

IVD Len na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

REF 0373589
10017224

Pred použitím systému Quantitative Microsphere System (QMS) si pozorne prečítajte tento príbalový leták. Pokyny uvedené v príbalovom letáku je nutné dodržiavať. Ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku, nemožno zaručiť presnosť výsledkov testu.

Plánované použitie

Vankomycínový test QMS® je určený na kvantitatívne stanovenie vankomycínu v ľudskom sére alebo plazme pomocou automatických klinických chemických analyzátorov.

Získané výsledky sa používajú na diagnostiku a liečbu predávkovania vankomycínom a na monitorovanie hladín vankomycínu na pomoc pri zabezpečení primeranej liečby.

Súhrn a vysvetlenie testu

Hydrochlorid vankomycínu je tricyklický glykopeptid vyrobený z baktérií *Amycolatopsis orientalis*.¹ Je známy ako posledný obranný prostriedok pri liečbe infekcií zlatým stafylokokom (*Staphylococcus aureus*) odolným voči metilicínu.² Tento glykopeptid zabraňuje rastu baktérií narušením syntézy bunkovej steny, čím baktérie zaberajú. Horná hladina terapeutického rozsahu koncentrácie vankomycínu je 20 až 40 µg/ml, dolná hladina je 5 až 10 µg/ml.³ Vedľajšími účinkami vankomycínu sú hluchota (ototoxicita) a zlyhanie obličiek (nephrotoxicita) pri hladine nad hranicu terapeutického rozsahu. Boli publikované rozsiahle články, ktoré podrobne rozoberajú účinnosť a farmakokinetiku vankomycínu.¹

Vankomycín sa z gastrointestinálneho traktu vstrebáva len minimálne. V prvých 24 hodinách po intravenóznom podaní, ktoré je zvyčajným spôsobom podávania, sa približne 90 % vankomycínu vylúči v nezmenenej podobe obličkami. Priemerný polčas u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 6 hodín. Vankomycín sa viaže na proteíny plazmy približne na 55 %. Terapeutické sérové hladiny kolísu v závislosti od zúčastnených mikroorganizmov a znášanlivosti lieku u pacienta.^{4,5} Koncentrácie vankomycínu v sére alebo plazme sa monitorujú ako pomôcka pri riadení liečby, pretože rozdiely medzi jednotlivými pacientmi vyžadujú zmeny dávky, ktoré je ťažko predvídať. Monitorovanie hladín vankomycínu v sére alebo plazme znižuje frekvenciu výskytu závažných toxických účinkov.

Princípy postupu

Vankomycínový test QMS je homogénny turbidimetrický imunologický test s časticovou intenzifikáciou. Tento test je založený na súťažení medzi liekom vo vzorke a liekom naneseným na mikročasticu o väzbové miesta protilátok vankomycínového protilátkového činidla. Činidlo vo forme mikročastic s povlakom vankomycínu sa v prítomnosti antivankomycínového protilátkového činidla a v neprítomnosti konkurenčného liečiva vo vzorke rýchlo aglutinuje. Fotometricky sa meria rýchlosť zmeny absorbančie. Po pridaní vzorky obsahujúcej vankomycín sa aglutinačná reakcia čiastočne inhibuje, čím sa spomalí rýchlosť zmeny absorbančie. Možno získať klasickú aglutinačnú inhibičnú krivku závislú od koncentrácie s maximálnou rýchlosťou aglutinácie pri najnižšej koncentrácii vankomycínu a s najvyššou rýchlosťou aglutinácie pri najvyššej koncentrácii vankomycínu.

Činidlá

Vankomycín QMS, **REF** 0373589, 10017224 sa dodáva ako súprava dvoch kvapalných činidiel pripravených na použitie, ktorá obsahuje:

REF 0373589

R1 Činidlo 1 1 x 22 ml

R2 Činidlo 2 1 x 22 ml

REF 10017224

R1 Činidlo 1 1 x 19 ml

R2 Činidlo 2 1 x 19 ml

Reaktívne zložky

INGRED	Zložka	Koncentrácia
R1	Antivankomycínová monoklonálna protilátka (myš) Azid sodný	< 1,0 % ≤ 0,05 %
R2	Mikročastice s povlakom vankomycínu Azid sodný	< 0,3 % ≤ 0,05 %

Manipulácia s činidlami a ich skladovanie

- Činidlá **R1** a **R2** sú pripravené na použitie.
- Pred použitím niekoľkokrát prevráťte, aby sa netvorili bublinky.
- Ak sa v zásobníku činidla nachádzajú vzduchové bublinky, odstráňte ich pomocou novej aplikáčnej tyčinky. Môžete tiež nechať činidlo postáť pri vhodnej skladovacej teplote, aby sa bubliny rozptýlili. Na odstraňovanie bublín nepoužívajte pipetu, aby nedošlo k úbytku objemu.
- Keď sa zásobník s činidlom **R1** alebo **R2** vyprázdni, vymeňte oba zásobníky a overte kalibráciu pomocou najmenej dvoch úrovňových kontrol podla stanovených požiadaviek na kontrolu kvality používaných vo vašom laboratóriu. Ak budú výsledky kontroly mimo prijateľných rozmedzí, môže byť potrebná opätovná kalibrácia.
- V prípade náhodného rozliatia miesto vyčistite a materiál zlikvidujte podľa štandardných prevádzkových predpisov laboratória, miestnych, štátnych, príp. federálnych predpisov so zreteľom na to, že obsah materiálu je potenciálne infekčný.
- V prípade, že pri dodaní zistíte poškodenie obalu, obráťte sa na svojho zástupcu technickej podpory (kontaktné údaje nájdete na konci tohto príbalového letáka).

⚠ UPOZORNENIE: Bubliny v činidle môžu narušiť správnu detekciu hladiny činidla v zásobníku a spôsobiť nedostatočné nasatie činidla, čo môže skresliť výsledky.

⚠ Pri skladovaní pri teplote 2 až 8 °C sú neotvorené činidlá stabilné až do dátumu expirácie. Činidlá nezmrazujte a nevystavujte ich teplotám nad 32 °C.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- Na diagnostické použitie in vitro.
- Nemiesajte materiály zo súprav s rôznymi číslami šarží.

NEBEZPEČENSTVO: Test QMS Vancomycin (VANCO) obsahuje ≤ 5,0 % protilátky špecifickej pre liek a ≤ 2,0 % albumínu z ľudského séra (HSA).

H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu.

H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu aerosólu alebo výparov. Na pracovisku sa nesmie nachádzať kontaminovaný pracovný odev. Používajte ochranné rukavice/ochranu očí/ochranu tváre. V prípade nedostatočného vetrania nosite ochranu dýchacích ciest. V prípade kontaktu s pokožkou: umyte množstvom mydla a vody. V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: v prípade problémov s dýchaním vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v pohodlnej polohe, v ktorej sa jej dobre dýcha. V prípade podráždenia pokožky alebo výskytu vyrážky: vyhľadajte lekársku radu/pomoc. V prípade symptómov týkajúcich sa dýchacích ciest: obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Kontaminované oblečenie je pred opakovaným použitím nutné vyprať. Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

⚠ UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje zložky ľudského pôvodu, prípadne potenciálne infekčné zložky. Zložky získané z ľudskej krvi boli testované so záverom, že nie sú reaktívne na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV. Žiadna známa testovacia metóda však nemôže zabezpečiť úplnú istotu, že produkty vyrobené z ľudských zdrojov alebo inaktívované mikroorganizmy nebudú prenášať infekciu. Odporúča sa preto, aby sa všetky materiály ľudského pôvodu považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi s použitím primeraných postupov na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

Odber vzoriek a manipulácia s nimi

Na vankomycínový test QMS možno použiť tieto skúmavky na odber vzoriek:

	Sklenené	Plastové
Sérum	<ul style="list-style-type: none"> Skúmavka na separáciu séra 	<ul style="list-style-type: none"> Bez prídavnej látky Aktivátor zrážania
Plazma	<ul style="list-style-type: none"> EDTA (K₂) Skúmavka na separáciu plazmy s heparínom lítia Skúmavka s heparínom sodíka (poprašok heparínu sodíka) 	<ul style="list-style-type: none"> EDTA (K₂)

Iné skúmavky na odber vzoriek neboli testované na použitie s vankomycínovým testom QMS. Dodržiavajte pokyny výrobcu na spracovanie skúmaviek na odber séra alebo plazmy.

- Niektoré vzorky, najmä vzorky pacientov, ktorým je podávaná antikoagulačná alebo trombolytická liečba, môžu vykazovať predĺžený čas zrážania.
- Nedostatočné odstredenie vzorky môže viesť k chybným výsledkom.
- Dbajte na to, aby vzorky neobsahovali fibrín, červené krvinky a iné pevné častice.
- Čo najskôr po odbere odstráňte plazmu alebo sérum z buniek, zrazeniny alebo gélu. Niektoré skúmavky na separáciu gélu nemusia byť vhodné na použitie pri testoch na sledovanie lieku. Prečítajte si informácie od výrobcu skúmaviek.⁵
- Vzorky odstránené z buniek, zrazeniny alebo gélu možno skladovať až týždeň pri teplote 2 až 8 °C. Ak sa testovanie oneskorí o viac ako týždeň, vzorky sa musia pred testovaním skladovať v zmrazenom stave (≤ -10 °C), najviac však 14 dní.
- Vzorky na vankomycínový test QMS sa odoberajú tesne pred podaním dávky (dolná hladina koncentrácie) zvyčajne zavčas ráno, aby sa potvrdilo, že bola predpísaná primeraná dávka. Dolná hladina koncentrácie je najlepším ukazovateľom terapeutической hladiny vankomycínu.

Postup

Dodávané materiály

- Vankomycínové činidlá QMS, **REF** 0373589, 10017224

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou súpravy

- Vankomycínové kontrolné súpravy
- Vankomycínové kalibrátory QMS, **REF** 0373597
Kalibrátor A-F: 1 x 1,0 ml každý

Postup testu

Podrobný opis uskutočnenia a kalibrovania testu nájdete v návode na používanie príslušného prístroja.

Postup riedenia vzoriek

Na manuálne riedenie vzoriek mimo linearitu testu použite kalibrátor A vankomycínu QMS (0,0 µg/ml).

Protokol manuálneho riedenia

Manuálne riedenie možno vykonávať na vzorkách pacientov s udávanými koncentraciami vankomycínu vyššími ako 100,0 µg/ml zriedením vzorky kalibrátorom A vankomycínu QMS (0,0 µg/ml) pred prenesením vzorky pipetou do pohárika na vzorku. Riedenie sa musí uskutočniť tak, aby boli hodnoty výsledkov testu zriedenej vzorky vyššie ako citlivosť testu 0,55 µg/ml. Udávanú koncentráciu je nutné vynásobiť faktorom manuálneho zriedenia, čím sa získa konečná koncentrácia vzorky.

Konečná koncentrácia vzorky = udávaná koncentrácia x faktor manuálneho zriedenia

$$\text{Faktor manuálneho zriedenia} = \frac{\text{objem vzorky} + \text{objem kalibrátora A}}{\text{objem vzorky}}$$

Kalibrácia

Vankomycínový test QMS sa musí kalibrovat úplným kalibračným (6-bodovým) postupom. Úplná kalibrácia sa uskutočňuje duplicitným testovaním vankomycínových kalibrátorov QMS A, B, C, D, E a F.

Kalibrácia je nutná pri každom novom čísle šarže. Overtre kalibračnú krivku pomocou najmenej dvoch úrovní kontroly podľa stanovených požiadaviek na kontrolu kvality používaných vo vašom laboratóriu. Ak budú výsledky kontroly mimo prijateľných rozmedzí, môže byť potrebná opätovná kalibrácia.

Poznámka: Kalibrátor A vankomycínu je prázdna kalibračná vzorka pre tento test.

Kontrola kvality

Ďalšie požiadavky na kontrolu kvality a potenciálne nápravné opatrenia nájdete v štandardných prevádzkových predpisoch a pláne zabezpečenia kvality vášho laboratória. Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi, príp. federálnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Odporúčané požiadavky na kontrolu pre vankomycínový test QMS:

- Majú sa vykonávať minimálne dve úrovne kontroly presahujúce rozsah lekárskeho rozhodnutia každých 24 hodín.
- Ak je potrebné častejšie kontrolné monitorovanie, postupujte podľa zavedených postupov kontroly kvality používaných vo vašom laboratóriu.
- Ak výsledky kontroly kvality nespádajú do prijateľného rozmedzia určeného vašim laboratóriom, hodnoty u pacientov môžu byť podozrivé a musí sa prijať nápravné opatrenie.

Výsledky

Výsledok vankomycínového testu QMS sa udáva v jednotkách µg/ml alebo µmol/l. Prevod výsledkov z µg/ml vankomycínu na µmol/l vankomycínu sa vykonáva vynásobením výsledku v µg/ml hodnotou 0,69 alebo jeho vydelením hodnotou 1,44925.

Rovnako ako všetky určenia analytov, aj hodnota vankomycínu sa musí používať v spojení s informáciami dostupnými z klinických hodnotení a ďalších diagnostických postupov.

Kódy chýb výsledkov

Niektoré výsledky môžu obsahovať kódy chýb výsledkov. Opis kódov chýb nájdete v návode na používanie príslušného prístroja.

Obmedzenia postupu

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu vzorky pacientov obsahovať heterofilné protilátky, ktoré môžu vo vankomycínovom teste QMS generovať nízke výsledky. V bežnej populácii sa rušivé heterofilné protilátky vyskytujú s nízkou frekvenciou. Tieto protilátky môžu spôsobiť autoaglutináciu mikročasticového činidla vedúcu k chybnému výsledku, ktoré uniknú detekcii.

Z hľadiska diagnostických účelov je dôležité, že v bežnej populácii sa s nízkou frekvenciou vyskytujú rušivé heterofilné protilátky. Tieto protilátky môžu spôsobovať automatickú aglutináciu reagensu s mikročasticami, čo môže viesť k chybnému výsledku, ktoré môžu byť neočakávane nízke alebo neočakávane vysoké. Chybný výsledok by mohol viesť k nesprávnej liečbe pacienta. Nesprávna liečba pacienta by mohla potenciálne viesť k vážnemu poraneniu alebo smrti. Výsledky testu nesmú byť jediným východiskom pri rozhodovaní o liečbe pacienta. Výsledky treba vždy vyhodnocovať spolu s anamnézou pacienta, klinickými vyšetreniami a ďalšími zisteniami v rámci klinickej patológie. V prípade, že výsledky nie sú konzistentné s klinickými očakávaniami, treba tieto výsledky potvrdiť vykonaním alternatívnej testovacej metódy.

Pozrite si časti „ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI“ a „ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU“ tohto príbalového letáka.

Očakávané hodnoty

Pri väčšine kmeňov stafylokokov a streptokokov bola hlásená horná terapeutická hladina vankomycínu v sére 20 až 40 µg/ml a dolná hladina 5 až 10 µg/ml.⁷ Terapeutickú hladinu vankomycínu je však nutné určiť individuálne na základe odlišností u pacientov a bakteriálnej náchylnosti. Riziko toxicity sa významne zvyšuje pri vyššej koncentrácii alebo dlhodobej liečbe u pacientov s nedostatočnou činnosťou obličiek. Toxické účinky ako ototoxicita a nefrotoxicita sa prejavili v prípadoch, keď sérová koncentrácia vankomycínu dosiahla hladinu 80 až 100 µg/ml. Ak sa sérová koncentrácia udržiava pod hladinou 30 µg/ml, takéto účinky sú zriedkavé.^{8,9} Súčasne používaný glykopeptid zvyšuje toxický potenciál.⁴

Špecifické charakteristiky testu

Typické výsledky výkonu získané na analyzátore Hitachi 717 sú uvedené nižšie. Výsledky získané vo vašom laboratóriu sa od týchto údajov môžu odlišovať.

Citlivosť

Hranica kvantifikácie (LOQ)/Klinická citlivosť

Hranica LOQ vankomycínového testu QMS je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pre ktorú bola pozorovaná prijateľná presnosť medzi testami a výťažnosť (často sa berie do úvahy hodnota $\pm 20\%$ CV s výťažnosťou $\leq \pm 15\%$). Hodnota LOQ bola stanovená na 2,0 µg/ml.

Rozsah testu

Rozsah testu je 2,5 µg/ml až 100 µg/ml.

Správnosť

Správnosť podľa výťažnosti bola stanovená pridávaním vankomycínu do ľudského séra na dosiahnutie koncentrácií v rámci rozsahu testu a trojnásobným analyzovaním na stanovenie vankomycínu. Pre každú vzorku sa stanovila stredná hodnota z týchto troch hodnôt a vypočítala sa percentuálna výťažnosť. Reprezentatívne výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

$$\text{Percentuálna výťažnosť} = \frac{\text{stredná regenerovaná koncentrácia}}{\text{teoretická koncentrácia}} \times 100$$

Teoretická koncentrácia (µg/ml)	Stredná regenerovaná koncentrácia (µg/ml)	% výťažnosť
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

Stredná percentuálna výťažnosť: 99,61

Linearita

Linearita bola stanovená riedením pomocou postupu opísaného v protokole EP6-A komisie National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS – Národná komisia pre klinické laboratórne štandardy).¹⁰ Kalibrátor F vankomycínového testu QMS (100,0 µg/ml) bol zriedený kalibrátorom A vankomycínového testu QMS (0,0 µg/ml), čím sa získali vzorky s koncentráciami 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 a 2,5 µg/ml. Vzorky boli trojnásobne analyzované pomocou vankomycínového testu QMS. Pre každú vzorku sa stanovila stredná hodnota z týchto troch hodnôt a vypočítala sa percentuálna výťažnosť. Reprezentatívne výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Teoretická koncentrácia (µg/ml)	Stredná regenerovaná koncentrácia (µg/ml)	% výťažnosť
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

Stredná percentuálna výťažnosť: 100,17

Porovnanie metód

Vykonal sa štúdie korelácie podľa protokolu NCCLS EP9-A.¹¹ Výsledky vankomycínového testu QMS sa porovnali s výsledkami z komerčne dostupného imunologického testu FPIA použitého ako referenčná metóda. Vzorky pacientov pozostávali zo séra. Koncentrácie vankomycínu kolísali v rozsahu 0,04 až 100 µg/ml. Výsledky regresnej analýzy Passing-Bablok pre túto štúdiu sú uvedené nižšie.

Sklon	1,031
Priesečník s osou Y	1,115
Korelačný koeficient (R ²)	0,970
Počet vzoriek	146

Presnosť

Presnosť bola stanovená podľa protokolu NCCLS EP5-A.¹²

V štúdiu bola použitá komerčná kontrolná vzorka založená na ľudskom sére v troch úrovniach s obsahom vankomycínu. Každá úroveň kontrolnej vzorky sa testovala dvojmo dvakrát denne po dobu 20 dní. Jednotlivé kolá počas dňa sa vykonávali v dvojhodinových alebo dlhších intervaloch. Vypočítali sa stredné hodnoty a SD a % CV medzi dňami, v rámci cyklu a v rámci všetkých cyklov. Reprezentatívne výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Vzorka	N	Stred. hodnota (µg/ml)	V rámci cyklu		Medzi dňami		Celkové	
			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

Kritéria prijateľnosti: < 10 % celkového CV

Interferujúce látky

Nasledujúce zlúčeniny vykazovali pri testovaní pomocou vankomycínového testu QMS pri uvedených koncentráciách menej ako 10 % chybu stanovenia vankomycínu. Štúdie interferencie sa vykonali pomocou protokolu NCCLS EP7-A.¹³ Reprezentatívne výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Interferujúca látka	Koncentrácia interferentu	N	Vankomycín (µg/ml)	% výťažnosť
Albumín	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubín	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
Hemoglobín	1 150 mg/dl	3	21,18	91,64
HAMA typ 1*	Normálna hladina u človeka	3	28,27	105,31
HAMA typ 2*	Normálna hladina u človeka	3	28,55	103,91
Heparín	500 jednotiek USP/ml	3	26,46	99,44
Triglycerid	1 000 mg/dl	3	9,41	92,62
Reumatoidný faktor	1 100 IU/ml	3	6,70	93,23

* HAMA (human anti-mouse antibodies) = ľudské protilátky proti myším protilátkam

Špecifickosť

Križová reaktivita

Skúmala sa križová reaktivita protilátky proti vankomycínu na teikoplanín, štruktúrne podobnú zlúčeninu. Teikoplanín bol do séra s obsahom 25 µg/ml vankomycínu pridaný v nasledujúcich koncentráciách a testoval sa pomocou vankomycínového testu QMS. Reprezentatívne výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Koncentrácia teikoplanínu (µg/ml)	% križová reaktivita
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Križová reaktivita metabolitu

Vankomycín pomaly degraduje na svoj metabolit CDP-I (Crystalline Degradation Product-I – produkt kryštalickej degradácie I).¹⁴ Metabolit je štruktúrne podobný vankomycínu. Metabolit CDP-I sa testoval pri koncentrácii 100 µg/ml v sére obsahujúcom 25 µg/ml vankomycínu. Z výsledkov je zrejme, že metabolit vykazuje križovú reaktivitu < 5 %.

Lieková interferencia

Križová reaktivita sa testovala s liekmi, ktoré sa bežne podávajú s vankomycínom. Z testov sa tiež určilo, či tieto zlúčeniny ovplyvňujú kvantifikáciu koncentrácie vankomycínu pomocou vankomycínového testu QMS. Križové reaktanty sa analyzovali pri koncentrácii 500 µg/ml v skupinách séra s maximálnou koncentráciou vankomycínu pri 25 µg/ml. Vzorky sa testovali a koncentrácie vankomycínu vo vzorkách s maximálnou koncentráciou sa porovnávali s kontrolným sérom. Všetky nasledujúce križové reaktanty vykazovali križovú reaktivitu < 0,3 %.

Križové reaktanty		
Acetaminofén	Cefalosporín C	Kyselina fusidová
Amikacín	Cefalotín	Gentamicín
Amfotericín B	Chlóramfenikol	Hydrochlórotiazid
Ampicilín	Chlórotiazid	Ibuprofén
Bendroflumetiazid	Klindamycín	Izoniazid
Kofeín	Erytromycín	Kanamycín A
Karbenicilín	Kyselina etakrynová	Kanamycín B
Cefamandol nafát	Etambutol	Linkomycín
Cefazolín	5-fluorocytosín	Metotrexát
Cefalexín	Furosemid	Metylprednizolón
Kyselina nalidixová	Penicilín V	Spektinomycín
Naproxén	Fenacetín	Sulfadiazín
Neomycín sulfát	Prednizolón	Sulfametoxazol
Niacín	Prednizón	Sulfisoxazol
Nitrofurantoin	Rifampicín	Tetracyklín
Oxytetracyklín	Kyselina salicylová	Tobramycín
Penicilín G	Sisomicín	Trimetoprim

Bibliografia

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.

Glosár:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora pre zákazníkov
a technická podpora v USA:
1-800-232-3342



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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:
www.thermofisher.com/diagnostics

Ostatné krajiny:

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej dcérskych spoločností.

0155171-M-SK
2020 11

thermo
scientific