

## CEDIA™ Gentamicin II

## Ordreinformasjon

| REF                        | CONTENT                                                                           | Analyseinstrument(er) hvor <b>cobas c</b> pack kan brukes |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 08772525 190 <sup>a)</sup> | CEDIA Gentamicin II (95 analyser)                                                 | System-ID 07 7620 3 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 501/502  |
| 08777934 190 <sup>a)</sup> | CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal<br>Low, 2 x 7.5 mL<br>High, 2 x 5 mL               | Kode 618<br>Kode 619                                      |
| 04521536 190 <sup>a)</sup> | TDM Control Set<br>Nivå I (2 x 5 mL)<br>Nivå II (2 x 5 mL)<br>Nivå III (2 x 5 mL) | Kode 310<br>Kode 311<br>Kode 312                          |
| 04908856 160 <sup>b)</sup> | Verktøy for åpning/lukking (5 deler)                                              |                                                           |

a) Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.

b) Katalognummeret er kun for USA. Verktøyet for åpning/lukking er tilgjengelig på forespørsel i andre land.

## Norsk

**Roche har ikke produktregistrering for partnerkanaler (Partner Channels). Den juridiske produsenten indikert på kitet er alene ansvarlig for alle designmessige, juridiske, og regulatoriske aspekter for produktet.**

## Systeminformasjon

For **cobas c** 501-analyseinstrument:**GENTC:** ACN 606For **cobas c** 502-analyseinstrument:**GENTC:** ACN 8606

## Tilsiktet bruk

CEDIA Gentamicin II-analysen er en in vitro-diagnostisk analyse for kvantitering av gentamicin i humant serum eller plasma.

## Sammendrag

Gentamicin er et aminoglykosidantibiotikum som brukes ved behandling av infeksjoner forårsaket av *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og andre mikroorganismer. Gentamicins toksiske effekt oppstår ved at det interfererer med syntesen av ribosomalt protein.<sup>1,2</sup> Gentamicin gjennomgår lite eller ingen metabolisme og blir derfor eliminert som overordnet medikament ved glomerulær filtrasjon. Det terapeutiske området bør måles på toppnivå samt ved bunnkonsentrasjoner ("trough"-konsentrasjoner). Topp serum- eller plasmakonsentrasjon av gentamicin anbefales for å sikre at det oppnås tilstrekkelig antimikrobiell aktivitet. Bunnkonsentrasjon av gentamicin vil vanligvis sikre at medikamentet elimineres tilstrekkelig og at medikamentkonsentrasjoner er over minimums inhiberkonsentrasjon. Serum- eller plasmakonsentrasjonen av gentamicin påvirkes av administrasjonsmåte, volumet av ekstracellulær væske, behandlingens varighet og fysiologiske endringer under sykdom og behandling. Overvåking av topp- og bunnivåer av gentamicin i serum eller plasma er derfor helt avgjørende for å forebygge alvorlige komplikasjoner, med justering av doseadministrasjon som angitt.<sup>3,4</sup>

## Analyseprinsipp

CEDIA Gentamicin II-analysen bruker rekombinant DNA-teknologi for å skape et unikt homogent enzym-immunanalysesystem.<sup>5</sup> Analysen er basert på bakterieenzymet  $\beta$ -galaktosidase, som er genetisk konstruert i to inaktive fragmenter: enzym-akseptor (EA) og enzym-donor (ED). Disse fragmentene gjenbindes spontant og danner et fullt aktivt enzym, som i analyseformatet spalter et substrat og genererer en fargeendring som kan måles spektrofotometrisk. I analysen konkurrerer analytten i prøven med analytt konjugert til ett inaktivt fragment av  $\beta$ -galaktosidase om antistoffbindingsstedet. Hvis det finnes analytt i prøven, bindes det til antistoffet slik at de inaktive enzymfragmentene er frie til å danne aktivt enzym. Hvis det ikke finnes analytt i prøven, bindes antistoffet til analytt konjugert til det inaktive fragmentet, slik at gjenbindingen av inaktive  $\beta$ -galaktosidasefragmenter hemmes, og det dannes ikke noe aktivt enzym. Mengden av aktivt enzym som dannes, og resulterende absorpsjonsendring, er direkte proporsjonal med mengden av medikament som finnes i prøven.<sup>6</sup>

## Reagenser - arbeidsløsninger

- R1** EA-rekonstitueringsbuffer: Inneholder 3-(N-morfolino)propansulfonsyre, buffersalter, surfaktant og konserveringsmiddel (natriumazid) (13 mL).
- R1a** EA-reagens: Inneholder 0.14 g/L enzym-akseptor, 9.3 mg/L monoklonalt anti-gentamicin-antistoff, buffersalter, stabilisatorer og konserveringsmiddel (natriumazid).
- R2** ED-rekonstitueringsbuffer: Inneholder 3-(N-morfolino)propansulfonsyre, buffersalter, surfaktant og konserveringsmiddel (natriumazid) (11 mL).
- R2a** ED-reagens: Inneholder 38 µg/L enzym-donor konjugert til gentamicin, 2.36 g/L klorofenol rød- $\beta$ -D-galaktopyranosid, 1.7 g/L anti-mus-antistoffer fra geit, buffersalter, stabilisator og konserveringsmiddel (natriumazid).

## Forholdsregler og advarsler



## Fare

- **Rekonstitueringsbuffer R1 og R2:** Inneholder natriumazid. EUH032 – Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass.
- **Reagens R1a og R2a:** Inneholder geiteserum, BSA, natriumfosfat (dibasisk, vannfri), natriumfosfat (monobasisk), natriumazid, medikamentspesifikt monoklonalt antistoff (fra mus).

- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.
- H319 Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- H334 Kan gi allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

EUH032 – Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass. Unngå å puste inn tåke eller damp. Vask hendene grundig etter bruk. Tilsølte arbeidstøyer må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Bruk vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett

skyllingen. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Kasser innhold/beholdere i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne potensielt eksplosive metallazider. Når man heller ut slike reagenser, må man alltid skylle med store mengder vann for å hindre opphopning av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhypokloritt.

- Ikke bruk reagensene etter utløpsdatoen.

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

For USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

### Reagenshåndtering

Ta ut kitet fra kjøleskapet like før løsningene prepareres. Preparer løsningene i følgende rekkefølge for å minimere kontaminering.

**R2 enzym-donor-løsning:** Koble flaske R2a (ED-reagens) til flaske R2 (ED-rekonstitueringsbuffer) ved å bruke en av de medfølgende adapterne. Bland ved å vende forsiktig opp-ned. Sørg for at alt lyofilisert materiale fra flaske R2a overføres til flaske R2. Unngå skumdannelse. Løsne flaske R2a og adapteren fra flaske R2 og kast dem. Sett kork på flaske 2 og la den stå i ca. 5 minutter ved 15-25 °C. Bland på nytt. Noter rekonstitueringsdatoen på flaskeetiketten. Plasser flasken i kjøleskap og la den stå i 30 minutter før bruk.

**R1 enzym-akseptor-løsning:** Koble flaske R1a (EA-reagens) til flaske R1 (EA-rekonstitueringsbuffer) ved å bruke en av de medfølgende adapterne. Bland ved å vende forsiktig opp-ned. Sørg for at alt lyofilisert materiale fra flaske R1a overføres til flaske R1. Unngå skumdannelse. Løsne flaske R1a og adapteren fra flaske 1 og kast dem. Sett kork på flaske 1 og la den stå i ca. 5 minutter ved 15-25 °C. Bland på nytt. Noter rekonstitueringsdatoen på flaskeetiketten. Plasser flasken i kjøleskap og la den stå i 30 minutter før bruk.

### Fyller cobas c pack:

1. Vend **cobas c** pack mot deg.
2. Posisjon A på **cobas c** pack er nå i midten, posisjon B på venstre side og posisjon C på høyre side av **cobas c** pack.
3. Skru av skrukorken fra flasken i posisjon B på venstre side av **cobas c** pack ved å bruke verktøyet for åpning/lukking.
4. Bruk en av de medfølgende traktene til å helle innholdet i flaske R1 (13.0 mL) i den åpne flasken på **cobas c** pack (posisjon B). Kast trakten.
5. Lukk flasken godt ved å bruke verktøyet for åpning/lukking.
6. Skru av skrukorken fra flasken i posisjon C på høyre side av **cobas c** pack ved å bruke verktøyet for åpning/lukking.
7. Bruk en av de medfølgende traktene til å helle innholdet i flaske R2 (11.0 mL) i den åpne flasken på **cobas c** pack (posisjon C). Kast trakten.
8. Lukk flasken godt ved å bruke verktøyet for åpning/lukking.
9. La posisjon A være tom.

CEDIA Gentamicin II **cobas c** pack er nå klar for bruk.

**MERK:** Løsningene må ha samme temperatur som analyseinstrumentets reagensoppbevaringsseksjon før analysene utføres.

Bruk alltid en ny **cobas c** pack ved preparering av nytt reagens. Bruk aldri tilbehør som er beregnet på engangsbruk, om igjen, da det kan føre til reagenskontaminering og feilaktige analyseresultater. Hvis **cobas c** pack-flaskene ikke er riktig fylt, kan det føre til feil på reagenspipetteringen og til feilaktige resultater.

### Oppbevaring og holdbarhet

|                        |                                                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Holdbarhet ved 2-8 °C: | Se esken eller flaskeetikettene for informasjon om utløpsdato og holdbarhet for uåpnede komponenter. |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Må ikke fryses.

### Prøvetaking og -forberedelse

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

Kun prøvematerialene som er oppført nedenfor, er analysert og funnet akseptable.

Serum.

Plasma: Na- eller Li-heparin, Na-EDTA

Serum- eller plasma-prøver (Na- eller Li-heparin; Na-EDTA) er egnet for bruk i analysen. Det er viktig å bevare den kjemiske integriteten til serum- eller plasmaprøven fra prøvetaking til analysering. Sett kork på prøver, oppbevar dem ved 2-8 °C og analyser dem innen 1 uke etter prøvetaking. Hvis analysen ikke kan utføres innen 1 uke, eller hvis prøven skal sendes, må man sette kork på prøven og oppbevare den nedfrys. Oppbevar prøver ved -20 °C og analyser dem innen 4 uker.

Bland opptinte prøver flere ganger før analysering.

Beskytt integriteten til prøven ved å unngå skumdannelse og unngå gjentatt frysing og tining. Sentrifuger prøver som inneholder partikler. Håndter alle pasientprøver som potensielt infeksiose.

Sentrifuger prøver som inneholder utfellinger før utførelse av analysen.

Se avsnittet begrensninger og interferenser for detaljer om mulige prøveinterferenser.

Oppgitt holdbarhet i prøver er etablert med eksperimentelle data av produsenten, eller basert på referanselitteratur, og kun for de temperaturer/tidsintervaller som er oppgitt i metodearket. Det er det respektive laboratoriums ansvar å bruke alle tilgjengelige referanser og/eller deres egne studier for å bestemme spesifikke holdbarhetskriterier for eget laboratorium.

### Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

**cobas c** pack, trakter

### Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

Se avsnittet "Ordreinformasjon"

Alminnelig laboratorieutstyr

### Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

### Applikasjon for serum/plasma

Annuller Automatic Rerun (automatisk reanalysering) for disse applikasjonene i menyen Utility, skjermbildet Application, knappen Range.

### cobas c 501/502 analysedefinisjon

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Analysetype                   | Rate A     |
| Reaksjonstid / målepunkter    | 10 / 60-70 |
| Bølgelengde (sekundær/primær) | 660/570 nm |
| Reaksjonsretning              | Stigende   |
| Enhet                         | µg/mL      |

### Pipettering av reagens

|    |        |
|----|--------|
| R1 | 100 µL |
| R3 | 75 µL  |

### Prøvevolumer

|          |      |
|----------|------|
| Normal   | 2 µL |
| Redusert | 2 µL |
| Økt      | 2 µL |

## Kalibrering

|                       |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kalibratører          | 2-punkts kalibrering anbefales<br>S1: CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal Low calibrator<br>S2: CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal High calibrator                                            |
| Kalibreringsmetode    | Lineær                                                                                                                                                                               |
| Kalibreringsintervall | <ul style="list-style-type: none"> <li>2-punkts kalibrering anbefales etter bytte av reagensflaske og/eller lot</li> <li>som påkrevet ifølge kvalitetskontrollprosedyrene</li> </ul> |

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Sporbarhet: Denne metoden er standardisert opp mot USP-referansestandarder. CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal-kalibratorene er preparert for å inneholde kjente mengder av gentamicin i bovint serumalbumin.

## Kvalitetskontroll

Bruk det kontrollmaterialet som er oppført i avsnittet "Ordreinformasjon", til kvalitetskontroll. I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

## Beregning

Roche/Hitachi **cobas c** systemer beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve.

Konverteringsfaktor:  $\mu\text{g/mL} \times 2.09 = \mu\text{mol/L}$ .

## Begrensninger - interferens

Prøver som inneholder gentamicin, og følgende maksimale konsentrasjoner av potensielt interfererende substanser, kvantiteres nøyaktig med analysen:

600 mg hemoglobin/dL

1000 mg triglyserid/dL

30 mg bilirubin/dL

Økning av total protein-nivåer i serum til 12.5 g/dL ved tilsetning av gammaglobulin opptil 5.0 g/dL, eller økning av total protein-nivåer i serum til 12.5 g/dL ved tilsetning av humant serumalbumin opptil 5.5 g/dL, hadde ingen innvirkning på analysens kvantitering av pasientprøver.

Pasientprøver som inneholder sisomicin, vil gi økte gentamicinresultater.

Forekomst av pasienter med antistoffer mot *E. coli*  $\beta$ -galaktosidase er svært lav. I midlertid kan enkelte prøver som inneholder slike antistoffer, føre til falskt forhøyede gentamicinresultater som ikke samsvarer med den kliniske profilen. Kontakt teknisk kundestøtte hvis dette skjer.

Som i alle analyser med antistoffer fra mus er det risiko for interferens fra humane anti-mus-antistoffer (HAMA) i prøven. Dette kan gi falskt forhøyede resultater.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

## NØDVENDIG HANDLING

**Spesielle vaskeprogrammer:** Bruk av spesielle vasketrinn er obligatorisk når visse analysekombinasjoner utføres samtidig på Roche/Hitachi **cobas c** systemene. Den seneste versjonen med oversikt over analyser med risiko for carry-over ligger også i metodearket til NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. For ytterligere veiledning vises til brukermanualen. **cobas c** 502 analyseinstrument: Alle programmeringer av spesialvask som er nødvendig for å unngå carry-over, er tilgjengelig via **cobas** link. Manuelle innleggelser er påkrevet i enkelte tilfeller.

**Ved behov skal spesielle vaske/carry-over-program implementeres før det rapporteres resultater med denne analysen.**

## Grenser og områder

### Måleområde

0.24-12.0  $\mu\text{g/mL}$  (0.5-25.1  $\mu\text{mol/L}$ )

Fortynning av prøve

Fortynn prøver over måleområdet manuelt 1 + 1 med CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal Low calibrator diluent (0 ng/mL) og analyser på nytt. Multipliser resultatet med 2 og subtraher konsentrasjonen av den lave kalibratoren for å oppnå prøveverdien.

### Nedre grenser for måleområdet

Analytisk sensitivitet (nedre deteksjonsgrense): 0.24  $\mu\text{g/mL}$  (0.5  $\mu\text{mol/L}$ ).

Prøveresultater under 0.24  $\mu\text{g/mL}$  skal rapporteres som < 0.24  $\mu\text{g/mL}$ .

Prøveresultater over 12  $\mu\text{g/mL}$  skal rapporteres som > 12  $\mu\text{g/mL}$ , eller fortynn 1 del prøve med 1 del CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cal Low calibrator diluent (0 ng/mL) og analyser på nytt.

### Forventede verdier

Terapeutisk effekt og toksisk effekt er nært relatert til medikamentkonsentrasjonen i serum. Hos de fleste voksne oppnås en topp terapeutisk respons med gentamicinkonsentrasjoner mellom 5-8  $\mu\text{g/mL}$ . Bunnkonsentrasjoner mellom 1-2  $\mu\text{g/mL}$  vil vanligvis sikre at medikamentet elimineres tilstrekkelig.<sup>1,4</sup> Andre utprøvere har også rapportert om andre terapeutiske områder for gentamicin.<sup>2,3,6,7,8</sup>

### Spesifikk ytelsesevne

Representative ytelsesdata for Roche/Hitachi 704-analyseinstrumentene vises nedenfor. Resultatene som oppnås på de enkelte laboratoriene, kan avvike.

### Presisjon

Innen serie-presisjonen ble bestemt ved å analysere 20 replikater av hver av 3 kontrollpools, mens mellom serie-presisjonen ble bestemt ved ettpunktskalibrering på 64 kjøring. Følgende resultater ble oppnådd.

| Innen serie             | Mellom serie |      |      |      |      |      |
|-------------------------|--------------|------|------|------|------|------|
| N                       | 20           | 20   | 20   | 64   | 64   | 64   |
| x ( $\mu\text{g/mL}$ )  | 1.62         | 5.37 | 9.31 | 1.68 | 5.29 | 9.24 |
| SD ( $\mu\text{g/mL}$ ) | 0.07         | 0.12 | 0.15 | 0.11 | 0.25 | 0.40 |
| CV %                    | 4.3          | 2.2  | 1.6  | 6.55 | 4.73 | 4.33 |

### Metodesammenligning

En sammenligning av CEDIA Gentamicin Assay (y) med en kommersielt tilgjengelig FPIA (x) gav følgende korrelasjon ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Lineær regresjon

$$y = 0.98x + 0.17$$

$$r = 0.992$$

$$Sy.x = 0.347$$

### Linearitet

Lineariteten for analysen ble vurdert ved å fortynne en høy prøve med CEDIA Antibiotic TDM Multi Cal Low calibrator. Den prosentvise gjenfinningen ble så bestemt ved å dividere den analyserte verdien med den forventede verdien.

| Fortynning (%) | Forventet verdi ( $\mu\text{g/mL}$ ) | Målt verdi ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % gjenfinning |
|----------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| 100            | 7.97                                 | 7.97                            | 100           |
| 80             | 6.41                                 | 6.54                            | 102           |
| 60             | 4.85                                 | 5.08                            | 105           |
| 40             | 3.28                                 | 3.40                            | 104           |
| 20             | 1.72                                 | 1.86                            | 108           |
| 0              | 0.16                                 | 0.16                            | 100           |

### Gjenfinning

Analysens gjenfinning ble vurdert ved å tilsette gentamicin i form av en høy pasientprøve i en normal pasientprøve. Den prosentvise gjenfinningen ble så bestemt ved å dividere den analyserte verdien med den forventede verdien.

| Fortynning (%) | Forventet verdi (µg/mL) | Målt verdi (µg/mL) | % gjenfinning |
|----------------|-------------------------|--------------------|---------------|
| 100            | 8.85                    | 8.85               | 100           |
| 80             | 7.08                    | 7.27               | 103           |
| 60             | 5.31                    | 5.52               | 104           |
| 40             | 3.54                    | 3.70               | 105           |
| 20             | 1.77                    | 1.74               | 98            |
| 0              | 0.00                    | 0.00               | 100           |

**Analytisk spesifisitet**

Følgende forbindelser ble testet for kryssreaktivitet med analysen, med følgende resultater:

| Forbindelse           | Kryssreaktivitet (%) |
|-----------------------|----------------------|
| 3,4-dideoksykanamycin | < 0.1                |
| 5-fluorocytosin       | < 1.0                |
| Amikacin              | < 0.1                |
| Amfotericin           | < 0.1                |
| Ampicillin            | < 0.1                |
| Carbenicillin         | < 0.1                |
| Cefamandolnafat       | < 0.1                |
| Cefaleksin            | < 0.1                |
| Cefalosporin C        | < 0.1                |
| Cefaloglycin          | < 0.1                |
| Cefaloridin           | < 0.1                |
| Cefalotin             | < 0.1                |
| Kloramfenikol         | < 0.1                |
| Klindamycin           | < 0.1                |
| Erytromycin           | < 0.1                |
| Etakrinsyre           | < 1.0                |
| Furosemid             | < 0.1                |
| Fusidinsyre           | < 0.1                |
| Kanamycin A           | < 0.1                |
| Kanamycin B           | < 0.1                |
| Lincomycin            | < 0.1                |
| Meticillin            | < 0.1                |
| Metotreksat           | < 0.1                |
| Metylprednisolon      | < 0.1                |
| Neomycin              | < 0.1                |
| Netilmicin            | 1.15                 |
| Oksytetracyklin       | < 0.1                |
| Penicillin G          | < 0.1                |
| Penicillin V          | < 0.1                |
| Prednisolon           | < 0.1                |
| Rifampin              | < 0.1                |
| Sisomicin             | 62.1                 |
| Spektinomycin         | < 0.1                |
| Streptomycin          | < 0.1                |
| Sulfadiazin           | < 0.1                |
| Sulfametoksazol       | < 0.1                |
| Sulfanilamid          | < 0.1                |

|             |       |
|-------------|-------|
| Sultiam     | < 0.1 |
| Tetrasyklin | < 0.1 |
| Ticarcillin | < 0.1 |
| Tobramycin  | < 0.1 |
| Trimetoprim | < 1.0 |
| Vankomycin  | < 0.1 |

**Referanser**

- Barza M, Scheife R. Drug therapy reviews: Antimicrobial spectrum, pharmacology and therapeutic use of antibiotics-part 4: aminoglycosides. Am J Hosp Pharm 1977;34:723-737.
- Sande MA, Mandell GL. Antimicrobial agents, the aminoglycosides. In: Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. The Pharmacological Basis of Therapeutics. New York, NY: MacMillan 1980;1162-1180.
- Kahlmeter G. Gentamicin and tobramycin. Clinical pharmacokinetics and nephrotoxicity. Aspects on assay techniques. Scand J Infect Dis 1979;132(Suppl 18):1-40.
- Barza M, Lauermann M. Why monitor serum levels of gentamicin? Clin Pharm 1978;3:202-215.
- Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA, a new homogeneous immunoassay system. Clin Chem 1986;32(9):1637-1641.
- Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 3rd ed 1990:805-807.
- Mattie H. The clinical importance of determination of aminoglycoside concentrations, aminoglycoside assay methods and clinical relevance. Proceedings of Amsterdam Symposium 1978.
- Dipersio JR. Gentamicin and other aminoglycosides. In: Pesce AJ and Kaplan LA eds. Methods in Clinical Chemistry. St.Louis, Mo: CV Mosby Co 1987.

**Symboler**

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1 (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definisjon av brukte symboler):

CONTENT

Kitinnhold

GTIN

Artikkelnummer for global handel

Tilføyer, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2019, Roche Diagnostics



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538, USA

EC REP

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

Distribueres av:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Distribueres i USA av:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Teknisk kundestøtte 1-800-428-2336