

IVD In-vitro-Diagnostikum

REF 0374645

**VORSICHT: NUR FÜR DEN EXPORT.
NICHT ZUM VERKAUF IN DEN VEREINIGTEN STAATEN.**

Diese Packungsbeilage zum Quantitative Microsphere System (QMS) muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden. Die Anweisungen in der Packungsbeilage sind entsprechend zu beachten. Wenn von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage abgewichen wird, kann die Zuverlässigkeit der Assay-Ergebnisse nicht garantiert werden.

Verwendungszweck

Der QMS™ Teicoplanin-Assay ist für die quantitative Bestimmung von Teicoplanin in Humanserum oder -plasma auf automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie vorgesehen. Der Assay unterstützt das Management von Patienten, die eine Teicoplanin-Therapie erhalten.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Teicoplanin ist ein Glykopeptid-Komplex der Vancomycin-Ristocetin-Gruppe und strukturell mit Vancomycin verwandt, da beide ein Heptapeptidringgrat enthalten.^{1,2} Teicoplanin hemmt ebenso wie Vancomycin die Zellwandbiosynthese durch Beeinträchtigung der Peptidoglycansynthese in grampositiven Bakterien.³ Teicoplanin ist zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Infektionen indiziert, die durch sensible Bakterienstämme verursacht werden, wie z. B. Staphylokokken, Streptokokken, Enterokokken, Bazillen und Corynebakterien.⁴

Teicoplanin ist im Blutkreislauf normalerweise zu mehr als 90 % proteingebunden. Die Elimination ist von der Proteinbindung abhängig.⁵ Teicoplanin wird weitgehend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Wenn Teicoplanin als intravenöse Einzeldosis verabreicht wird, beträgt die Halbwertszeit im Blutkreislauf bei Menschen mit normaler Nierenfunktion mehr als 150 Stunden.⁶ Liegt eine Nierenfunktionsstörung vor, verringert sich die Elimination von Teicoplanin über den Urin.^{7,8} Außerdem wurden bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, insbesondere bei schwer kranken Patienten, starke interindividuelle Schwankungen hinsichtlich der Clearance-Rate dokumentiert.^{7,9} Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von intravenösem Drogenmissbrauch und bei Brandverletzten haben sich interindividuell starke Schwankungen hinsichtlich der pharmakokinetischen Parameter gezeigt.^{10,11} Die Pharmakokinetik von Teicoplanin korreliert möglicherweise nicht mit der Nierenfunktion und es bestehen starke interindividuelle Schwankungen. Deshalb wurde die Überwachung der Serumkonzentration von Teicoplanin als Instrument zur Festlegung eines adäquaten Dosierungsregimes und zur Erleichterung der Dosisanpassung empfohlen.⁸⁻¹² Vorher wurde die Serumkonzentration von Teicoplanin im Blutkreislauf mit einem Bioassay und HPLC quantifiziert.¹³⁻¹⁶

Verfahrensprinzip

Technologie

Der QMS Teicoplanin-Assay ist ein homogener partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay. Der Assay basiert auf der Konkurrenz des freien Arzneistoffs in der Probe mit dem Arzneistoff auf einem Mikropartikel um die Antikörper-Bindungsstellen des Teicoplanin-Antikörperreagens. Das Reagens für die Teicoplanin-beschichteten Mikropartikel agglutiniert in Anwesenheit des Anti-Teicoplanin-Antikörperreagens schnell, sofern sich kein konkurrierender Arzneistoff in der Probe befindet. Die Geschwindigkeit der Extinktionsänderung wird photometrisch gemessen. Wenn eine Probe zugegeben wird, die Teicoplanin enthält, wird die Agglutinationsreaktion teilweise gehemmt, sodass sich die Extinktionsänderung verlangsamt. Eine klassische, konzentrationsabhängige Agglutinationshemmkurve zeigt die maximale Agglutinationsrate bei der niedrigsten Teicoplanin-Konzentration und die geringste Agglutinationsrate bei der höchsten Teicoplanin-Konzentration.

Reagenzien

Reagenzien-Kit

QMS Teicoplanin, **REF** 0374645, wird als Kit mit zwei gebrauchsfertigen, flüssigen Reagenzien geliefert. Das Kit enthält:

REF 0374645

R1 Reagens 1 1 x 21 ml

R2 Reagens 2 1 x 9 ml

Reaktive Bestandteile

INGRED	Bestandteil	Konzentration
R1	Polyklonaler Anti-Teicoplanin-Antikörper (Schaf)	<5,0 %
	Natriumazid	0,05 %
R2	Teicoplanin-beschichtete Mikropartikel	<1,0 %
	Natriumazid	0,09 %

Handhabung und Lagerung der Reagenzien

- **R1** und **R2** sind gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch mehrmals umdrehen und dabei Blasenbildung vermeiden.
- Luftblasen in der Reagenzienkartusche ggf. entfernen. Alternativ kann das Reagens bei der entsprechenden Lagerungstemperatur stehen gelassen werden, bis die Luftblasen entwichen sind. Zur Minimierung der Volumendepletion die Luftblasen nicht mit einer Transferpipette entfernen.
- Wenn die **R1**- oder die **R2**-Reagenzienkartusche leer ist, beide Kartuschen ersetzen und die Kalibrierung mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen nach den festgesetzten Qualitätskontrollvorschriften des Labors verifizieren. Falls die Ergebnisse mit den Kontrollen außerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, ist u. U. eine erneute Kalibrierung nötig.
- Falls Material versehentlich verschüttet wird, ist es gemäß der Standardvorgehensweise des Labors und unter Einhaltung der Vorschriften auf kommunaler, Landes- und Bundesebene zu entfernen und zu entsorgen. Das Material muss dabei als potenziell infektiös behandelt werden.

- Falls die Verpackung bei Erhalt beschädigt ist, Kontakt mit dem technischen Support aufnehmen (Kontaktinformationen sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden).

⚠ VORSICHT: Luftblasen im Reagens können die Bestimmung des Reagenzienfüllstands in der Kartusche behindern, was zu unzureichender Aspiration des Reagens und damit einer Beeinflussung der Ergebnisse führen kann.

2°C **8°C**
Ungeöffnete Reagenzien bleiben bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. **Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren oder Temperaturen über 32 °C ausgesetzt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHR: QMS Teicoplanin-Assay enthält < 5,0 % arzneimittelspezifische Polyclonalantikörper (Schaf), ≤ 3,5 % IgM Antiseren (Ziege) und ≤ 2,0 % menschliches Serumalbumin (HSA). H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. **BEI EINATMEN:** Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Besondere Behandlung (siehe Erste-Hilfe-Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett und/oder Abschnitt 4 des SDB). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

- In-vitro-Diagnostikum
- Materialien mit verschiedenen Kitchargennummern dürfen nicht gemischt werden.
- Proben mit zu geringem Volumen sind zu vermeiden. Erhöhte Mengen des Antikoagulans können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Reagenzien enthalten ≤ 5 % Anti-Teicoplanin-Antikörper (ATA). Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nicht einatmen. Kann topische oder allergische Reaktionen der Atemwege verursachen. Die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Unfall durch Einatmen die betroffene Person an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

⚠ VORSICHT: Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus Humanblut wurden getestet und waren auf HBsAg, Anti-HIV 1 und 2 sowie Anti-HCV nicht reaktiv. Es gibt keine Testmethode, die mit vollständiger Gewissheit gewährleisten kann, dass Produkte humanen Ursprungs bzw. inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen. Daher wird empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös anzusehen und beim Umgang entsprechende Biosicherheitsmaßnahmen zu treffen.

Die Reagenzien enthalten bis zu 0,09 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Augenkontakt oder Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung solcher Reagenzien ist immer mit großen Mengen Wasser nachzuspülen, um Ansammlungen von Aziden zu verhindern. Freiliegende Metallflächen mit 10 %iger Natriumhydroxidlösung reinigen.

Probenahme und -handhabung

Für den QMS Teicoplanin-Assay können die folgenden Probenentnahmeröhrchen benutzt werden:

Plasma	Serum
EDTA (K ₂)	Serumtrennröhrchen
Lithium-Heparin	Gerinnselfrei
Natrium-Heparin	
Natriumcitrat	

- Andere Probenentnahmeröhrchen wurden nicht zum Gebrauch mit dem QMS Teicoplanin-Assay validiert. Bei allen Probenentnahmeröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.
- Proben mit zu geringem Volumen können fehlerhafte Ergebnisse liefern. Bei manchen Proben kann sich die Gerinnungszeit verlängern, insbesondere bei Proben von Patienten, die eine Antikoagulation- oder Thrombolyse erhalten.
- Unzureichendes Zentrifugieren der Probe kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Proben dürfen kein Fibrin, keine roten Blutkörperchen und keine anderen Feststoffe enthalten.
- Das Plasma oder Serum sobald wie möglich nach der Entnahme von Zellen, Gerinnsel oder Gel trennen. Manche Gelrennröhrchen eignen sich nicht zur Verwendung mit Assays zur Überwachung therapeutischer Arzneistoffspiegel; Informationen des Röhrchenherstellers beachten.¹⁷
- Proben können bei 2 bis 8 °C bis zu 7 Tage lang gelagert werden. Proben, die mehr als 7 Tage nach Entnahme untersucht werden, müssen eingefroren werden (-20 ± 5 °C) und können bis zu 28 Tage gelagert werden.

2°C **8°C**
-25°C **-15°C**

Verfahren

Mitgeliefertes Material

REF	Beschreibung des Kits
0374645	QMS Teicoplanin-Reagenzien

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang)

REF	Beschreibung des Kits
0374652	QMS Teicoplanin-Kalibratoren, CAL A: je 1 x 2,0 ml, CAL B-F: je 5 x 1,0 ml
0374660	QMS Teicoplanin-Kontrollen, Konzentrationen 1 bis 3: je 1 x 2,0 ml

Durchführung des Assays

Eine detaillierte Beschreibung der Durchführung und Kalibrierung des Assays ist in der instrumentenspezifischen Bedienungsanleitung zu finden.

Kalibrierung

Der QMS Teicoplanin-Assay muss vollständig kalibriert werden (6-Punkte-Kalibrierung). Zu diesem Zweck werden die QMS Teicoplanin-Kalibratoren A, B, C, D, E und F zweifach getestet. Für jede neue Charge muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Die Kalibrationskurve ist mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen nach den festgesetzten Qualitätskontrollvorschriften des Labors zu verifizieren. Falls die Ergebnisse mit den Kontrollen außerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, sind entsprechende Korrekturmaßnahmen erforderlich.

Hinweis: Teicoplanin CAL A ist die Kalibrationsleerwertprobe für diesen Assay.

Qualitätskontrolle

Zusätzliche Qualitätskontrollvorschriften und mögliche Korrekturmaßnahmen sind in den Standardarbeitsanweisungen des Labors und/oder im Qualitätssicherungsplan zu finden. Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften sowie mit Regierungsvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden. Jedes Labor muss seine eigenen akzeptablen Kontrollbereiche und seine eigene Kalibrierungshäufigkeit festlegen.

Empfohlene Kontrollenvorschriften für den QMS Teicoplanin-Assay:

- Mindestens zwei Kontrollkonzentrationen, die den medizinischen Entscheidungsbereich abdecken, müssen alle 24 Stunden getestet werden.
- Wenn eine häufigere Überwachung mit Kontrollen erforderlich ist, sind die festgelegten Qualitätskontrollverfahren für das Labor zu befolgen.
- Sollten die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des im Labor definierten akzeptablen Bereichs liegen, können die Probenwerte falsch sein, sodass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des QMS Teicoplanin-Assays werden in der Einheit µg/ml angegeben.

Wie bei allen analytischen Bestimmungen muss auch der Teicoplanin-Wert in Verbindung mit Informationen aus klinischen Untersuchungen und anderen diagnostischen Verfahren verwendet werden.

Ergebnisfehlercodes

Ergebnisse können Ergebnisfehlercodes enthalten. Die Beschreibung solcher Codes ist in der instrumentenspezifischen Bedienungsanleitung zu finden.

Grenzen des Verfahrens

In seltenen Fällen können Patientenproben heterophile Antikörper enthalten, die mit dem QMS Teicoplanin-Assay möglicherweise zu niedrigen Ergebnissen führen. Die störenden heterophilen Antikörper treten in der Allgemeinbevölkerung nur selten auf. Diese Antikörper können eine Autoagglutination des Mikropartikel-Reagens verursachen, was falschniedrige Ergebnisse zur Folge hat, die unbemerkt bleiben.

Zu diagnostischen Zwecken treten die störenden heterophilen Antikörper in der Allgemeinbevölkerung nur selten auf. Diese Antikörper können eine Autoagglutination des Mikropartikelreagens hervorrufen und so zu fehlerhaften Ergebnissen führen, die unerwartet niedrig oder hoch sind. Eine fehlerhaftes Ergebnis kann zu einem nicht angemessenen Patientenmanagement führen; nicht angemessenes Patientenmanagement kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Für Entscheidungen über das Patientenmanagement sollten Testergebnisse nicht isoliert betrachtet werden. Die Ergebnisse sollten immer in Verbindung mit der Anamnese, den klinischen Untersuchungen und anderen Befunden des Patienten bewertet werden. Wenn Ergebnisse nicht den klinischen Erwartungen entsprechen, sollte zur Bestätigung der Ergebnisse ein alternatives Testverfahren herangezogen werden. Alle Ergebnisse über 50,0 µg/ml sind in einem Verhältnis von 1:1 mit Kalibrator A zu verdünnen und das Assay erneut durchzuführen. Das verdünnte Assayergebnis ist mit 2 zu multiplizieren.

Siehe hierzu die Abschnitte „Probenentnahme und -handhabung“ sowie „Spezifische Leistungsdaten“ in dieser Packungsbeilage.

Erwartete Werte

Bei schweren Infektionen können Teicoplanin-Talkonzentrationen von mindestens 10 µg/ml die Therapie optimieren.¹⁸ Bei folgenden Patienten wird die Überwachung der Teicoplanin-Konzentration empfohlen: Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, Patienten mit anhaltender hoch dosierter Behandlung, Patienten, die weitere Arzneimittel mit nephrotoxischem Potenzial erhalten, und Patienten mit einer Vorgeschichte von intravenösem Drogenmissbrauch.⁴ Der Serumtalspiegel sollte nicht über 60 µg/ml liegen.⁴

Spezifische Leistungsdaten

Im Folgenden sind repräsentative Leistungsdaten zusammengestellt, die mit einem handelsüblichen Laborautomaten für die klinische Chemie unter Anwendung von turbidimetrischer quantitativer Analyse erzielt wurden.

Sensitivität

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des QMS Teicoplanin-Assays ist definiert als die niedrigste Konzentration, für die eine akzeptable Inter-Assay-Präzision und -Wiederfindung festgestellt wird. Die Nachweisgrenze lag bei 3,0 µg/ml.

Assaybereich

Der Assaybereich beträgt 3,0 µg/ml bis 50 µg/ml.

Genauigkeit

Die Genauigkeit nach Wiederfindung wurde bestimmt durch Dotierung von Teicoplanin in gepooltes Humanerum, um Konzentrationen im gesamten Assaybereich zu erzielen, und durch die Analyse jeder dotierten Probe in fünf Replikaten. Der Mittelwert der Replikate wurde für jede Probe bestimmt und die prozentuale Wiederfindung berechnet. Die Wiederfindung bei bestimmten Verdünnungen wurde als akzeptabel eingestuft, wenn die prozentuale Wiederfindung bei 100 ± 10 lag. Alle Proben innerhalb des Assaybereichs (3,0 µg/ml bis 50 µg/ml) liegen innerhalb dieses akzeptablen Wiederfindungsbereichs. Repräsentative Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

$$\text{Prozentuale Wiederfindung} = \frac{\text{Mittlere wiedergefundene Konzentration}}{\text{Theoretische Konzentration}} \times 100$$

Wiederfindung im Assaybereich

Theoretische Konzentration (µg/ml)	Mittelwert von 5 Replikaten (µg/ml)	% VK	% Wiederfindung
47,98	46,86	3,4 %	97,7 %
36,04	35,54	2,0 %	98,6 %
24,11	23,90	1,6 %	99,1 %
12,04	11,68	1,6 %	97,0 %
6,02	5,69	2,4 %	94,5 %
3,02	3,19	3,2 %	105,6 %
1,51	1,81	6,2 %	119,9 %

Linearität

Eine Linearitätsprüfung wurde gemäß CLSI-Protokoll EP6-A¹⁹ durchgeführt. Die Linearität wurde bestimmt durch Dotierung von Teicoplanin in gepooltes Humanerum, um Konzentrationen im gesamten Assaybereich zu erzielen, und durch die Analyse jeder Probe in fünf Replikaten. Für die Daten werden ein Geraden- und ein Polynomfit bestimmt. Der Unterschied zwischen den angepassten Werten des Polynoms und der Geraden gilt als akzeptabel, wenn die Abweichung von der Linearität nicht mehr als 15 % beträgt. Repräsentative Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Theoretische Konzentration (µg/ml)	Mittelwert von 5 Replikaten (µg/ml)	Abweichung von der Linearität
48,82	46,42	-3,3 %
36,58	36,05	3,7 %
24,48	24,61	4,3 %
12,23	12,03	-0,3 %
6,13	5,88	-1,5 %
3,07	3,20	4,2 %

Methodenvergleich

Ein Methodenvergleich wurde gemäß CLSI-Protokoll EP9-A2²⁰ durchgeführt. Korrelationsergebnisse wurden durch Messung klinischer Patientenproben mit dem QMS Teicoplanin-Assay und dem Innofluor Teicoplanin-Assaysystem erhalten. Beide Assays wurden am selben Tag durchgeführt. Insgesamt wurden 100 Proben analysiert. Im Folgenden sind die Ergebnisse der Regressionsanalyse zusammengestellt.

Zusammenfassung des Methodenvergleichs

Methoden	N	Deming		Passing-Bablok		R
		Steigung (95 %-KI)	Achsenabschnitt (95 %-KI)	Steigung (95 %-KI)	Achsenabschnitt (95 %-KI)	
QMS (3 µg/ml bis 100 µg/ml) im Vergleich zu Innofluor	100	0,93 (0,89 bis 0,96)	0,29 (-0,60 bis +1,17)	0,94 (0,90 bis 0,97)	0,17 (-0,50 bis +0,76)	0,98

Darüber hinaus wurde ein Vergleich der Proben zwischen den beiden Versionen (3 µg/ml bis 50 µg/ml und 3 µg/ml bis 100 µg/ml) des QMS-Assays durchgeführt. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt:

Methoden	N (ausgewertet/gesamt)	Deming		Passing-Bablok		R
		Steigung	Null-durchgang	Steigung	Null-durchgang	
QMS (3 µg/ml bis 50 µg/ml) im Vergleich zu QMS (3 µg/ml bis 100 µg/ml)	120/120	1,091	-1,078	1,087	-0,182	0,9957

Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde gemäß CLSI-Protokoll EP5-A2 durchgeführt²¹. In dieser Studie wurde eine handelsübliche, Teicoplanin enthaltende Kontrolle auf Humanserumbasis in drei Konzentrationen verwendet. Jede Kontrollkonzentration wurde im Doppelansatz 20 Tage lang zweimal täglich analysiert. Die Intervalle zwischen den an einem Tag durchgeführten Analysen betragen mindestens zwei Stunden. Es wurden die Mittelwerte sowie der prozentuale Variationskoeffizient (VK) innerhalb eines Testlaufs, zwischen dem Testlauf, zwischen den Tagen sowie insgesamt berechnet. Im Folgenden sind die Ergebnisse der Präzisionsstudie zusammengestellt.

Probe	Zielwert (µg/ml)	N	Mittelwert (µg/ml)	VK während des Laufs (%)	VK zwischen dem Lauf (%)	VK zwischen den Tagen (%)	Gesamt-VK (%)
Kontrollkonzentration 1	8,0	80	8,0	1,4 %	1,3 %	1,7 %	2,5 %
Kontrollkonzentration 2	25,0	80	26,2	1,2 %	1,6 %	2,0 %	2,8 %
Kontrollkonzentration 3	40,0	80	42,3	1,8 %	2,7 %	1,8 %	3,7 %

Störsubstanzen

Die Störsubstanzenstudien wurden für endogene und exogene Verbindungen gemäß CLSI-Protokoll EP7-A2²² durchgeführt. Diese Verbindungen wurden getestet, um festzustellen, ob sie die Quantifizierung der Teicoplanin-Konzentration mit dem QMS Teicoplanin-Assay beeinflussen.

Endogene Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden jeweils sechsmal in den angegebenen Konzentrationen mit dem QMS Teicoplanin-Assay in dotiertem Serum getestet, das 30 µg/ml Teicoplanin enthielt. Dies führte zu einem Fehler von weniger als 10 % beim Teicoplanin-Nachweis. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Getestete Störsubstanz	Getestete Konzentration	Gemessene Testprobe (µg/ml)	Prozentuale Wiederfindung
Gesamteiweiß	>12 g/dl	28,70	96,71
Bilirubin	21 mg/dl	31,29	103,06
HAMA Typ 1*	Normale Human-konzentration	31,08	102,37
HAMA Typ 2*	Normale Human-konzentration	31,46	103,61
Triglyceride	1.526 mg/dl	30,31	99,84
Cholesterin	500 mg/dl	30,41	98,19
Hämoglobin	200 mg/dl	29,80	95,19
Rheumafaktor	502 IU/ml	30,73	97,44
Harnsäure	21 mg/dl	29,77	91,70
Oxalsäure	0,8 mg/dl	30,11	99,95

*HAMA = Humane Anti-Maus-Antikörper

Arzneimittelinterferenz

Es wurde die Kreuzreaktivität von Arzneistoffen untersucht, die zusammen mit Teicoplanin verabreicht werden können. Kreuzreaktanten wurden mit dem QMS Teicoplanin-Assay in den angegebenen Konzentrationen in dotiertem Serum analysiert, das 30 µg/ml Teicoplanin enthielt. Die Proben wurden analysiert und die Teicoplanin-Konzentrationen der dotierten Proben wurden mit einem Kontrollserum verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengestellt.

Getestete Verbindung	Getestete Konzentration (µg/ml)	Prozentuale Kreuzreaktivität
Acetylsalicylsäure	686	nn
Acetaminophen	201	nn
Amikacin	150	nn
Amphotericin B	105	nn
Ampicillin	57	nn

Fortsetzung der Tabelle

Arbekacin	66	nn
Bendroflumethiazid	498	nn
Koffein	101	nn
Carbenicillin	252	nn
Cefamandol-Nafat	253	-0,31
Cefazolin	508	nn
Cephalexin	108	0,65
Cephalosporin C	1.022	-0,14
Cephalothin	154	nn
Getestete Verbindung	Getestete Konzentration (µg/ml)	Prozentuale Kreuzreaktivität
Chloramphenicol	251	nn
Chlorothiazid	38	nn
Clindamycin	58	nn
Dikalium EDTA	5.414	nn
Erythromycin	200	nn
Ethacrynsäure	438	-0,13
Ethambutol	24	nn
5-Fluorocytosin	391	nn
Furosemid	107	-0,57
Fusidinsäure	922	nn
Gentamicin	22	nn
Hydrochlorothiazid	42	-1,92
Ibuprofen	448	0,15
Isoniazid	73	nn
Kanamycin A	63	nn
Kanamycin B	61	nn
Lincomycin	2.138	nn
Methotrexat	910	-0,09
6α-Methylprednisolon	202	nn
Nalidixinsäure	515	nn
Naproxen	1.007	nn
Neomycin	1.154	nn
Niacin	831	0,05
Nitrofurantoin	119	nn
Oxytetracyclin	2.101	-0,03
Penicillin G	138	nn
Penicillin V	104	nn
Phenacetin	201	-0,31
Phenytoin	106	nn
Prednisolon	13	4,51
Prednison	12	6,58
Rifampin	55	-14,24
Salicylsäure	505	-0,29
Sisomicin	101	nn
Natriumfluorid	22	nn
Spectinomycin	108	nn
Sulfadiazin	228	nn
Sulfamethoxazol	405	-0,19
Sulfisoxazol	298	0,28
Tetracyclin	17	3,40
Tobramycin	26	nn
Trimethoprim	21	nn
Trinatriumcitrat	506	nn
Vancomycin	636	0,22

nn = nicht nachweisbar. Die Kreuzreaktivität gilt als nicht nachweisbar, wenn der Unterschied zwischen der dotierten Probe und der Kontrolle geringer ist als die Standardabweichung der Kontrollreplikate.

Literatur

1. Hunt AH, Molloy RM, Occolowitz JL, Marconi GG, Debono M. Structure of the major glycopeptide of the teicoplanin complex. *J Am Chem Soc* 1984;106:4891-4895.
2. Parenti F. Structure and mechanism of action of teicoplanin. *J Hosp Infect* 1986;7[suppl A]:A79-83.
3. Somma S, Gastaldo L, Corti A. Teicoplanin, a new antibiotic from actinoplanes teichomyceticus nov. sp. *Antimicrob Agents Chemother* 1984; 26(6):917-923.
4. Personal communication with Eric W. Lewis, M.D., Marion Merrell Dow Inc., Kansas City, MO U.S.A.
5. Assandri A, Bernareggi A. Binding of Teicoplanin to human serum albumin. *Eur J Clin Pharmacol* 1987; 33:191-195.
6. Antony KK, Lewis EQ, Kenny MT, Dulworth JK, Brackman MB, Kuzma R, Yuh L, Eller MG, Thompson GA. Pharmacokinetics and bioavailability of a new formulation of teicoplanin following intrave-nous and intramuscular administration to humans. *J Pharm Sciences* 1991;80(6):605-607.
7. Falcoz C, Ferry N, Pozet N, Cuisinaud G, Zech PY, Sassard J. Pharmacokinetics of teicoplanin in renal failure. *Antimicrob Agents Chemother* 1987;31(8):1255-1262.
8. Derbyshire N, Webb DB, Roberts D, Glew D, Williams JD. Pharmacokinetics of teicoplanin in subjects with varying degrees of renal vunction. *J Antimicrob Chemother* 1989;23(6):869-876.
9. Domart Y, Pierre C, Clair B, Garaud JJ, Regnier B, Gilbert C. Pharmacokinetics of teicoplanin in critically ill patients with various degrees of renal impairment. *Antimicrob Agents Chemother* 1987;31(10):1600-1604.
10. Potel G, Moutet J, Bernareggi A, LeNormand Y, Meigner M, Baron D. Pharmacokinetics of teicoplanin in burn patients. *Scand J Infect Dis* 1990;72[suppl]:29-34.
11. Rybak MJ, Lerner SA, Levine DP, Albrecht LM, McNeil PL, Thompson GA, Kenny MT, Yuh L. Teicoplanin pharmacokinetics in intravenous drug abusers being treated for bacterial endocarditis. *Antimicrob Agents Chemother* 1991; 35(4):696-700.
12. Bibler MR, Frame PT, Hagler DN, Bode RB, Staneck JL, Thamlikitkul V, Harris JE, Haregewoin A, Bullock WE Jr. Clinical evaluation of efficacy, pharmacokinetics, and safety of teicoplanin for serious gram-positive infections. *Antimicrob Agents Chemother* 1987;31(2):207-212.
13. Awani WM, St. Peter WL, Guay DRP, Kenny MT, Matzke GR. Teicoplanin measurement in patients with renal failure: comparison of fluorescence polarization immunoassay, microbiological assay, and high-performance liquid chromatographic assay. *Ther Drug Monit* 1991;13(6):511-517.
14. Erickson RC, Hildebrand AR, Hoffman PF, Gibson CB. A sensitive bioassay for teicoplanin in serum in the presence or absence of other antibiotics. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1989;12:235-241.
15. Kenny MT, Dulworth JK, Brackman MA, Torney HL, Gibson CB, Hildebrand AR, Weckbach LS, Staneck JL. Bioassay of teicoplanin in serum containing rifampin or a beta-lactam antibiotic. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1989;12:449-454.
16. Riva E, Ferry N, Cometti A, Cuisinaud G, Gallo GG, Sassard J. Determination of teicoplanin in human plasma and urine by affinity and reversed-phase high-performance liquid chromatography. *J Chromatog* 1987;421:99-110.
17. 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.
18. Targocid (teicoplanin) Powder for Injection [Summary of Product Characteristics]. Guildford, Surrey UK: Sanofi-Aventis; November 2006.
19. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2003.
20. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (EP9-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2002.
21. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition (EP5-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2004.
22. McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, et al. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (EP7-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2005.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundenbetreuung und
technischer Support in den USA:
1-800-232-3342



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



Aktualisierungen der Packungsbeilage finden Sie auf:
www.thermofisher.com/diagnostics

Weitere Länder:

Bitte wenden Sie sich an die Thermo Fisher Scientific-Vertretung in Ihrer Region.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihren Tochtergesellschaften.

0155934-9-DE
2021 10

thermo
scientific