

IVD Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön

REF 0374645

**HUOMIO: VAIN VIETÄVÄKSI.
EI MYYTÄVÄKSI YHDYSVALLOISSA.**

Tämä Quantitative Microsphere System (QMS) -järjestelmän tuoteseloste on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuoteselosteen ohjeita on noudatettava. Analyysitulosten luotettavuutta ei voida taata, jos tämän tuoteselosteen ohjeista poiketaan.

Käyttötarkoitus

QMS™-teikoplaniinimääritys on tarkoitettu teikoplaniinin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen seerumista tai plasmasta kliinisen kemian automaattisissa analysaattoreissa. Määritys auttaa teikoplaniinihoitoa saavien potilaiden hoidossa.

Yhteenvedo ja testin selitys

Teikoplaniini on glykopeptidiantibioottikompleksi, joka kuuluu vankomysiiniiniristoseitiiniyhymään ja on rakenteellisesti läheinen vankomysiinin kanssa, sillä molemmassa on heptapeptidirunko.^{1,2} Kuten vankomysiini, teikoplaniini estää soluseinän biosynteesiä häiritsemällä grampositiivisten bakteerien peptidoglykaanisynteesiä.³ Teikoplaniini on tarkoitettu keskivakavien ja vakavien infektioiden hoitoon, kun infektion on aiheuttanut altis bakteerikanta, kuten stafylokokki, streptokokki, enterokokki, basililli tai difteria.⁴

Teikoplaniini on normaalisti yli 90-prosenttisesti sitoutunut verenkiertoon ja sillä on proteiinisitoutumisesta riippuvainen eliminaatio.⁵ Suurin osa teikoplaniinista erittyy muuttumattomana virtsaan. Kun tutkimushenkilöllä on normaali munuaisten toiminta, laskimoon yhtenä annoksena annettulla teikoplaniinilla on verenkierron puoliintumisaika yli 150 tuntia.⁶ Teikoplaniinin virtsan kautta eliminoituminen vähenee, jos potilaalla on munuaisten toimintahäiriö.^{7,8} Lisäksi laajaa yksilöiden välistä vaihtelua puhdistumanopeudessa on ilmoitettu munuaisten toimintahäiriöpotilailla, erityisesti kriittisesti sairailta.⁹⁻⁹ Potilailla, jotka ovat väärinkäyttäneet lääkkeitä tai joilla on palovammoja, on esiintynyt suurta farmakokineettisten parametrien vaihteluita yksilöiden välillä.^{10,11} Koska teikoplaniinin farmakokineetiikka ei ehkä korreloi munuaistoiminnan kanssa ja yksilöidenvälinen vaihtelu on suurta, teikoplaniinin seerumipitoisuuksien seuraamista on suositeltu keinoksi määrittää sopiva annostus ja helpottaa annoksen muuttamista.⁸⁻¹² Bioanalyysiä ja HPLC:tä on käytetty aiemmin kvantitoimaan verenkierrossa olevan teikoplaniinin seerumipitoisuuksia.¹³⁻¹⁶

Menetelmän periaatteet

Katsaus tekniikkaan

QMS-teikoplaniinimääritys on homogeenisillä hiukkasilla tehostettu sameusmittauksella suoritettava immunomääritys. Määritys perustuu näytteessä olevan lääkkeen ja mikrohiukkasen päällysteenä olevan lääkkeen kilpailuun teikoplaniinin vasta-ainereagenssin vasta-aineita sitovista kohdista. Teikoplaniinilla päällystetty mikrohiukkasreagenssi agglutinoituu nopeasti anti-teikoplaniinin vasta-ainereagenssin läsnä ollessa ja kun näytteessä ei ole toista kilpailevaa lääkettä. Absorboitumisnopeuden muutos mitataan fotometrisesti. Kun teikoplaniinia sisältävä näyte lisätään, agglutinaatioreaktio estyy osittain ja absorboitumisnopeus hidastuu. Pitoisuuden mukaan määräytyvä perinteinen agglutinaation estökäyrä saavutetaan, kun agglutinaationopeus on suurimmillaan ja teikoplaniinipitoisuus pienimmillään tai kun agglutinaationopeus on pienimmillään ja teikoplaniinipitoisuus suurimmillaan.

Reagenssit

Reagenssarja

QMS-teikoplaniini, **REF** 0374645, toimitetaan nestemäisenä ja käyttövalmiina kahden reagenssin pakkauksessa, jonka sisältö on seuraava:

REF 0374645

R1 Reagenssi 1 1 x 21 ml

R2 Reagenssi 2 1 x 9 ml

Reaktiiviset ainesosat

INGRED	Ainesosa	pitoisuus
R1	Anti-teikoplaniinin polyklonaalinen vasta-aine (lammass)	<5,0 %
	Natriumatsidi	0,05 %
R2	Teikoplaniinilla päällystetyt mikrohiukkaset	<1,0 %
	Natriumatsidi	0,09 %

Reagenssin käsittelyminen ja säilyttäminen

- **R1**, **R2** käyttövalmiina.
- Estä ennen käyttöä kuplien muodostuminen kääntämällä reagenssia useita kertoja ylösalaisin.
- Poista mahdolliset ilmakuplat reagenssikasjetista. Vaihtoehtoisesti voit antaa reagenssin olla paikoillaan oikeassa säilytyslämpötilassa, jotta kuplat hajoavat. Älä käytä kuplien poistamiseen siirtopipettiä, jotta määrä pieneneisi mahdollisimman vähän.
- Kun joko **R1**- tai **R2**-reagenssikasetti tyhjenee, vaihda molemmat kasetit ja varmista kalibrointikäyrä vähintään kahdella kontrollilla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollitulokset eivät ole hyväksytyjen rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.
- Katso analysaattori kohtaisista määräysjärjestelmän parametritiedoista reagenssin stabiilustiedot ja järjestelmäkohtaiset tiedot.

- Jos materiaalia roiskuu, tee puhdistus ja materiaalin poisto laboratoriosi vakiokäytäntöjen sekä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti ottaen huomioon, että materiaali sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia materiaaleja.
- Jos pakkaus on saapuessaan vaurioitunut, ota yhteyttä teknisen tuen edustajaasi (yhteystiedot luettelut tämän pakkaukselosteen lopussa)



HUOMIO: Reagenssikuplat voivat häiritä kasetin reagenssimäärän tunnistusta. Tämä voi aiheuttaa sen, ettei järjestelmä ime reagenssia riittävästi, mikä taas vaikuttaa tuloksiin.

2°C

Avaamattomat reagenssit ovat stabiileja pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.

Reagensseja ei saa jäädyttää tai altistaa yli 32 °C:n lämpötiloille.

Varoitukset ja varotoimet

VAARA: QMS-teikoplaniinimääritys sisältää <5,0 % lääkeainekohtaista polyklonaalista vasta-ainetta (lammass), <3,5 % IgM-immunoseerumeita (vuohi) ja <2,0 % ihmisen seerumin albumiinia (HSA).

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa hengitetyn allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön. Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. **JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:** Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Erityinen hoito (katso ensiapuetiedot tuotepakkauksesta ja/tai käyttöturvallisuustiedotteen kohdasta 4). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTUSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Varotoimet

- In Vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Eri eristä peräisin olevia materiaaleja ei saa sekoittaa keskenään.
- Älä käytä vajaaksi jätettyjä näytteitä. Antikoagulanttien määrän kasvu voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Reagenssit sisältävät ≤5 % anti-teikoplaniinivasta-ainetta (ATA). Iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Sisäänhengittämistä on vältettävä. Voi aiheuttaa allergisen paikallis- tai hengitysreaktion. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Hengitettäessä vahingossa sisään siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.



HUOMIO: Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä ja/tai mahdollisesti tartuntavaarallisia komponentteja. Ihmisverestä peräisin olevat komponentit on testattu, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia HBsAg:n, anti-HIV 1/2:n ja HIV-HCV:n osalta. Mikään tunnettu testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista tai aktivoitumattomista mikro-organismeista valmistetut tuotteet eivät levitä infektioita. Tästä syystä on suositeltavaa, että kaikkea ihmisperäistä materiaalia pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisenä ja käsitellään asianmukaisin bioturvallisin menetelmin.

Reagenssit sisältävät alle tai tasan 0,09 % natriumatsidia. Iho- ja limakalvokontakteja on vältettävä. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin tai nieluun, on välittömästi hakeuduttava lääkäriin. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metalliatsideja. Tällaisia reagensseja hävitettäessä ne on aina huuhdeltava runsaalla vedellä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan. Puhdistusta altistuneet metallipinnat 10-prosenttisella natriumhydroksidilla.

Näytteen kerääminen ja käsittely

Seuraavia putkia voidaan käyttää näytteen ottamiseen QMS-teikoplaniinimääritystä varten:

Plasma	Seerumi
EDTA (K ₂)	SST (Seeruminerotusputki)
Litiumhepariini	Ei hyytymä
Natriumhepariini	
Natriumsitraatti	

- Muunlaisia putkia ei ole hyväksytty käytettäväksi näytteen ottamiseen QMS-teikoplaniinimääritystä varten. Noudata kaikkien näyteputkien valmistajien antamia käsittelyohjeita.
- Vajaaksi jätettyjen näytteiden käyttäminen voi lisätä virheellisten tulosten määrää. Joillakin näytteillä, erityisesti potilaita, jotka saavat antikoagulantti- tai trombolyyttisohitoa, voi olla pidempi hyytymisaika.
- Näytteen riittämätön sentrifugointi voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Varmista, ettei näytteissä ole fibriniä, punasoluja tai muuta hiukkasmateriaalia.
- Poista plasma tai seerumi kyveteistä ja hyydytä tai geelaa mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jotkut geelinerotteluputket eivät ehkä sovi käytettäväksi terapeuttisten lääkkeiden seurantamäärityksiin; katso putken valmistajan antamia tietoja.¹⁷
- Näytteitä voi säilyttää enintään seitsemän päivää 2–8 °C:n lämpötilassa. Jos testaaminen viivästyy yli seitsemän päivää, näytteitä voi säilyttää jäädytettynä (–20 ± 5 °C) enintään 28 päivää ennen testaamista.

2°C

8°C

-25°C

-15°C

Menetelmä

Toimitetut materiaalit

REF	Pakkauksen kuvaus
0374645	QMS-teikoplaniiniireagenssi

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Pakkauksen kuvaus
0374652	QMS-teikoplaniinikalibraattori CAL A: 1 x 2,0 ml/kpl, CAL B-F: 5 x 1,0 ml/kpl
0374660	QMS-teikoplaniinikontrollit, tasot 1–3: 1 x 2,0 ml/kpl

Määrittäminen

Katso yksityiskohtaiset ohjeet määrittäksen tekemisestä ja kalibroimisesta instrumentin omista käyttöohjeista.

Kalibroiminen

QMS-teikoplaniinimäärittäminen kalibroitava täydellisellä kalibrointimenetelmällä (6-pisteinen). Suorita täydellinen kalibrointi testaamalla QMS-teikoplaniinikalibraattorit A, B, C, D, E ja F kahtena kappaleena.

Jokainen uusi erä on kalibroitava erikseen. Varmista kalibrointikäyrä vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriossa laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksytyjen rajojen sisäpuolella, korjaa tilanne.

Huomautus: Teikoplaniini CAL A on tämän määrittäksen nollakalibrointi.

Laadunvalvonta

Katso tarvittaessa laboratorion toimintaohjeista ja/tai laadunvarmistussuunnitelmasta lisälaadunvalvontavaatimukset ja mahdolliset korjaustoimenpiteet. Kaikkien laadunvalvontatietojen on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia. Kunkin laboratorion on määritettävä omat kontrollialueet ja kalibrointitiete.

QMS-teikoplaniinimäärittäksen suositellut valvontavaatimukset:

- Vähintään kaksi lääketieteellistä päätösalueita laajentavaa kontrollitasoa on tehtävä 24 tunnin välein.
- Jos tiheämpi valvonta on tarpeen, noudata laboratoriossasi määritettyjä laadunvalvontamenetelmiä.
- Jos laadunvalvontatietojen tulokset eivät ole laboratoriossasi määritettyjen sallittujen arvojen sisäpuolella, näytteen arvot voivat olla kyseenalaisia ja tilanne on korjattava.

Tulokset

QMS-teikoplaniinimäärittäksen tulosten mittayksikkö on µg/ml.

Kuten kaikissa analyttisissä määrittäksissä, teikoplaniiniarvoa on käytettävä yhdessä muiden kliinististä arvioinneista ja muista diagnostisista menetelmistä saatujen tietojen kanssa.

Tulosten virhekoodit

Joissakin tuloksissa voi olla tulosten virhekoodia. Katso virhekoodien kuvaukset instrumentin omasta käyttöoppaasta.

Toimenpiteiden rajoitukset

Erittäin harvinaisissa tapauksissa potilasnäytteet voivat sisältää heterofiilivasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa vähäisiä tuloksia QMS-teikoplaniinimäärittäksessä. Häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaation. Tämä taas voi tuottaa virheellisen alhaisia tuloksia, jotka jäävät huomaamatta.

Diagnostisissa tarkoituksissa häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaatiota, mikä voi tuottaa odottamattoman pieniä tai suuria virheellisiä tuloksia. Virheellinen tulos voi johtaa väärän hoidon antamiseen potilaalle, mikä taas voi mahdollisesti aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Testituloksia ei saa käyttää ainoana perusteena potilaan hoidosta päätettäessä. Tuloksia on aina arvioitava yhdessä potilaan potilaskertomuksen, kliinisten tutkimusten ja muiden kliinispäätösten löydösten kanssa. Tulokset on vahvistettava vaihtoehtoisella testimenetelmällä silloin, kun ne eivät ole kliinisten odotusten mukaisia. Kaikki yli 50,0 µg/ml:n tulokset on laimennettava suhteessa 1:1 kalibraattori A:lla, jonka jälkeen määrittäminen on tehtävä uudelleen. Laimennettu määrittäytulos on kerrottava kahdella.

Katso lisätietoja tämän tuoteselosteen kohdista NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY JA ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISSUUDET.

Odotusarvot

Teikoplaniinin pohjapitoisuudet, jotka ovat vähintään 10 µg/ml, voivat optimoida hoidon, jos potilaalla on vaikea infektio.¹⁸ Teikoplaniinipitoisuuksien seuraamista suositellaan potilaalle, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, jotka saavat pitkäkestoista hoitoa suurilla annoksilla, jotka saavat muita mahdollisesti munuaistoksia lääkkeitä ja joilla on esiintynyt laskimoon annettavien lääkkeiden väärinkäyttöä.⁴ Seerumin pohjapitoisuudet eivät saa ylittää 60 µg:a/ml.⁴

Erityiset suorituskykyominaisuudet

Kaupallisesti saatavana olevalla kliinisen kemian automaattisella analysaattorilla, joka käyttää turbidimetristä kvantitatiivista analyysiä, saadut edustavat suorituskykytulokset on esitetty seuraavassa.

Herkkyys

Kvantitointiraja (LOQ)

QMS-teikoplaniinimäärittäksen kvantitointiraja (LOQ) määritetään alhaisimmassa pitoisuudessa, jossa havaitaan hyväksyttävä määrittästen välinen tarkkuus ja talteenotto. LOQ-arvoksi määritettiin 3,0 µg/ml.

Määrittäsväli

Määrittäsväli on 3,0–50 µg/ml.

Tarkkuus

Tarkkuus talteenotolla määritettiin lisäämällä teikoplaniinia ihmisen seerumipooliin, jotta saavutettiin analyysialueen pitoisuudet. Kukin näyte, johon sitä lisättiin, analysoitiin viitenä kappaleena. Kukin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto prosentti laskettiin. Tietyjen laimennusten talteenotto katsottiin hyväksyttäväksi, jos talteenoton prosenttiosuus oli 100 ± 10. Kaikki analyysialueella (3,0–50 µg/ml) olevat näytteet ovat tällä hyväksyttävällä talteenottoalueella. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

$$\text{Talteenotto-\%} = \frac{\text{Keskimääräinen talteenotettu pitoisuus} \times 100}{\text{Teoreettinen pitoisuus}}$$

Talteenotto analyysialueella

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	5 toiston keskiarvo (µg/ml)	CV-%	Talteenotto-%
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 %

Lineaarisuus

Lineaarisuus suoritettiin käyttämällä CLSI-menettelyä EP6-A¹⁹ ohjeena. Lineaarisuus määritettiin lisäämällä teikoplaniinia ihmisen seerumipooliin, jotta saavutettiin analyysialueen pitoisuudet. Kukin näyte analysoitiin viitenä kappaleena. Tiedoille määritettiin lineaarinen ja polynominen sovitus. Polynomin sovitettujen arvojen ja viivan välinen ero katsotaan hyväksyttäväksi, jos poikkeama lineaarisuudesta on enintään 15 %. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	5 toiston keskiarvo (µg/ml)	Poikkeama lineaarisuudesta
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 %

Vertailumenetelmä

Menetelmän vertailu suoritettiin käyttämällä CLSI-menettelyä EP9-A2²⁰ ohjeena. Korrelaatiotulokset saatiin mittaamalla kliiniset potilasnäytteet sekä QMS-teikoplaniinimäärittäksellä että Innofluor-teikoplaniinimäärittäsjärjestelmällä samana päivänä. Yhteensä 100 näytettä analysoitiin. Regressioanalyysin tulokset on esitetty seuraavassa.

Menetelmien vertailun yhteenveto

Menetelmät	N	Deming		Passing-Bablok		R
		Kulmakerroin (95 % CI)	Leikkauspiste (95 % CI)	Kulmakerroin (95 % CI)	Leikkauspiste (95 % CI)	
QMS (3–100 µg/ml) vs. Innofluor	100	0,93 (0,89–0,96)	0,29 (–0,60–1,17)	0,94 (0,90–0,97)	0,17 (–0,50–0,76)	0,98

Lisäksi QMS-analyysin kahden version (3–50 µg/ml ja 3–100 µg/ml) näytteitä verrattiin keskenään. Tulokset on esitetty seuraavassa.

Menetelmät	N (Merkitty/ yhteensä)	Deming		Passing-Bablok		R
		Kulma- kerroin	Leikkaus- piste	Kulma- kerroin	Leikkaus- piste	
QMS (3–50 µg/ml) vs. QMS (3–100 µg/ml)	120/120	1,091	-1,078	1,087	-0,182	0,9957

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin CLSI-menetelmässä EP5-A2 kuvulla tavalla.²¹ Tutkimuksessa käytettiin kolmitasoista ihmisseerumipohjaista kontrollia, joka sisälsi teikoplaniinia. Kukin kontrollipitoisuus määritettiin kahtena kappaleena kahdesti päivässä 20 päivän ajan. Päivän aikana tehtyjen sarjojen välissä oli aina vähintään kaksi tuntia. Keskiarvot laskettiin ja päivän sisällä-, sarjojen välillä-, sarjan sisällä- ja kokonais-CV-% laskettiin. Tarkeuustutkimuksen tulokset on esitetty seuraavassa.

Näyte	Tavoitearvo (µg/ml)	N	Keskiarvo (µg/ml)	Sarjan sisällä CV-%	Sarjojen välillä CV-%	Päivän aikana CV-%	Kokonais- CV-%
Kontrollitaso 1	8,0	80	8,0	1,4 %	1,3 %	1,7 %	2,5 %
Kontrollitaso 2	25,0	80	26,2	1,2 %	1,6 %	2,0 %	2,8 %
Kontrollitaso 3	40,0	80	42,3	1,8 %	2,7 %	1,8 %	3,7 %

Häiritsevät aineet

Häiritsevien aineiden tutkimukset suoritettiin sekä endogeenisistä että eksoogeenisistä yhdisteistä käyttämällä CLSI-menetelmää EP7-A2²² ohjeena. Nämä yhdisteet testattiin QMS-teikoplaniinimäärityksellä, jotta saatiin selville, vaikuttavatko ne teikoplaniinipitoisuuden kvantitointiin.

Endogeeniset aineet

Kun seuraavia yhdisteitä testattiin QMS-teikoplaniinimäärityksellä kuusi kertaa seerumilla, joka sisälsi 30 µg/ml teikoplaniinia mainittu pitoisuus, niiden virhe teikoplaniinin havaitsemisessa oli alle 10 %. Tulokset on esitetty seuraavassa.

Häiritsevät testatut yhdisteet	Testikonsentraatio	Mitattu testinäyte (µg/ml)	Talteenotto-%
Kokonaisproteiini	>12 g/dl	28,70	96,71
Bilirubiini	21 mg/dl	31,29	103,06
HAMA-tyyppi 1*	Normaali ihmistaso	31,08	102,37
HAMA-tyyppi 2*	Normaali ihmistaso	31,46	103,61
Triglyseridit	1526 mg/dl	30,31	99,84
Kolesteroli	500 mg/dl	30,41	98,19
Hemoglobiini	200 mg/dl	29,80	95,19
Reumatekijä	502 IU/ml	30,73	97,44
Virtsahappo	21 mg/dl	29,77	91,70
Oksaalihappo	0,8 mg/dl	30,11	99,95

*HAMA = ihmisen anti-hiiri vasta-aineet

Lääkkeiden aiheuttamat häiriöt

Ristireagoitua testattiin lääkkeitä, joita saatetaan antaa teikoplaniinin kanssa. Ristireaktiot testattiin QMS-teikoplaniinimäärityksellä mainituilla pitoisuuksilla seerumilla, joka sisälsi 30 µg/ml teikoplaniinia. Näytteet analysoitiin ja lisättyjen näytteiden teikoplaniinipitoisuuksia verrattiin kontrolliseerumiin. Tulokset on esitetty seuraavassa.

Testattu yhdiste	Testattu pitoisuus (ng/ml)	%, ristireagointi
Asetyyliisalisyylihappo	686	EH
Asetaminofeeni	201	EH
Amikasiini	150	EH
Amfoterisiini B	105	EH
Ampisilliini	57	EH
Arbekasiini	66	EH
Bendroflumetiatsidi	498	EH
Kofeiini	101	EH
Karbenisilliini	252	EH
Kefamandoliinafaatti	253	-0,31

Taulukko jatkuu

Kefatsoliini	508	EH
Kefaleksiini	108	0,65
Kefalosporiini C	1022	-0,14
Kefalotiini	154	EH
Kloramfenikoli	251	EH
Klorotiatsidi	38	EH
Klindamysiini	58	EH
Dikalium-EDTA	5414	EH
Erytromysiini	200	EH
Etakryynihappo	438	-0,13
Etambutoli	24	EH
5-Fluorotsyosiini	391	EH
Furosemiidi	107	-0,57
Fusidiinihappo	922	EH
Gentamysiini	22	EH
Hydroklorotiatsidi	42	-1,92
Ibuprofeeni	448	0,15
Isoniatsidi	73	EH
Kanamysiini A	63	EH
Testattu yhdiste	Testattu pitoisuus (ng/ml)	%, ristireagointi
Kanamysiini B	61	EH
Linkomysiini	2138	EH
Metotreksaatti	910	-0,09
6α-metyyliprednisoloni	202	EH
Nalidiksihappo	515	EH
Naprokseeni	1007	EH
Neomysiini	1154	EH
Niasiini	831	0,05
Nitrofurantoiini	119	EH
Oksytetrasykliini	2101	-0,03
Penisilliini G	138	EH
Penisilliini V	104	EH
Fenasetiini	201	-0,31
Fenytoiini	106	EH
Prednisoloni	13	4,51
Prednisoni	12	6,58
Rifampiini	55	-14,24
Salisyylihappo	505	-0,29
Sisomysiini	101	EH
Natriumfluoridi	22	EH
Spektinomysiini	108	EH
Sulfadiatsiini	228	EH
Sulfametoksatsoli	405	-0,19
Sulfisoksatsoli	298	0,28
Tetrasykliini	17	3,40
Tobramysiini	26	EH
Trimetopriimi	21	EH
Trinatriumsitraatti	506	EH
Vankomysiini	636	0,22

EH = ei havaittavissa Ristireagoisuus katsotaan ei havaittavissa olevaksi, jos lisätyn näytteen ja kontrollin välinen ero on alle kontrollianalyysien keskihajonnan.

LÄHDEKIRJALLISUUS

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. *JPharm 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. Awni 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.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja tekninen
tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc:n ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

0155934-9-FI
2021 10

thermo
scientific