

IVD

Læs fremhævede ændringer: Revideret november 2023

Kun til in vitro-diagnostisk anvendelse

REF 10017109

Rx Only

Indlægseddelen til dette QMS (kvantitativt mikrosfæresystem) skal læses omhyggeligt før brug. Instruktionerne i indlægseddelen skal ligeledes følges. Pålideligheden af analyseresultaterne kan ikke garanteres, hvis der sker afvigelser fra instruktionerne i denne indlægseddelse.

Tilsigtet anvendelse

QMS™ Tobramycin-analysen er beregnet til kvantitativ bestemmelse af tobramycin i humant serum eller plasma i automatiske kliniske kemianalysatorer.

De resultater, der opnås, bruges til diagnosen og behandlingen af en overdosis tobramycin og til overvågningen af tobramycin-niveauer for at sikre korrekt behandling.

Overblik over og forklaring på testen

Tobramycinsulfat er et aminoglykosid, som stammer fra *Streptomyces tenebrarius*.¹ Dette aminoglycosid-antibiotikum, der anvendes til at behandle alvorlige bakterieinfektioner ved at forhindre væksten af bakterien med indgraben i cellevægssyntesen og derved dræbe bakterien.² Det terapeutiske område for tobramycin er mellem 2,0 og 8,0 µg/ml, hvor trugniveauet på 1,0 til 2,0 µg/ml.² Bivirkningerne ved tobramycin omfatter høretab (ototoksicitet) og nyresvigt (nefrotoksicitet) på niveauer, der er over det terapeutiske område.

Tobramycin absorberes minimalt fra mave-tarmkanalen. I de første 24 timer efter intravenøs dosering, der er den normale administrationsvej, udskilles ca. 99 % af tobramycinet uændret af nyrerne. Den gennemsnitlige halveringstid hos patienter med normal nyrefunktion er ca. 2-3 timer.³ Terapeutiske serumniveauer varierer efter den involverede mikroorganisme og patientens tolerance over for lægemidlet. Koncentrationer af tobramycin-serum eller -plasma overvåges som en hjælp i behandlingen, da individuelle forskelle hos patienterne kræver dosisændringer, der er svære at forudsige.^{4,5} Overvågning af serum- eller plasmaniveauer af tobramycin reducerer hyppigheden af alvorlige toksiske virkninger.

Procedurens principper

QMS Tobramycin-analysen er en homogen partikelforstærket turbidimetriske immunanalyse. Analysen er baseret på en konkurrence mellem lægemidlet i prøven og det lægemiddel, der er strøget på en mikropartikel, om antistofbindingssteder for tobramycin-antistofreagenset. Det tobramycin-belagte mikropartikelreagens agglutineres hurtigt ved forekomsten af anti-tobramycin-antistofreagens og ved fravær af et konkurrerende lægemiddel i prøven. Hastigheden af absorptionsændringen måles fotometrisk. Når der tilsættes en prøve, som indeholder tobramycin, hæmmes agglutinationsreaktionen delvist, hvilket sænker hastigheden af absorptionsændringen. En koncentrationsafhængig, klassisk agglutinationshæmningskurve kan opnås med den højeste agglutinationshastighed ved den laveste tobramycin-koncentration og den laveste agglutinationshastighed ved den højeste tobramycin-koncentration.

Reagenser

Reagenskit

QMS Tobramycin, REF 10017109 leveres som et reagenskit med to flydende reagenser, der er klar til brug og indeholder:

REF 10017109

Reagens 1 1 x 14 ml

Reagens 2 1 x 12 ml

Reaktive ingredienser

INGRED	Ingrediens	Koncentration
Reagens 1	Anti-tobramycin monoklonalt antistof (mus)	≤0,1 %
	Natriumazid	≤ 0,09 %
Reagens 2	Tobramycin-belagte mikropartikler	<0,3 %
	Natriumazid	≤ 0,09 %

Håndtering og opbevaring af reagenser

- Reagens 1 og reagens 2, klar til brug.
- Inverter reagenset flere gange før brug for at undgå dannelse af bobler.
- Fjern luftbobler i reagenspatronen med en ny applikatorpind. Alternativt kan du lade reagenset sætte sig i den rigtige opbevaringstemperatur for at fjerne boblerne. For at minimere volumenudtømmingen må der ikke anvendes en overførselspipette til at fjerne boblerne.
- Når enten reagenspatron Reagens 1 eller Reagens 2 bliver tom, skal du udskifte begge patroner og godkende kalibreringen med mindst to niveauer af kontroller i henhold til de fastlagte krav for kvalitetskontrol i dit laboratorium. Hvis kontrolresultaterne falder uden for de acceptable områder, kan en rekalkibrering være nødvendig.
- I tilfælde af uheld med spildt materiale skal materialet fjernes ved rengøring og bortskaffes iht. standardfremgangsmåden (SOP) for dit laboratorium samt lokale, statslige og nationale regler med forbehold for, at materialet indeholder potentielt smittefarlige materialer.
- Hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, skal du kontakte din repræsentant for teknisk support (kontaktoplysningerne findes til sidst i denne indlægseddelse).

⚠ FORSIGTIG: Reagensbobler kan forhindre korrekt detektering af reagensniveauet i patronen og medføre utilstrækkelig reagensaspiration, hvilket kan påvirke resultaterne.

2°C - 8°C
De uåbnede reagenser er stabile indtil udløbsdatoen, når de opbevares ved 2 til 8 °C. Når reagenserne er blevet åbnet og opbevares tæt lukket ved 2-8 °C, er de stabile i op til 62 dage eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.

Reagenser må ikke nedfryses eller udsættes for temperaturer over 32 °C.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler for brugere

- Til in vitro-diagnostisk anvendelse.
- Materialer fra forskellige kit-partinummer må ikke blandes.
- Indeholder sterile monoklonale museantistoffer.
- Reagenserne indeholder ≤0,2 % bovint serumalbumin (BSA). Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Undgå indånding. Kan forårsage en topisk eller åndedrætsrelateret allergireaktion. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.

FARE: QMS Tobramycin (TOBRA) indeholder ≤ 5,0 % lægemiddelspecifikt antistof, ≤ 3,5 % IgM og ≤ 0,2 % bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

⚠ FORSIGTIG: Dette produkt indeholder komponenter, som stammer fra en human kilde og/eller er potentielt smittefarligt. Komponenter, som stammer fra humant blod, er blevet testet og fundet ikkerekative over for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kendt testmetode kan give en fuldstændig garanti mod, at produkter, der stammer fra humant kildemateriale eller inaktiverede mikroorganismer, ikke overfører smittefarlige stoffer. Det anbefales derfor, at alt humant kildemateriale anses for at være potentielt smittefarligt og håndteres med de relevante procedurer for biosikkerhed.

Prøvetagning og -håndtering

Følgende prøvetagningsrør kan anvendes til QMS Tobramycin-analysen:

	Glas	Plastik
Serum	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen tilsætningsstoffer • Serumseparator 	<ul style="list-style-type: none"> • Med silikonebelægning • Serumseparator med koagulationsaktivatorer
Plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Lithiumheparin • Natriumheparin • K₂-EDTA 	<ul style="list-style-type: none"> • K₂-EDTA

Andre prøvetagningsrør er ikke blevet godkendt til brug sammen med QMS Tobramycin-analysen. Følg producentens behandlingsinstruktioner for serum- eller plasmarør.

- Prøver, der indeholder partikulær substans af røde blodceller, kan medføre inkonsistente resultater og skal centrifugeres før testen (anbefalet 8.000 til 10.000 RCF* x 10 minutter).
- *Relativ centrifugeringskraft
- Prøver til QMS Tobramycin-analysen skal udtages lige før en dosis (trugniveau), som regel tidligt om morgenen, for at bekræfte, at der ordineres en tilstrækkelig dosis. Trugkoncentration er mest betegnende for det terapeutiske niveau af tobramycin.
- Adskilte prøver kan opbevares i op til syv dage ved 2 to 8 °C, før testen udføres.
- Hvis testen forsinker i mere end syv dage, kan separate prøver opbevares i frossen tilstand ved <-10 °C i op til 14 dage.

Procedure

Leverede materialer

- QMS Tobramycin-reagenser, REF 10017109

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- QMS Tobramycin-kalibratorer, REF 0374116
CAL A-F: 1 x 1,0 ml hver
- QMS Tobramycin-kontroller

Anbefalet kvalitetskontrolmateriale:

- Liquehek Immunoassay Plus (Bio-Rad Laboratories, katalognummer 360)
- Andet kommercielt tilgængeligt kvalitetskontrolsæt, der indeholder tobramycin-koncentrationer i tre niveauer i humant serum/plasma eller kompatibel syntetisk matrix
- Alternativt kan du ringe til Thermo Fisher Scientific tekniske support for at få anbefalinger om egnet kontrolmateriale.

Analyseprocedure

Se en detaljeret beskrivelse af, hvordan man kører og kalibrerer en analyse, i den instrumentspecifikke betjeningsvejledning.

Procedurer for prøvfortynding

Brug QMS Tobramycin CAL A (0,0 µg/ml) til manuelt at fortynde prøver uden for lineariteten i analysen.

Protokol for manuel fortynding

En manuel fortynding kan udføres på patientprøver med tobramycin-koncentrationer, der er højere end 10,0 µg/ml, ved at foretage en fortynding af prøven med QMS Tobramycin CAL A (0,0 µg/ml), før prøven pipetteres i prøvekoppen. Fortyndingen skal foretages, således at de fortyndede testresultater er højere end analysesensitiviteten på 0,4 µg/ml. Den rapporterede koncentration skal ganges med den manuelle fortyndingsfaktor for at opnå den endelige prøvekoncentration.

Endelig prøvekoncentration = Rapporteret koncentration x Manuel fortyndingsfaktor

Manuel fortyndingsfaktor = $\frac{\text{Prøvevolumen} + \text{CAL A-volumen}}{\text{Prøvevolumen}}$

Kalibrering

QMS Tobramycin-analysen skal kalibreres ved hjælp af en fuld kalibreringsprocedure (6-punkts). For at udføre en fuld kalibrering skal du teste QMS Tobramycin-kalibratorerne A, B, C, D, E og F som dubletter.

Kalibrering er nødvendig med hvert nyt partinummer. Godkend kalibreringskurven med mindst to niveauer af kontroller i henhold til de fastlagte krav for kvalitetskontrol i dit laboratorium. Hvis kontrolresultaterne falder uden for de acceptable områder, kan en rekalkibrering være nødvendig.

Bemærk: Tobramycin CAL A er kalibreringsblindopløsningen for denne analyse.

Kvalitetskontrol

Hvor det er relevant, skal du følge kravene til kvalitetskontrol og eventuelle korrigerende handlinger i standardfremgangsmåden for dit laboratorium og/eller kvalitetssikringsprogram. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale retningslinjer eller godkendelseskrav.

Anbefalede kontrolkrav for QMS Tobramycin-analysen:

- Der skal køres mindst to niveauer af kontroller, der spænder over området for den medicinske beslutning, hver 24. time.
- Hvis der kræves hyppigere kontrolovervågning, skal du følge de fastlagte procedurer for kvalitetskontrol for dit laboratorium.
- Hvis resultaterne af kvalitetskontrollen ikke holder sig inden for det acceptable område, som dit laboratorium har angivet, kan patientværdierne være tvivlsomme, og der skal udføres en korrigerende handling.

Resultater

Resultatenheden for QMS Tobramycin-analysen kan rapporteres som µg/ml eller µmol/l. For at omregne resultater fra µg/ml tobramycin til µmol/l tobramycin skal µg/ml ganges med 2,12.

Som ved alle analysebestemmelser skal tobramycin-værdien bruges sammen med de tilgængelige oplysninger fra kliniske evalueringer og andre diagnostiske procedurer.

Resultatfejlkode

Nogle resultater kan indeholde resultatfejlkode. Se en beskrivelse af fejlkoderne i den instrumentspecifikke betjeningsvejledning.

Begrænsninger i fremgangsmåden

Interfererende heterofile antistoffer til diagnostiske formål forekommer med lav hyppighed blandt den almindelige befolkning. Disse antistoffer kan medføre automatisk agglutination af mikropartikelreagenset, som kan give fejlagtige resultater, der er uventet lave eller uventet høje. Et forkert resultat kan medføre forkert patientbehandling, og forkert patientbehandling kan medføre alvorlig personskade eller død. Testresultaterne må ikke anvendes isoleret til at foretage beslutninger vedrørende patientbehandling. Resultaterne bør altid vurderes i sammenhæng med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre kliniskopatologiske fund. En alternativ testmetode bør anvendes til at bekræfte resultaterne, hvis resultaterne ikke stemmer overens med de kliniske forventninger.

Se afsnittene PRØVETAGNING- OG HÅNTERING og SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER i denne indlægsseddel.

Analysen er beregnet til brug i kliniske laboratorier.

Forventede værdier

Terapeutiske spidsserumniveauer for tobramycin på 5 til 8 µg/ml og trugniveauer på 1 til 2 µg/ml er blevet rapporteret for alvorlige bakterieinfektioner. Et terapeutisk område på 2 til 8 µg/ml er blevet foreslået for tobramycin.^{2,4} På grund af stor individuel forskel i dosiskravet for at opnå effektiv terapi samt rapporterede bivirkninger ved koncentrationer på 5 til 8 µg/ml er bestemmelsen af tobramycin-serumkoncentrationer påkrævet for at optimere den terapeutiske styring af lægemidler.²

Specifikke ydelsesegenskaber

De repræsentative ydelsesresultater, der er opnået i en kommercielt tilgængelig automatisk klinisk kemianalysator, der involverer turbidimetriske kvantitative analyse, vises nedenfor.

LOQ (kvantificeringsgrænse)

LOQ for QMS Tobramycin-analysen angives som den laveste koncentration for en analyse, der kan detekteres pålideligt, og hvorved de samlede fejl opfylder kravene til nøjagtigheden. LOQ blev bestemt til at være 0,4 µg/ml.

Analyseområde

Analyseområdet er fra 0,4 til 10,0 µg/ml.

Nøjagtighed

Nøjagtighed efter gendannelse blev bestemt ved at tilsætte tobramycin i humant serum for at opnå koncentrationer over hele analyseområdet og analysere for tobramycin i tre omgange. Et gennemsnit af gentagelserne for hver prøve blev udregnet, og en procentvis gendannelse blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Procentvis gendannelse = $\frac{\text{Gennemsnitlig gendannet koncentration}}{\text{Teoretisk koncentration}} \times 100$

Teoretisk koncentration (µg/ml)	Gennemsnitlig gendannet koncentration (µg/ml)	% gendannelse
1,5	1,36	90,7
3,0	2,78	92,7
4,5	4,30	95,6
6,0	5,86	97,7

Gennemsnitlig procentvis gendannelse: 94,2

Linearitet

Tobramycin i en human serumulje blev fortyndet med humant serum, der var negativt for tobramycin, for at opnå koncentrationer over hele området for analysen. Prøverne blev analyseret i tre omgange med QMS Tobramycin-analysen. Et gennemsnit af gentagelserne for hver prøve blev udregnet, og en procentvis gendannelse blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Teoretisk koncentration (µg/ml)	Gennemsnitlig gendannet koncentration (µg/ml)	% gendannelse
0,47	0,48	104,0
0,93	0,91	97,6
1,86	1,82	98,0
3,72	3,53	95,1
5,57	5,47	98,2
7,43	7,33	98,6
9,29	9,29	100,0

Gennemsnitlig procentvis gendannelse: 98,8

Metodesammenligning

Der blev udført korrelationsundersøgelser ved hjælp af NCCLS-protokollen EP9-A2.⁷ Resultaterne fra QMS Tobramycin-analysen blev sammenlignet med resultaterne fra en kommercielt tilgængelig fluorescenspolarisationsimmunanalyse. Patientprøverne bestod af serum og plasma. Tobramycin-koncentrationerne varierede fra 0,08 til 9,73 µg/ml. Resultater af Passing-Bablok-regressionsanalysen⁸⁻¹⁰ for undersøgelsen er angivet nedenfor.

Hældning	0,979
y-skæringspunkt	-0,086
Korrelationskoefficient (R ²)	0,984
Antal prøver	67

Præcision

Præcision er en kombination af gentagelsesnøjagtighed (inden for analysen) og reproducerbarhed (mellem instrumenter).

Gentagelsesnøjagtighed

Præcisionen blev bestemt som beskrevet i NCCLS-protokollen EP5-A2.¹¹

En kommerciel kontrol med tre niveauer baseret på serum, der indeholder tobramycin, blev brugt i undersøgelsen. Hvert niveau af kontrollen blev analyseret som dublet to gange dagligt i 20 dage. Hver kørsel pr. dag var adskilt med mindst to timer. Gennemsnitsværdierne blev beregnet, og værdierne inden for kørslen, mellem dage og total SD samt procentvis CV'er blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Prøve	N	Gennemsnitlig (µg/ml)	Inden for kørslen		Mellem dage		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	1,11	0,02	1,99	0,05	4,91	0,08	7,54
2	80	3,83	0,05	1,30	0,12	3,13	0,16	4,22
3	80	8,06	0,13	1,62	0,06	0,71	0,34	4,26

Godkendelseskriterier: <10 % total CV

Reproducerbarhed

Reproducerbarhedsundersøgelsen blev udført baseret på vejledning fra CLSI EP05-A3¹³. En kommerciel kontrol med tre niveauer baseret på serum, der indeholder tobramycin, blev brugt i undersøgelsen. Hvert niveau af kontrollen blev analyseret på hvert af de tre Hitachi 917-instrumenter i fem dage, én kørsel pr. dag, fem replikater pr. kørsel. Der blev anvendt to reagenslot i denne undersøgelse. For hvert reagensparti resulterede dette i i alt 75 replikater for hvert niveau af kontrollen. Gennemsnitsværdierne, gentagelsesnøjagtigheden (inden for kørslen), mellem dage og mellem instrumenter for SD og %CV blev beregnet. De repræsentative resultater vises nedenfor.

Prøve	Samlet antal	Samlet gennemsnit (µg/ml)	Samlet gentagelsesnøjagtighed (inden for kørsel)		I alt mellem dage		Samlet mellem instrumenter		Reproducerbarhed	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	75	0,89	0,04	4,83	0,05	5,22	0,02	2,12	0,07	7,42
2	75	3,07	0,06	2,03	0,11	3,53	0,03	0,98	0,13	4,19
3	75	5,31	0,10	1,85	0,21	3,94	0,10	1,80	0,25	4,71

Godkendelseskriterier: Reproducerbarhed ≤ 10 % CV for alle niveauer af kontrollen

Interfererende stoffer

De følgende forbindelser resulterede i mindre end 10 % fejl i påvisningen af tobramycin, når de blev testet med QMS Tobramycin-analysen ved de angivne koncentrationer. Interferensundersøgelser blev udført ved hjælp af NCCLS-protokollen EP7-A2.¹² Resultaterne vises nedenfor.

Interfererende stof	Interfererende koncentration	N	Tobramycin (µg/ml)	% gendannelse
Albumin	12 g/dl	3	8,53	97,7
Bilirubin	40 mg/dl	3	8,41	92,3
Kolesterol	500 mg/dl	3	7,02	105,8
IgG	12 g/dl	3	7,02	97,4
Hæmoglobin	20 mg/dl	3	8,09	97,2
Hæmoglobin	500 mg/dl	3	8,09	108,7
HAMA-type 1*	Normalt humant niveau	3	8,09	92,6
HAMA-type 2*	Normalt humant niveau	3	8,09	93,8
Urinsyre	20 mg/dl	3	7,02	90,3
Rheumafaktor**	705 IE/ml	3	6,99	103,3
Triglycerid	1200 mg/dl	3	7,58	91,0

*HAMA = humane anti-mus antistoffer

** Patientprøver, der indeholder reumafaktorniveauer over 1.240 IE, kan medføre fejlagtige resultater med denne analyse.

Specificitet

Krydsreaktivitet

Amikacin, kanamycin, A og kanamycin B krydsreagerer med Tobramycin-analysen på grund af deres strukturelle lighed. Disse forbindelser blev tilsat til serum indeholdende tobramycin og testet med QMS Tobramycin-analysen. Resultaterne af denne analyse kan ikke anvendes til nøjagtigt at kvantificere niveauer af tobramycin-serum eller -plasma hos patienter, der modtager disse lægemidler i kombination med tobramycin.

De repræsentative resultater vises nedenfor.

Forbindelse	Koncentration af krydsreaktant (µg/ml)	N	Gennemsnitlig målt tobramycin-koncentration for kontrolprøve (µg/ml)	Gennemsnitlig målt tobramycin-koncentration for prøve af krydsreaktant (µg/ml)	% krydsreaktivitet
Amikacin	200	5	6,4	7,4	0,52
Kanamycin A	0,5	5	6,3	8,7	484
Kanamycin B	1	5	6,3	8,1	186

Krydsreaktivitet mellem lægemidler

Krydsreaktivitet blev testet med lægemidler, der rutinemæssigt administreres sammen med tobramycin. Følgende forbindelser blev testet.

Forbindelse	Koncentration af krydsreaktant (µg/ml)	N	Gennemsnitlig målt tobramycin-koncentration for kontrolprøve (µg/ml)	Gennemsnitlig målt tobramycin-koncentration for prøve af krydsreaktant (µg/ml)	% krydsreaktivitet
5-fluorocytosin	30	5	6,5	6,5	0,00
Acetaminophen	200	5	6,3	6,3	0,00
Amphotericin B	100	5	6,4	6,6	0,22
Ampicillin	50	5	6,4	6,6	0,52
Carbencillin	2500	5	6,4	6,0	-0,02
Cefamandolnafat	250	5	6,6	7,1	0,19
Cephalexin	320	5	6,4	6,6	0,07
Cephalosporin C	1000	5	6,4	6,5	0,01
Cephalothin	1000	5	6,4	7,1	0,06
Kloramfenikol	250	5	6,5	6,5	-0,03
Clindamycin	2000	5	6,3	6,2	0,00
Efedrin	1000	5	6,3	6,4	0,01
Erythromycin	500	5	6,5	6,4	-0,02
Ethacrynsyre	400	5	6,5	6,3	-0,04
Furosemid	100	5	6,7	6,5	-0,18
Fucidinsyre	1000	5	6,3	6,3	0,00
Gentamicin	100	5	6,3	6,3	0,06
Ibuprofen	7000	5	6,5	5,9	-0,01
Lincomycin	2000	5	6,4	6,3	0,00
Methicillin	200	5	6,6	6,3	-0,15
Methotrexat	50	5	6,6	6,6	-0,04
Methylprednisolon	200	5	6,3	6,2	-0,03
Neomycin	1000	5	6,3	6,6	0,03
Netilmicin	125	5	6,3	6,3	0,02
Oxytetracyclin	2000	5	5,6	5,4	-0,01
Penicillin V	100	5	6,5	6,7	0,12
Prednisolon	12	5	6,6	6,4	-1,17
Rifampin	50	5	6,4	6,4	-0,08
Sisomicin	100	5	6,3	6,3	0,00
Spectinomycin	100	5	6,5	6,6	0,12
Streptomycin	400	5	6,4	6,4	0,01
Sulfadiazin	1000	5	6,4	6,2	-0,02
Sulfamethoxazol	400	5	6,5	6,6	0,01
Tetracyclin	2000	5	6,3	6,2	-0,01
Trimethoprim	20	5	6,6	6,5	-0,30
Vancomycin	400	5	6,4	6,3	-0,02

Bibliografi

1. Bendush CL, Weber R. Tobramycin sulfate: a summary of worldwide experience from clinical trials. *J Infect Dis* 1976;134:S219-34.
2. Moyer TP, Pippenger CE. Therapeutic Drug Monitoring. In: Burtis CA, Ashwood ER eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders. 1994:1130-4.
3. Brogden RN, Pinder RM, Sawyer PR, Speight TM, Avery GS. Tobramycin: a review of its antibacterial pharmacokinetic properties and therapeutic use. *Drugs* 1976;12:166-200.
4. Hammett-Stabler CA, Johns T. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. *Clin Chem* 1998;44:1129-40.
5. Cipolle RJ, Seifert RD, Zaske DE, Strate RG. Systematically individualizing tobramycin dosage regimens. *J Clin Pharmacol* 1980;20:570-80.
6. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G, McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101:456-61.
7. NCCLS Approved Guideline EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, September 2002.
8. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.
9. Passing H, Bablok W. Comparison of several regression procedures for method comparison studies and determination of sample sizes. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry, Part II. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:431-45.
10. Passing H, Bablok W. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-90.
11. NCCLS Approved Guideline EP5-A2. Evaluation of precision performances of quantitative measurement methods. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, August 2004.
12. NCCLS Approved Guideline EP7-A2. Interference testing in clinical chemistry. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, November 2005.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Qualitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA; CLSI; 2014.

Symbolforklaring:

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

Oversigten over sikkerhed og ydeevne findes på EUDAMED eller kan fås efter anmodning.

Vigtig meddelelse

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Microgenics Corporation og til den nationale kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, medmindre andet er instrueret af disse nationale kompetente myndigheder.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundeservice og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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

Andre lande:

Kontakt den lokale Thermo Fisher Scientific-repræsentant.



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermofisher.com/diagnostics

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaber.

0155262-1-DA
2023 11

thermo
scientific