

**IVD** Solo para uso en diagnóstico in vitro

Rx Only

**REF** 10014390  
10017107

Consulte este prospecto detenidamente antes de utilizar el Sistema de microesferas para análisis cuantitativo (QMS). Deben seguirse las instrucciones incluidas en el prospecto tal y como vienen indicadas. No se garantiza la fiabilidad de los resultados del ensayo si existen desviaciones con respecto a las instrucciones contenidas en este prospecto.

## Indicaciones

El ensayo QMS® Gentamicina está indicado para la determinación cuantitativa de gentamicina en plasma o suero humano, en analizadores automáticos de bioquímica clínica.

Los resultados obtenidos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de gentamicina y en el control de los niveles de gentamicina para conseguir una terapia adecuada.

## Resumen y explicación de la prueba

La gentamicina se utiliza en el tratamiento de infecciones graves en las que participan organismos sensibles a aminoglucósidos.

El control de la concentración de gentamicina en suero o plasma, junto con una evaluación clínica cuidadosa, es el medio más eficaz de garantizar un tratamiento adecuado. La concentración de gentamicina se correlaciona mejor con la actividad antibacteriana que con la dosificación. Una dosis estándar de gentamicina no siempre produce una concentración predecible porque la concentración de fármaco depende del volumen de distribución y de la eliminación del fármaco en el paciente. El modo de administración, el volumen de líquido extracelular, la retención renal, y cambio fisiológico influir en estos factores durante el tratamiento. Gentamicina tiene un intervalo estrecho de concentraciones seguras y eficaces. La exposición a concentraciones altas durante un período prolongado puede causar insuficiencia renal u ototoxicidad. Los pacientes con insuficiencia renal deben someterse a un cuidadoso control durante el tratamiento con gentamicina porque la nefrotoxicidad causada por la gentamicina puede ser difícil de distinguir de los síntomas de la enfermedad renal subyacente¹.

## Fundamentos del procedimiento

El ensayo QMS Gentamicina es un inmunoensayo turbidimétrico homogéneo potenciado con partículas. El ensayo está basado en la competencia entre el fármaco presente en la muestra y el que recubre las micropartículas, por los sitios de unión a anticuerpo del anticuerpo anti-gentamicina presente en el reactivo. El reactivo que contiene las micropartículas recubiertas de gentamicina aglutina rápidamente en presencia del reactivo que contiene el anticuerpo anti-gentamicina y en ausencia de fármaco competidor presente en la muestra. La velocidad del cambio de absorbancia se mide mediante espectrofotometría. Cuando se añade una muestra que contiene gentamicina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, lo que reduce la velocidad de cambio de la absorbancia. Se puede obtener una curva clásica de inhibición de la aglutinación en función de la concentración, con la velocidad máxima de aglutinación obtenida con la concentración más baja de gentamicina, y la velocidad mínima de aglutinación obtenida con la concentración más alta de gentamicina.

## Reactivos

### Kit de reactivos

QMS Gentamicina, **REF** 10014390, o **REF** 10017107 se suministra en forma de un kit que consta de dos reactivos líquidos, listos para su uso, que contiene:

<b>REF</b> 10014390	<b>REF</b> 10017107
<b>R1</b> Reactivo 1 1 x 22 mL	<b>R1</b> Reactivo 1 1 x 19 mL
<b>R2</b> Reactivo 2 1 x 9 mL	<b>R2</b> Reactivo 2 1 x 8 mL
Frasco del paquete C con código de barras	Kit de Indiko con código de barras

### Componentes de los reactivos

INGRED	Componente	Concentración
<b>R1</b>	Anticuerpo monoclonal anti-gentamicina (ratón)	< 1,0 %
	Azida sódica	≤ 0,05 %
<b>R2</b>	Micropartículas recubiertas de gentamicina	≤ 0,4 %
	Azida sódica	≤ 0,05 %

## Manipulación y conservación de los reactivos

- **R1** y **R2** Listos para su uso.
- Antes de utilizar los reactivos, invértalos varias veces, evitando la formación de burbujas.
- Retire las burbujas de aire que haya en el frasco de reactivo con una varilla o un bastoncillo nuevos. O como alternativa, deje reposar el reactivo a la temperatura de conservación adecuada para que las burbujas se disipen. Para minimizar la pérdida de volumen de líquido, no utilice pipetas de transferencia para quitar las burbujas.
- Cuando se vacíe cualquiera de los frascos de reactivo **R1** o **R2**, sustituya ambos frascos y compruebe la calibración con al menos dos concentraciones de controles, según lo dispuesto en los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los controles dan como resultado valores fuera de los límites aceptables, puede que se necesite recalibrar.
- En caso de vertido accidental, limpie y deseche el material según los procedimientos normales de trabajo del laboratorio y las normativas o locales, regionales y nacionales, teniendo en cuenta que el material contiene material potencialmente infeccioso.
- Si observa daños en el embalaje en el momento de la entrega, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica (detalles de contacto al final del prospecto).

**⚠ ATENCIÓN:** Las burbujas de reactivo pueden interferir en la adecuada detección del nivel de reactivo en el frasco, lo que provocaría una succión insuficiente de reactivo que podría afectar a los resultados.

2°C - 8°C  
Los reactivos sin abrir son estables hasta su fecha de caducidad, si se almacenan a una temperatura de 2 a 8 °C. **No congele los reactivos ni los exponga a temperaturas superiores a 32 °C.**

## Advertencias y precauciones

### Precauciones para los usuarios

- Para uso en diagnóstico in vitro.
- No mezcle materiales de kits con diferentes números de lote.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón no estériles.
- Los reactivos contienen ≤ 0,2% de albúmina de suero bovino (BSA). Evítese el contacto con piel y membranas mucosas. Evítese la inhalación. Puede provocar una reacción alérgica respiratoria o tópica. Aclarar las zonas afectadas con abundante agua. En caso de accidente por inhalación, llevar al afectado a un espacio ventilado y dejar que se recupere.

**PELIGRO:** QMS Gentamicina (GENT) contiene ≤ 5,0% de anticuerpo específico contra el fármaco, ≤ 3,5% de IgM y ≤ 0,2% de albúmina sérica bovina (BSA).

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

**⚠ ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano y/u otros componentes potencialmente infecciosos. Se han probado los compuestos procedentes de sangre humana y se ha descubierto que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), para el VIH-1 y VIH-2 ni para el VCH. Ningún método de análisis disponible puede ofrecer seguridad total de que los productos derivados de material de origen humano o de microorganismos inactivados no vayan a transmitir infecciones. Por tanto, se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos, y que se manipulen adoptando las correspondientes medidas de bioseguridad.

## Recogida y manipulación de las muestras

Para el ensayo QMS Gentamicina se pueden utilizar los siguientes tubos de recogida de muestras:

	Vidrio	Plástico
<b>Suero</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin aditivos</li> <li>• Tubo separador de suero (gel)</li> <li>• Activador de la formación del coágulo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con silicio</li> <li>• Tubo separador de suero (gel)</li> <li>• Activador de la formación del coágulo</li> </ul>
<b>Plasma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EDTA (K<sub>2</sub>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EDTA (K<sub>2</sub>)</li> <li>• Heparina de litio</li> <li>• Heparina sódica</li> <li>• Tubo separador de plasma con heparina de litio (gel)</li> </ul>

Otros tubos de recogida de muestras no están validados para usarse con el ensayo QMS Gentamicina. Siga las indicaciones de procesamiento del fabricante para los tubos de suero y plasma.

- Una centrifugación inadecuada de la muestra puede provocar resultados erróneos.
- Asegúrese de que las muestras no contienen fibrina, glóbulos rojos ni otras partículas.
- Después de la recogida, separe lo antes posible el plasma o el suero de las células, el coágulo o el gel. Puede que algunos tubos separadores de gel no sean adecuados para los ensayos de control de fármacos terapéutico. Consulte la información proporcionada por el fabricante de los tubos.
- Se recomienda que la extracción de las muestras para el ensayo QMS Gentamicina se realice justo antes de la administración de una dosis (concentración mínima), para confirmar que se ha prescrito una dosis suficiente. Las muestras que contienen la concentración máxima se deben extraer 30 minutos después de una infusión intravenosa de 30 minutos. Las muestras, una vez separadas de las células, el coágulo o el gel, se pueden conservar durante una semana como máximo a una temperatura de 2 a 8 °C. Si las pruebas van a realizarse pasada más de una semana, las muestras deben congelarse (≤ -10 °C). No se observaron diferencias en la eficacia del análisis entre las muestras congeladas durante un máximo de dos semanas y las muestras recién preparadas. Se debe procurar limitar el número de ciclos de congelación-descongelación.

**NOTA:** Las muestras que contienen carbenicilina o piperacilina se deben conservar congeladas si se prevé un retraso de más de 8 horas en la realización del análisis. Un error al congelar las muestras que contienen estos antibióticos, puede dar lugar a la medida de concentraciones de gentamicina falsamente bajas, debido a la inactivación in vitro<sup>4</sup>.

## Procedimiento

### Materiales proporcionados

- Reactivos de QMS Gentamicina, [REF] 10014390 o [REF] 10017107

### Materiales necesarios, pero no incluidos

- Calibradores CAL A-F de QMS Gentamicina, [REF] 0373902:  
1 x 1,0 mL cada uno
- Controles de Gentamicina

## Procedimiento de ensayo

Para obtener una descripción detallada de cómo realizar y calibrar un ensayo, consulte el manual de instrucciones específico del instrumento.

## Protocolo de dilución manual

Se pueden diluir manualmente las muestras de pacientes que tengan concentraciones de gentamicina mayores de 10,0 µg/mL diluyendo la muestra del paciente con CAL A (0,0 µg/mL) de QMS Gentamicina antes de pipetear la muestra en el recipiente para muestras. Debe diluirse, ya que la prueba con la muestra diluida ofrece una sensibilidad mayor que la del ensayo, que es de 0,3 µg/mL. La concentración obtenida deberá multiplicarse entonces por el factor de dilución manual para obtener la concentración final de muestra.

Concentración final de la muestra = Concentración obtenida x Factor de dilución manual

$$\text{Factor de dilución manual} = \frac{\text{Volumen de muestra} + \text{Volumen de CAL A}}{\text{Volumen de muestra}}$$

## Calibración

El ensayo QMS Gentamicina debe calibrarse utilizando un método de calibración completa (6 puntos). Para realizar una calibración completa, analice por duplicado los calibradores A, B, C, D, E, y F del ensayo QMS Gentamicina.

Es necesaria una calibración con cada nuevo número de lote. Verifique la curva calibración con al menos dos concentraciones de controles, según lo dispuesto en los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los controles dan como resultado valores fuera de los límites aceptables, puede que se necesite recalibrar.

**Nota:** CAL A de QMS Gentamicina es el blanco de calibración de este ensayo.

## Control de calidad

Siempre que proceda, consulte los procedimientos estandarizados de trabajo y/o el plan de garantía de calidad de su laboratorio para otros requisitos de control de calidad y las posibles medidas correctivas. Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las directrices o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.

### Requisitos recomendados de control para el ensayo QMS Gentamicina:

- En cada proceso de análisis, deberán incluirse un mínimo de dos concentraciones de controles que abarquen todo el intervalo de decisión clínica cada 24 horas.
- Si se necesita monitorizar los controles de manera más frecuente, se recomienda seguir los procedimientos de control de calidad establecidos en su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no están dentro de unos valores aceptables definidos por su laboratorio, los valores de los pacientes podrían no ser los correctos, y deberán adoptarse las medidas correctivas que procedan.

## Resultados

Los resultados del ensayo QMS Gentamicina se pueden dar en µg/mL o µmol/L. Para convertir los resultados de µg/mL de gentamicina a µmol/L de gentamicina, multiplique los µg/mL por 2,09<sup>3</sup>.

Como con todas las determinaciones de analitos, el valor de gentamicina debería utilizarse junto con toda la información disponible de las evaluaciones clínicas y demás procedimientos diagnósticos.

### Códigos de error de los resultados

Algunos resultados pueden contener códigos de error. Consulte el manual de instrucciones específico del instrumento para obtener una descripción de los códigos de error.

## Limitaciones del procedimiento

Consulte las secciones RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO, incluidas en este prospecto.

Las muestras de pacientes que contienen el fármaco sisomicina darán valores falsamente elevados de gentamicina. Para obtener una explicación más detallada, consulte la sección ESPECIFICIDAD. Sin embargo, este fármaco no se suele administrar junto con gentamicina.

Se ha demostrado que altas concentraciones de penicilinas o cefalosporinas inactivan in vitro la gentamicina. El grado de inactivación depende del aminoglucósido concreto que se esté midiendo, del tipo y concentración de la penicilina o cefalosporina que esté también presente y de las condiciones de conservación de la muestra<sup>5,7</sup>. Las muestras de pacientes a los que se estén administrando otros antibióticos de estos tipos, se deberán ensayar inmediatamente o almacenarse congeladas.

En muy raras ocasiones, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden hacer que se obtengan resultados bajos con el ensayo QMS Gentamicina.

En la población general, aunque con poca frecuencia, aparecen anticuerpos heterófilos interferentes. Estos anticuerpos pueden provocar la autoaglutinación de las micropartículas contenidas en el reactivo, originando resultados incorrectamente bajos que no son detectados.

Para fines diagnósticos, en la población general, aunque con poca frecuencia, aparecen anticuerpos heterófilos interferentes. Estos anticuerpos pueden provocar autoaglutinación del reactivo con micropartículas que dé lugar a resultados erróneos que pueden ser inesperadamente altos o bajos. La obtención de un resultado erróneo puede conllevar la aplicación de un tratamiento incorrecto al paciente lo que, en última instancia, puede provocar una lesión grave o la muerte. Los resultados del ensayo no se deben usar de forma aislada para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente. Los resultados deben evaluarse siempre conjuntamente con la anamnesis del paciente, las exploraciones físicas y otros datos clinicopatológicos. Se debe utilizar un método alternativo para confirmar los resultados cuando estos no coincidan con las previsiones clínicas.

## Valores esperados

Se recomienda realizar determinaciones periódicas de las concentraciones máxima y mínima de gentamicina para garantizar que se establezcan los niveles adecuados del fármaco y prevenir efectos secundarios tóxicos. Se considera que el intervalo de concentraciones terapéuticas de la gentamicina para infecciones moderadas es de 2 a 8 µg/mL<sup>8</sup>. Las concentraciones mínimas superiores a 2 µg/mL se han asociado con casos de nefrotoxicidad<sup>1</sup>. La susceptibilidad del organismo infeccioso, la gravedad de la infección y el estado general de salud del paciente se deben tener en consideración en el momento de determinar la concentración adecuada del fármaco para un paciente concreto.

### Ejemplo de concentraciones máximas y mínimas<sup>9</sup>

	Infección poco grave	Infección grave	Concentraciones tóxicas
Mínima (µg/mL)	< 1	< de 2 a 4	> de 2 a 4
Máxima (µg/mL)	de 5 a 8	de 8 a 10	> de 10 a 12

## Características específicas de funcionamiento

A continuación se muestran resultados representativos del rendimiento obtenidos de un analizador automático de la química clínica disponible comercialmente, que utiliza un análisis turbidimétrico cuantitativo.

### Sensibilidad

#### Límite de cuantificación (LOQ)

El LOQ del ensayo QMS Gentamicina se define como la concentración mínima de un analito que se puede detectar con fiabilidad y cuyos errores totales cumplen los requisitos de precisión. Se determinó un LOQ de 0,3 µg/mL.

### Intervalo del ensayo

El intervalo del ensayo es de 0,3 a 10,0 µg/mL.

### Precisión

La precisión se determinó utilizando un procedimiento descrito en la guía NCCLS EP6-A<sup>10</sup>. Todas las concentraciones del calibrador de QMS Gentamicina se diluyeron con el mismo volumen del calibrador correspondiente a la siguiente concentración más alta para obtener muestras de concentraciones intermedias de 1,00, 2,25, 4,50 y 8,00 µg/mL.

Las muestras se analizaron por triplicado con el ensayo QMS Gentamicina. Para cada muestra, se determinó una media de los resultados obtenidos de las muestras idénticas y se calculó el porcentaje de recuperación. A continuación se muestran los resultados representativos del estudio.

$$\text{Porcentaje de recuperación} = \frac{\text{Concentración media recuperada}}{\text{Concentración teórica}}$$

Concentración teórica (µg/mL)	Concentración media recuperada (µg/mL)	% de recuperación
1,00	1,09	109,0
2,25	2,37	105,0
4,50	4,60	102,2
8,00	8,23	102,9

Porcentaje medio de recuperación: 104,8

## Linealidad

Se prepararon disoluciones seriadas a partir de un estándar de linealidad de gentamicina y las disoluciones se analizaron por triplicado utilizando el ensayo QMS Gentamicina. Para cada muestra, se determinó una media de los resultados obtenidos de las muestras idénticas y se calculó el porcentaje de recuperación. Los resultados se muestran a continuación.

Concentración teórica (µg/mL)	Concentración media recuperada (µg/mL)	% de recuperación
1,72	1,64	95,3
3,44	3,62	105,2
5,16	5,27	102,1
6,88	7,20	104,6

Porcentaje medio de recuperación: 101,8

## Comparación de métodos

Se realizaron estudios de correlación de acuerdo al protocolo NCCLS EP9-A2<sup>11</sup>. Los resultados del ensayo de QMS Gentamicina se compararon con los resultados de un inmunoensayo de polarización fluorescente disponible comercialmente. A continuación se muestran los resultados del análisis de regresión Passing-Bablok<sup>12,13</sup> para el estudio.

Pendiente	1,102
Intersección en Y	-0,412
Coefficiente de correlación (R <sup>2</sup> )	0,997
Número de muestras	63

## Precisión

La precisión se determinó según se describe en el protocolo NCCLS EP5-A2<sup>14</sup>.

En el estudio se utilizó un control comercial basado en suero humano, con tres concentraciones distintas de gentamicina. Cada una de las concentraciones de la muestra de control se analizó por duplicado, dos veces al día durante 20 días. Los análisis realizados el mismo día se separaron al menos dos horas entre sí. Se calcularon las medias y los valores interdiás, interensayos, intraensayo y la SD total. A continuación se muestran los resultados representativos del estudio.

Muestra	N	Media (µg/mL)	Intraensayo		Interdiás		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	2,45	0,09	3,7	0,03	1,4	0,10	3,9
2	80	6,10	0,12	2,0	0,17	2,8	0,22	3,6
3	80	9,12	0,12	1,3	0,18	2,0	0,25	2,8

Criterios de aceptación: < 10 % del CV total

## Sustancias interferentes

Los compuestos siguientes, al analizarlos con el ensayo QMS Gentamicina a las concentraciones indicadas, dieron menos de un 10 % de error en la detección de gentamicina. Se realizaron estudios de interferencia de acuerdo al protocolo NCCLS EP7-A2<sup>15</sup>. Los resultados se muestran a continuación.

Sustancia interferente	Concentración sust. interferente	N	Gentamicina (µg/mL)	% de recuperación
Bilirrubina	20 mg/dL	3	3,44	99,5
AHAM tipo 1*	concentración normal en humanos	2	3,33	99,1
AHAM tipo 2*	concentración normal en humanos	2	3,33	93,3
Hemoglobina	2 g/dL	3	3,44	98,3
Factor reumatoide**	1.240 UI/mL	3	3,56	97,8
Proteína total	12 g/dL	3	3,44	93,4
Triglicéridos	1.691 mg/dL	3	3,44	95,8

\*AHAM = anticuerpos humanos antimurinos

\*\* Las muestras de pacientes con niveles de factor reumatoide superiores a 1.240 UI pueden producir resultados erróneos con este ensayo.

## Especificidad

### Reactividad cruzada

El aminoglucósido sisomicina presenta reactividad cruzada con el ensayo QMS Gentamicina debido a su similitud estructural. Por lo tanto, los resultados de este ensayo no se puede utilizar para cuantificar con precisión las concentraciones de gentamicina en suero o plasma de pacientes tratados con una combinación de sisomicina y gentamicina.

### Reactividad cruzada de medicamentos

Se analizó la reactividad cruzada con medicamentos que se administran habitualmente junto con gentamicina. Se analizaron los compuestos siguientes.

Compuesto	Concentración del compuesto (µg/mL)	Concentración de gentamicina (µg/mL)	% de reactividad cruzada
Acetaminofén	200	1,58	ND
Acetilcisteína	1.000	3,71	ND
Ácido acetilsalicílico	300	1,56	ND
Amikacina	300	3,76	ND
Anfotericina B	100	3,71	ND
Ampicilina	50	3,76	ND
Ácido ascórbico	30	3,76	-0,23
Carbenicilina	2.500	3,71	ND
Cefamandol nafato	250	3,76	ND
Cefoxitina	1.000	3,71	ND
Cefalexina	320	3,76	ND
Cefalosporina C	1.000	3,65	ND
Cefalotina	1.000	3,71	ND
Cloranfenicol	250	3,71	ND
Clindamicina	2.000	3,51	ND
Ciclosporina	6.000	1,56	ND
Eritromicina	500	3,71	ND
Ácido etacrínico	400	3,71	ND
5-Fluorocitosina	30	3,53	0,53
Furosemida	100	3,71	ND
Ácido fusídico	1.000	3,71	ND
Ibuprofeno	7.000	1,58	ND
Kanamicina A	400	3,65	0,10
Kanamicina B	400	2,65	ND
Levodopa	1.000	3,78	ND
Lincomicina	200	3,71	ND
Metecilina	20	3,71	ND
Metotrexato	5	3,69	ND
Metilprednisolona	200	3,71	ND
Metronidazol	1.000	1,57	ND
Neomicina	1.000	3,65	ND
Netilmicina	125	3,21	0,25
Oxitetraciclina	2.000	3,71	ND
Penicilina V	10	1,58	ND
Fenilbutazona	1.000	1,58	ND
Prednisolona	12	3,71	-0,29
Rifampina	5	1,59	ND
Sisomicina	10	3,59	50,35
Espectinomicina	100	3,76	ND
Estreptomina	400	3,65	ND
Sulfadiazina	1.000	3,76	ND
Sulfametoxazol	400	3,76	ND
Tetraciclina	2.000	3,71	ND
Teofilina	200	1,55	ND
Ticarclina	100	3,87	-0,44
Tobramicina	100	3,65	0,16
Trimetoprima	20	3,69	0,30
Vancomicina	400	3,65	ND

\*ND = no detectable

## Bibliografía

1. Taylor W, Diers Caviness M. eds. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:291-4.
2. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. 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(4):456-61.
3. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ; Interpretive Laboratory Data; 2002:259.
4. Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four B-lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother*. 1983;24(4):474-77.
5. Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906-8.
6. Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mecillinam, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217:345-9.
7. Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-6.
8. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1134.
9. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2214.
10. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
11. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
12. 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(11):709-20.
13. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. 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(11):783-90.
14. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition (EP5-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
15. McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (EP7-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2005.

## Glosario:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Servicio de atención al cliente  
y asistencia técnica en EE. UU.:  
1-800-232-3342



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



Para obtener actualizaciones de prospectos, visite:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias.

0155976-M-ES  
2020 11

**thermo**  
scientific