

IVD Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro

Rx Only

REF 10014390
10017107

U moet deze bijlage bij het QMS-pakket (Quantitative Microsphere System; kwantitatief microsfeersysteem) goed doorlezen voordat u het pakket gebruikt. De instructies in de pakketbijlage moeten worden opgevolgd. De betrouwbaarheid van de analysesresultaten kan niet worden gegarandeerd als wordt afgeweken van de instructies in de pakketbijlage.

Bedoeld gebruik

De QMS® Gentamicine-analyse is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van gentamicine in menselijk serum of plasma aan de hand van geautomatiseerde klinische chemie-analyzers.

De verkregen resultaten worden gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van een gentamicine-overdosis en bij het controleren van de gentamicinespiegels voor het bepalen van de juiste behandeling.

Samenvatting en uitleg van de test

Gentamicine wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige infecties door aminoglycoside-gevoelige organismen.

Het controleren van de gentamicineconcentratie in serum of plasma, in combinatie met een zorgvuldige klinische beoordeling, is de meest effectieve manier om een afdoende behandeling te kunnen garanderen. De gentamicineconcentratie correleert beter met antibacteriële activiteit dan met dosering. Een standaarddosering van gentamicine levert niet altijd een voorspelbare concentratie op, omdat de concentratie van het middel afhangt van het verdeelvolumen van de patiënt en van de eliminatie van het middel. De toedieningswijze, het volume van de extracellulaire vloeistof, de nierretentie en de fysiologische afwijking hebben tijdens de behandeling invloed op deze factoren. De veilige en effectieve concentratie van gentamicine bevindt zich in een smal bereik. Blootstelling aan hoge concentraties gedurende langere tijd kan nierinsufficiëntie of ototoxiciteit tot gevolg hebben. Patiënten met een gestoorde nierfunctie moeten tijdens een behandeling met gentamicine nauwgezet worden gecontroleerd, omdat nefrotoxiciteit die door gentamicine wordt veroorzaakt moeilijk te onderscheiden valt van de symptomen van een onderliggende nierziekte.¹

Grondbeginselen van de procedure

De QMS Gentamicine-analyse is een homogene partikelbeschermd turbidimetrische immunoassay. De analyse is gebaseerd op de competitie tussen het middel in het monster en het middel waardoor een micropartikel wordt omhuld voor antistofbindingslocaties van de gentamicine-antistofreagens. Het met gentamicine omhulde micropartikel wordt in de aanwezigheid van de anti-gentamicine-antistofreagens en bij afwezigheid van een competitief middel in het monster snel geagglutineerd. Het tempo waarin de absorptie wijzigt, wordt fotometrisch bepaald. Wanneer een monster met gentamicine wordt toegevoegd, wordt de agglutinatiereactie gedeeltelijk gehinderd, waardoor de snelheid van de absorptiewijziging wordt verlaagd. Een concentratieafhankelijke klassieke agglutinatiereemmingscurve kan worden verkregen met een maximale agglutinatiesnelheid bij de laagste gentamicineconcentratie en de laagste agglutinatiesnelheid bij de hoogste gentamicineconcentratie.

Reagentia

Reagenspakket

QMS Gentamicine, **REF** 10014390, of **REF** 10017107 is leverbaar als vloeistofpakket, klaar voor gebruik, met twee reagentia:

REF 10014390

R1 Reagens 1 1 x 22 ml

R2 Reagens 2 1 x 9 ml

C-pakcartridge met streepjescode

REF 10017107

R1 Reagens 1 1 x 19 ml

R2 Reagens 2 1 x 8 ml

Indiko-pakket met streepjescode

Reactieve ingrediënten

INGRED	Ingrediënt	Concentratie
R1	Anti-gentamicine monoklonale antistof (Mouse)	< 1,0%
	Natriumazide	≤ 0,05%
R2	Gentamicine-omhulde micropartikels	≤ 0,4%
	Natriumazide	≤ 0,05%

Verwerking en opslag van reagentia

- **R1** en **R2** Klaar voor gebruik.
- Meerdere keren omkeren vóór gebruik; hierdoor wordt het ontstaan van luchtballen vermeden.
- Verwijder eventuele luchtballen uit de reagenscartridge; gebruik hiervoor een nieuw wattenstaafje. U kunt ook de reagens laten rusten bij de juiste opslagtemperatuur om de luchtballen te laten verdwijnen. Gebruik geen pipetje om de luchtballen te verwijderen, om volumeverlies te voorkomen.
- Wanneer **R1** of **R2** is verbruikt en de reagenscartridge leeg is, vervangt u beide cartridges en controleert u de kalibratie op ten minste twee controleniveaus, in overeenstemming met de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium. Als de resultaten van de controle buiten het geaccepteerde werkingsgebied vallen, is mogelijk herkalibratie vereist.
- Als er per ongeluk wordt gemorst, maakt u schoon en voert u het materiaal af conform de regelgeving van uw laboratorium (ter plekke, plaatselijk, regionaal en landelijk), rekening houdend met het feit dat het materiaal mogelijk besmettelijke stoffen kan bevatten.
- Als de verpakking bij aflevering is beschadigd, neemt u contact op met uw contactpersoon bij de technische ondersteuning (de contactgegevens staan aan het einde van deze pakketbijlader).

LET OP: luchtballen in de reagens kunnen de juiste detectie van het reagensniveau in de cartridge verstoren. Dit kan onvoldoende reagensafzuiging tot gevolg hebben, wat tot onjuiste resultaten kan leiden.

2°C - 8°C Een ongeopende reagens is stabiel tot de vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij 2 tot 8°C. **Reagentia mogen niet worden ingevroren of worden blootgesteld aan temperaturen boven 32°C.**

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- Voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Materialen uit pakketten met een ander partijnummer mogen niet worden vermengd.
- Bevat niet-steriele monoklonale antistoffen (Mouse).
- De reagentia bevatten ≤0,2 % runderalbumine (BSA). Vermijd contact met de huid en slijmvliezen. Vermijd inademing. Kan een plaatselijke allergische reactie of een allergische ademhalingsreactie veroorzaken. Mocht dit toch gebeuren, spoel de betreffende gebieden dan met een ruime hoeveelheid water. Ga bij inademing in de frisse lucht en rust. Bevat niet-steriele monoklonale antistoffen (Mouse).

GEVAAR: QMS Gentamicin (GENT) bevat ≤5,0% medicijnspecifieke antistof, ≤3,5% IgM en ≤0,2% bovine serumalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

LET OP: dit product bevat van mensen afkomstige en/of potentiële infectieuze bestanddelen. Bestanddelen die uit menselijk bloed zijn bereid, zijn getest en hieruit is gebleken dat de bestanddelen niet reageren met HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV. Er is geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal of geïnactiveerde micro-organismen geen infecties kunnen overdragen. Derhalve wordt aanbevolen om uit menselijk bronmateriaal bereide materialen te beschouwen als potentieel infectieus en deze te verwerken met inachtneming van de juiste biologische veiligheidsprocedures.

Specimen verzamelen en behandelen

De volgende specimenverzamelbuisjes kunnen worden gebruikt voor de QMS Gentamicine-analyse:

	Glas	Kunststof
Serum	<ul style="list-style-type: none"> • Geen additieven • Serumscheidingsbuisje (gel) • Stollingsactivering 	<ul style="list-style-type: none"> • Met siliconen • Serumscheidingsbuisje (gel) • Stollingsactivering
Plasma	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) • Lithiumheparine • Natriumheparine • Plasmascheidingsbuisje met lithiumheparine (gel)

Andere specimenverzamelbuisjes zijn niet goedgekeurd voor de QMS Gentamicine-analyse. Volg bij alle serum- of plasmabuisjes de instructies van de fabrikant op.

- Onvoldoende centrifugering van het specimen kan tot foutieve resultaten leiden.
- Zorg ervoor dat specimen geen fibrine, rode bloedcellen en andere partikels bevatten.
- Verwijder het plasma of serum na de afname zo snel mogelijk uit de cellen, het stolsel of de gel. Sommige gelscheidingsbuisjes zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik bij therapeutische geneesmiddelcontrole-analyses; zie de informatie die door de fabrikant van de buisjes is verstrekt.²
- Monsters voor de QMS Gentamicine-analyse moeten kort vóór een dosis (dalwaardeniveau) worden afgenomen, om te bevestigen dat een juiste dosis is voorgeschreven. Piekspecimens moeten 30 minuten na een 30 minuten durende intraveneuze infusie worden afgenomen.³ De specimen die uit de cellen, het stolsel of de gel zijn verwijderd, kunnen een week worden bewaard bij een temperatuur van 2 tot 8°C. Als de tests later dan een week na afname zullen worden uitgevoerd, moeten specimen worden ingevroren (≤ -10°C). Specimens die gedurende max. twee weken werden ingevroren, gedroegen zich niet anders dan verse monsters. Zorg ervoor dat hetzelfde monster niet te vaak wordt ontdooid en vervolgens weer ingevroren.

Opmerking: Monsters met carbenicilline of piperacilline moeten worden ingevroren als een vertraging van de analyse van meer dan 8 uur wordt verwacht. Als monsters die deze antibiotica bevatten niet worden ingevroren, kunnen er als gevolg van inactivering in vitro lage (lees: onjuiste) gentamicinespiegels worden gemeten.⁴

Procedure

Meegeweerde materialen

- QMS Gentamicine-reagentia, [REF] 10014390 of [REF] 10017107

Vereiste, doch niet meegeweerde materialen

- QMS Gentamicine-kalibratievloeistoffen, [REF] 0373902
- CAL A-F: 1 x 1,0 ml elk
- Gentamicine-controlemiddelen

Analyseprocedure

Gedetailleerde informatie over het kalibreren en uitvoeren van een analyse kunt u vinden in de instrumentenspecifieke gebruikershandleiding.

Protocol voor handmatige verdunning

Patiëntmonsters met een hogere gentamicineconcentratie dan 10,0 µg/ml kunnen handmatig worden verdund door het specimen te verdunnen met QMS Gentamicine CAL A (0,0 µg/ml) alvorens het monster met een pipet aan het monsterbekertje toe te voegen. De verdunning moet zo worden uitgevoerd dat de testresultaten van het verdunde monster een hogere waarde opleveren dan de analysegevoeligheid van 0,3 µg/ml. De resulterende concentratie moet worden vermenigvuldigd met de handmatige-verdunningsfactor om de uiteindelijke concentratie in het monster te verkrijgen.

$$\text{Uiteindelijke concentratie in monster} = \text{resulterende concentratie} \times \text{handmatige-verdunningsfactor}$$

$$\text{Handmatige-verdunningsfactor} = \frac{\text{volume van monster} + \text{volume van CAL A}}{\text{Volume van monster}}$$

Kalibratie

De QMS Gentamicine-analyse moet worden gekalibreerd aan de hand van een volledige kalibratieprocedure (6-punts). Voor een volledige kalibratie moeten de QMS Gentamicine-kalibratievloeistoffen A, B, C, D, E en F dubbel worden getest.

Kalibratie is vereist voor elk pakket met een nieuw partijnummer. Controleer de kalibratiecurve op ten minste twee controleniveaus, in overeenstemming met de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium. Als de resultaten van de controle buiten het geaccepteerde werkingsgebied vallen, is mogelijk herkalibratie vereist.

Opmerking: QMS Gentamicine CAL A is de nulvloeistof voor het kalibreren van deze analyse.

Kwaliteitscontrole

Raadpleeg, indien nodig, de standaard werkprocedure(s) en/of het kwaliteitborgingsplan van uw laboratorium voor aanvullende kwaliteitsbeheersingsvereisten en mogelijke corrigerende acties. Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke richtlijnen of accreditatievereisten.

Aanbevolen controlevereisten voor de QMS Gentamicine-analyse:

- Er moeten ten minste twee controleniveaus worden toegepast die het volledige medische beslissingsgebied omvatten; de controles moeten elke 24 uur worden uitgevoerd.
- Als kwaliteitscontrole vaker nodig is, moet u de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium toepassen.
- Als de controleresultaten niet binnen het door uw laboratorium vastgestelde acceptabele bereik vallen, zijn de patiëntwaarden mogelijk niet betrouwbaar en moet corrigerende actie worden ondernomen.

Resultaten

De resultaten van de QMS Gentamicine-analyse worden weergegeven in µg/ml of µmol/l. Als u de resultaten wilt converteren van µg/ml gentamicine naar µmol/l gentamicine, moet u µg/ml vermenigvuldigen met 2,09.³

Zoals bij alle berekeningen voor te analyseren stoffen het geval is, moet ook de gentamicine waarde worden gebruikt in combinatie met informatie uit klinische beoordelingen en overige diagnostische procedures

Foutcodes voor resultaten

Sommige resultaten bevatten mogelijk foutcodes. Een verklaring van de foutcodes kunt u vinden in de instrumentenspecifieke gebruikershandleiding.

Beperking van de procedure

Zie de secties SPECIMEN VERZAMELEN EN BEHANDELEN en SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN in deze pakketbijlage.

Patiëntmonsters die het middel sisomycine bevatten, leveren verhoogde (lees: onjuiste) waarden voor gentamicine op. Zie de sectie Specificiteit voor meer informatie. Dit middel wordt echter in de regel niet samen met gentamicine toegediend.

Het is aangetoond dat hoge concentraties penicilline of cefalosporine gentamicine in vitro kunnen inactiveren. De mate van inactivering is afhankelijk van de specifieke aminoglycoside die wordt gemeten, evenals het type en de concentratie van de eveneens in het monster aanwezige penicilline of cefalosporine, plus de omstandigheden waaronder het monster wordt bewaard.^{5,7} Monsters van patiënten die aanvullend deze typen antibiotica krijgen, moeten onmiddellijk worden geanalyseerd of anderszins worden ingevroren.

Patiëntmonsters kunnen in zeldzame gevallen heterofiele antistoffen bevatten, waardoor de QMS Gentamicine-analyse lage waarden kan opleveren.

Interfererende heterofiele antistoffen komen met een lage frequentie voor in de algemene populatie. Deze antistoffen kunnen auto-agglutinaties van de micropartikelreagens veroorzaken, met niet-gedetecteerde lage (lees: foutieve) resultaten als gevolg.

Interfererende heterofiele antistoffen komen vanwege diagnostische doeleinden met een lage frequentie voor in de algemene populatie. Deze antistoffen kunnen auto-agglutinaties van de micropartikelreagens veroorzaken, wat kan leiden tot verkeerde resultaten die onverwachts te laag of te hoog zijn. Een verkeerd resultaat kan leiden tot onjuiste zorg van patiënten, wat mogelijk kan leiden tot ernstig letsel of de dood. Testresultaten mogen niet geïsoleerd worden gebruikt om beslissingen te maken over de zorg van patiënten. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld in combinatie met de anamnese en klinische-onderzoeksresultaten van de patiënt, plus andere klinisch-pathologische bevindingen. Gebruik een alternatieve testmethode om de resultaten te bevestigen als ze niet overeenkomen met de klinische verwachtingen.

Verwachte waarden

Het wordt aanbevolen periodiek zowel de piek- als de dalwaardeconcentraties van gentamicine te meten, om zeker te zijn van de juiste spiegel van het middel en tevens om toxische bijwerkingen te voorkomen. Voor matige infecties wordt 2 tot 8 µg/ml aangehouden als het therapeutische werkingsgebied van gentamicine.⁸ Dalwaarden boven 2 µg/ml zijn in verband gebracht met nefrotoxiciteit.¹ Bij het bepalen van de juiste dosering voor individuele patiënten moeten de 11-gevoeligheid van het infecterende organisme, de ernst van de infectie en de algehele gezondheid van de patiënt in aanmerking worden genomen.

Voorbeelden van piek- en dalwaarden⁹

	Minder ernstige infectie	Ernstige infectie	Toxische waarden
Dalwaarde (µg/ml)	< 1	< 2 tot 4	>2 tot 4
Piekwaarde (µg/ml)	5 tot 8	8 tot 10	>10 tot 12

Specifieke prestatiekenmerken

Hieronder worden representatieve prestatieresultaten vermeld die zijn verkregen met een in de handel verkrijgbare geautomatiseerde klinische chemie-analyzer die gebruikmaakt van turbidimetrische kwantitatieve analyse.

Gevoeligheid

LOQ (Limit Of Quantitation; bepaalbaarheidsgrens)

De LOQ van de QMS Gentamicine-analyse is gedefinieerd als de laagste concentratie van een analiet die met betrouwbaarheid kan worden gedetecteerd en waarbij het totale foutpercentage voldoet aan de nauwkeurigheidsvereisten. De LOQ is vastgesteld op 0,3 µg/ml.

Analysebereik

Het bereik van de analyse is 0,3 tot 10,0 µg/ml.

Nauwkeurigheid

De precisie is bepaald aan de hand van een procedure die wordt beschreven in richtlijn NCCLS EP6-A.¹⁰ Elk niveau van de QMS Gentamicine-kalibratievloeistoffen is verdund met een gelijke hoeveelheid van het bovenliggende niveau, om te komen tot middelpuntmonsters met concentraties van 1,00, 2,25, 4,50 en 8,00 µg/ml.

De monsters zijn driedubbel geanalyseerd met de QMS Gentamicine-analyse. Voor elk monster is een gemiddelde van de replicaties berekend, evenals een terugwinningspercentage. Hieronder ziet u de representatieve resultaten.

$$\text{Terugwinningspercentage} = \frac{\text{gemiddelde teruggewonnen concentratie}}{\text{theoretische concentratie}}$$

Theoretische concentratie (µg/ml)	Gemiddelde teruggewonnen concentratie (µg/ml)	Terugwinningspercentage
1,00	1,09	109,0
2,25	2,37	105,0
4,50	4,60	102,2
8,00	8,23	102,9

Gemiddelde terugwinningspercentage: 104,8

Lineariteit

Een lineariteitsnorm voor gentamicine is serieel verdund en driedubbel getest met de QMS Gentamicine-analyse. Voor elk monster is een gemiddelde van de replicaties berekend, evenals een terugwinningspercentage. Hieronder ziet u de resultaten.

Theoretische concentratie (µg/ml)	Gemiddelde teruggewonnen concentratie (µg/ml)	Terugwinningspercentage
1,72	1,64	95,3
3,44	3,62	105,2
5,16	5,27	102,1
6,88	7,20	104,6

Gemiddelde terugwinningspercentage: 101,8

Methodevergelijking

Er zijn correlatieonderzoeken uitgevoerd aan de hand van NCCLS-protocol EP9-A2.¹¹ De resultaten van de QMS Gentamicine-analyse zijn vergeleken met de resultaten van een in de handel verkrijgbaar fluorescentiepolarisatie-immunoassay. De resultaten van de Passing-Bablok^{12,13}-regressieanalyse voor het onderzoek worden hieronder vermeld.

Hellingsgraad	1,102
Y-snijpunt	-0,412
Correlatiecoëfficiënt (R ²)	0,997
Aantal monsters	63

Nauwkeurigheid

De precisie is bepaald zoals beschreven in NCCLS-protocol EP5-A2.¹⁴

In het onderzoek is een in de handel verkrijgbaar, op menselijk serum gebaseerd controlemiddel met drie niveaus gebruikt dat gentamicine bevatte. Elk controleniveau is gedurende 20 dagen twee keer per dag dubbel geanalyseerd. Tussen de dagelijks uitgevoerde analyses zat steeds ten minste twee uur. De gemiddelde waarden, de waarden op de tussendag, de waarden tijdens de test en de totale SD zijn berekend. Hieronder ziet u de representatieve resultaten.

Monster	N	Gemiddelde (µg/ml)	Tijdens test		Tussendag		Totaal	
			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

Acceptatiecriteria: < 10% totale CV

Interfererende substanties

Bij het testen van de volgende verbindingen met de QMS Gentamicine-analyse, werden bij de aangegeven concentraties minder dan 10% fouten in de detectie van gentamicine aangetroffen. Er zijn interferentieonderzoeken uitgevoerd met NCCLS-protocol EP7-A2.¹⁵ als richtlijn. Hieronder ziet u de resultaten.

Interfererende substantie	Concentratie van interfererende subst.	N	Gentamicine (µg/ml)	Terugwinningspercentage
Bilirubine	20 mg/dl	3	3,44	99,5
HAMA type 1*	normaal menselijk niv.	2	3,33	99,1
HAMA type 2*	normaal menselijk niv.	2	3,33	93,3
Hemoglobine	2 g/dl	3	3,44	98,3
Reumafactor**	1.240 IU/ml	3	3,56	97,8
Totaal proteïne	12 g/dl	3	3,44	93,4
Triglyceride	1.691 mg/dl	3	3,44	95,8

*HAMA = Humane Anti-Mouse Antistoffen

**Patiëntmonsters met een reumafactor boven 1.240 IU kunnen in deze test foutieve resultaten opleveren.

Specificiteit

Kruisreacties

De aminoglycoside sisomycine gaat vanwege de structurele overeenkomst een kruisreactie aan met de QMS Gentamicine-analyse. Derhalve zijn de resultaten van deze analyse niet geschikt voor accurate kwantificering van gentamicineconcentraties in serum of plasma bij patiënten die sisomycine gebruiken in combinatie met gentamicine.

Kruisreacties tussen middelen

Kruisreacties zijn getest met middelen die in de regel samen met gentamicine worden toegediend. De volgende verbindingen werden getest.

Concentratie	Concentratie van verbinding (µg/ml)	Gentamicine-concentratie (µg/ml)	% kruisreacties
Paracetamol	200	1,58	NG
Acetylcysteïne	1.000	3,71	NG
Acetylsalicylzuur	300	1,56	NG
Amikacine	300	3,76	NG
Amphotericin B	100	3,71	NG
Ampicilline	50	3,76	NG
Ascorbinezuur	30	3,76	-0,23
Carbenicilline	2.500	3,71	NG
Cefamandolnafaat	250	3,76	NG
Cefoxitin	1.000	3,71	NG
Cephalexine	320	3,76	NG
Cephalosporine C	1.000	3,65	NG
Cephalothin	1.000	3,71	NG
Chloramphenicol	250	3,71	NG
Clindamycine	2.000	3,51	NG
Cyclosporine	6.000	1,56	NG
Erythromycine	500	3,71	NG
Etacrynezuur	400	3,71	NG
5-Fluorocytosine	30	3,53	0,53
Furosemide	100	3,71	NG
Fusidezuur	1.000	3,71	NG
Ibuprofen	7.000	1,58	NG
Kanamycine A	400	3,65	0,10
Kanamycine B	400	2,65	NG
Levodopa	1.000	3,78	NG
Lincomycine	200	3,71	NG
Methicilline	20	3,71	NG
Methotrexaat	5	3,69	NG
Methylprednisolon	200	3,71	NG
Metronidazol	1.000	1,57	NG
Neomycine	1.000	3,65	NG
Netilmycin	125	3,21	0,25
Oxytetracycline	2.000	3,71	NG
Penicilline V	10	1,58	NG
Fenylbutazon	1.000	1,58	NG
Prednisolon	12	3,71	-0,29
Rifampicine	5	1,59	NG
Sisomycine	10	3,59	50,35
Spectinomycine	100	3,76	NG
Streptomycine	400	3,65	NG
Sulfadiazine	1.000	3,76	NG
Sulfamethoxazol	400	3,76	NG
Tetracycline	2.000	3,71	NG
Theophylline	200	1,55	NG
Ticarilline	100	3,87	-0,44
Tobramycine	100	3,65	0,16
Trimethoprim	20	3,69	0,30
Vancomycine	400	3,65	NG

* NG = Niet Gedetecteerd

Bibliografie

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.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Amerikaanse klantenservice
en technische ondersteuning:
1-800-232-3342



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



Bijgewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:
www.thermofisher.com/diagnostics

Overige landen:

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van Thermo Fisher Scientific en haar dochterondernemingen.

0155976-M-NL
2020 11

thermo
scientific