

IVD Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση**Rx Only****REF** 0373589
10017224

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το ένθετο στη συσκευασία του συστήματος Quantitative Microsphere System (QMS) πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε ανάλογα τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν εξασφαλίζεται σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

Προοριζόμενη χρήση

Η ανάλυση QMS® Vancomycin προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βανκομυκίνης σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με αυτόματους αναλυτές κλινικής χημείας.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία της υπερδοσολογίας της βανκομυκίνης και την παρακολούθηση των επιπέδων της βανκομυκίνης, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη θεραπεία.

Σύνοψη και εξήγηση της δοκιμής

Η υδροχλωρική βανκομυκίνη είναι ένα τρικυκλικό γλυκοπεπτιδίο που προέρχεται από το *Amycolatopsis orientalis*. Έχει γίνει ευρέως γνωστή ως η τελευταία γραμμή άμυνας στη θεραπεία λοιμώξεων του *σταφυλόκοκου aureus* που είναι ανθεκτικός στη μεθυκλίνη.² Αυτό το γλυκοπεπτιδίο αναστέλλει την ανάπτυξη του βακτηρίου παρεμβαίνοντας στη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος και, κατά συνέπεια, σκοτώνοντας το βακτήριο. Το μέγιστο θεραπευτικό εύρος της βανκομυκίνης είναι μεταξύ 20 και 40 µg/mL, ενώ το κατώτερο όριο είναι 5 έως 10 µg/mL.³ Οι παρενέργειες της βανκομυκίνης περιλαμβάνουν κώφωση (ωτοτοξικότητα) και νεφρική ανεπάρκεια (νεφροτοξικότητα) σε επίπεδα άνω του θεραπευτικού εύρους. Έχουν δημοσιευτεί εκτεταμένα άρθρα που εξετάζουν ολοκληρωμένα την αποτελεσματικότητα και τη φαρμακοκινητική της βανκομυκίνης.¹

Η βανκομυκίνη απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα. Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, η συήθης οδός χορήγησης, περίπου 90% της βανκομυκίνης απεκκρίνεται αμετάβλητη από τους νεφρούς. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 6 ώρες. Η βανκομυκίνη αποτελείται περίπου κατά 55% από πρωτεΐνες πλάσματος. Τα θεραπευτικά επίπεδα ορού ποικίλουν ανάλογα με τον εμπλεκόμενο μικροοργανισμό και την ανοχή του ασθενούς στο φάρμακο.^{4,5} Η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων ορού ή πλάσματος της βανκομυκίνης πραγματοποιείται για την καθοδήγηση της θεραπείας, αφού οι ατομικές διαφορές των ασθενών απαιτούν αλλαγές στη δόσολογία που είναι δύσκολο να προβλεφθούν. Η παρακολούθηση των επιπέδων ορού ή πλάσματος της βανκομυκίνης ελαττώνει τη συχνότητα των σοβαρών τοξικών επιδράσεων.

Αρχές της διαδικασίας

Η ανάλυση QMS Vancomycin είναι μια ομοιογενής σωματιδιακά ενισχυμένη θολομετρική ανοσολογική ανάλυση. Η ανάλυση βασίζεται στον ανταγωνισμό μεταξύ του φαρμάκου του δείγματος και του φαρμάκου που επικαλύπτει μικροσωματίδιο για περιοχές πρόσδεσης αντισωμάτων του αντιδραστήριου αντισωμάτων βανκομυκίνης. Το αντιδραστήριο του επικαλυμμένου με βανκομυκίνη μικροσωματίδιου συγκολλάται γρήγορα, εάν υπάρχει αντιδραστήριο αντισωμάτων αντι-βανκομυκίνης και δεν υπάρχει ανταγωνιστικό φάρμακο στο δείγμα. Ο ρυθμός της μεταβολής στην απορρόφηση μετράται φωτομετρικά. Όταν προστεθεί ένα δείγμα που περιέχει βανκομυκίνη, η αντίδραση συγκόλλησης αναστέλλεται μερικώς, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση του ρυθμού μεταβολής απορρόφησης. Είναι δυνατό να ληφθεί μια κλασική καμπύλη αναστολής συγκόλλησης συναρτήσει της συγκέντρωσης με το μέγιστο ρυθμό συγκόλλησης στη χαμηλότερη συγκέντρωση βανκομυκίνης και με τον ελάχιστο ρυθμό συγκόλλησης στην υψηλότερη συγκέντρωση βανκομυκίνης.

Αντιδραστήρια

Το QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224 παρέχεται ως κιτ δύο υγρών και έτοιμων για χρήση αντιδραστηρίων που περιλαμβάνει:

REF 0373589	REF 10017224
R1 Αντιδραστήριο 1 1 x 22 mL	R1 Αντιδραστήριο 1 1 x 19 mL
R2 Αντιδραστήριο 2 1 x 22 mL	R2 Αντιδραστήριο 2 1 x 19 mL

Δραστικά συστατικά

INGRED	Συστατικό	Συγκέντρωση
R1	Μονοκλωνικό αντισώμα αντι-βανκομυκίνης (ποντικού)	<1,0%
	Αζίδιο του νατρίου	≤0,05%
R2	Μικροσωματίδια επικαλυμμένα με βανκομυκίνη	<0,3%
	Αζίδιο του νατρίου	≤0,05%

Χειρισμός και φύλαξη αντιδραστηρίων

- R1** και **R2** έτοιμα για χρήση.
- Πριν από τη χρήση, αναποδογυρίστε αρκετές φορές προσεκτικά ώστε να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα που μπορεί να υπάρχουν στη φύσιγγα του αντιδραστηρίου με μια νέα ράβδο εφαρμογής. Εναλλακτικά, αφήστε το αντιδραστήριο να καθίσει στην κατάλληλη θερμοκρασία φύλαξης, ώστε να διαλυθούν οι φυσαλίδες. Για ελαχιστοποίηση της μείωσης του όγκου, μην χρησιμοποιείτε πιπέτα μεταφοράς για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες.
- Όταν αδειάσει είτε η φύσιγγα του αντιδραστηρίου **R1** είτε του **R2**, αντικαταστήστε και τις δύο φύσιγγες και επαληθεύστε τη βαθμονόμηση με τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σύμφωνα με τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών, ενδέχεται να απαιτείται επαναβαθμονόμηση.
- Σε περίπτωση ακούσιας υπερχειλίσισης, καθαρίστε και απορρίψτε το υλικό σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες χειρισμού (TDX) του εργαστηρίου σας, αλλά και σύμφωνα με τους κανονισμούς της περιοχής, της πολιτείας και της χώρας σας, έχοντας υπόψη ότι το υλικό περιέχει δυνητικά λοιμογόνα υλικά.
- Αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη κατά την άφιξη, επικοινωνήστε με τον τεχνικό αντιπρόσωπο υποστήριξης (τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται στο τέλος του παρόντος ενθέτου της συσκευασίας).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι φυσαλίδες του αντιδραστηρίου μπορούν να παρέμβουν στην ορθή ανίχνευση του επιπέδου αντιδραστηρίου στη φύσιγγα, προκαλώντας ανεπαρκή αναρρόφηση του αντιδραστηρίου και επηρεάζοντας τα αποτελέσματα.

2°C  8°C Τα σφραγισμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C.

Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια και μην τα εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 32 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τους χρήστες

- Για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην αναμινύετε υλικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας κτ.

KΙΝΔΥΝΟΣ: Ο προσδιορισμός QMS Vancomycin (VANCO) περιέχει ≤5,0 % αντισώμα ανίχνευσης του δοκιμαζόμενου φαρμάκου και ≤2,0% αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA). H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφερτέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές ή αδρανοποιημένους μικροοργανισμούς δεν μεταδίδουν λοιμώξεις. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά λοιμογόνα και ο χειρισμός τους να διεξάγεται με κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

Τα ακόλουθα σωληνάρια συλλογής δείγματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση QMS Vancomycin:

	Γυαλί	Πλαστικό
Ορός	• Σωληνάρια διαχωρισμού ορού	• Χωρίς πρόσθετα • Ενεργοποιητής πήγματος
Πλάσμα	• EDTA (K ₂) • Σωληνάρια διαχωρισμού πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου • Σωληνάρια με ηπαρίνη νατρίου (ψεκασμένη ηπαρίνη νατρίου)	• EDTA (K ₂)

Δεν έχουν δοκιμαστεί άλλα σωληνάρια συλλογής δείγματος για χρήση με την ανάλυση QMS Vancomycin. Ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή για σωληνάρια συλλογής ορού ή πλάσματος.

- Μερικά δείγματα, ιδιαίτερα εκείνα που προέρχονται από ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική ή θρομβολυτική θεραπεία ενδέχεται να εμφανίζουν αυξημένο χρόνο πήξης.
- Η ανεπαρκής φυγοκέντρωση του δείγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα δεν περιέχουν φιβρίνη, ερυθρά αιμοσφαίρια και άλλη σωματιδιακή ύλη.
- Αφαιρέστε το πλάσμα ή τον ορό από τα κύτταρα, το πήγμα αίματος ή τη γέλη όσο το δυνατό συντομότερα μετά τη συλλογή. Μερικά σωληνάρια διαχωρισμού γέλης ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με αναλύσεις παρακολούθησης θεραπευτικού φαρμάκου. Ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής του σωληναρίου.⁶
- Τα δείγματα που αφαιρέθηκαν από τα κύτταρα, το πήγμα αίματος ή τη γέλη είναι δυνατό να φυλάσσονται έως μία εβδομάδα στους 2 έως 8 °C. Εάν η εξέταση αναμένεται να καθυστερήσει περισσότερο από μία εβδομάδα, το δείγμα πρέπει να φυλάσσεται κατεψυγμένο (≤ -10 °C) έως 14 ημέρες πριν από την εξέταση.
- Τα δείγματα για την ανάλυση QMS Vancomycin πρέπει να λαμβάνονται ακριβώς πριν από μια δόση (κατώτερο επίπεδο), συνήθως χωρίς το πρωί, έτσι ώστε να επιβεβαιώνεται ότι έχει συνταγογραφηθεί επαρκής δόση. Η κατώτερη συγκέντρωση είναι η πιο ενδεικτική του θεραπευτικού επιπέδου της βανκομυκίνης.

Διαδικασία

Παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια QMS Vancomycin, **REF** 0373589, 10017224

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται

- Μάρτυρες βανκομυκίνης
- Βαθμονομητές QMS Vancomycin, **REF** 0373597
- CAL A-1: 1 x 1,0 mL έκαστο

Διαδικασία προσδιορισμού

Για τη λεπτομερή περιγραφή του τρόπου εκτέλεσης και βαθμονόμησης μιας ανάλυσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

Διαδικασία αραίωσης δειγμάτων

Χρησιμοποιήστε το QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/mL) για να αραιώσετε χειροκίνητα δείγματα εκτός της γραμμότητας της ανάλυσης.

Πρωτόκολλο χειροκίνητης αραίωσης

Μπορεί να διεξαχθεί χειροκίνητη αραίωση σε δείγματα ασθενών με αναφερόμενες συγκεντρώσεις βακνομυκίνης μεγαλύτερες από 100,0 µg/mL σε αραίωση δείγματος με QMS Vancomycin CAL A (0,0 µg/mL) πριν από τη χρήση πιπέτας με το δείγμα στο δειγματοληπτικό κύπελλο. Η αραίωση πρέπει να διεξάγεται, έτσι ώστε τα αποτελέσματα της αραιωμένης δοκιμής να είναι μεγαλύτερα από την ευαισθησία της ανάλυσης 0,55 µg/mL. Η αναφερόμενη συγκέντρωση πρέπει να πολλαπλασιαστεί επί των παράγοντα χειροκίνητης αραίωσης, έτσι ώστε να ληφθεί η τελική συγκέντρωση του δείγματος.

Τελική συγκέντρωση δείγματος = Αναφερόμενη συγκέντρωση x Συντελεστής χειροκίνητης αραίωσης

Συντελεστής χειροκίνητης αραίωσης = (Όγκος δείγματος + Όγκος CAL A) / Όγκος δείγματος

Βαθμονόμηση

Ο προσδιορισμός QMS Vancomycin πρέπει να βαθμονομηθεί με τη διαδικασία πλήρους βαθμονόμησης (6 σημείων). Για εκτέλεση πλήρους βαθμονόμησης, ελέγξτε διπλά τους βαθμονομητές QMS Vancomycin A, B, C, D, E και F.

Βαθμονόμηση απαιτείται με κάθε νέο αριθμό παρτίδας. Επαληθεύστε την καμπύλη βαθμονόμησης με τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σύμφωνα με τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών, ενδέχεται να απαιτείται επαναβαθμονόμηση. **Σημείωση:** Το Vancomycin CAL A είναι το τυφλό δείγμα βαθμονόμησης για αυτή την ανάλυση.

Ποιοτικός έλεγχος

Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στις τυπικές διαδικασίες χειρισμού ή/και στο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας του εργαστηρίου σας, για πρόσθετες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου και πιθανές διορθωτικές ενέργειες. Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Συνιστώμενες απαιτήσεις μαρτύρων για τον προσδιορισμό QMS Vancomycin:

- Πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σε όλο το εύρος των ιατρικών αποφάσεων κάθε 24 ώρες.
- Αν απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση μαρτύρων, ακολουθήστε τις καθιερωμένες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.
- Αν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος που ορίζει το εργαστήριό σας, οι τιμές του ασθενούς ενδέχεται να είναι αμφίβολες και πρέπει να ληφθούν διορθωτικές ενέργειες.

Αποτελέσματα

Η μονάδα για τα αποτελέσματα της ανάλυσης QMS Vancomycin είναι δυνατό να αναφέρεται ως µg/mL ή µmol/L. Για τη μετατροπή των αποτελεσμάτων από µg/mL βακνομυκίνης σε µmol/L βακνομυκίνης, πολλαπλασιάστε τα µg/mL με το 0,69 ή διαιρέστε με το 1,44925.

Όπως με κάθε ανάλυση αναλυόμενων ουσιών, η τιμή βακνομυκίνης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πληροφορίες που είναι διαθέσιμες από κλινικές εκτιμήσεις και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.

Κωδικοί σφάλματος αποτελεσμάτων

Ορισμένα αποτελέσματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν κωδικούς σφάλματος αποτελεσμάτων. Για την περιγραφή των κωδικών σφάλματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα δείγματα ασθενών ενδέχεται να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να παράγουν χαμηλά αποτελέσματα με την ανάλυση QMS Vancomycin. Παρουσιάζονται παρεμβαλλόμενα ετερόφιλα αντισώματα σε χαμηλή συχνότητα στο γενικό πληθυσμό. Αυτά τα αντισώματα είναι δυνατό να προκαλέσουν αυτόματη συγκόλληση του αντιδραστηρίου μικροσωματιδίων, με αποτέλεσμα τη λήψη μη ανιχνευμένων, εσφαλμένων χαμηλών αποτελεσμάτων.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, παρουσιάζονται παρεμβαλλόμενα ετερόφιλα αντισώματα σε χαμηλή συχνότητα στο γενικό πληθυσμό. Αυτά τα αντισώματα είναι δυνατό να προκαλέσουν αυτόματη συγκόλληση του αντιδραστηρίου μικροσωματιδίου με αποτέλεσμα τη λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων, τα οποία ενδέχεται να είναι μη αναμενόμενα χαμηλά ή μη αναμενόμενα υψηλά. Ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαχείριση ασθενών, η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν τη διαχείριση ασθενών. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται πάντα σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, κλινικές εξετάσεις και άλλα κλινικοπαθολογικά ευρήματα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος ελέγχου για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, όταν αυτά δεν συμφωνούν με τις κλινικές προσδοκίες.

Ανατρέξτε στις ενότητες «ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ» και «ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ» αυτού του ένθετου συσκευασίας.

Αναμενόμενες τιμές

Έχουν αναφερθεί μέγιστα επίπεδα ορού θεραπευτικής βακνομυκίνης από 20 έως 40 µg/mL και κατώτερα επίπεδα από 5 έως 10 µg/mL για τα περισσότερα στελέχη του σταφυλόκοκκου και του στρεπτόκοκκου.⁷ Ωστόσο, πρέπει να καθιερώνονται μεμονωμένα τα θεραπευτικά επίπεδα της βακνομυκίνης βάσει των διαφορών των ασθενών και της ευαισθησίας του βακτηρίου. Ο κίνδυνος τοξικότητας αυξάνεται σημαντικά με την υψηλή συγκέντρωση ή την παρατεταμένη θεραπεία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Έχουν προκύψει τοξικές επιδράσεις, όπως ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα, όταν οι συγκεντρώσεις ορού της βακνομυκίνης φτάνουν τα 80 έως 100 µg/mL, ενώ παρατηρούνται σπάνια όταν τα επίπεδα ορού διατηρούνται κάτω από τα 30 µg/mL.^{8,9} Αν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ένα γλυκοπεπτίδιο, προστίθεται το ενδεχόμενο τοξικότητας.⁴

Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα τυπικά αποτελέσματα απόδοσης που λαμβάνονται με αναλυτή Hitachi 717 εμφανίζονται στη συνέχεια. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν στο εργαστήριό σας μπορεί να διαφέρουν από αυτά τα δεδομένα.

Ευαισθησία

Όριο ποσοτικοποίησης (LOQ)/Κλινική ευαισθησία

Το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) της ανάλυσης QMS Vancomycin ορίζεται ως η κατώτατη συγκέντρωση για την οποία παρατηρείται αποδεκτή ακρίβεια και αποκατάσταση εντός της ανάλυσης (συχνά θεωρείται $\leq \pm 20\%$ CV με αποκατάσταση $\leq \pm 15\%$). Το όριο LOQ έχει καθορισθεί στα 2,0 µg/mL.

Εύρος προσδιορισμού

Το εύρος της ανάλυσης είναι 2,5 µg/mL έως 100 µg/mL.

Ακρίβεια

Η ακρίβεια κατά την αποκατάσταση προσδιορίστηκε με την έγχυση βακνομυκίνης σε ανθρώπινο ορό για την επίτευξη συγκεντρώσεων σε ολόκληρο το εύρος ανάλυσης και αναλύθηκε εις τριπλούν για τη βακνομυκίνη. Προσδιορίστηκε η μέση τιμή των επαναλήψεων για κάθε δείγμα και υπολογίστηκε η ποσοστιαία αποκατάσταση. Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα.

Ποσοστιαία αποκατάσταση = $\frac{\text{Μέση συγκέντρωση αποκατάστασης}}{\text{Θεωρητική συγκέντρωση}}$ x 100

Θεωρητική συγκέντρωση (µg/mL)	Μέση συγκέντρωση Συγκέντρωση (µg/mL)	% αποκατάσταση
100,0	95,02	95,02
75,0	73,24	97,65
50,0	52,25	104,50
37,5	39,70	105,88
25,0	27,65	110,61
17,5	17,45	99,70
10,0	9,27	92,70
7,5	6,83	91,11
5,0	4,97	99,33

Μέσο ποσοστό αποκατάστασης: 99,61

Γραμμικότητα

Η γραμμικότητα προσδιορίστηκε με αραίωση εφαρμόζοντας μια διαδικασία που περιγράφεται στο Πρωτόκολλο EP6-A της Εθνικής Επιτροπής για τα Κλινικά Εργαστηριακά Πρότυπα (NCCLS).¹⁰ Ο βαθμονομητής QMS Vancomycin F (100,0 µg/mL) αραιώθηκε με βαθμονομητή QMS Vancomycin A (0,0 µg/mL) ώστε να ληφθούν δείγματα στα 75,0, 37,5, 17,5, 7,5 και 2,5 µg/mL. Τα δείγματα αναλύθηκαν εις τριπλούν με χρήση της ανάλυσης QMS Vancomycin. Προσδιορίστηκε η μέση τιμή των επαναλήψεων για κάθε δείγμα και υπολογίστηκε η ποσοστιαία αποκατάσταση. Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα.

Θεωρητική συγκέντρωση (µg/mL)	Μέση συγκέντρωση συγκέντρωση (µg/mL)	% αποκατάσταση
75,0	75,77	101,02
37,5	37,20	99,21
17,5	16,75	95,71
7,5	7,33	97,69
2,5	2,68	107,20

Μέσο ποσοστό αποκατάστασης: 100,17

Σύγκριση μεθόδων

Διεξήχθησαν μελέτες συσχέτισης με τη χρήση του πρωτοκόλλου NCCLS EP9-A.¹¹ Τα αποτελέσματα από την ανάλυση QMS Vancomycin συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα μιας εμπορικά διαθέσιμης ανοσοδιαγνωστικής ανάλυσης FPIA ως μεθόδου αναφοράς. Τα δείγματα ασθενή περιείχαν ορό. Οι συγκεντρώσεις βακνομυκίνης κυμαίνονταν από 0,04 µg/mL έως 100 µg/mL. Τα αποτελέσματα από την ανάλυση παλινδρόμησης Passing-Bablok για τη μελέτη παρουσιάζονται παρακάτω.

Κλίση	1,031
Τομή Υ	1,115
Συντελεστής συσχέτισης (R ²)	0,970
Αριθμός δειγμάτων	146

Ακρίβεια

Η ακρίβεια καθορίστηκε όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο NCCLS EP5-A.¹²

Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε εμπορικός μάρτυρας τριών επιπέδων από ανθρώπινο ορό που περιείχε βακνομυκίνη. Κάθε επίπεδο μάρτυρα αναλύθηκε εις διπλούν, δύο φορές την ημέρα για 20 ημέρες. Οι καθημερινές αναλύσεις διαχωρίστηκαν με διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών. Υπολογίστηκαν οι μέσες τιμές, οι τιμές ανά ημέρα, οι τιμές εντός κύκλου ανάλυσης και τα σφάλματα των συντελεστών SD και CV. Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα.

Δείγμα	N	Μέση τιμή (µg/mL)	Εντός κύκλου ανάλυσης		Ανά ημέρα		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	7,57	0,27	3,59	0,43	5,72	0,70	8,84
2	80	20,79	0,51	2,44	0,97	4,66	1,29	6,21
3	80	33,65	0,80	2,37	0,95	2,83	1,72	5,12

Κριτήρια αποδοχής: <10% συνολικός συντελεστής CV

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι παρακάτω ενώσεις, κατά τον έλεγχο με την ανάλυση QMS Vancomycin στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις, οδήγησαν σε σφάλμα μικρότερο από 10% κατά την ανίχνευση της βανκομικίνης. Διεξήχθησαν μελέτες παρεμβολής με τη χρήση του πρωτοκόλλου NCCLS EP7-A.¹³ Τα αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Παρεμβαλλόμενη Συγκέντρωση	N	Βανκομικίνη (µg/mL)	% αποκατάσταση
Αλβουμίνη	10 g/dL	3	24,92	93,64
Χολερυθρίνη	70 mg/dL	3	27,00	100,07
Χοληστερόλη	500 mg/dL	3	25,97	97,58
Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)	6 g/dL	3	25,90	97,34
Αιμοσφαιρίνη	1.150 mg/dL	3	21,18	91,64
HAMA τύπου 1*	Ανθρώπινο φυσιολογικό επίπεδο	3	28,27	105,31
HAMA τύπου 2*	Ανθρώπινο φυσιολογικό επίπεδο	3	28,55	103,91
Ηπαρίνη	500 μονάδες USP/mL	3	26,46	99,44
Τριγλυκερίδια	1.000 mg/dL	3	9,41	92,62
Ρευματοειδής παράγοντας	1.100 IU/mL	3	6,70	93,23

*HAMA = ανθρώπινα αντι-μικρά αντισώματα

Ειδικότητα

Αλληλοδραστικότητα

Εξετάστηκε η αλληλοδραστικότητα του αντισώματος βανκομικίνης στην τείκοπλανίνη, μιας δομικά παρόμοιας ένωσης. Η τείκοπλανίνη των ακόλουθων συγκεντρώσεων προστέθηκε σε ορό που περιείχε 25 µg/mL βανκομικίνης και ελεγχθηκε στην ανάλυση QMS Vancomycin. Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα.

Συγκέντρωση τείκοπλανίνης (µg/mL)	% Αλληλοδραστικότητα
100	0,99
50	0,29
25	0,16
10	0,04

Αλληλοδραστικότητα μεταβολίτη

Η βανκομικίνη αποδομείται αργά στο μεταβολίτη της CDP-I (Προϊόν κρυσταλλικής αποδόμησης-I).¹⁴ Ο μεταβολίτης είναι δομικά παρόμοιος με τη βανκομικίνη. Ο CDP-I δοκιμάστηκε στα 100 µg/mL σε ορό που περιείχε 25 µg/mL βανκομικίνης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο μεταβολίτης εμφανίζει <5% αλληλοδραστικότητα.

Παρεμβολή φαρμάκων

Η αλληλοδραστικότητα ελέγχθηκε με φάρμακα που χορηγούνται συνήθως με τη βανκομικίνη. Οι δοκιμές καθόρισαν επίσης αν αυτές οι ενώσεις επηρεάζουν την ποσοτικοποίηση των συγκεντρώσεων βανκομικίνης με τη χρήση της ανάλυσης QMS Vancomycin. Οι αλληλοδραστικές ουσίες αναλύθηκαν στα 500 µg/mL σε ενοποιημένα δείγματα ορού όπου είχε εγχυθεί βανκομικίνη στα 25 µg/mL. Τα δείγματα αναλύθηκαν και οι συγκεντρώσεις βανκομικίνης των εγχυμένων δειγμάτων συγκρίθηκαν με τον ορό του μάρτυρα. Όλες οι ακόλουθες αλληλοδραστικές ουσίες εμφάνισαν <0,3% αλληλοδραστικότητα.

Αλληλοδραστικές ουσίες		
Ακεταμινοφαίνη	Κεφαλοσπορίνη Γ	Φουσιδικό οξύ
Αμικασίνη	Κεφαλοθίνη	Γενταμικίνη
Αμφοτερικίνη Β	Χλωραμφενικόλη	Υδροχλωροθειαζίδη
Αμικιλίνη	Χλωροθειαζίδη	Ιβουπροφαίνη
Βενδροφλουμεθειαζίδη	Κλινδαμικίνη	Ισονιαζίδη
Καφεΐνη	Ερυθρομικίνη	Καναμικίνη Α
Καρβενικιλίνη	Αιθακρινικό οξύ	Καναμικίνη Β
Ναφική κεφαμανδόλη	Αιθαμβουτόλη	Λινκομικίνη

Αλληλοδραστικές ουσίες		
Κεφαζολίνη	5-φλουοροκυτοζίνη	Μεθοτρεξάτη
Κεφαλεξίνη	Φουροσεμίδα	Μεθυλπρεδνιζολόνη
Ναλιδιξικό οξύ	Πενικιλίνη V	Σπεκτινομικίνη
Ναπροξένη	Φαινασίνη	Σουλφαιαζίνη
Θειική νεομικίνη	Πρεδνιζολόνη	Σουλφαμεθοξαζόλη
Νισαίνη	Πρεδνιζόνη	Σουλφισοξαζόλη
Νιτροφουραντοΐνη	ΡΙφαμικίνη	Τετρακυκλίνη
Οξυτετρακυκλίνη	Σαλικυλικό οξύ	Τομπραμικίνη
Πενικιλίνη G	Σισομικίνη	Τριμεθοπρίμη

Βιβλιογραφία

1. Vancomycin: in Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. Toronto, Canadian Pharmacist Associations, 2000:1668-70.
2. Jarvis WR. Epidemiology, appropriateness, and cost of vancomycin use. Clin Infect Dis 1998;26:1200-3.
3. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations for preventing spread of vancomycin resistance. Infect Control Hosp Epidemiol 1995;16(2):105-13.
4. Wilhelm MP. Vancomycin. Mayo Clin Proc 1991;66:1165-70.
5. Moellering RC, Krogstad DJ, Greenblatt DJ. Pharmacokinetics of vancomycin in normal subjects and in patients with reduced renal function. Rev Infect Dis 1981;3(suppl):s230-5.
6. 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.
7. Tobin CM, Darville JM, Thomson AH, et al. Vancomycin therapeutic drug monitoring: is there a consensus view? The results of a UK National External Quality Assessment Scheme (UK NEQAS) for Antibiotic Assays Questionnaire. J Antimicrob Chemother 2002;50:713-8.
8. Cook FV, Farrar WE Jr. Vancomycin revisited. Ann Intern Med 1978;88(6):813-8.
9. Fong KL, Ho DW, Bogerd L, et al. Sensitive radioimmunoassay for vancomycin. Antimicrob Agents Chemother 1981;19(1):139-43.
10. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
11. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
12. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
13. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, Miller WG. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
14. Harris CM, Kopecka H, Harris TM. Vancomycin: structure and transformation to CDP-I. J Am Chem Soc 1983;105(23):6915-22.

Γλωσσάριο:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Υποστήριξη πελατών και
Τεχνική υποστήριξη στις Η.Π.Α.:
1-800-232-3342



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



Για ενημερώσεις του ένθετου, μεταβείτε στη διεύθυνση:
www.thermofisher.com/diagnostics

Άλλες χώρες:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της.



0155171-M-EL
2020 11