

QMS™ Tobramycin (TOBRA)

IVD

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra

REF 10017109

Rx Only

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a kvantitatív mikroszférikus rendszerhez (Quantitative Microsphere System – QMS) mellékelt tájékoztatót. Kövesse a tájékoztató utasításait. Ha nem tartják be a tájékoztatóban megfogalmazott utasításokat, nem garantálható a vizsgálati eredmények megbízhatósága.

Rendeltetés

A QMS™ Tobramycin vizsgálat a tobramycin kvantitatív meghatározására szolgál a humán szérumban vagy plazmában, automatikus klinikai kémiai analizátorokban.

A kapott eredmények a tobramycin-túladagolás diagnosztizálására és kezelésére, valamint a tobramycinszint megfigyelésére használhatók a megfelelő terápia biztosítása érdekében.

A vizsgálat összefoglalása és magyarázata

A tobramycin-szulfát a Streptomyces tenebrarius által előállított aminoglycosid.¹ Ezt az aminoglycosid antibiotikumot súlyos bakteriális fertőzések kezelésére használják, mert a sejtfallszintézisbe beavatkozva és így a baktériumot megölvé gátolja a baktérium növekedését.² A tobramycin terápiás tartománya 2,0–8,0 µg/mL, a legkisebb dózisa 1,0–2,0 µg/mL.² A terápiás tartomány feletti szinten alkalmazott tobramycin mellékhatásai közé tartozik a sükettség (ototoxicitás) és a veseelégtelenség (nephrotoxicitás).

A tobramycin minimális mértékben szívódik fel a gyomor-bél traktusban. Az intravénás beadás – ez alkalmazásának szokásos módja – utáni első 24 órában a vesék a tobramycinnek mintegy 99%-át annak eredeti formájában kiválasztják. Normál vesefunkciójú betegekben a felezési idő kb. 2–3 óra.³ A terápiás szérumbeli szint az adott mikroorganizmustól és attól függ, hogy a beteg milyen mértékben tolerálja a gyógyszert. A tobramycin szérumban vagy plazmabeli koncentrációjának megfigyelése segíti a terápiát, hiszen az egyes betegek közötti különbségek nehezen előre jelezhető dózismódosításokat tesznek szükségessé.^{4,5} A tobramycin szérumban, illetve plazmabeli szintjének figyelemmel kísérése csökkenti a súlyos toxikus mellékhatások gyakoriságát.

Az eljárás alapelve

A QMS Tobramycin vizsgálat egy homogén részecskenovelt turbidimetriás immunvizsgálat. A vizsgálat alapja a mintabeli gyógyszer és a tobramycin antitestreagens antitestmegkötő helyeinek microparticulámat bevonó gyógyszer hatásának versengése. A tobramycinnel bevont microparticulus reagens gyorsan agglutinál az anti-tobramycin antitestreagens jelenlétében, ha a mintában nincs vele versengő gyógyszer. Az abszorbeálás változásának sebességét fotometrikusan mérik. Ha tobramycint tartalmazó mintát adunk hozzá, az agglutinálási reakció részben gátlódik, így lelassul az abszorbania változási sebessége. A koncentrációfüggő klasszikus agglutinációgátlási görbe a legkisebb tobramycinkoncentráció esetén tapasztalható legnagyobb agglutinálási sebesség és a legnagyobb tobramycinkoncentráció esetén tapasztalható legkisebb agglutinálási sebesség segítségével kapható meg.

Reagensek

Reagenskészlet

A QMS Tobramycin, REF 10017109 felhasználásra kész folyadék kiszereelésben kapható, amely a következő két reagensből álló készletet tartalmazza:

REF 10017109

1. reagens 1 × 14 mL
2. reagens 1 × 12 mL

Reaktív összetevők

INGRED	Összetevő	Koncentráció
1. reagens	Anti-tobramycin monoklonális antitest (egér)	≤0,1%
	Nátrium-azid	≤0,09%
2. reagens	Tobramycinnel bevont mikrorészecskék	<0,3%
	Nátrium-azid	≤0,09%

Reagensek kezelése és tárolása

- Az 1. reagens és a 2. reagens felhasználásra kész.
- Használat előtt néhányszor fel kell fordítani, ügyelve arra, hogy ne keletkezzenek buborékok.
- Ha a reagenspatronban buborékok találhatók, azokat egy új applikátorpálcikával távolítsa el. Azt is megteheti, hogy a reagenst megfelelő tárolási hőmérsékleten addig pihenteti, amíg el nem oszlanak benne a buborékok. A térfogatvesztés minimalizálása érdekében ne használjon transzferpipettát a buborékok eltávolításához.
- Ha az 1. reagens vagy a 2. reagens esetén kiürül a reagenspatron, mindkét patront cserélje ki, és legalább két kontrollszinttel ellenőrizze a kalibrálást a laboratóriumában érvényes minőség-ellenőrzési követelményeknek megfelelően. Ha a kontrolleredmények az elfogadható tartományon kívül esnek, újrapálírásra lehet szükség.
- A reagensek véletlen kiömlése esetén az anyagok az Ön laboratóriumában érvényben lévő szabványműveleti előírásnak (SOP), illetve a helyi, állami és országos szabályozásoknak megfelelően takarítsa fel és ártalmatlanítsa, figyelembe véve, hogy az anyag potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.
- Ha a csomagolás a termék beérkezésekor már sérült, forduljon terméktámogatási képviselőjéhez (az elérhetőségeket ezen tájékoztató végén soroljuk fel).

⚠ VIGYÁZAT! A reagensbuborékok zavarhatják a patronban lévő reagens szintjének helyes érzékelését, és így az eredményeket befolyásoló elégtelen reagensleszívást okozhatnak.

Olvassa el a kiemelt változtatásokat: 2023. novemberi átdolgozás

2°C – 8°C
A felbontatlan reagens 2–8 °C-on tárolva a lejárat dátumig őrzi meg a stabilitásukat. Felbontás után, majd a kupakot szorosan visszazárva, 2–8 °C-on tárolva a reagens legfeljebb 62 napig vagy a lejárat dátumig (amelyik előbb bekövetkezik) őrzi meg a stabilitásukat.

A reagenseket ne fagyassza le, és óvja őket a 32 °C feletti hőmérséklettől.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A felhasználók által betartandó óvintézkedések

- In vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne keverje össze a különböző készlet-tételszámú (sarzszámú) anyagokat.
- Nem steril monoklonális egér-antitesteket tartalmaz.
- A reagens ≤0,2% marhaszérumban (BSA-t) tartalmaz. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek bőrre, nyálkahártyára. Ne lélegezze be. Helyi vagy légzőszervi allergiás reakciót okozhat. Az érintett területeket bő vízzel öblítse le. Belégzés esetén: az érintett személyt vigyék friss levegőre és tartsák nyugalomban.

VESZÉLY: A QMS Tobramycin (TOBRA) ≤5,0% gyógyszer-specifikus antitestet, ≤3,5% IgM-et és ≤0,2% marhaszérumban albumint (BSA-t) tartalmaz.

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H334 – Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat.

Kerülje a pára vagy gőzök belélegzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőeszköz/ szemvédő/arcvédő használata kötelező. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező. Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi tanácsot/ellátást kell kérni. Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. A tartalom/edény elhelyezésének helye hulladékként: a helyi, regionális, országos és nemzetközi szabályok betartásával.

⚠ VIGYÁZAT: Ez a termék humán eredetű és/vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. A humán vérből származó összetevők tesztjei szerint ezek nem reaktívák HBsAg, anti-HIV 1/2 és anti-HCV esetén. Egyetlen ismert tesztelési eljárás sem garantálhatja, hogy a humán eredetű termékek, illetve az inaktivált mikroorganizmusok nem terjesztenek fertőzést. Ezért minden humán eredetű anyagot ajánlott potenciálisan fertőző anyagnak tekinteni és a biológiai veszélyes anyagok kezelésére kialakított megfelelő gyakorlat szerint kezelni.

Minták gyűjtése és kezelése

A QMS Tobramycin vizsgálatához a következő mintagyűjtő kémcsövek használhatók:

	Üveg	Műanyag
Szérumban	- Nincs adalékanyag - Szérumszeparátor	- Szilikonbevonatú - Szérumszeparátor alvadás-elősegítővel
Plazma	- Lítium-heparin - Nátrium-heparin - K₂-EDTA	K₂-EDTA

Más mintagyűjtő kémcső használata nincs jóváhagyva a QMS Tobramycin vizsgálatához. Szérumban, illetve plazmamintagyűjtő kémcső esetén kövesse a gyártó útmutatását.

- Vörösvérsejt-részecskéket tartalmazó minták inkonzisztens eredményeket adhatnak, és vizsgálat előtt centrifugálni kell őket (javasolt mód: 8000–10 000 RCF* × 10 perc).
- *Relatív centrifugális erő
- A QMS Tobramycin vizsgálatához mintákat közvetlenül a következő dózis beadása előtt (tehát a legalacsonyabb koncentráció alkalmával), rendszerint reggel kell levenni, ezzel biztosítva a megfelelő dózist. A tobramycin terápiás szintjét legpontosabban a legalacsonyabb koncentráció jellemzi.
- Vizsgálat előtt az elkülönített minták legfeljebb hét napig tárolhatók 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten.
- Ha a vizsgálatra csak hétnél több nap múlva kerül sor, akkor az elkülönített minták ≤-10 °C hőmérsékleten fagyaszta tárolhatók, legfeljebb 14 napig.

Procedure (Eljárás)

A csomagban található anyagok

- QMS Tobramycin reagens, REF 10017109

Szükséges, de a csomagban benne nem lévő anyagok

- QMS Tobramycin kalibrátorok, REF 0374116
CAL A–F: mindegyik 1 × 1,0 mL
- QMS Tobramycin kontrollok

Minőség-ellenőrzéshez javasolt anyagok:

- Liquichek Immunoassay Plus (Bio-Rad Laboratories, katalógusszám: 360)
- Egyéb, kereskedelmi forgalomban kapható minőség-ellenőrzési készletek, amelyek háromszintű tobramycinkoncentrációt tartalmaznak humán szérumban vagy plazmában, vagy kompatibilis szintetikus mátrixban
- Vagy hívja fel a Thermo Fisher tudományos terméktámogatást a megfelelő kontrollanyagokra vonatkozó javaslatokért.

Vizsgálati eljárás

A vizsgálat végrehajtásának és kalibrálásának részletes ismertetése a berendezésspecifikus használati útmutatóban található.

Mintahígítási eljárások

A QMS Tobramycin CAL A (0,0 µg/mL) kalibrátorral kézzel hígítsa fel a mintát a vizsgálat linearitásán kívülre.

Kézi hígítási protokoll

A betegtől származó minták 10,0 µg/mL-nél nagyobb mért tobramycinkoncentrációra történő kézi hígításához a mintákat a mintatároló edénybe történő pipettázásuk előtt hígítsa QMS Tobramycin CAL A (0,0 µg/mL) kalibrátorral. Úgy kell hígítani, hogy a hígított teszteredmények nagyobbak legyenek a vizsgálat 0,4 µg/mL-es érzékenységiénél. A mért koncentrációt meg kell szorozni a kézi hígítási tényezővel, hogy megkapjuk a minta végső koncentrációját.

A minta végső koncentrációja = Mért koncentráció × Kézi hígítási tényező

Kézi hígítási tényező = (Minta térfogata + CAL A térfogata) / Minta térfogata

Kalibrálás

A QMS Tobramycin vizsgálatot (6 pontos) teljes kalibrálási eljárással kell kalibrálni. A teljes kalibráláshoz duplán tesztelje az A, B, C, D, E és F QMS Tobramycin kalibrátorokat.

Minden új tételszám (sarzsszám) esetén kalibrálni kell. Legalább két kontrollszinttel ellenőrizze a kalibrálási görbét a laboratóriumában érvényes minőség-ellenőrzési követelményeknek megfelelően. Ha a kontrolleredmények az elfogadható tartományon kívül esnek, újrakalibrálásra lehet szükség.

Megjegyzés: Ehhez a vizsgálathoz a Tobramycin CAL A adja az üres kalibrálást.

Minőség-ellenőrzés

Laboratóriumának normál üzemeltetési eljárása(i) és/vagy minőségbiztosítási terve tartalmazza a további minőségellenőrzési követelményeket és a potenciális korrekciós intézkedéseket. Minden minőség-ellenőrzési követelményt a helyi, állami és/vagy szövetségi útmutatásoknak, illetve akkreditációs előírásoknak megfelelően kell teljesíteni.

A QMS Tobramycin vizsgálat ajánlott ellenőrzési követelményei:

- Legalább két, az orvosi döntéshozási tartományt átfogó ellenőrzési szintet kell alkalmazni 24 óránként.
- Ha gyakoribb ellenőrzéssel kell figyelni a minőséget, kövesse a laboratóriumában alkalmazott minőség-ellenőrzési eljárásokat.
- Ha a minőség-ellenőrzési eredmények nem a laboratórium a által meghatározott elfogadható tartományba esnek, akkor gyanúsak lehetnek a beteg értékei, és az eljárást korrigálni kell.

Eredmények

A QMS Tobramycin vizsgálat mérési eredményeinek mértékegysége µg/mL vagy µmol/L lehet. A µg/mL-ben mért érték úgy számítható át µmol/L-ben mértre, hogy a µg/mL-ben mért értéket megszorozzuk 2,12-dal.

Mint minden más elemzési eredményt, a tobramycinértéket is a klinikai értékelésekből és egyéb diagnosztikai eljárásokból származó rendelkezésre álló információkkal együtt kell felhasználni.

Hibakódok az eredményben

Egyes eredmények hibakódokat tartalmazhatnak. A hibakódok leírása a berendezésspecifikus használati útmutatóban található.

Az eljárás korlátai

A diagnosizálókotáskor az általános populációban kis gyakorisággal fordulnak elő interferáló heterofil antitestek. Ezek az antitestek a mikroszemcsés reagens autoagglutinációját okozhatják, mely váratlanul alacsony vagy magas hibás eredményekhez vezethet. A hibás eredmények a beteg helytelen kezeléséhez vezethetnek, ami potenciálisan súlyos sérülést vagy halált okozhat. A teszteredmények önmagukban nem használhatók a beteg kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalára. Az eredményeket mindig a beteg kórelőzményével, a klinikai vizsgálatokkal és a többi klinikopatológiai lelettel együtt kell értelmezni. Egy alternatív teszteljárással meg kell erősíteni az eredményeket, ha azok eltérőek a klinikai elvárásokhoz képest.

Lásd e tájékoztató MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE ÉS SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK című fejezetét.

A vizsgálat klinikai laboratóriumi felhasználásra szolgál.

Várható értékek

Súlyos bakteriális fertőzések esetén 5–8 µg/mL-es szérumbeli legnagyobb tobramycinszintről, és 1–2 µg/mL-es szérumbeli legkisebb tobramycinszintről számoltak be. A tobramycinhez a 2–8 µg/mL-es terápiás tartományt javasolják.²⁻⁴ Az eredményes terápiához szükséges dózisbeli nagy egyedi eltérések, továbbá az 5–8 µg/mL-es koncentrációk esetén megfigyelt káros mellékhatások miatt a terápiás gyógyszeralkalmazás optimalizálásához meg kell határozni a tobramycin szérumbeli koncentrációját.²

Specifikus teljesítményjellemzők

Az alábbi szakaszok turbidimetriás kvantitatív analízist használó, kereskedelmi forgalomban kapható automatizált klinikai kémiai analízátorral kapott reprezentatív teljesítményadatokat sorolnak fel.

A mennyiségi meghatározás határértéke (limit of quantitation – LOQ)

A QMS Tobramycin vizsgálat esetén a mennyiségi meghatározás határértéke (LOQ) a megbízhatóan kimutatható analitnak az a legkisebb koncentrációja, amelynél az eredő hiba kielégíti a pontossági követelményeket. Az LOQ megállapított értéke 0,4 µg/mL.

Vizsgálati tartomány

A vizsgálat tartománya 0,4–10,0 µg/mL.

Pontosság

A visszanyerés alapján a pontosságot úgy határoztuk meg, hogy tobramycint adtunk humán szérumok egy csoportjához úgy, hogy a vizsgálati tartományt lefedő koncentrációkat kapjunk, és minden ilyen mintát teszteltünk tobramycinre, az egyes vizsgálatokat háromszor megismételve. Minden minta esetén kiszámítottuk az ismételt tesztek átlagát és a százalékos visszanyerést. A reprezentatív eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

Százlékos visszanyerés = Átlagos visszanyert koncentráció / Elméleti koncentráció × 100

Elméleti koncentráció (µg/mL)	Átlagos visszanyert koncentráció (µg/mL)	%-os visszanyerés
1,5	1,36	90,7
3,0	2,78	92,7
4,5	4,30	95,6
6,0	5,86	97,7

Átlagos százalékos visszanyerés: 94,2

Linearitás

Humán szérumok egy csoportjában a tobramycint tobramycinre negatív humán szérummal hígítottuk úgy, hogy a vizsgálati tartományt lefedő koncentrációkat kapjunk. A mintákat a QMS Tobramycin vizsgálatallal teszteltük, minden vizsgálatot háromszor ismételve. Minden minta esetén kiszámítottuk az ismételt tesztek átlagát és a százalékos visszanyerést. A reprezentatív eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

Elméleti koncentráció (µg/mL)	Átlagos visszanyert koncentráció (µg/mL)	%-os visszanyerés
0,47	0,48	104,0
0,93	0,91	97,6
1,86	1,82	98,0
3,72	3,53	95,1
5,57	5,47	98,2
7,43	7,33	98,6
9,29	9,29	100,0

Átlagos százalékos visszanyerés: 98,8

Módszerek összehasonlítása

Korrelációs vizsgálatokat végeztünk az NCCLS EP9-A2 protokollja szerint.⁷ A QMS Tobramycin vizsgálat eredményeit összehasonlítottuk a kereskedelmi forgalomban kapható fluoreszcens polarizációs immunvizsgálat eredményeivel. A betegminták szérumból és plazmából álltak. A tobramycinkoncentráció 0,08 és 9,73 µg/mL közötti volt. A vizsgálat Passing-Bablok regresszioanalízisének⁸⁻¹⁰ eredménye alább látható.

Merekség	0,979
Y tengely metszéspontja	-0,086
Korrelációs együttható (R ²)	0,984
Minták száma	67

Precizitás

A precizitás az ismételtelhetőség (vizsgálaton belül) és a reprodukálhatóság (készülékek között) kombinációja.

Ismételhetőség

A precizitást az EP5-A2 NCCLS-protokollnak megfelelően határoztuk meg.¹¹

A vizsgálat során tobramycint tartalmazó háromszintű humánszérum-alapú kereskedelmi forgalomban kapható kontrollt használtunk. Minden egyes kontrollszintet naponta kétszer két-két mintán vizsgáltuk meg, 20 napon át. Egy-egy nap a vizsgálatok között legalább két óra telt el. Kiszámítottuk az átlag, valamint a vizsgálaton belüli, az egyik napról a másikra változó és a teljes szórás (SD) és százalékos CV értékét. A reprezentatív eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

			Vizsgálaton belül		Egyik napról a másikra		Teljes	
Minta	N	Átlag (µg/mL)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	1,11	0,02	1,99	0,05	4,91	0,08	7,54
2	80	3,83	0,05	1,30	0,12	3,13	0,16	4,22
3	80	8,06	0,13	1,62	0,06	0,71	0,34	4,26

Elfogadhatósági feltételek: <10%-os teljes CV

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságra vonatkozó vizsgálatot a CLSI EP05-A3 alapján végeztük¹³. A vizsgálat során tobramycint tartalmazó háromszintű humánszérum-alapú kereskedelmi forgalomban kapható kontrollt használtunk. A kontroll minden egyes szintjét három Hitachi 917 készüléken mértük öt napon keresztül, naponta egy vizsgálattal, vizsgálatonként öt példányban. Ebben a vizsgálatban két reagenslotot használtunk fel. Ez minden egyes reagenslotra nézve összesen 75 példányt eredményezett minden egyes kontrollszint esetén. Kiszámítottuk az átlagértékeket, az ismételhetőséget (vizsgálaton belül), valamint a napok és a készülékek közötti SD és %CV értékeket. A reprezentatív eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

			Teljes ismételhetőség (futtatáson belül)		Összesen, napok között		Összesen, műszerek között		Reprodukálhatóság	
Minta	Összesen (N)	Átlag (µg/mL)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	75	0,89	0,04	4,83	0,05	5,22	0,02	2,12	0,07	7,42
2	75	3,07	0,06	2,03	0,11	3,53	0,03	0,98	0,13	4,19
3	75	5,31	0,10	1,85	0,21	3,94	0,10	1,80	0,25	4,71

Elfogadhatósági feltételek: ≤ 10% CV-nek megfelelő reprodukálhatóság mindegyik kontrollszint esetén

Interferáló anyagok

Amikor az alábbi vegyületeket a feltüntetett koncentrációban a QMS Tobramycin vizsgálattal teszteltük, a tobramycint 10%-nál kisebb hibával sikerült kimutatni. Interferenciavizsgálatokat végeztünk az EP7-A2 NCCLS-protokoll¹² útmutatásai szerint. Az eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

Interferáló anyag	Interferáló koncentráció	N	Tobramycin (µg/mL)	%-os visszanyerés
Albumin	12 g/dL	3	8,53	97,7
Bilirubin	40 mg/dL	3	8,41	92,3
Koleszterin	500 mg/dL	3	7,02	105,8
IgG	12 g/dL	3	7,02	97,4
Haemoglobin	20 mg/dL	3	8,09	97,2
Haemoglobin	500 mg/dL	3	8,09	108,7
1. típusú HAMA*	Normál humán szint	3	8,09	92,6
2. típusú HAMA*	Normál humán szint	3	8,09	93,8
Húgysav	20 mg/dL	3	7,02	90,3
Reumafaktor**	705 NE/mL	3	6,99	103,3
Triglicerid	1200 mg/dL	3	7,58	91,0

*HAMA = humán anti-egér antitestek

** Az 1240 NE-nél magasabb reumafaktor-szintű betegminták ezzel a vizsgálattal hibás eredményt adhatnak.

Specifitás

Kölcsönhatás

Az amikacin, a kanamycin, A és a kanamycin B szerkezeti hasonlóságuk miatt keresztreakciót adnak a Tobramycin vizsgálattal. Ezeket a vegyületeket tobramycint tartalmazó szérumhoz adtuk hozzá, majd a QMS Tobramycin vizsgálat segítségével vizsgáltuk őket. Ezen vizsgálat eredményei nem alkalmazhatók a tobramycin szérum- vagy plazmaszintjeinek pontos, kvantitatív meghatározására olyan betegek esetén, akik ezen gyógyszerek bármelyikét kapják a tobramycinnel kombinációban.

A reprezentatív eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

Vegyület	Kölcsönhatási koncentráció (µg/mL)	N	Kontrollminta átlagos mért tobramycin-koncentrációja (µg/mL)	Kölcsönhatási minta átlagos mért tobramycin-koncentrációja (µg/mL)	%-os kölcsönhatás
Amikacin	200	5	6,4	7,4	0,52
Kanamycin A	0,5	5	6,3	8,7	484
Kanamycin B	1	5	6,3	8,1	186

Gyógyszerek kölcsönhatása

Megvizsgáltuk az olyan gyógyszerekkel tapasztalható kölcsönhatást, amelyeket rutinszerűen alkalmaznak a tobramycinnel együtt. A következő vegyületek vizsgálatára került sor.

Vegyület	Kölcsönhatási koncentráció (µg/mL)	N	Kontrollminta átlagos mért tobramycin-koncentrációja (µg/mL)	Kölcsönhatási minta átlagos mért tobramycin-koncentrációja (µg/mL)	%-os kölcsönhatás
5-Fluorocytosin	30	5	6,5	6,5	0,00
Acetaminofen	200	5	6,3	6,3	0,00
Amfotericin B	100	5	6,4	6,6	0,22
Ampicillin	50	5	6,4	6,6	0,52
Carbencillin	2500	5	6,4	6,0	-0,02
Cefamandol-nafát	250	5	6,6	7,1	0,19
Cephalexin	320	5	6,4	6,6	0,07
Cefalosporin C	1000	5	6,4	6,5	0,01
Cephalothin	1000	5	6,4	7,1	0,06
Kloramfenikol	250	5	6,5	6,5	-0,03
Clindamycin	2000	5	6,3	6,2	0,00
Ephedrin	1000	5	6,3	6,4	0,01
Eritromicin	500	5	6,5	6,4	-0,02
Ethacrynsav	400	5	6,5	6,3	-0,04
Furoszemid	100	5	6,7	6,5	-0,18
Fusidsav	1000	5	6,3	6,3	0,00
Gentamicin	100	5	6,3	6,3	0,06
Ibuprofen	7000	5	6,5	5,9	-0,01
Lincomycin	2000	5	6,4	6,3	0,00
Methicillin	200	5	6,6	6,3	-0,15
Methotrexat	50	5	6,6	6,6	-0,04
Metil-prednizolon	200	5	6,3	6,2	-0,03
Neomycin	1000	5	6,3	6,6	0,03
Netilmicin	125	5	6,3	6,3	0,02
Oxytetracyclin	2000	5	5,6	5,4	-0,01
Penicillin V	100	5	6,5	6,7	0,12
Prednizolon	12	5	6,6	6,4	-1,17
Rifampin	50	5	6,4	6,4	-0,08
Sisomicin	100	5	6,3	6,3	0,00
Spektinomycin	100	5	6,5	6,6	0,12
Sztreptomycin	400	5	6,4	6,4	0,01
Sulfadiazin	1000	5	6,4	6,2	-0,02
Szulfametoxazol	400	5	6,5	6,6	0,01
Tetracyclin	2000	5	6,3	6,2	-0,01
Trimetoprim	20	5	6,6	6,5	-0,30
Vankomicin	400	5	6,4	6,3	-0,02

Szakirodalom

1. Bendush CL, Weber R. Tobramycin sulfate: a summary of worldwide experience from clinical trials. *J Infect Dis* 1976;134:S219-34.
2. Moyer TP, Pippenger CE. Therapeutic Drug Monitoring. A következő kötetben: Burtis CA, Ashwood ER eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders. 1994:1130-4.
3. Brogden RN, Pinder RM, Sawyer PR, Speight TM, Avery GS. Tobramycin: a review of its antibacterial pharmacokinetic properties and therapeutic use. *Drugs* 1976;12:166-200.
4. Hammett-Stabler CA, Johns T. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. *Clin Chem* 1998;44:1129-40.
5. Cipolle RJ, Seifert RD, Zaske DE, Strate RG. Systematically individualizing tobramycin dosage regimens. *J Clin Pharmacol* 1980;20:570-80.
6. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G, McLawhon RW. 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;101:456-61.
7. NCCLS Approved Guideline EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, September 2002.
8. 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;21:709-20.
9. Passing H, Bablok W. Comparison of several regression procedures for method comparison studies and determination of sample sizes. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry, Part II. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:431-45.
10. Passing H, Bablok W. 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;26:783-90.
11. NCCLS Approved Guideline EP5-A2. Evaluation of precision performances of quantitative measurement methods. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, August 2004.
12. NCCLS Approved Guideline EP7-A2. Interference testing in clinical chemistry. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, November 2005.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Qualitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA; CLSI; 2014.

Szójegyzék:

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

A biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó összefoglaló elérhető az EUDAMED-en, valamint kérésre.

Fontos megjegyzés

Minden, az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményt jelentetni kell a Microgenics Corporation, valamint a felhasználó/és vagy a beteg országának illetékes nemzeti hatósága fel, kivéve, ha ezen illetékes nemzeti hatóságok másképp rendelkeztek.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Ügyfélszolgálat és
terméktámogatás az USA-ban:
1-800-232-3342



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

Más országokban:

Vegye fel a kapcsolatot a Thermo Fisher Scientific helyi képviselőjével.



A tájékoztató frissítése itt található:
www.thermofisher.com/diagnostics

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Valamennyi védjegy a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai tulajdonát képezi.

0155262-1-HU
2023 11

thermo
scientific