

IVD Samo za diagnostično uporabo in vitro

Rx Only

REF 0373589
10017224

Priložena navodila za QMS (Quantitative Microsphere System) je treba pred uporabo pozorno prebrati. Priložena navodila je treba ustrezno upoštevati. Zanesljivosti rezultatov preizkusa ni mogoče zagotoviti, če priloženih navodil ne upoštevate.

Predvidena uporaba

Preizkus za QMS® Vancomycin je namenjen za kvantitativno določanje vankomicina v človeškem serumu in plazmi na samodejnih kliničnih kemijskih analizatorjih.

Rezultati se uporabljajo pri diagnozi in zdravljenju v primeru prevelikega odmerka vankomicina ter spremljanju ravni vankomicina, da se zagotovi ustrezna terapija.

Povzetek in razlaga preizkusa

Vankomicin hidroklorid je triciklični glikopeptid, pridobljen iz bakterije *Amycolatopsis orientalis*.¹ Postal je znan kot zadnji obrambni ukrep pri zdravljenju na meticilin odpornih *Staphylococcus aureus* infekcij.² Glikopeptid zavira rast bakterije, tako da preprečuje sintezo celične stene in na ta način ubije bakterijo. Vrh terapevtskega območja vankomicina je med 20 in 40 µg/ml, dno pa med 5 in 10 µg/ml.³ Neželeni učinki vankomicina so gluhost (ototoksičnost) in odpoved ledvic (nefrotoksičnost) pri ravnih nad terapevtskim območjem. Objavljeni so bili obširni pregledni članki, v katerih je v celoti preverjena učinkovitost in farmakokinetika vankomicina.¹

Vankomicin se minimalno absorbira iz gastrointestinalnega trakta. V prvih 24 urah po intravenoznem odmerjanju, ki je običajni način dajanja zdravila, se okrog 90 % vankomicina izloči nespremenjenega skozi ledvice. Povprečna razpolovna doba pri bolnikih z normalno ledvično funkcijo je približno 6 ur. Vezava vankomicina na proteine plazme je približno 55 %. Ravnih terapevtskega seruma se spreminjajo glede na prisotni mikroorganizem in toleranco bolnika na zdravilo.^{4,5} Koncentracije vankomicina v serumu ali plazmi se spremljajo za lažje določanje terapije, saj je zaradi razlik med posameznimi bolniki treba spreminjati odmerke, kar je težko predvideti. Spremljanje ravni seruma ali plazme vankomicina zmanjšuje pogostost resnih toksičnih učinkov.

Načela postopka

Preizkus za QMS Vankomicin je s homogenimi delci izboljšan turbidimetrični (PET) preizkus imunosti. Preizkus temelji na konkurenci med zdravilom v vzorcu in zdravilom, s katerim je prevlečen mikrodelec za vezna mesta protiteles reagenta protitelesa za vankomicin. V prisotnosti reagenta protiteles proti vankomicinu v mikrodelcih in v odsotnosti drugega konkurenčnega zdravila v vzorcu reagent v mikrodelcih, prevlečen z vankomicinom, hitro aglutinira. Hitrost spremembe absorbance se meri fotometrično. Ko se doda vzorec, ki vsebuje vankomicin, se aglutinacijska reakcija delno zavre, kar upočasni stopnjo spremembe absorbance. Klasično krivuljo inhibicije aglutinacije, ki je odvisna od koncentracije, je mogoče dobiti z največjo stopnjo aglutinacije pri najmanjši koncentraciji vankomicina in najnižjo stopnjo aglutinacije pri največji koncentraciji vankomicina.

Reagenti

QMS Vankomicin, **REF** 0373589, 10017224 je dobavljen kot komplet tekočin z dvema reagentoma, ki je pripravljen za uporabo in vsebuje:

REF 0373589

R1 Reagent 1 1 x 22 ml

R2 Reagent 2 1 x 22 ml

REF 10017224

R1 Reagent 1 1 x 19 ml

R2 Reagent 2 1 x 19 ml

Reaktivne sestavine

INGRED	Sestavina	Koncentracija
R1	Anti-vankomicin monoklonsko protitelo (miš)	<1,0 %
	Natrijev azid	≤0,05 %
R2	Mikrodelci, prevlečeni z vankomicinom	<0,3 %
	Natrijev azid	≤0,05 %

Ravnanje z reagentom in shranjevanje

- **R1** in **R2** priprava za uporabo.
- Pred uporabo večkrat obrnite, pri čemer pazite, da ne nastanejo mehurčki.
- Če so v kartuši reagenta prisotni zračni mehurčki, jih odstranite z novo paličico aplikatorja. Lahko pa pustite reagent na ustrezni temperaturi za shranjevanje in počakate, da mehurčki izginejo. Da bi v največji meri preprečili zmanjšanje prostornine, mehurčkov ne odstranjujte s pipeto za prenos.
- Ko se izprazni **R1** ali **R2** kartuša reagenta, zamenjajte obe kartuši in preverite umerjanje z vsaj dvostopenjsko kontrolo v skladu z uveljavljenimi zahtevami za nadzor kakovosti v vašem laboratoriju. Če so rezultati nadzora zunaj sprejemljivih razponov, bo morda potrebno ponovno umerjanje.
- Če pride do neželenega razlivanja, razlitzje očistite in material zavrzite v skladu s standardnim delovnim postopkom vašega laboratorija, v skladu z lokalnimi in državnimi predpisi in pri tem upoštevajte, da material vsebuje potencialno kužne materiale.
- V primeru, da je embalaža ob prejetju poškodovana, se obrnite na svojega predstavnika za tehnično podporo (podatki za stik so navedeni na koncu navodila za uporabo).

POZOR: Mehurčki reagenta lahko motijo ustrezno zaznavanje ravni reagenta v kartuši, kar povzroča nezadostno aspiracijo reagenta, kar lahko vpliva na rezultate.

Neodprti reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, če jih shranjujete pri temperaturi od 2 do 8 °C. **Reagentov ne zamrzujte in jih ne izpostavljajte temperaturam nad 32 °C.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi za uporabnike

- Za diagnostično uporabo in vitro.
- Ne mešajte materialov iz kompletov z različnimi serijskimi številkami.

NEVARNOST: Preizkus za QMS Vancomycin (VANCO) vsebuje ≤ 5 % protiteles, značilnih za zdravilo, in ≤ 2 % človeškega serumskega albumina (HSA).

H317 - Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H334 - Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

Izogibati se vdihavanju meglice ali hlapov. Onesnaženih delovnih oblačil ni dovoljeno odnašati z delovnega mesta. Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. V primeru nezadostnega prezračevanja uporabljati zaščito za dihala. Ob stiku s kožo: spirati z obilico milnate vode. PRI VDIHAVANJU: če je dihanje oteženo, prizadeto osebo umakniti na svež zrak in jo namestiti v položaj, ki omogoča udobno dihanje. V primeru draženja kože ali izpuščajev: poiskati zdravniško pomoč. Če obstajajo simptomi oteženega dihanja: poklicati CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Oprati onesnaženo obleko pred ponovno uporabo. Vsebinu posode/posodo odstraniti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

POZOR: Ta izdelek vsebuje sestavne dele človeškega izvora in/ali potencialno kužne sestavne dele. Sestavni deli, pridobljeni iz človeške krvi, so bili preizkušeni in so nereaktivni za HBSAg, anti-HIV 1/2 in anti-HCV. Nobena metoda preizkušanja ne more v celoti zagotoviti, da produkti človeškega izvora ali neaktivirani mikroorganizmi ne bodo prenašali infekcije. Zato priporočamo, da vse snovi človeškega izvora štejeate za potencialno kužne in z njimi ravnate v skladu z ustreznimi smernicami za biološko varnost.

Zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi

Za preizkus za QMS Vankomicin so na voljo naslednje epruvete za zbiranje vzorcev:

	Steklena	Plastična
Serum	• Epruveta s separatorjem seruma	• Brez dodatkov • Aktivator strjevanja
Plazma	• EDTA (K ₂) • Epruveta s separatorjem plazme z litijevim heparinom • Epruveta z natrijevim heparinom (razpršeni natrijev heparin)	• EDTA (K ₂)

Druge epruvete za zbiranje vzorcev niso testirane za uporabo v preizkusu za QMS Vankomicin. Upoštevajte navodila proizvajalca za ravnanje z epruvetami za zbiranje seruma ali plazme.

- Pri nekaterih vzorcih, še posebej vzorcih bolnikov, ki prejema terapijo z antikoagulantni ali tromboliti, je lahko čas strjevanja daljši.
- Nezadostno centrifugiranje vzorca lahko povzroči napačne rezultate.
- Prepričajte se, da v vzorcih ni fibrina, rdečih krvnih celic in drugih delcev.
- Čim prej po zbiranju iz celic, strdka ali gela odstranite plazmo ali serum. Nekatere epruvete s separatorjem gela morda niso primerne za uporabo v preizkusih nadziranja terapevtskega zdravila; glejte navodila proizvajalca epruvete.⁶
- Vzorce, odvzete iz celic, strdka ali gela, lahko shranjujete najdlje en teden pri temperaturi od 2 do 8 °C. Če bo preizkušanje zamaknjeno za več kot en teden, vzorce pred preizkušanjem za največ 14 dni zamrznete in shranite (≤ -10 °C).
- Vzorce za preizkus za QMS Vankomicin je treba vzeti tik pred odmerjanjem (najmanjša stopnja), kar je običajno zgodaj zjutraj, da se potrdi ustreznost predpisane odmerka. Najmanjša koncentracija najbolje odraža terapevtsko stopnjo vankomicina.

Postopek

Priloženi materiali

- Reagenti za QMS Vankomicin, **REF** 0373589, 10017224

Potrebni materiali, ki niso priloženi

- Kontrolniki za vankomicin
- Umerjevalniki za QMS Vankomicin, **REF** 0373597
CAL A-F: 1 x 1,0 ml vsak

Postopek preizkusa

Za podroben opis izvedbe in umerjanja preizkusa glejte navodila za uporabo posameznega instrumenta.

Postopek redčenja vzorca

S pomočjo QMS Vankomicin CAL A (0,0 µg/ml) ročno redčite vzorce zunaj linearnosti preizkusa.

Protokol ročnega redčenja

Ročno redčenje se lahko izvaja na vzorcih bolnikov s sporočeno koncentracijo vankomicina, večjo od 100,0 µg/ml, z redčenjem vzorca z QMS Vankomicin CAL A (0,0 µg/ml) pred pipetiranjem vzorca v vzorčni posodi. Redčenje je treba izvesti tako, da so rezultati preizkusa po redčenju višji kot funkcionalna občutljivost preizkusa 0,55 µg/ml. Sporočeno koncentracijo je treba pomnožiti s faktorjem ročnega redčenja, da dobite končno vzorčno koncentracijo.

Končna vzorčna koncentracija = sporočena koncentracija x faktor ročnega redčenja

$$\text{Faktor ročnega redčenja} = \frac{\text{prostornina vzorca} + \text{prostornina CAL A}}{\text{prostornina vzorca}}$$

Umerjanje

Preizkus za QMS Vankomicin mora biti umerjen s postopkom popolnega umerjanja (6-točkovno). Za izvedbo popolnega umerjanja dvojno preizkusite umerjevalnike za QMS Vankomicin A, B, C, D, E in F.

Umerjanje je treba izvesti pri vsaki novi serijski številki. Preverite krivuljo umerjanja z vsaj dvostopenjsko kontrolo v skladu z uveljavljenimi zahtevami za nadzor kakovosti za vaš laboratorij. Če so rezultati nadzora zunaj sprejemljivih razponov, bo morda potrebno ponovno umerjanje.

Opomba: Vankomicin CAL A je kalibracijski slepi vzorec za ta preizkus.

Nadzor kakovosti

Po potrebi upoštevajte standardne delovne postopke v vašem laboratoriju in/ali načrt za zagotavljanje kakovosti za dodatne zahteve za nadzor kakovosti in možne popravke. Vse zahteve za nadzor kakovosti se morajo izvajati v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi predpisi ali akreditacijskimi zahtevami.

Priloga zahteve nadzora preizkusa za QMS Vankomicin:

- Vsakih 24 ur je treba izvesti vsaj dvostopenjsko kontrolo, ki obsega medicinske odločitve.
- Če je potrebno pogostejše spremljanje, upoštevajte uveljavljene postopke za nadzor kakovosti vašega laboratorija.
- Če rezultati nadzora kakovosti niso v sprejemljivem razponu, ki ga opredeli vaš laboratorij, so lahko bolnikove vrednosti vprašljive in je treba izvesti popravke.

Rezultati

Rezultate preizkusa za QMS Vankomicin lahko izrazite v enotah µg/ml ali µmol/l. Če želite rezultate pretvoriti iz µg/ml vankomicina v µmol/l vankomicina, µg/ml pomnožite s 0,69 ali delite z 1,44925.

Kot pri vseh določenih analitah, se mora vrednost vankomicina uporabljati skupaj s podatki iz kliničnih ocen in drugih diagnostičnih postopkov.

Kode napak rezultatov

Nekateri rezultati lahko vsebujejo kode napak rezultatov. Glejte navodila za uporabo za opis kod napak.

Omejitve postopka

V zelo redkih primerih lahko vzorci bolnikov vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko povzročijo nizke rezultate pri preizkusu za QMS Vankomicin. V splošni populaciji se z nizko frekvenco pojavljajo moteča heterofilna protitelesa. Ta protitelesa lahko povzročijo avtoaglutinacijo reagenta v mikrodcelih, kar vodi do nezaznanih nepravilno nizkih rezultatov.

Za diagnostične namene; v splošni populaciji se z nizko frekvenco pojavljajo moteča heterofilna protitelesa. Ta protitelesa lahko povzročajo samodejno aglutinacijo mikrodcelov reagenta, kar povzroča napačne rezultate, ki so lahko nepričakovano nizki ali nepričakovano visoki. Napačni rezultati lahko vodijo v neustrezno obravnavo pacientov, ta pa lahko posledično povzroči resne poškodbe ali smrt. Rezultatov preizkusov pri odločanju o nadaljnji obravnavi pacientov ni priporočljivo obravnavati neodvisno. Rezultate je treba vedno ocenjevati glede na anamnezo pacienta, klinične preiskave in druge klinično-patološke ugotovitve. Če rezultati niso skladni s pričakovanimi kliničnimi rezultati, je treba izvesti alternativno metodo preizkusa.

Glejte razdelka ZBIRANJE VZORCEV IN RAVNANJE Z NJIMI ter SPECIFIČNE ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI v tem navodilu.

Pričakovane vrednosti

Pri večini sevov stafilokokov in streptokokov so bili sporočeni nivoji za terapevtski vrha seruma vankomicina med 20 in 40 µg/ml in med 5 in 10 µg/ml pri nivojih terapevtskega dna.⁷ Vendar pa je treba terapevtske nivoje vankomicina določati individualno na osnovi razlik med bolniki in dovzetnosti za bakterije. Pri povečani koncentraciji ali podaljšan terapiji pri bolnikih z nezadostno ledvično funkcijo obstaja znatno povečano tveganje za toksičnost. Toksični učinki, kot sta ototoksičnost ali nefrotoksičnost, so se pojavili, ko so koncentracije seruma vankomicina dosegle od 80 do 100 µg/ml in so bili le redko opaženi pri vzdrževanju ravni seruma pod 30 µg/ml.^{8,9} Če se sočasno uporablja tudi glikopeptid, se potencial za toksičnost sešteva.⁴

Specifične značilnosti učinkovitosti

Tipični rezultati učinkovitosti, pridobljeni z analizatorjem Hitachi 717, so prikazani spodaj. Rezultati, pridobljeni v vašem laboratoriju, se morda razlikujejo od teh podatkov.

Občutljivost

Omejitev kvantifikacije (LOQ)/Klinična občutljivost

Omejitev kvantifikacije (LOQ) preizkusa za QMS Vankomicin je opredeljena kot najnižja koncentracija, za katero je zabeležena sprejemljiva natančnost med preizkusi in okrevanje (pogosto ocenjeno $\leq \pm 20\%$ CV s $\leq \pm 15\%$ okrevanjem). LOQ je določena kot 2,0 µg/ml.

Razpon preizkusa

Razpon preizkusa je od 2,5 µg/ml do 100 µg/ml.

Natančnost

Natančnost z okrevanjem je bila določena z vnosom vankomicina v človeški serum, da se dosežejo koncentracije v razponu preizkusa, in trikratnim analiziranjem vankomicina. Določilo se je povprečje ponovitev za vsak vzorec in izračunal odstotek okrevanj. Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

$$\text{Odstotek okrevanj} = \frac{\text{Povprečna koncentracija pri okrevanju}}{\text{Teoretična koncentracija}} \times 100$$

Teoretična koncentracija (µg/ml)	Povprečna koncentracija (µg/ml)	% okrevanj
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

Povprečen odstotek okrevanj: 99,61

Linearnost

Linearnost je bila določena z redčenjem, izvedenem po postopku, opisanem v protokolu EP6-A Nacionalnega odbora za klinične laboratorijske standarde (NCCLS).¹⁰ QMS Vankomicin umerjevalnik F (100,0 µg/ml) je bil razredčen z QMS Vankomicin umerjevalnikom A (0,0 µg/ml) za pridobitev vzorcev pri 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 in 2,5 µg/ml. Vzorci so bili trikratno analizirani s preizkusom za QMS Vankomicin. Določilo se je povprečje ponovitev za vsak vzorec in izračunal odstotek okrevanj. Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

Teoretična koncentracija (µg/ml)	Povprečna koncentracija (µg/ml)	% okrevanj
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

Povprečen odstotek okrevanj: 100,17

Primerjava metode

Izvedene so bile korelacijske študije s protokolom NCCLS EP9-A.¹¹ Rezultati preizkusa za QMS Vankomicin so bili primerjani z rezultati preizkusa imunosti FPIA kot referenčne metode, ki je dostopna na trgu. Vzorci bolnikov so vključevali serum. Koncentracije vankomicina so nihale od 0,04 µg/ml do 100 µg/ml. Rezultati analize Passing-Bablokove regresije za študijo so prikazani spodaj.

Naklon	1,031
Presečišče z osjo y	1,115
Korelacijski koeficient (R ²)	0,970
Število vzorcev	146

Natančnost

Natančnost je bila določena v skladu z opisom v protokolu NCCLS EP5-A.¹²

V raziskavi je bila izvedena tristopenjska komercialna kontrola na podlagi človeškega seruma, ki vsebuje vankomicin. Vsaka stopnja nadzora se je preizkušala dvojno dvakrat na dan 20 dni. Med posameznimi preizkusi v dnevu sta minili vsaj dve uri. Izračunane so bile povprečne vrednosti in postavke v toku dneva, med preizkusom, skupno SD in odstotek CV-jev. Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

Vzorec	N	Povprečje (µg/ml)	Med preizkusom		V toku dneva		Skupno	
			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

Merila za sprejem: <10 % skupnega CV

Moteče snovi

Pri naslednjih spojinah je bila pri preizkusu za QMS Vankomicin pri navedenih koncentracijah manj kot 10-odstotna napaka pri zaznavanju vankomicina. Študije vpliva so bile izvedene v skladu s protokolom NCCLS EP7-A.¹³ Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

Moteča snov	Koncentracija moteče snovi	N	Vankomicin (µg/ml)	% okrevanj
Albumin	10 g/dl	3	24,92	93,64
Bilirubin	70 mg/dl	3	27,00	100,07
Holesterol	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 tip 1*	Običajna stopnja pri človeku	3	28,27	105,31
HAMA tip 2*	Običajna stopnja pri človeku	3	28,55	103,91
Heparin	500 USP enot/ml	3	26,46	99,44
Triglicerid	1.000 mg/dl	3	9,41	92,62
Revmatoidni faktor	1.100 IU/ml	3	6,70	93,23

*HAMA = človeška protitelesa proti mišjim antigenom

Specifičnost

Navzkrižna reaktivnost

Raziskana je bila navzkrižna reaktivnost vankomicina na teikoplanin, ki je strukturno podobna spojina. Teikoplanin je bil v sledečih koncentracijah dodan serumu s 25 µg/ml vankomicina in testiran v preizkusu za QMS Vankomicin. Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

Koncentracija teikoplanina (µg/ml)	% Navzkrižna reaktivnost
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Navzkrižna reaktivnost metabolita

Vankomicin se počasi razkaja v svoj metabolit CDP-I (kristalinični razkrojni produkt-I).¹⁴ Metabolit je strukturno podoben vankomicinu. CDP-I je bil preizkušen pri 100 µg/ml v serumu, ki je vseboval 25 µg/ml vankomicina. Rezultati kažejo, da je metabolit izkazal <5 % navzkrižno reaktivnost.

Vpliv zdravila

Navzkrižna reaktivnost je bila preizkušena z zdravili, ki se običajno predpisujejo z vankomicinom. Preizkus je prav tako pokazal, ali te spojine vplivajo na kvantifikacijo koncentracij, uporabljenih v preizkusu za QMS Vankomicin. Navzkrižni reaktanti so bili analizirani pri 500 µg/ml v skupinskem vzorcu seruma z dodanimi 25 µg/ml vankomicina. Vzorci so bili preizkušeni in koncentracije vankomicina v vzorcih so bile primerjane s kontrolnim serumom. Vsi spodnji navzkrižni reaktanti so izkazali <0,3 % navzkrižno reaktivnost.

Navzkrižni reaktanti		
Acetaminofen	Cefalosporin C	Fusidna kislina
Amikacin	Cefalotin	Gentamicin
Amfotericin B	Kloramfenikol	Hidroklorotiazid
Ampicilin	Klorotiazid	Ibuprofen
Bendroflumetiazid	Klindamicin	Izoniazid
Kofein	Eritromicin	Kanamycin A
Karbenicilin	Etakrinska kislina	Kanamycin B
Cefamandol naftat	Etambutol	Linkomicin
Cefazolin	5-fluorocitozin	Metotreksat
Cefaleksin	Furosemid	Metilprednizolon
Nalidiksinska kislina	Penicilin V	Spektinomycin
Naprosen	Fenacetin	Sulfadiazin
Neomicin	Prednizolon	Sulfametoksazol
Niacin	Prednizon	Sulfisoksazol
Nitrofurantoin	Rifampicin	Tetraciklin
Oksitetraciklin	Salicilna kislina	Tobramicin
Penicilin G	Sisomicin	Trimetoprim

Bibliografija

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.

Glosar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora za stranke in
tehnična podpora v ZDA:
1-800-232-3342



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



Za posodobitve navodil obiščite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Druge države:

Obrnite se na lokalnega predstavnika podjetja Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Vse pravice pridržane.

Vse blagovne znamke so last podjetja Thermo Fisher Scientific in njegovih podružnic.

0155171-M-SL
2020 11

thermo
scientific