

NÁVOD K POUŽITÍ

DGXN

VITROS Chemistry Products DGXN Slides

Digoxin

REF 834 3386

Účel použití

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Slidy VITROS Chemistry Products DGXN měří kvantitativně koncentraci digoxinu (DGXN) v séru s použitím systémů VITROS 250/350/950/5,1 FS a 4600 Chemistry Systems a integrovaného systému VITROS 5600 Integrated System.

Souhrnný popis testu

Digoxin je často předepisovaný srdeční glykosid, který je indikován v léčbě kongestivního srdečního selhání a supraventrikulárních arytmií. Měření digoxinu se používají ke sledování terapie a dodržování zásad pacientem a k diagnostikování možného předávkování.¹

Princip metody

Metoda VITROS DGXN Slide se provádí pomocí slidů VITROS DGXN a kalibrační soupravy VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9 na systémech VITROS 250/350/950/5,1 FS a 4600 Chemistry Systems a na systému VITROS 5600 Integrated System.

VITROS DGXN Slide je vícevrstevný analytický prvek nanesený na polyesterový podklad.

Kapka patientského vzorku se vloží na slide a rovnoměrně rozetře v rozprostírací vrstvě na spodní vrstvy. Digoxin ve vzorku soutěží s konjugátem digoxinu a peroxidázy o omezený počet vazebných míst na protilátce během inkubační fáze 1. Následné přidání 12 µl roztoku VITROS Immuno-Wash Fluid na slide odstraní nenavázaný konjugát digoxinu a peroxidázy z prostoru pro čtení a zároveň poskytne substrát pro enzymem řízenou oxidaci leukobarviva.

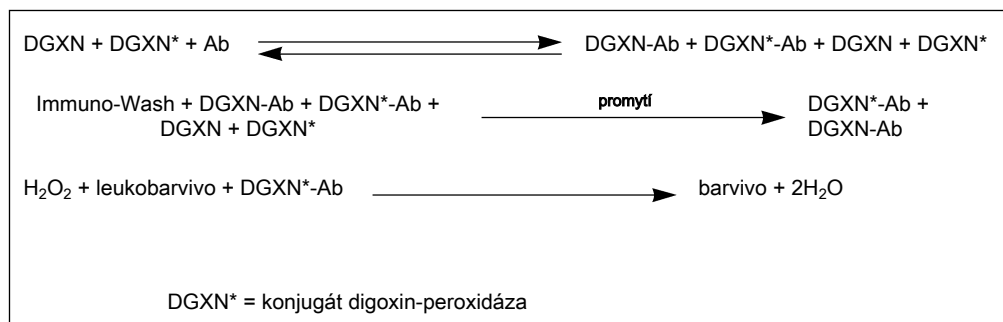
Rychlost tvorby barviva, sledovaná spektrofotometrií odrazivosti během inkubační fáze 2, je nepřímo úměrná koncentraci digoxinu ve vzorku. Pro určení, zda došlo k dostatečnému promytí, je detekce promytí barviva odečítána při 540 nm během inkubační fáze 2.

Typ testu a podmínky provedení

Typ testu	Systém VITROS	Přibližná doba inkubace	Teplota	Vlnová délka	Objem kapky vzorku
Imunokinetický	5600, 4600, 5, FS, 950, 250/350,	Inkubace: 5 minut inkubace: 2,5 minuty	37 °C	670 nm	11 µL

Některé produkty nebo systémy nemusí být v různých zemích dostupné.

Schéma reakce



Varování a bezpečnostní upozornění

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

VAROVÁNÍ:

Při práci s materiálem nebo vzorky lidského původu postupujte opatrně. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout naprostou jistotu, že nejsou přítomna žádná infekční agens, považujte všechny klinické vzorky, kontroly a kalibrátory za potenciálně infekční. Se vzorky, pevným a tekutým odpadem a součástmi testů nakládejte v souladu místními předpisy včetně dokumentu CLSI Guideline M29² nebo dalších publikovaných pravidel bezpečné práce v biologickém riziku.

Specifická varování a bezpečnostní opatření u kalibrátorů, materiálů kontroly kvality a dalších komponent naleznete v Návodu k použití pro příslušný produkt VITROS anebo v literatuře výrobců jiných produktů.

Reagencie

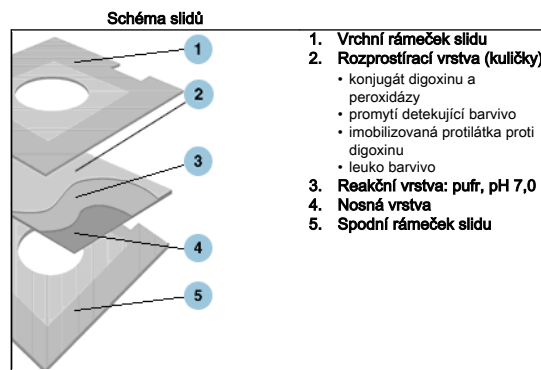
Složení slidu

Reakční složky na jeden cm²

Imobilizovaná myší monoklonální protilátka proti digoxinu 0,01 mg; konjugát digoxinu a křenové peroxidázy 0,60 ng; a 2-(3,5-dimetoxi-4-hydroxyfenyl)-4,5-bis(4-dimethylaminofenyl)imidazol (leukobarvivo) 0,02 mg.

Další složky

Pojiva, pufr, povrchově aktivní látky, síťovací činidlo, polymerové kuličky, proteiny, stabilizátory a barvivo detekující promytí



Manipulace s reagenciemi

Výstraha:

Nepoužívejte kazety se slidy s poškozeným nebo nedostatečně uzavřeným obalem.

- Zkontrolujte obal, zda není poškozený.
- Dávejte pozor při otevírání vnějšího obalu ostrými nástroji a zabraňte poškození obalu jednotlivých produktů.

Příprava reagentů

**DŮLEŽITÉ
UPOZORNĚNÍ:**

Kazeta se slidy musí mít pokojovou teplotu, 18–28 °C, dříve než je vložena do zásobníku slidů bez obalu.

1. Vyjměte kazety se slidy ze skladovacího prostoru.
2. Zahřejte zabalenou kazetu na pokojovou teplotu po dobu 60 minut.
3. Rozbalte a vložte kazetu do zásobníku slidů.

Poznámka:

Vložte kazety do přístroje do 24 hodin od okamžiku, kdy dosáhnou pokojové teploty, 18–28 °C.

Skladování a stabilita reagentů

VITROS DGXN Slides jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu, pokud jsou uskladněny a je s nimi manipulováno podle návodu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Reagencie	Skladovací podmínky		Stabilita
Neotevřený	Zmrazené	≤ -18 °C	Do data expirace
Otevřený	V přístroji	Systém zapnutý	≤ 1 týden
	V přístroji	Systém vypnutý	≤ 2 hodiny

Ověřte funkčnost pomocí materiálů pro kontrolu kvality:

- Pokud je systém vypnut déle než 2 hodiny.
- Po opětovném vložení kazet, které byly vyjmuty ze zásobníku slidů a uloženy pro pozdější použití.

Odběr, příprava a skladování vzorků

Doporučené vzorky

Sérum

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

O některých odběrových prostředcích bylo publikováno, že mohou ovlivňovat jiné analyty a testy.³ Vzhledem k četnosti dostupných odběrových prostředků nemůže Ortho-Clinical Diagnostics poskytnout definitivní prohlášení o funkčnosti svých produktů s těmito prostředky. Přesvědčte se, že jsou vaše odběrové prostředky vhodné pro tento test.

Nevhodné vzorky

- Plazma:
 - Fluorid/oxalát
 - Heparin
- Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Viz „Omezení metody.“

Sérum

Odběr, příprava a skladování vzorků

Odeberte vzorky obvyklým laboratorním postupem.^{4, 5}

Poznámka:

Podrobnosti o potřebném minimálním plnicím objemu najdete v návodu k obsluze vašeho systému.

Příprava pacienta

Není nutná žádná zvláštní příprava pacienta.

Zvláštní bezpečnostní opatření

- Vzorky digoxinu je nutné odebírat minimálně šest až osm hodin po podání poslední dávky.⁶ Jestliže zde existuje podezření na toxicitu, mohou být vzorky odebrány kdykoliv.
- Vzorky stočte na centrifuze a oddělte sérum od buněčné složky do 4 hodin od odběru.⁷

Manipulace se vzorky a jejich skladování

Manipulaci se vzorky a jejich skladování provádějte v uzavřených nádobách, aby se zabránilo jejich kontaminaci a odpařování.

Skladování a stabilita vzorků pro stanovení⁷

Skladování	Teplota	Stabilita
Při pokojové teplotě	18–28 °C	≤ 8 hodin
Chlazené	2–8 °C	≤ 1 týden
Zmrazené	≤ -18 °C	≤ 4 měsíce

Testovací postup

Materiál dodaný v soupravě

VITROS Chemistry Products DGXN Slides

Další zvláštní vybava

- Kalibrační souprava VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9
- Materiály pro kontrolu kvality, například VITROS Chemistry Products Performance Verifier I a II nebo VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier I, II a III
- VITROS Chemistry Products 7% BSA
- VITROS Chemistry Products Immuno-Wash Fluid
- Diluent VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA / fyziologický roztok) (pro ředění v analyzátoru)

Návod k obsluze

- Nejméně jednou denně zkontrolujte zásoby reagentů, abyste si ověřili, že jejich množství je dostačující pro plánovaný rozsah práce.
- Doplňující informace jsou uvedeny v návodu k použití pro váš systém.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Analýzované vzorky by před analýzou měly mít pokojovou teplotu 18–28 °C.

Ředění vzorku

Ruční ředění vzorku

Pokud koncentrace digoxinu přesahují měřitelné rozmezí (k hlášení nebo dynamické) systému:

1. Zředte vzorek diluentem VITROS 7% BSA.
2. Opakujte analýzu.
3. Výsledek násobte ředicím faktorem a obdržíte odhad koncentrace digoxinu v původním vzorku.

Ředění vzorků v přístroji (pouze pro VITROS Integrated, VITROS 5,1 FS/4600 a VITROS 250/350 Systems)

Další informace o postupu ředění v analyzátoru naleznete v návodu k použití pro váš systém. Pro systém VITROS Integrated a systém VITROS 5,1 FS/4600 Systems použijte ředicí soupravu VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pro ředění.

Kalibrace

Požadované kalibrátory

VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9

Příprava, použití a skladování kalibrátorů

Viz návod k použití kalibrační soupravy VITROS Calibrator Kit 9.

Postup kalibrace

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití vašeho systému.

Kdy provádět kalibraci

Kalibrace:

- Když se mění šarže slidů.
- Když jsou zásadní části systému vyměněny z důvodu opravy nebo údržby.
- Je-li to vyžadováno vládními nařízeními.
Např. v USA vyžadují nařízení CLIA kalibraci nebo ověření kalibrace alespoň jednou za šest měsíců.
- Když se změní se číslo šarže kapaliny VITROS Immuno-Wash Fluid.

Test VITROS DGXN může také vyžadovat kalibraci:

- Pokud výsledky kontroly kvality jsou trvale mimo přijatelný rozsah.
- Po provedení určitých servisních procedur.

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití vašeho systému.

Výpočty

Na základě postupných měření reflektance slidů při 670 nm nad definovanou dobu inkubace je stanovena míra změny odrazivosti. Tato míra se používá v modelu vícebodové kalibrace v softwaru k výpočtu aktivity enzymu. Po provedení kalibrace pro každou šarži slidů je možné stanovit koncentraci digoxinu v neznámých vzorcích ze změny rychlosti odrazivosti naměřené pro každý neznámý testovaný slide.

Platnost kalibrace

Parametry kalibrace jsou automaticky systémem zhodnoceny proti souboru parametrů kvality podrobně uvedených na obrazovce Koeficienty a limity na systému VITROS 250/350/950 Systems (na systémech VITROS Integrated a VITROS 5,1 FS/4600 Systems, viz obrazovku Kontrolní data metody). Nesplnění jakéhokoli z předem definovaných parametrů kvality bude mít za následek selhání kalibrace. Kalibrační zpráva musí být použita společně s výsledky kontroly kvality ke stanovení platnosti kalibrace.

Měřitelné (pro hlášení nebo dynamické) rozmezí

Konvenční jednotky (ng/mL)	Jednotky SI (nmol/L)	Alternativní jednotky (µg/L)
0,40–4,00	0,51–5,12	0,40–4,00

Pro vzorky mimo rozmezí viz „Ředění vzorků.“

Návaznost kalibrace

Hodnoty přiřazené k přípravě VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 9 pro digoxin mají návaznost ke gravimetrickému standardu připravenému z USP (Amer. lékopis) certifikovaného digoxinu.^{8,9} Kalibrační laboratoř společnosti Ortho-Clinical Diagnostics používá gravimetricky připravený standard ke kalibraci metody navrhované NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) pro RIA (radioimunistanovení)¹⁰ pro podporu přiřazení hodnoty digoxinu pro kalibrační soupravu VITROS Calibration Kit 9.

Kontrola kvality

Výběr materiálu pro kontrolu kvality

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

VITROS Performance Verifiers jsou doporučeny pro použití se systémy VITROS Chemistry Systems a VITROS Integrated Systems. Zhodnoťte funkčnost jiných komerčních kontrolních kapalin z hlediska kompatibility s tímto testem před použitím kontrol kvality.

- Materiály pro kontrolu kvality jiné než VITROS Performance Verifiers mohou vykazat rozdíly ve srovnání s jinými metodami stanovení digoxinu za následujících podmínek:
 - Odchylují se od skutečné lidské matrice.
 - Obsahují vysokou koncentraci konzervačních činidel, stabilizátorů, nebo jiných nefyziologických aditiv.
- Nepoužívejte kontrolní materiál stabilizovaný etylenglykolem.

Doporučení pro postup kontroly kvality

- Zvolte hladiny kontroly kvality, které kontrolují klinicky relevantní rozmezí.
- Materiál pro kontrolu kvality analyzujte stejným způsobem, jako vzorky od pacientů před nebo během zpracování patientského vzorku.
- Pro ověření činnosti systému analyzujte kontrolní materiál:
 - Po kalibraci.
 - Podle místních směrnic nebo alespoň jednou v rámci dne, kdy se test provádí.
 - Po provedení specifikovaných servisních procedur. Viz pokyny k obsluze vašeho systému.
- Když jsou výsledky kontroly kvality mimo přijatelný rozsah, zjistěte příčinu dříve, než se rozhodnete, zda ohlásit patientské výsledky.
- Obecná doporučení týkající se kontroly kvality jsou uvedena v dokumentu *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – 3. vydání*,¹¹ nebo v dalších publikovaných pokynech.
- Doplňující informace jsou uvedeny v návodu k použití pro váš systém.

Příprava, manipulace a skladování kontrolního materiálu

Viz Návod k použití pro VITROS Chemistry Products Performance Verifier I a II nebo VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier I, II a III a v další literatuře výrobce produktu.

Výsledky

Vyjádření jednotek a převody jednotek

Systémy VITROS Chemistry a Integrated Systems mohou být naprogramovány tak, aby vydávaly DGXN výsledky v konvenčních jednotkách, jednotkách SI a v alternativních jednotkách.

Konvenční jednotky	Jednotky SI	Alternativní jednotky
ng/mL	nmol/L (ng/mL × 1,28)	µg/L (ng/mL × 1,0)

Omezení postupu

Známé interference

- Heterofilní protilátky ve vzorcích pacienta mají prokázanu interakci s imunoglobulinovými činidly s některými imunoanalytickými testovacími postupy, což způsobuje nesprávné výsledky.¹²
- U metody Digoxin Immune FAB (*Digibind*), která se používá v léčbě intoxikace digoxinem, bylo zjištěno, že interferuje s měřením v rámci imunostanovení.¹³ Měření digoxinu u pacientů, kterým byl podán *Digibind* je nutné interpretovat opatrně.

Metoda VITROS DGXN Slide byla ověřena pro interferující látky podle protokolu NCCLS EP7.¹⁴ Látky uvedené v tabulce způsobovaly při testování v daných koncentracích níže uvedenou odchylku výsledků.

Interferující látka*	Interferující látka Koncentrace	Poznámky	Koncentrace digoxinu		Bias**	
			Konv. (ng/mL)	SI (nmol/L)	Konv. (ng/mL)	SI (nmol/L)
Kyselina gentisová	5,0 mg/dL (0,32 mmol/L)	Terapeutický	2,0	2,6	+0,45	+0,58
N-acetylcystein	90,0 mg/dL (5,50 mmol/L)	Horní terapeutická IV	2,0	2,6	+1,11	+1,42
Bilirubin (konjugovaný)	20,0 mg/dL (0,34 mmol/L)		2,0	2,6	+0,54	+0,69
Hemoglobin	300,0 mg/dL (3 g/L)		2,0	2,6	-0,56	-0,72

* Je možné, že se můžete setkat s jinými interferujícími látkami. Tyto výsledky jsou reprezentativní; vaše výsledky se však mohou poněkud lišit z důvodu odlišnosti jednotlivých testů. Stupeň interference při koncentracích jiných než jsou uvedeny, nemusí být předvídatelný.

** Odchylka je odhad maximálního pozorovaného rozdílu.

Jiná omezení

Určitá léčiva a klinické stavy mají prokázáno narušení koncentrace digoxinu *in vivo*. Další informace jsou uvedeny v některém z publikovaných souhrnů.^{15, 16}

Očekávané hodnoty

Referenční interval

Referenční interval je založený na externí studii.¹⁷

	Konvenční jednotky (ng/mL)	Jednotky SI (nmol/L)	Alternativní jednotky (µg/L)
Terapeutický rozsah	0,8–2,0	1,0–2,6	0,8–2,0

* Kombinované rozmezí pro městnavé srdeční selhání (CHF) 0,8–1,5 ng/mL a fibrilaci síní (AF) 1,5–2,0 ng/mL.

Aktuální klinická literatura doporučuje snížené terapeutické rozmezí pro léčbu CHF: Pokyny ACC/AHA 2005¹⁸: 0,5–1,0 ng/mL a Pokyny ESC 2008¹⁹: 0,6–1,2 ng/mL. Miura T, Kojima R, Sugiura Y (et. al)²⁰ v kombinované skupinové studii pacientů s CHF a AF (n = 899, 50 : 50) doporučují cílové terapeutické rozmezí 0,5–1,4 ng/mL. Tato studie určila věk jako nezávislý rizikový faktor pro toxicitu léku bez známek toxicity u pacientů >70 let, kdy hladina léčiva klesá ≤1,4 ng/mL.²⁰ Každá laboratoř musí potvrdit platnost těchto intervalů pro příslušnou populaci.

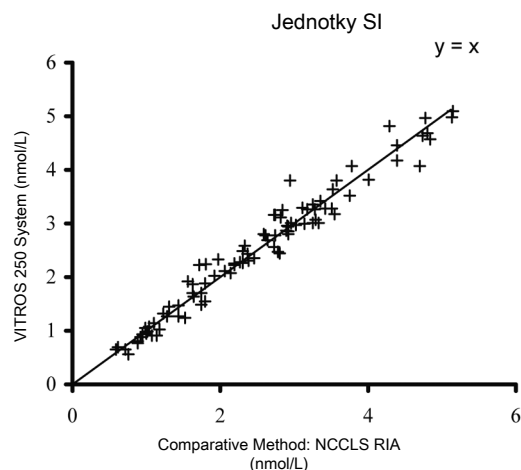
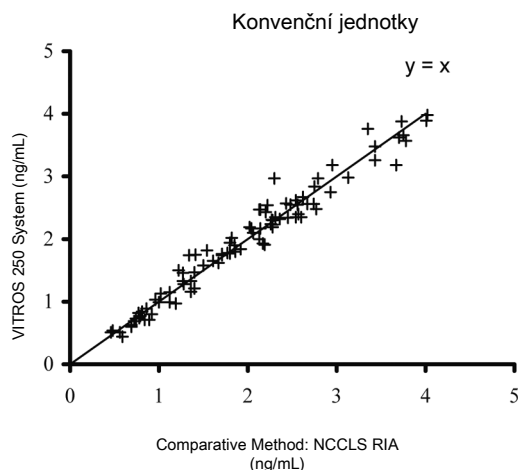
Funkční charakteristiky

Porovnání metod

Diagramy a tabulka ukazují výsledky srovnání vzorků séra analyzovaných na systému VITROS 250 System se vzorky analyzovanými s použitím srovnávací metody RIA dle NCCLS.⁹ Vyšetření bylo provedeno podle protokolu NCCLS Protocol EP9.²¹

Tabulka také ukazuje výsledky srovnání se vzorky séra mezi systémem VITROS 950 System a VITROS 250 System, výsledky srovnání vzorků séra mezi systémem VITROS 250 System a komerčně dostupnou metodou, a srovnání se vzorky séra mezi systémem VITROS 5,1 FS System a systémem VITROS 950 System.

Dále tabulka také ukazuje výsledky srovnání se vzorky séra analyzovaných na systému VITROS 5600 Integrated System se systémem VITROS 5,1 FS Chemistry System. Testování bylo provedeno podle protokolu NCCLS EP9.²²



	n	Směr- nice	Korelační koeficient	Konvenční jednotky (ng/mL)			Jednotky SI (nmol/L)		
				Rozmezí koncentrace vzorku	Posun	Sy.x	Rozmezí koncentrace vzorku	Posun	Sy.x
250 oproti srovnávací metodě	91	0,98	0,981	0,5–4,0	+0,05	0,18	0,6–5,2	+0,06	0,23
950 oproti 250	114	1,01	0,997	0,4–3,8	+0,09	0,08	0,6–4,9	+0,12	0,10
250 oproti komerční metodě*	181	0,98	0,932	0,5–3,9	-0,13	0,25	0,6–5,0	-0,16	0,32
5,1 FS† oproti 950	121	1,00	0,993	0,5–4,0	0,00	0,11	0,6–5,1	0,00	0,14
5600 oproti 5,1 FS†	90	1,01	0,993	0,5–3,7	0,00	0,11	0,6–4,7	0,00	0,14

* Metoda Dade Stratus

† Hardwarové a softwarové algoritmy pro analytické zpracování v systému VITROS 4600 Chemistry System jsou navrženy podle stejných specifikací, které byly použity v systému VITROS 5,1 FS Chemistry System; bylo prokázáno, že funkčnost metod v systému VITROS 4600 System je srovnatelná se systémem VITROS 5,1 FS System. Všechny funkční charakteristiky systému VITROS 5,1 FS System lze proto použít na systém VITROS 4600 System.

Přesnost

Přesnost byla vyhodnocena za použití materiálů pro kontrolu kvality na systémech VITROS 250, 950 a 5,1 FS Systems dle protokolu NCCLS EP5.²³ Přesnost byla také hodnocena za použití materiálů pro kontrolu kvality pro systém VITROS 5600 Integrated System podle protokolu NCCLS EP5.²⁴

Uvedené údaje vyjadřují funkčnost testu a stanovují normu. Proměnné jako je zpracování a uložení vzorku, manipulace s reagensiemi a jejich skladování, laboratorní prostředí a údržba systému, mohou ovlivnit reprodukovatelnost výsledků testů.

	Konvenční jednotky (ng/mL)			Jednotky SI (nmol/L)			V laboratoři CV% ^{**}	Počet měření	Počet dnů
	Průměrná koncen- trace	Během dne SD [*]	V laboratoři SD ^{**}	Průměrná koncen- trace	Během dne SD [*]	V laboratoři SD ^{**}			
250	0,6	0,07	0,09	0,8	0,09	0,12	14,9	80	20
	1,4	0,07	0,11	1,8	0,09	0,14	7,8	80	20
	2,0	0,09	0,12	2,5	0,12	0,15	6,1	80	20
	3,6	0,14	0,15	4,6	0,17	0,19	4,0	80	20
950	1,3	0,07	0,10	1,7	0,09	0,13	7,7	92	23
	1,6	0,07	0,09	2,0	0,09	0,12	5,9	92	23
	3,0	0,11	0,12	3,9	0,14	0,16	4,1	92	23
5,1 FS [†]	1,1	0,14	0,16	1,5	0,18	0,20	13,8	96	21
	2,9	0,08	0,12	3,7	0,11	0,15	4,0	85	21
5600	1,2	0,05	0,08	1,5	0,06	0,10	6,7	88	22
	1,9	0,05	0,07	2,4	0,06	0,09	3,7	88	22
	2,7	0,05	0,07	3,5	0,06	0,09	2,6	88	22

* Přesnost v rámci jednoho dne byla stanovena za použití dvou vyšetření denně s dvěma nebo třemi opakováními.

** Přesnost v rámci laboratoře byla stanovena za použití jedné šarže slidů a kalibrace jednou za týden.

† Hardwarové a softwarové algoritmy pro analytické zpracování v systému VITROS 4600 Chemistry System jsou navrženy podle stejných specifikací, které byly použity v systému VITROS 5,1 FS Chemistry System; bylo prokázáno, že funkčnost metod v systému VITROS 4600 System je srovnatelná se systémem VITROS 5,1 FS System. Všechny funkční charakteristiky systému VITROS 5,1 FS System lze proto použít na systém VITROS 4600 System.

Specifičnost

Látky, které neinterferují

Látky uvedené v tabulce byly testovány za použití metody VITROS DGXN Slides při koncentraci digoxinu 2 ng/mL (2,56 nmol/l) podle protokolu NCCLS EP7¹⁴ a bylo zjištěno, že při níže uvedené koncentraci neinterferovaly, odchylka <0,27 ng/mL (<0,35 nmol/L).

Sloučenina [*]	Koncentrace ^{**}		Sloučenina [*]	Koncentrace ^{**}	
Acetaminofen	20 mg/dL	1 mmol/L	Hypaque	500 mg/dL	8162 µmol/L
Amfotericin B	35 µg/mL	38 µmol/L	Ibuprofen	400 µg/mL	2 mmol/L
Ampicilin	200 mg/dL	6 mmol/L	Indometacin	10 µg/mL	28 µmol/L
AZT	300 µg/mL	1 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	8 g/L
Kofein	350 µg/mL	2 mmol/L	Jodoacetát	1 mg/dL	54 µmol/L
Kaptopril	20 µg/mL	92 µmol/L	Keflin	1000 µg/mL	2 mmol/L
Kortisol	2,3 µg/mL	6 µmol/L	Lovastatin	0,6 µg/mL	1 µmol/L
Karbamazepin	120 µg/mL	508 µmol/L	Naproxen	1200 µg/mL	5,2 mmol/L
Chloramfenikol	250 µg/mL	1 mmol/L	Neomycin	120 µg/mL	425 µmol/L
Chlorpromazine (HCl)	10 µg/mL	31 µmol/L	Fenytoin	100 µg/mL	396 µmol/L
Cholesterol	400 mg/dL	10 mmol/L	Prednisolon	36 µg/mL	100 µmol/L
Cimetidin	100 µg/mL	397 µmol/L	Prednison	36 µg/mL	100 µmol/L
Kodein	30 µg/mL	100 µmol/L	Prokainamid	100 µg/mL	368 µmol/L
Cyklosporin A	3 µg/mL	2 µmol/L	Progesteron	31 µg/mL	98,6 µmol/L
DHEA	33 µg/mL	114 µmol/L	Quinidin	50 µg/mL	154 µmol/L
Diazepam	20 µg/mL	70 µmol/L	Ranitidin	200 µg/mL	637 µmol/L
Diltiazem hydrochlorid	2 µg/mL	5 µmol/L	Salicylát	500 µg/mL	4 mmol/L
Dipyron	150 µg/mL	0,4 mmol/L	Spirolakton	100 µg/mL	240 µmol/L
Estradiol	27 µg/mL	100 µmol/L	Testosteron	28,8 µg/mL	100 µmol/L
Estriol	28,8 µg/mL	100 µmol/L	Teofylin	250 µg/mL	1,4 mmol/L
Gentamicin	120 µg/mL	256 µmol/L	Celková bílkovina	4–10 g/dL	40–100 g/L
Heparin	8000 U/dL	80000 U/L	Triglyceridy	500 mg/dL	6 mmol/L
17-hydroxyprogesteron	33 µg/mL	100 µmol/L	Kyselina valproová	500 µg/mL	3,5 mmol/L

* Tyto výsledky mají být reprezentativní, ale vaše výsledky se mohou poněkud lišit v důsledku rozdílné šarže slidů a příslušného vzorku. Stupeň interference při koncentracích jiných než jsou uvedené pro danou látku a analyt nemusí být předvídatelný. Ačkoli byl z hlediska

interference testován rozsáhlý soubor běžně se vyskytujících léků a metabolitů, endogenních biochemických metabolitů a potenciálně kontaminujících látek, je možné, že se mohou vyskytnout jiné interferující látky.

** Testované hladiny u exogenních látek všeobecně představovaly 10-krát vyšší koncentraci než se očekává po terapeutické dávce.

Zkřížená reaktivita

Metoda VITROS DGXN Slide byla ověřena pro zkříženou reaktivitu. Tabulka uvádí seznam výsledků pro každou látku.

Zkřížené reagující látka	% zkřížené reaktivity*
Lanatosid C	196%
Digoxigenin bisdigitoxosid	108%
Ouabain	105%
Digoxigenin monodigitoxosid	76%
Digitoxin	18%
Digoxigenin	8%
Digoxigenin 3, 12-diacetát	4%
Dihydrodigoxin	2%
Digitoxigenin	<1 %

* Poměr zjevného množství (nmol) digoxinu vydělené množstvím (nmol) zkříženě reagující látky vynásobené 100.

Zkřížená reaktivita na DLIF

U endogenních imunoreaktivních faktorů podobných dioxinu (DLIF) bylo zjištěno, že se vyskytují u nejrůznějších koncentracích v séru novorozenců, pacientů se selháním ledvin a jater a u těhotných žen.^{25, 26, 27, 28, 29} Metoda VITROS DGXN byla hodnocena u těchto skupin pacientů se subjekty neužívajícími digoxin pro stanovení zjevné zkřížené reaktivity na DLIF.

Testovaná skupina	N	Konvenční jednotky (ng/mL)		Jednotky SI (nmol/L)	
		Průměr	Pozorovaný rozsah	Průměr	Pozorovaný rozsah
Selhání ledvin	39	0,19	0,00–0,35	0,24	0,00–0,45
Pupečníková krev	17	0,11	0,00–0,23	0,14	0,00–0,29
3. trimestr těhotenství	11	<0,10	<0,10	<0,13	<0,13

Literatura

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 881; 1999.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
4. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard–Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 [ISBN 1-56238-650-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard–Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.
6. Cannon DJ, et al. *Drug Monitoring Data Pocket Guide II*. ed. 2. Washington D.C.: AACC Press; 68; 1994.
7. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle IV: Therapeutic Drug Monitoring/Toxicology. Skokie, IL: College of American Pathologists; 1985.
8. U.S. Pharmacopeia, Certificate of Analysis, CAT. No. 1200000; 2005.
9. Nealon D., et al. Validation of a Candidate Reference method (RIA) for Digoxin. *Clin. Chem.* 37:999; 1991.
10. NCCLS. *A Candidate Reference Method for Serum Digoxin: A Model for Radioimmunoassay Reference Methods. II* LA9-T [ISBN 1-56238-298-5]. Villanova, PA; 1996.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
12. Zweig MH, Gyorgy C, Spero M. Escape from Blockade of Interfering Heterophile Antibodies in a Two-Site Immunoradiometric Assay for Thyrotropin. *Clin. Chem.* 34:2589–2591; 1988.
13. Rainey PM. Effect of Diagnostic Immune Fab (ovine) on Digoxin Immunoassays. *American Journal of Clinical Pathology* 92:779–786; 1990.
14. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
16. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
17. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 1841; 1999.

18. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): Developed in Collaboration With the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: Endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 112; e154-e235, e187; DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.167586; originally published online Sep 12, 2005.
19. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. *European Heart Journal*. 29:2388-2442, 2411; 2008.
20. Miura T, Kojima R, Sugiura Y, Mizutani M, Takatsu F, Suzuki Y. Effect of aging on the Incidence of Digoxin Toxicity. *The Annals of Pharmacotherapy*. 34: 427-432; 2000.
21. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
22. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
23. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1992.
24. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
25. Koren G, Farine D, Maresky D, et al. Significance of the Endogenous Digoxin-Like Substance in Infants and Mothers. *Clin. Pharmacol. Ther.* 36:759–764; 1984.
26. Graves SW, Brown B, Valdes R Jr. An Endogenous Digoxin-Like Substance in Patients with Renal Impairment. *Ann. Intern. Med.* 9:604–608, 1983.
27. Koren G, Soldin SJ. Digitalis Glycosides. *Lab. Med. North Am.* 7:587–606; 1987.
28. Graves SW, Valdes R Jr, Brown DA, Knight AB, Craig HR. Endogenous Digoxin-Immunoreactive Substance in Human Pregnancies. *Clin. Endocrinol. Metab.* 58:740–751; 1984.
29. Cook JD, Koch TR, Cook MS, Knoblock EC. Inaccuracies in Digoxin Measurement. *Clin. Biochem.* 21:353–357; 1988.

Vysvětlení symbolů

Při opatřování tohoto výrobku nálepkou mohou být použity následující symboly.

	Nepoužívat opakovaně		Horní teplotní limit		Rozmezí
	Použijte do / datum expirace (rok-měsíc-den)		Spodní teplotní limit		Rozpětí středních hodnot
	Kód dávky nebo číslo šarže		Omezení teploty		Střed
	Výrobní číslo		Nahlédněte do návodu k použití		Revidováno
	Katalogové číslo nebo kód produktu		Pozor: Návod k použití byl aktualizován		Nahrazuje
	Výstraha		Pro použití v zásobníku slidů 1		Dráždivá látka
	Výrobce		Pro použití v zásobníku slidů 2		Zdraví škodlivý
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Jednotky SI		Toxický
	Obsah stačí pro „n“ testů		Konvenční jednotky		Žíravý
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Hodnota		Vysoce hořlavý
			Der Grüne Punkt (Zelený bod). Výrobce dodržuje určité směrnice týkající se řízení likvidace obalových materiálů		Odhad SD v rámci laboratoře

Historie revizí

Datum revize	Verze	Popis technických změn*
2012-06-13	8.0	- Účel použití: odstraněna plazma - Doporučené vzorky: odstraněna Plazma: Heparin - Nevhodné vzorky: přidán heparin - Zvláštní bezpečnostní opatření: odstraněna plazma - Manipulace se vzorky a jejich skladování: odstraněno: „Před analýzou vzorky promíchejte mírným převrácením a přiveďte je na pokojovou teplotu, 18–28 °C.“ - Porovnání metod: – odstraněna plazma – aktualizována data
2012-02-28	7.0	Vysvětlení symbolů: aktualizována
2010-11-01	6.0	- Byly přidány informace o systému VITROS 4600 Chemistry System - Terapeutický rozsah – přidáno prohlášení - Literatura – přidáno literatury
2008-10-29	5.0	- Byly přidány informace o systému VITROS 5600 Integrated System - Typ testu a podmínky stanovení – přidáno prohlášení - Srovnání metod – přidána informace o typu vzorků - Literatura – aktualizována - Vysvětlení symbolů – aktualizováno - Byly provedeny drobné změny ve formulacích a formátování.
2008-03-17	4.0	- Návaznost kalibrace – byla aktualizována data - Zkřížená reaktivita – část přesunuta do části Specificita - Literatura – aktualizace M29, H3, H4, C24, přidáno USP. - Byly provedeny drobné aktualizace formulací.
2004-09-13	3.0	- Přidán Systém VITROS 5,1 FS Chemistry System - Referenční interval – opravená data - Omezení metody – opravena data - Specificita – přidána látka Intralipid; odstraněn bilirubin, hemoglobin - Literatura – aktualizována data - Vysvětlení symbolů – aktualizována data
2003-06-30	2.0	- Nová organizace a sekce v souladu s IVD direktivou - Skladování a stabilita vzorku – aktualizována stabilita při zmrazení na ≤4 měsíce - Porovnání metod – opraveny hodnoty pro systém 250 System oproti srovnávací metodě a pro systém 250 System oproti komerční metodě, aktualizována data systému 950 System oproti systému 250 System pro použití dat z 5 dní namísto dat ze 4 dní. - Přesnost – opravena data - Specificita – opraveny hodnoty pro kortisol, cyklosporin A, dipyrone, gentamicin, hemoglobin, Hypaque, indometacin, jodoacetát, neomycin, prokainamid, progesteron, theofylin, kyselinu valproovou - Literatura – doplněny 2, 3
2002APR19	1.0 – pouze anglická verze.	Nový formát, technicky ekvivalentní s 11/96.

* Postranní čáry označují technické rozdíly textu vzhledem k předchozí verzi dokumentu.

Po nahrazení tohoto Návodu k použití запиšte datum, podepište a uložte jej podle ustanovení místních směrnic nebo podle pravidel laboratoře.

Podpis

Datum ukončení platnosti



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

VITROS je registrovaná ochranná známka společnosti
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2002-2012

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES