

QMS® Gentamicin (GENT)

IVD Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Rx Only

REF 10014390
10017107

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®-gentamysiinimääritys on tarkoitettu gentamysiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen seerumista tai plasmasta kliinisen kemian automaattisissa analyysointilaitteissa.

Saatuja tuloksia käytetään gentamysiiniyliannostuksen diagnosoinnissa ja hoitamisessa sekä gentamysiinipitoisuuksien seurannassa, jolla varmistetaan asianmukainen hoito.

Yhteenveto ja testin selitys

Gentamysiinillä hoidetaan vakavia infektoita, joihin liittyy aminoglykosidierhettä organismeja.

Seerumin tai plasman gentamysiinipitoisuuksien seuranta sekä huolellinen kliininen arvio ovat tehokkain tapa varmistaa riittävä hoito. Gentamysiinipitoisuus korreloi paremmin antibakteeriativiteetin kuin annostuksen kanssa. Gentamysiinin vakioannos ei aina tuota ennustettavaa pitoisuutta, koska lääkkeen pitoisuus määräytyy potilaan jakautumislavuuden ja lääkkeen eliminoitumisen perusteella. Antotapa, solunulkoisen nesteen määrä, munuaisretentio ja fysiologisen muutokset vaikuttavat näihin tekijöihin hoidon aikana. Gentamysiinillä on kapea turvallinen ja tehokas pitoisuusväli. Altistus suurille pitoisuuksille pitkiä aikoja voi aiheuttaa munuaisten toimintahäiriön tai ototoksisuutta. Potilaita, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, on seurattava tarkasti gentamysiinihoidon aikana, koska gentamysiinin aiheuttamaa munuaistoksisuutta voi olla vaikea erottaa perusmunuaissairauden oireista.¹

Menetelmän periaatteet

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

Reagenssit

Reagenssisarja

QMS-gentamysiini, **REF** 10014390 tai **REF** 10017107, toimitetaan nestemäisenä ja käyttövalmiina kahden reagenssin pakkauksessa, jonka sisältö on seuraava:

REF 10014390	REF 10017107
R1 Reagenssi 1 1 x 22 ml	R1 Reagenssi 1 1 x 19 ml
R2 Reagenssi 2 1 x 9 ml	R2 Reagenssi 2 1 x 8 ml
Viivakoodillinen C-sarjakasetti	Viivakoodillinen Indiko-sarja

Reaktiiviset ainesosat

INGRED	Ainesosa	pitoisuus
R1	Anti-gentamysiini-monoklonaalinen vasta-aine (hiiri)	<1,0 %
	Natriumatsidi	≤0,05 %
R2	Gentamysiinillä päällystetyt mikrohiukkaset	≤0,4 %
	Natriumatsidi	≤0,05 %

Reagenssin käsitteleminen ja säilyttäminen

- R1** ja **R2** käyttövalmiina.
- Estä ennen käyttöä kuplien muodostuminen kääntämällä reagenssia useita kertoja ylösalaisin.
- Poista mahdolliset ilmakuplat reagenssikasetista uudella asetinpuikolla. Vaihdoiteoisesti voit antaa reagenssin olla paikoillaan oikeassa säilytyslämpötilassa, jotta kuplat hajoavat. Älä käytä kuplien poistamiseen siirtopipettä, jotta määrä pienenisi mahdollisimman vähän.
- Kun joko **R1**- tai **R2**-reagenssikasetti tyhjenee, vaihda kummatkin kasetit ja varmista kalibrointi vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksyttyjen rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.
- 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 edustajaan (yhteyshetket luettelut tämän pakkausselosteen lopussa).

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

2°C 8°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

Varotoimet

- In Vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Eri eristä peräisin olevia materiaaleja ei saa sekoittaa keskenään.
- Sisältää epästeriilejä hiiren monoklonaalisia vasta-aineita.
- Reagenssit sisältävät ≤0,2 % naudan seerumin albumiinia (BSA). Iho- ja limakalvokosketusta on vältettävä. Sisäänhengittämistä on vältettävä. Voi aiheuttaa allergisen paikallisen- tai hengitysreaktion. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Hengitettäessä vahingossa sisään siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

VAARA: QMS Gentamicin (GENT) sisältää ≤5,0 % lääkepesifiä vasta-ainetta, ≤3,5 % immunoglobuliinia M ja ≤0,2 % naudan seerumin albumiinia (BSA).

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asenossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

⚠ 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 infektoita. Tästä syystä on suositeltavaa, että kaikkea ihmisperäistä materiaalia pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisenä ja käsitellään asianmukaisin bioturvallisin menetelmin.

Näytteen kerääminen ja käsittely

Seuraavia putkia voidaan käyttää näytteen ottamiseen QMS-gentamysiinimääritystä varten:

	Lasi	Muovi
Seerumi	- Ei lisäainetta - Seeruminerotusputki (geeli) - Hyttymisen aktivoija	- Mukana silikoni - Seeruminerotusputki (geeli) - Hyttymisen aktivoija
Plasma	EDTA (K₃)	- EDTA (K₂) - Litiumhepariini - Natriumhepariini - Plasmaerotteluputki, jossa on litiumhepariinia (geeli)

Muunlaisia putkia ei ole hyväksytty käytettäväksi näytteen ottamiseen QMS-gentamysiinimääritystä varten. Noudata kaikkien seerumi- tai plasmanäyteputkien valmistajien antamia käsittelyohjeita.

- Näytteen riittämätön sentrifugointi voi aiheuttaa virheellisen tuloksen.
- Varmista, ettei näytteissä ole fibriniä, punasoluja tai muuta hiukkasmateriaalia.
- Poista plasma tai seerumi kyveteistä ja hydytä tai geelaa se mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jotkut geelinerotteluputket eivät ehkä sovi käytettäväksi terapeuttisten lääkkeiden seurantamäärityksiin; katso putken valmistajan antamia tietoja.2
- QMS-gentamysiinimäärityksen näytteet on otettava juuri ennen annosta (pohjataso), jotta varmistetaan, että määrätty annos on riittävä. Huippunäyte on otettava 30 minuuttia 30 minuutin laskimoinfuusion jälkeen.3 Kyveteistä poistettuja, hydytettyjä tai geellattuja näytteitä voidaan säilyttää enintään yksi viikko lämpötilassa 2–8 °C. Jos testaaminen viivästyy yli viikon, näytteitä voi säilyttää jäädytettynä (≤−10 °C). Enintään kahden viikon ajan jäädytettynä olleissa näytteissä ei esiintynyt toimintaeroja tuoreisiin näytteisiin verrattuna. Pakastus-sulatusjaksojen määrää on rajoitettava niin paljon kuin mahdollista.

HUOMAUTUS: Karbenisilliiniä tai piperasilliiniä sisältävät näytteet on säilytettävä pakastettuna, jos odotettavissa on yli 8 tunnin analyysiviive. Mikäli näitä antibiootteja sisältäviä näytteitä ei pakasteta, se voi aiheuttaa virheellisesti pieniä gentamysiinipitoisuuksia in vitro -inaktivaation takia.⁴

Menetelmä

Toimitetut materiaalit

- QMS-gentamysiiniareagenssit, [REF] 10014390 tai [REF] 10017107

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- QMS-gentamysiinikalibraattorit, [REF] 0373902
CAL A–F: 1 x 1,0 ml/yksi
- Gentamysiinikontrollit

Määritysmenetelmä

Katso yksityiskohtaiset ohjeet määrittäksen tekemisestä ja kalibroimisesta instrumentin omista käyttöohjeista.

Manuaalinen laimennusmenetelmä

Sellaiset potilasnäytteet, joiden raportoitu gentamysiinipitoisuus on yli 10 µg/ml, voi laimentaa manuaalisesti laimentamalla näytettä QMS-gentamysiini CAL A (0,0 µg/ml) -kalibraattorilla ennen näytteen pipetoimista näyttekuppiin. Laimennus on tehtävä niin, että laimennettu testituloks on korkeampi kuin määrittäksen herkkyys 0,3 µg/ml. Raportoitu pitoisuus on kerrottava manuaalisen laimennuksen kertoimella, jotta saadaan selville näytteen lopullinen pitoisuus.

$$\text{näytteen lopullinen pitoisuus} = \text{raportoitu pitoisuus} \times \text{manuaalisen laimennuksen kerroin}$$
$$\text{manuaalisen laimennuksen kerroin} = \frac{(\text{näytteen tilavuus} + \text{CAL A:n tilavuus})}{\text{Näytteen tilavuus}}$$

Kalibroiminen

QMS-gentamysiinimäärittäys on kalibroitava täydellisellä kalibroitimenetelmällä (6-pisteinen). Suorita täydellinen kalibrointi testaamalla QMS-gentamysiinikalibraattorit A, B, C, D, E ja F kahtena kappaleena.

Jokainen uusi erä on kalibroitava erikseen. Varmista kalibroitimikäyrä vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksyttävien rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.

Huomautus: QMS-gentamysiini CAL A on tämän määrittäksen nollakalibrointi.

Laadunvalvonta

Katso tarvittaessa laboratorion toimintaohjeista ja/tai laadunvarmistussuunnitelmasta lisälaadunvalvontavaatimukset ja mahdolliset korjaustoimenpiteet. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

QMS-gentamysiinimäärittäksen suositellut valvontavaatimukset:

- Vähintään kaksi lääketieteellistä päätösaluetta laajentavaa kontrollitasoa on tehtävä 24 tunnin välein.
- Jos tiheämpi valvonta on tarpeen, noudata laboratoriossasi määritettyjä laadunvalvontamenetelmiä.
- Jos laadunvalvontatulokset eivät ole laboratorion määrittämien hyväksyttävien rajojen sisällä, potilasarvot voivat olla epäilyttäviä ja korjaustoimenpiteisiin on ryhdyttävä.

Tulokset

QMS-gentamysiinimäärittäksen tulosten mittayksikkö on µg/ml tai µmol/l. Kun haluat muuntaa tulokset yksiköstä µg/ml gentamysiiniä yksikköön µmol/l gentamysiiniä, kerro µg/ml-arvo 2,09:llä.³

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

Tulosten virhekoodit

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

Toimenpiteiden rajoitukset

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

Potilasnäytteet, joissa on sisomysiiniä, tuottavat virheellisesti suuret gentamysiiniarvot. Katso lisäselitys kohdasta SPESIFISYYS. Tätä lääkettä ei kuitenkaan yleensä anneta samanaikaisesti gentamysiinin kanssa.

Suurten penisilliini- tai kefalosporiinipitoisuuksien on osoitettu inaktivoivat gentamysiiniä in vitro. Inaktiivoinnin aste määräytyy mitattavan aminoglykosidin, läsnä olevan penisilliinin tai kefalosporiinin tyypin ja pitoisuuden ja näytteen säilytysolosuhteiden mukaan.⁵⁻⁷ Näytteet potilailta, jotka saavat tämän tyyppisiä lisäantibiootteja, on analysoitava välittömästi tai säilytettävä pakastettuina.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa potilasnäytteet voivat sisältää heterofiilivasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa vähäisiä tuloksia QMS-gentamysiinimäärittäksessä.

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 kliinispatologisten löydösten kanssa. Tulokset on vahvistettava vaihtoehtoisella testimenetelmällä silloin, kun ne eivät ole kliinisten odotusten mukaisia.

Odotusarvot

Gentamysiinin huippu- ja pohjapitoisuuksien mittaamista säännöllisesti suositellaan, jotta voidaan varmistaa riittävä lääkepitoisuus sekä ehkäistä toksiset haittavaikutukset. Keskiarvojen infektoiden gentamysiinin hoitoalueeksi katsotaan 2–8 µg/ml.⁸ Yli 2 µg:n/ml pohjapitoisuudet ovat liittyneet munuaistoksisuuteen.¹ Infektoivan organismin alttius, infektion vaikeus ja potilaan yleinen terveydentila on otettava huomioon määrittäessä riittävää lääkepitoisuutta yksittäisille potilaille.

Esimerkki pohjasta ja huipusta⁹

	Vähemmän vaikea infektio	Vaikea infektio	Toksiset pitoisuudet
Pohja (µg/ml)	<1	<2–4	>2–4
Huippu (µg/ml)	5–8	8–10	>10–12

Erityiset suorituskykyominaisuudet

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

Herkkyys

Kvantitointiraja (LOQ)

QMS-gentamysiinimäärittäksen kvantitointisarja on pienin analyytin pitoisuus, joka voidaan luotettavasti havaita ja jolla kokonaisvirhe täyttää tarkkuusvaatimukset. LOQ-arvoksi määritettiin 0,3 µg/ml.

Määrittäysväli

Määrittäysväli on 0,3–10,0 µg/ml.

Tarkkuus

Tarkkuus määritettiin ohjeessa NCCLS EP6-A kuvattua menetelmää käyttämällä.¹⁰ Jokainen QMS-gentamysiinikalibraattorin pitoisuus laimennettiin samalla määrällä seuraavaksi suuremman pitoisuuden kalibraattoria, jotta saatiin keskipistenäytteet 1,00; 2,25; 4,50 ja 8,00 µg/ml.

Näytteet analysoitiin kolmena kappaleena QMS-gentamysiinimäärittäksellä. Kunkin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto prosentti laskettiin. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Talteenotto-% = Keskimääräinen talteenotettu pitoisuus / Teoreettinen pitoisuus		
Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	Keskimääräinen talteenotto Pitoisuus (µg/ml)	Talteenotto-%
1,00	1,09	109,0
2,25	2,37	105,0
4,50	4,60	102,2
8,00	8,23	102,9

Keskimääräinen talteenotto-%: 104,8

Lineaarisuus

Gentamysiinin lineaarisuusstandardi laimennettiin sarjana ja suoritettiin kolmena kappaleena QMS-gentamysiinimäärittäksellä. Kunkin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto prosentti laskettiin. Tulokset on esitetty seuraavassa.

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	Keskimääräinen talteenotto Pitoisuus (µg/ml)	Talteenotto-%
1,72	1,64	95,3
3,44	3,62	105,2
5,16	5,27	102,1
6,88	7,20	104,6

Keskimääräinen talteenotto-%: 101,8

Vertailumenetelmä

Korrelaatiotutkimukset suoritettiin NCCLS-meneteltyllä EP9-A2.¹¹ QMS-gentamysiinimäärityksen tuloksia verrattiin kaupallisesti saatavilla olevan fluoresenssipolarisaatioimmunomäärityksen tuloksiin. Passing-Bablok^{12,13} -regressioanalyysin tulokset tämän tutkimuksen osalta on esitetty seuraavassa.

Kulmakerroin	1,102
Y-leikkauspiste	−0,412
Korrelaatiokerroin (R²)	0,997
Näytteiden määrä	63

Toistettavuus

Toistettavuus määritettiin NCCLS-menetelmässä EP5-A2 kuvatulla tavalla.¹⁴

Tutkimuksessa käytettiin kolmitasoista kaupallista ihmisseerumipohjaista kontrollia, joka sisälsi gentamysiiniä. Kukin kontrollipitoisuus määritettiin kahtena kappaleena kahdesti päivässä 20 päivän ajan. Päivän aikana tehtyjen sarjojen välissä oli aina vähintään kaksi tuntia. Keskiarvot, päivän aikana-, sarjan sisällä- ja kokonais-SD laskettiin. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

			Sarjan sisällä		Päivän aikana		Kokonaisarvo	
Näyte	N	Keskiarvo (µg/ml)	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

Hyväksyntäkriteerit: <10 % kokonais-CV:stä

Häiritsevät aineet

Kun seuraavia yhdisteitä testattiin QMS-gentamysiinimäärityksellä mainituissa pitoisuuksissa, niiden virhe gentamysiinin havaitsemisessa oli alle 10 %. Häiritsevien aineiden tutkimukset suoritettiin käyttämällä NCCLS-menetelmää EP7-A2 ohjeena.¹⁵ Tulokset on esitetty alla.

Häiritsevät aineet	Häiritsevä Pitoisuus	N	Gentamysiini (µg/ml)	Talteenotto-%
Bilirubiini	20 mg/dl	3	3,44	99,5
HAMA-tyyppi 1*	Normaali ihmistaso	2	3,33	99,1
HAMA-tyyppi 2*	Normaali ihmistaso	2	3,33	93,3
Hemoglobiini	2 g/dl	3	3,44	98,3
Reumatekijä**	1240 IU/ml	3	3,56	97,8
Kokonaisproteiini	12 g/dl	3	3,44	93,4
Triglyseridi	1691 mg/dl	3	3,44	95,8

*HAMA = ihmisen anti-hiiri vasta-aineet

**Potilasnäytteet, joissa reumatekijäpitoisuus on yli 1240 IU:ta, voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia tässä määrittäksessä.

Spesifisyys

Ristireagointi

Aminoglykosidisomysiini ristireagoi QMS-gentamysiinimäärityksen kanssa sen rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Siksi tämän määrittäksen tuloksia ei voida käyttää kvantifoimaan tarkasti gentamysiinin seerumi- tai plasmapitoisuuksia potilailla, jotka saavat sisomysiiniä yhdessä gentamysiinin kanssa.

Lääkkeen ristireagointi

Ristireagointia testattiin lääkkeillä, joita annetaan säännöllisesti gentamysiinin kanssa. Seuraavat yhdisteet testattiin.

Yhdiste	Yhdiste Pitoisuus (µg/ml)	Gentamysiini Pitoisuus (µg/ml)	%, ristireagointi
Asetaminofeeni	200	1,58	EH
Asetyylikysteiniini	1000	3,71	EH
Asetyyლისისყიიიიიი	300	1,56	EH
Amikasiini	300	3,76	EH
Amfoterisiini B	100	3,71	EH
Ampisilliini	50	3,76	EH
Askorbiinihappo	30	3,76	−0,23
Karbenisilliini	2500	3,71	EH
Kefamandolinafaatti	250	3,76	EH
Kefoksitiini	1000	3,71	EH
Kefaleksiini	320	3,76	EH
Kefalosporiini C	1000	3,65	EH
Kefalotiini	1000	3,71	EH
Kloramfenikoli	250	3,71	EH
Klindamysiini	2000	3,51	EH
Syklosporiini	6000	1,56	EH
Erytromysiini	500	3,71	EH
Etakryynihappo	400	3,71	EH
5-Fluorosytosiini	30	3,53	0,53
Furosemiidi	100	3,71	EH
Fusidiinihappo	1000	3,71	EH
Ibuprofeeni	7000	1,58	EH
Kanamysiini A	400	3,65	0,10
Kanamysiini B	400	2,65	EH
Levodopa	1000	3,78	EH
Linkomysiini	200	3,71	EH
Metisilliini	20	3,71	EH
Metotreksaatti	5	3,69	EH
Metyyliprednisoloni	200	3,71	EH
Metronidatsoli	1000	1,57	EH
Neomysiini	1000	3,65	EH
Netilmysiini	125	3,21	0,25
Oksytetrasykliini	2000	3,71	EH
Penisilliini V	10	1,58	EH
Fenyylibutatsoni	1000	1,58	EH
Prednisoloni	12	3,71	−0,29
Rifampiini	5	1,59	EH
Sisomysiini	10	3,59	50,35
Spektinomysiini	100	3,76	EH
Streptomysiini	400	3,65	EH
Sulfadiatsiini	1000	3,76	EH
Sulfametoksatsoli	400	3,76	EH
Tetrasykliini	2000	3,71	EH
Teofylliini	200	1,55	EH
Tikarsilliini	100	3,87	−0,44
Tobramysiini	100	3,65	0,16
Trimetopriimi	20	3,69	0,30
Vankomysiini	400	3,65	EH

*EH = ei havaittavissa

Lähteet

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, mezlocillin, 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.

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.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

0155976-M-FI
2020 11

thermo
scientific