

95.5.24

仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	瑟若汀 英孚洛爾 慶大黴素試驗系統	申請廠商	杏全實業股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

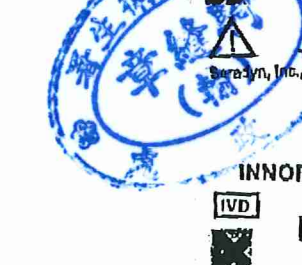
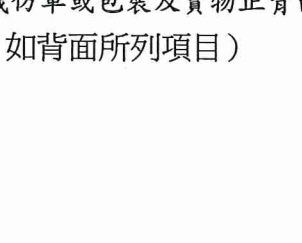
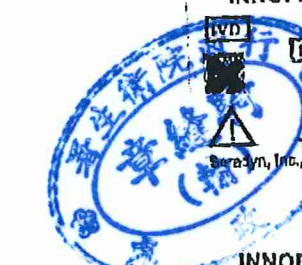
INNOFLUOR™ CALIBRATOR SET INNOFLUOR™ KALIBRATORTESTSATZ COFFRET DE CALIBRATEUR INNOFLUOR™ EQUIPO DE CALIBRADORES INNOFLUOR™ SERIE DI CALIBRATORI PER INNOFLUOR™ CONJUNTO DE CALIBRADORES INNOFLUOR™ INNOFLUOR™-KALIBRATORSÆT INNOFLUOR™ KALIBRATORSATS For Calibration in human serum. Zur Kalibrierung in Humanserum. Pour la calibration dans le sérum humain. Para la calibración en suero humano. Per la calibrazione nel siero umano. Para calibração em soro humano. Till kalibrering i humant serum. För kalibrering i humant serum.  Gentamicin Assay 1mL <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>ug/mL</td><td>B</td><td>ug/mL</td><td>C</td><td>ug/mL</td></tr> <tr> <td>D</td><td>ug/mL</td><td>E</td><td>ug/mL</td><td>F</td><td>ug/mL</td></tr> </table> Fluorescence Polarization Immunoassay System for TDx®/TDxFLx®/Fluoreszenz-Polarisations-Immunist-System für TDx®/TDxFLx®/Système de dosage immunologique à polarisation de fluorescence pour le TDx®/TDxFLx®/Sistema de inmunoensayo de fluorescencia polarizada para TDx®/TDxFLx®/Sistema di immunosaggio a fluorescenza polarizzata per TDx®/TDxFLx®/Sistema de imunoenso de fluorescência polarizada para TDx®/TDxFLx®/FPIA-system (Fluorescence Polarization Immunoassay) für TDx®/TDxFLx®. LOT LoV Ch-B/Lot/Lote/Lotto/Lote/Lot/Part Exp./Varv. bla/Exp./Ced./Scad./exp./Utilisation/Anv. före Store at/ Lagern bei/Cons. a/Almacenar a/Conservare a/Conservar a/Opbevar ved/Tävaras vid 2 - 8°C				A	ug/mL	B	ug/mL	C	ug/mL	D	ug/mL	E	ug/mL	F	ug/mL	英孚洛爾 校正液組 慶大黴素 使用於 TDx / TDx / FLx 分析儀作校正分析,用於人類血清分析 <table border="1"> <tr> <td colspan="6">1ml</td> </tr> <tr> <td>A</td><td>ug/mL</td><td>B</td><td>ug/mL</td><td>C</td><td>ug/mL</td></tr> <tr> <td>D</td><td>ug/mL</td><td>E</td><td>ug/mL</td><td>F</td><td>ug/mL</td></tr> </table> LOT 批號: 有效期限:  R22 不可吞食  儲藏溫度: R32 與酸的接觸後會釋放出有毒的氣體 S35 物質與包裝材需有安全的規劃 S36 操作時應穿著合適的防護衣 S46 若不甚誤食,應立即送醫及出示此標籤				1ml						A	ug/mL	B	ug/mL	C	ug/mL	D	ug/mL	E	ug/mL	F	ug/mL
A	ug/mL	B	ug/mL	C	ug/mL																																
D	ug/mL	E	ug/mL	F	ug/mL																																
1ml																																					
A	ug/mL	B	ug/mL	C	ug/mL																																
D	ug/mL	E	ug/mL	F	ug/mL																																

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單 (如背面所列項目)

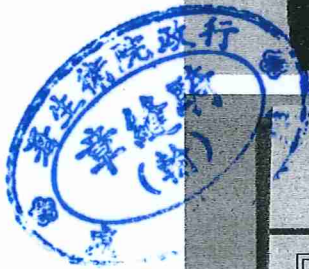
仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	瑟若汀 英孚洛爾 慶大黴素試驗系統	申請廠商	杏全實業股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 0.0 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 A 0142767A
	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 B 0142767A
	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 1.5 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 C 0142767A
	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 3.0 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 D 0142767A
	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 6.0 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 E 0142767A
	INNOFLUOR[®] Gentamicin Calibrator 10.0 $\mu\text{g/mL}$ 1 mL IVD LOT ?????? ?????????? 2 - 8°C Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46260 F 0142767A

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單 (如背面所列項目)



56

27

限醫師及醫檢師使用
僅供體外診斷用

效能

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統利用螢光偏極免疫分析法 (FPAL, Fluorescence Polarization Immunoassay) 定量測量血清中的慶大黴素 (gentamicin) 總量。此分析系統用於 TD_x° 或 $TD_xFL_x^{\circ}$ (TD_x° / $TD_xFL_x^{\circ}$) 分析儀。

試驗摘要及說明

慶大黴素是一種重要的胺基糖苷 (aminoglycoside) 抗細菌藥物，用來治療嚴重的革蘭氏陰性菌的感染。¹⁻⁵ 慶大黴素因其使用經久遠且低成本，單獨施用或與其他抗生素結合使用已變成最廣泛使用的胺基糖苷。⁵ 胺基糖苷似乎可藉由專一地結合到 30 S 核糖體子體 (ribosomal subunit) 而抑制細菌蛋白質合成。⁴⁻⁶

慶大黴素以靜脈注射或肌肉注射施藥為主，會快速地被驅散到細胞間質液中，而不會穿過大部分的細胞膜，且基本上不會結合到血清蛋白質上。⁵ 如其他胺基糖苷，慶大黴素有潛在的耳毒性 (ototoxic) 和腎毒性 (nephrotoxic)。¹⁻⁹ 在腎臟功能正常的患者裡，慶大黴素主要會由腎臟絲球體過濾作用 (glomerular filtration) 快速排泄掉，排除半衰期約 2 小時。在腎臟病患者身上使用慶大黴素必須小心監測。⁴⁻⁶ 由於慶大黴素之排除和散佈在個體間有廣大的差異，所以測量血清含量是必要的，以預防中毒和不適當的劑量。^{4-6,10,11}

已經有發表用於慶大黴素的螢光偏極免疫分析法。^{12,13}

原理

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統，為一種螢光偏極免疫分析法，主要以競爭結合原理為基礎。¹⁴ 樣本抗原會與螢光標記的抗原競爭固定數量的抗體結合位置 (binding sites)。當使用直線極化光激發很小且在溶液中快速旋轉之螢光標記抗原時，所散發出來的光就明顯失去了極性。而當螢光標記的抗原與抗體結合時，旋轉速度會變慢，且在用直線極化光照射後，散射出的光線仍具有很高的極性。在樣本中增加未標記抗原的量，則會降低螢光標記抗原與抗體的結合，而由樣本中散射出的極化光也會變少。將未知樣本中的極化值與在 TD_x° / $TD_xFL_x^{\circ}$ 分析儀上所建立之校正曲線所得的極化值做比較，即可測定出未知樣本中的抗原濃度。

試劑

INNOFLUOR® GENTAMICIN 試劑組
型錄編號 No. 11012

試劑組可執行 100 次試驗，且包含以下之試劑：

1. 在含有以蛋白質做為穩定劑的緩衝液中含有濃度 < 5% 的慶大黴素抗體 (ANTIBODY) (鼠) 以及濃度 < 0.1% 的疊氮化鈉 (sodium azide) 保存劑 (3mL)。瓶蓋標示為 "A"。
2. 在含有以蛋白質做為穩定劑的緩衝液中含有濃度 < 0.1% 的慶大黴素-螢光黃追蹤劑 (Gentamicin-fluorescein TRACER) 以及濃度 < 0.1% 的疊氮化鈉保存劑 (3mL)。瓶蓋標示為 "T"。
3. 含有界面活性劑以及濃度 < 0.1% 的疊氮化鈉保存劑之前處理緩衝液 (PRE-TREATMENT BUFFER) (3mL)。瓶蓋標示為 "B"。

使用 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統所需之 INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液為另外包裝，並獨立販售。

警告及注意事項：僅供體外診斷使用

INNOFLUOR® 校正液含有人體血液成分且應視為有潛在的傳染力。因為沒有任何的測試方法可以確保人類血液成分中不含任何的 HIV、B 型肝炎病毒或其它具傳染力的媒介，所以應在生物安全等級 2 (biosafety level 2, BSL2) 的條件下處理這些檢體，就像 CDC-NIH 手冊中所述之任何具有潛在傳染可能的血清或血液檢體所建議的一樣。¹²

在診斷試劑中的疊氮化鈉保存劑可能會與水管中的鉛或銅反應而產生具強大爆炸性的化合物。因此在丟棄後應立即用大量的水沖洗。

本校正液組中的所有校正液乃設計為以一個完整單元使用。請勿以別的校正液組中的校正液替代或與之混合使用。

	R22	吞食有害身體
	R32	與酸接觸會產生極毒氣體
	R35	此物質與其容器應以安全的方式丟棄
	R36	須穿著適當的防護衣
	S46	若吞食，應立即就醫，並出示該容器或標籤

準備：

試劑及校正液以液體形式供應，已為備用狀態。在使用前，均應溫和地混合均勻以得到一均質的混合物，並避免氣泡產生。

校正液及試劑的儲存：

未使用時，應將試劑及校正液試劑瓶加蓋密封，儲存於 2°-8°C 的陰暗環境中。若已超過印於外包裝及試劑瓶標籤上之保存期限，請勿再使用。

穩定性之顯示：

監測各種濃度的血清控制組，並核對校正曲線極化誤差 (calibration curve polarization error, PERR) 及均方根誤差 (root mean square error, RMSE) 是否在此說明書之 "程序摘要-校正" 章節中所示的限制內，以決定 INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正曲線之可接受度。校正曲線的穩定性可藉由監測後續樣本分析的控制組建立。

檢體的收集及準備檢體以進行分析

病人不需做任何特殊的準備。每次分析都需要至少 75 μ L 的血清，利用一般的無菌靜脈穿刺方式收集即可。當由 indwelling lines 抽血時，應採取例行性的預防措施。¹⁶ 病人檢體應儲存在 2°-8°C 的環境中，且不得儲存超過 24 小時。若必需存放較長的時間，則血清應冷凍儲存於 -20°C 或更低溫的環境中。¹⁷ 應等冷凍檢解完全解凍、並混合均勻後再使用。在進行檢體萃取程序之前應先將所有檢體混合好。

未評估血漿在 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統的適用性。

含有盤尼西林 (penicillins) 及頭孢菌素 (cephalosporins) 的病患血清應於收到後儘速測試或冷凍儲存，因為它們可能會使體外的胺基糖苷失去活性。⁴ 由某些這些藥物的結合體引起的失活作用甚至在 -20°C 下也會發生，除非加入 β -內酰胺酶素 (beta-lactamase) 使 β -內酰胺 (beta-lactam) 藥物使失去活性。⁶

Handwritten signature and date: 22

干擾物質：

在含有各種濃度慶大黴素的血清中加入以下之化合物，利用 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統定量慶大黴素，發現除了膽紅素 (bilirubin) 的誤差小於 10% 外，其餘干擾物質的誤差均小於 7%。

已測試的化合物	加入的濃度 (mg/dL)
膽紅素(bilirubin)	10
膽固醇(cholesterol)	400
三酸甘油酯(triglycerides)	1000
血紅素(hemoglobin)	500
白蛋白(albumin)	6000

分析程序

A. 注意事項

1. INNOFLUOR® GENTAMICIN 試劑及校正液組設計用為一個分析系統，且在進行分析前，必須用試劑及校正液在 TD_x/TD_xFL_x® 分析儀上產生校正曲線。參照 TD_x/TD_xFL_x® 系統操作手冊中 (TD_x/TD_xFL_x® System Operation Manual) 中之分析儀使用說明。
在試劑盤上有標示 TD_x® 分析儀的條碼。INNOFLUOR® GENTAMICIN TD_xFL_x® 試劑包裝碼 (Reagent Pack Codes) 與 TD_xFL_x® 分析儀中的試劑包裝條碼是不同的。試劑包裝碼可經由 TD_xFL_x® 條碼覆寫程序以人工的方式輸入；輸入方式參閱“系統操作手冊”，或可將試劑包裝條碼標籤放在試劑盤之 TD_x® 分析儀條碼標籤上，用 TD_xFL_x® 自動掃描。
2. 依據“系統操作手冊”中之建議進行分析儀的保養維護。若檢體探針損壞或未適當維護，則可能會發生檢體超量 (sample carry over) 的情況。
3. 若出現“HI”或“LOW”的標示時，遵照分析儀“系統操作手冊”中之程序進行。在“結果”及“程序限制”中有詳細說明。
4. 所需之最低檢體量為 75 µL。在用移液管 (pipet) 搬移校正液、病人檢體及控制樣本時，應小心避免產生氣泡、泡沫或潑濺的情形。一旦放入校正液、病人檢體或控制樣本後，即應立即啟動分析程序，以免檢體蒸發。
5. 勿將試劑置於室溫或分析儀內至超過分析所需的時間。當分析儀分析過程結束後，應立即將試劑瓶蓋好密封，並適當儲存。在使用後，應立即適當地存放校正液組。
6. 妥善地丟棄檢體盒及透明管。

C. 程序摘要-校正

1. 依據附在本試劑組中的“產品補充說明”進行分析啟動及參數編輯程序，以設定正確的 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統之分析儀操作參數。
2. 選擇一校正盤，並放入 2 個卡匣及透明管供每一校正液使用；每個控制樣本則放 1 個卡匣及透明管。每個校正液都應以二重複分析。
3. 溫和地翻轉但徹底地混合校正液，並小心地擠壓每一校正液至少 2 滴的到校正盤之適當的樣本槽中。以高、中、低的次序將每一控制樣本至少移取 75 µL 到適當的樣本槽中。
4. 溫和地翻轉以混合試劑。移除試劑瓶的蓋子，並置於所提供的蓋子槽中。將試劑組及校正盤置於分析儀內，並立即開始校正程序。
5. 在分析儀開始進行前，應先確認分析名稱正確，且有顯示“CALIBRATION”之字眼。若未顯示正確的訊息，則按下“STOP”鍵並參閱“系統操作手冊”中的條碼覆寫程序。
6. 分析校正應符合以下之條件。若不合條件，則檢查分析啟動及所編輯之參數是否為正確的，並重覆校正程序。如需進一步協助，請參閱“系統操作手冊”或與技術服務部門聯絡。

極化誤差 (PERR) 限制：±3.5

均方根誤差 (RMSE)：≤2.0

控制結果應落在所建立之可接受範圍內。

C. 程序摘要-檢體

1. 選擇一分析盤，每個病人檢體及控制樣本放一個卡匣及透明管。
2. 徹底混合每一病患檢體和控制樣本。小心地移取至少 75 µL 到適當的樣本槽中。
3. 溫和地翻轉以混合試劑。移除試劑瓶的蓋子，並置於所提供的蓋子槽中。將試劑組及校正盤置於分析儀內，並立即開始校正程序。
4. 在分析儀開始進行前，應先確認正確的分析名稱顯示在螢幕上。若未顯示正確的訊息，則按下“STOP”鍵並參閱“系統操作手冊”中的條碼覆寫程序。

提供的材料

1. INNOFLUOR® GENTAMICIN 試劑組。型錄編號 No. 11012。

需要但未提供的材料

1. Abbott TD_x/TD_xFL_x® 分析儀。
2. TD_x/TD_xFL_x® 系統操作手冊。
3. INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正組。型錄編號 No. 41017。
4. X-Systems® 稀釋緩衝液。
5. 檢體杯，型錄編號 No. 81001。
6. 透明管，型錄編號 No. 81002。
7. 可準確抽取 75 µL 血清之移液管。
8. INNOFLUOR® GENTAMICIN TD_xFL_x® 試劑包裝條碼清單。型錄號碼 No. 12012。(只有 TD_xFL_x® 才需要)。

分析時間：

儀器需要 16 分鐘來分析一個放滿 20 個檢體的樣本盤，若只分析一個檢體則需 8 分鐘。

校正詳細說明：

所使用之參考材料是“美國藥物參考標準：慶大黴素 (United States Pharmacopeia Reference Standard for Gentamicin)，型錄編號 No. 28900”。此材料是利用分析的重量稀釋方式，在不含任何慶大黴素的正常人體血清中製備的。INNOFLUOR® GENTAMICIN 的分析範圍為 0-10.0 µg/mL。INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液試劑瓶標示為 A、B、C、D、E 及 F；其中，慶大黴素的濃度分別為 0、0.5、1.5、3.0、6.0 及 10.0 µg/mL。

品質控制說明

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統被歸類為中度複雜性試驗，受到美國法規“1998 年臨床實驗室改善修正案-最終規定 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998; Final Rule)”之約束。¹⁸

慶大黴素血清控制樣本主要用來監測分析效能與校正曲線的品質及穩定度。應使用適當的統計方法評估控制值的趨勢，並建立可接受度的範圍。¹⁹ 後續校正，至少應分析兩種不同濃度的慶大黴素控制樣本以確認校正的可接受度。在每一個含有病人檢體的樣本盤中，至少需含有一種濃度的控制樣本。在病人檢體測試的過程中，每 24 小時至少需分析兩個不同濃度的控制樣本。

若所得到的結果超過所建立的可接受度範圍，即需找出原因並解決問題。參照 TD_x/TD_xFL_x® 系統操作手冊中的“疑難排除”一節可取得協助。應評估病人最近一次所產生之可接受的測試結果，若有必要，亦應提出改善行動 (如：重新製作病人的檢體，及修正測試報告)。¹⁸ 如同在 TD_x/TD_xFL_x® 系統操作手冊中所述，在啟動一新的分析前應進行再校正；此外，當控制組超出可接受範圍、使用新批號的試劑、使用新批號的 X-Systems® 稀釋緩衝液、更換分析儀零件或執行分析儀校正程序後，均應重新校正。

結果

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統是一種定量程序。慶大黴素濃度值記錄在 TD_x/TD_xFL_x® 分析儀上，單位為 µg/mL。

若病人檢體結果低於 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統可量測範圍之下限（靈敏度），則應記錄為“小於 0.1 µg/mL”。

程序之限制

在大多數的檢體中，慶大黴素的濃度均應落在慶大黴素校正液之範圍內。若檢體測得之結果大於校正範圍，則濃度會顯示“HI”。使用描述於系統操作手冊中的分析儀稀釋法重新分析檢體。若稀釋大於 1:2 應用不含慶大黴素之人體血清或校正液 A 以人工的方式稀釋。分析稀釋後之檢體，並將最後顯示的值乘上稀釋係數後才是真正的濃度。

有少數的檢體，背景強度高於分析的 MAX BKG 值；在此情況下，“BLK I”讀值後會有一“HI”的標示。如“HI”濃度檢體的稀釋方式，重覆“HI”空白檢體。在詮釋前後矛盾的結果時需非常謹慎。

Netilmicin 和拖不拉黴素（tobramycin），結構與慶大黴素相關，會與抗體交叉反應，但不會同時施用。病患接受這些胺基糖苷治療時將會提高慶大黴素的檢驗結果。

慶大黴素之檢驗結果可能會在有腎官能障礙的病患中變高。應小心解釋與臨床情況不一致之結果。若想要確認結果，則建議採用其他的方法。

期望值

慶大黴素之血清峰值含量通常在 5-10 µg/mL 的範圍。²⁰ 少於 2 µg/mL 的波谷含量顯示可滿足慶大黴素的排除作用，高於 2 µg/mL 會因慶大黴素累積而升高。^{8,21-23} 雖然未嚴格確立此關係，但峰值含量超過 10 µg/mL 和波谷含量超過 2 µg/mL 會與中毒有關，包含腎臟中毒（nephrotoxicity）和耳中毒（ototoxicity）。^{5,10}

效能特性

1. 準確度

a. 回復

回復樣本的配製是利用重量稀釋的方式，以 U.S.P. 慶大黴素與正常人類混合血清製備的現成溶液稀釋，濃度則是涵蓋整個校正範圍。每個樣本均以二重複進行分析，32 條校正曲線，n=64。下表列出具有代表性的數據。

標的物 µg/mL	量測值 µg/mL	百分比 (%) 回復
0.50	0.53	106.0
1.00	1.05	105.0
1.50	1.56	104.0
2.25	2.32	103.1
3.00	3.06	102.0
4.50	4.52	100.4
6.00	6.02	100.3
8.00	8.06	100.8
10.00	10.20	102.0
平均回復率 102.6%		

b. 病人檢體與參考分析的相關性

將 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統在 TDx® 上測得的濃度值，與由接受慶大黴素治療病人身上取得之血清檢體經由 Abbott Gentamicin 分析所得之結果進行比較。代表性的結果如下所示。

INNOFLUOR® GENTAMICIN	Vs.	Abbott Gentamicin
n	=	69 (0.08 - 9.81 µg/mL)
截距	=	-0.107
斜率	=	0.985
相關係數	=	0.9928

2. 精確度

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統的精確度是依據 NCCLS 指導方針評估的。²⁴ 利用不同的操作員、儀器、校正曲線以及多批的試劑，針對 3 種等級之市售血清控制組進行研究。這些研究中，精確度結果通常都在 3% C.V 以下。代表性之研究結果如下所列。

n=96			
平均值 (µg/mL)	2.93	6.32	9.32
SD Within Run	0.06	0.13	0.19
CV Within Run (%)	2.10	2.12	2.05
SD Total	0.18	0.14	0.24
CV Total (%)	2.73	2.22	2.28

3. 專一性

a. 交叉反應

進行研究以檢視 INNOFLUOR® GENTAMICIN 抗體與結構相關之化合物的交叉反應。下列化合物以下表所列濃度加入正常人類血清中，並利用 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統進行試驗。交叉反應百分比(%)=(測得之慶大黴素濃度除以加入之化合物的濃度)×100。具代表性之研究結果如下表所示。

受測化合物	加入濃度 (µg/mL)	交叉反應 %
丁胺卡那黴素(amikacin)	5,10,100	<1
卡那黴素(kanamycin)	5,10,100	<1
耐特黴素(netilmicin)	5	23.5
耐特黴素(netilmicin)	10	21.3
拖不拉黴素(tobramycin)	5, 10, 100	<1

b. 藥物干擾

在本試劑組中所使用的抗體利用 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統檢測是否有潛在的干擾物質。將下表所列的物質加在正常的人類血清中，在測試濃度超過臨床相對程度的情況下，測試結果顯示干擾在 1% 以下。

受測化合物	加入濃度 (µg/mL)
乙醯水楊酸 (acetylsalicylic acid)	500
對乙醯氨基酚 (acetaminophen)	200
異丁苯丙酸 (ibuprofen)	400

4. 靈敏度

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統所能測得的下限值定義為，在信心等級 95% 的情況下，可自 0 中識別出的最低濃度，值為 0.1 µg/mL。²⁵

參考文獻

- Cox CE. gentamicin. Med Clin N Amer 1970;53:1305-1315.
- Riff LJ, et al. Pharmacology of gentamicin in man. J Infec Dis 1971;124 [suppl]:98-105.
- Winters RE, et al. Relation between dose and levels of gentamicin in whole blood. J Infec Dis 1971;124[suppl]:90-95.
- Edson RS, Terrell CL. The aminoglycosides. Mayo Clin Proc 1991;66(11):1158-1164.
- Sande MA, Mandell GL. Antimicrobial agents. The aminoglycosides. In: The pharmacological basis of therapeutics, Goodman Gilman A. ed. Pergamon Press Inc., New York 10523 1990;1098-1116.
- Anhalt JP. Interpretation of antimicrobial concentrations in serum. AACC Therapeutic drug monitoring continuing education and Q.C. program, April 1981:1-11.

7. Jackson GG, et al. Ototoxicity of gentamicin in man: a survey and controlled analysis of clinical experience in the United States. J Infect Dis 1971;124[suppl]:130-137.
8. Dehlgren JD, Anderson ET, Hewitt WL. gentamicin blood levels, a guide to nephrotoxicity. Antimicrob Agents Chemother 1975;8:58-62.
9. Chan RA, Benner EJ, Hoeprich PD. Gentamicin therapy in renal failure: a nomogram for dosage. Ann Intern Med 1976;76:773-778.
10. Nordstrom L, Banck G, Belfrage S, Juhlin I, Tjernstrom O, Toremalm NG. Prospective study of the ototoxicity of gentamicin. Acta Pathologica Et Microbiologica Scandinavica 1973;Section B 81 [suppl 241]:58-61.
11. Jelliffe RW, Iglesias T, Hurst AK, et. al. Individualising gentamicin dosage regimens. A comparative review of selected models, data fitting methods and monitoring strategies. Clin Pharmacokinet 1991;21(6):461-478.
12. Jolley ME, Stroupe SD, Wang CJ, et. al. Fluorescence polarization immunoassay I. Monitoring aminoglycoside antibiotics in serum and plasma. Clin Chem 1981;27(7):1190-1197.
13. Joos B, Luthy R, Blaser J. Long term accuracy of fluorescence polarization immunoassays for gentamicin, tobramycin, netilmicin, and vancomycin. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 1989;24:797-803.
14. DeGrella RF. Fluorescence polarization: a review of laboratory applications. Amer. Biotech Lab 1988;6:29-33.
15. Biosafety in microbiological and biomedical Laboratories, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1984:11-13.
16. NCCLS approved standard H3-A2. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture – second edition. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1990;10(12).
17. NCCLS approved guideline H18-A. Procedures for the handling and processing of blood specimens. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1990;10(12).
18. U.S. Department of Health and Human Services, Health Care Financing Administration, Public Health Service. Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule. Federal Register February 28, 1992;57(40).
19. NCCLS approved guideline C24-A. Internal quality control testing: principles and definitions. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1991;11(6).
20. Barza M, Lauermann M. Why monitor serum levels of gentamicin? Clin Pharmacokinet 1978;3:202-215.
21. Hewitt WL. gentamicin: Toxicity in perspective. Post Grad Med J 50 1974;[suppl 7]:55-59.
22. Goodman EL, VanGelder J, Holmes R, Hull AR, Sanford JP. Prospective comparative study of variable dosage and variable frequency regimens for administration of gentamicin. Antimicrob Agents Chemother 1975;8:434-438.
23. Schentag JJ, Cumbo TJ, Jusko WJ, Plaut ME. gentamicin tissue accumulation and nephrotoxic reactions. JAMA 1978;240:2067-2069.
24. NCCLS tentative guideline, EP5-T2, 2nd ed. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1992;12(4).
25. Anderson DJ. Determination of the lower limit of detection. Clin Chem 1989;35(10):2152-2153.

Innofluor® Reagents



Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Donawa Italia Srl.
Via Fonte di Fauno, 22 - 00153 Rome, Italy

電話：317-610-3800

傳真：317-610-3888

美國製造

製造商：Seradyn, Inc. Indianapolis, IN 46268

INNOFLUOR®為Seradyn, Inc. Indianapolis, IN 46268之註冊商

標。

TD_x®、TD_xFL_x®及X-Systems®為Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL 60064之註冊商標。

Copyright©2003 版權為Seradyn, Inc.所有。

2004年2月修訂

藥商名稱：杏全實業股份有限公司

藥商地址：台北市瑞安街135巷11號1樓

型錄編號 No. 41017

限醫師及醫檢師使用
僅供體外診斷用

效能

INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液組主要用來校正 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統。此分析系統用於 TD_x® 或 TD_xFL_x® (TD_x / TD_xFL_x) 分析器。

使用程序之原理

INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統利用螢光偏極免疫分析法 (FPAI, Fluorescence Polarization Immunoassay) 定量測量血清中的慶大黴素總量，以監測治療性藥物。試劑組內的 "INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統產品補充說明" 中有詳細的試驗說明。

試劑

INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液組內包含人體血清以及濃度 <0.1% 的疊氮化鈉 (sodium azide) 以保存下列不同濃度之 Gentamicin：

試劑瓶	濃度 (µg/mL)
A	0.0
B	0.5
C	1.5
D	3.0
E	6.0
F	10.0

每個校正液試劑瓶含 1 ml，足以產生 4 組二重複的校正曲線。

警告及注意事項：僅供體外診斷使用

INNOFLUOR® 校正液含有人體血液成分，所有人體血液之衍生物均應視為有潛在的傳染力。因此，建議應使用已建立好的良好實驗室常規處理這些試劑及人體血液，因為沒有任何試驗方法可以保證這些人體血液的衍生物不具傳染力。

診斷試劑中的疊氮化鈉保存劑可能會與水管中的鉛或銅反應而形成具強大爆炸性的化合物；因此在丟棄後應立即用大量的水沖洗。

校正液組中的所有校正液乃設計為以一個完整單元使用。請勿以別的正液組中的校正液代替或與之混合使用。

	R22	吞食對身體有害
	R32	與酸接觸會產生極毒氣體
	R35	此物質與其容器應以安全的方式丟棄
	R36	須穿著適當的防護衣
	S46	若吞食，應立即就醫，並出示該容器或標籤

準備：

校正液是於正常的人類血清基質 (human serum matrix) 中製備的，包裝在滴管瓶中，以液體形式供應，且已為備用狀態。在每次使用前，應溫和地混合均勻以得到一均質的混合物，並避免氣泡產生。

校正液的儲存：

未使用時，應將校正液試劑瓶加蓋密封，儲存於 2°-8°C 中。校正液暴露於室溫中的時間勿超過進行分析所需的時間。若已超過印於外包裝及試劑瓶標籤上之保存期限，請勿再使用。

穩定性之顯示：

監測各種濃度的血清控制組，並核對 RMSE 及 PERR 是否在 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統產品補充說明之 "程序摘要 (Summary of Procedure) - 校正" 章節中所示的限制內，以決定 INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正曲線之可接受度。

分析程序

INNOFLUOR® GENTAMICIN 試劑及校正液乃設計成當作一分析系統使用。輸入啟動碼及編輯分析參數後，在進行控制組及病人檢體分析之前，必須在 TD_x® / TD_xFL_x® 分析器上用 INNOFLUOR® GENTAMICIN 試劑及校正液產生校正曲線。

每種校正液均需以二重複分析。小心地擠壓出至少 2 滴的校正液到校正盤之適當的樣本槽中，避免產生氣泡。產生校正曲線時，應遵照 TD_x® / TD_xFL_x® 系統操作手冊中所建議的程序進行。

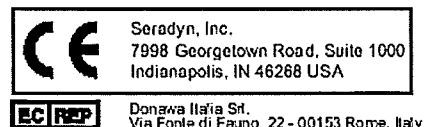
INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液組之詳細使用說明，請參閱 INNOFLUOR® GENTAMICIN 分析系統產品補充說明中的 "程序摘要 - 校正" 章節。

校正詳細說明：

用來查核校正液精確度的參考材料是 "美國藥物參考標準：慶大黴素 (United States Pharmacopeia Reference Standard for Gentamicin)，型錄編號 No. P28900"。參考樣本是利用重量稀釋的方式，將 USP Gentamicin 摻入不含任何慶大黴素的人體血清中，製備各種橫跨分析校正範圍的濃度。

INNOFLUOR® GENTAMICIN 校正液組之製備是將高純度的慶大黴素，以重量稀釋的方式摻入不含任何慶大黴素的人體血清中，製得 0、0.5、1.5、3.0、6.0 及 10.0 µg/mL 的濃度。

Innofluor® Calibrators



電話：317-610-3800

傳真：317-610-3888

美國製造

製造商：Seradyn, Inc. Indianapolis, IN 46268

INNOFLUOR® 為 Seradyn, Inc. Indianapolis, IN 46268 之註冊商標。

TD_x®、TD_xFL_x® 及 X-Systems® 為 Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL 60064 之註冊商標。

Copyright® 2003 版權為 Seradyn, Inc. 所有。
2004 年 2 月修訂

藥商名稱：杏全實業股份有限公司
藥商地址：台北市瑞安街 135 巷 11 號 1 樓

25
36