образцах, сравнивали с результатами, полученными при анализе контрольной сыворотки. Перекрестная реакционная способность всех следующих веществ достигала <0,3 %.

Перекрестно реагирующие вещества		
Ацетаминофен	Цефалоспорины С	Фузидовая кислота
Амикацин	Цефалотин	Гентамицин
Амфотерицин В	Хлорамфеникол	Гидрохлоротиазид
Ампициллин	Хлортиазид	Ибупрофен
Бендрофлуметиазид	Клиндамицин	Изониазид
Кофеин	Эритромицин	Канамицин А
Карбенициллин	Этакриновая кислота	Канамицин В
Цефамандол нафат	Этамбутол	Линкомицин
Цефазолин	5-фторцитозин	Метотрексат
Цефалексин	Фуросемид	Метилпреднизолон

Перекрестно реагирующие вещества		
Налидиксовая кислота	Пенициллин V	Спектиномицин
Напроксен	Фенацетин	Сульфадиазин
Неомицина сульфат	Преднизолон	Сульфаметоксазол
Ниацин	Преднизон	Сульфизоксазол
Нитрофурантоин	Рифампицин	Тетрациклин
Окситетрациклин	Салициловая кислота	Тобрамицин
Пенициллин G	Сизомицин	Триметоприм

### Библиография

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.

### Словарь:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Пользовательская и  
техническая поддержка в США:  
1-800-232-3342



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



Обновление вкладыша — см.  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

### Другие страны

Обратитесь к местному представителю Thermo Fisher Scientific.

© Thermo Fisher Scientific Inc., 2020 г. Все права сохраняются.

Все товарные знаки являются собственностью компании Thermo Fisher Scientific и ее дочерних компаний.

**thermo**  
scientific

0155171-M-RU  
2020 11