ARK™ *Linezolid Assay*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Linezolid Assay si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci. Testovací systém ARK Linezolid Assay obsahuje samostatně dodávané testovací sady pro ARK Linezolid Assay, ARK Linezolid Calibrator a ARK Linezolid Control.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznický servis

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní omezení
	Přečtěte si návod k použití	R1 R2	Činidlo 1 / Činidlo 2
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

1 Jméno

ARK™ *Linezolid Assay*

2 Zamýšlené použití

ARK Linezolid Assay je homogenní enzymový imunotest určený pro kvantitativní stanovení linezolidu v lidském séru na automatizovaných klinických chemických analyzátorech. Získaná měření se používají při monitorování hladin linezolidu, aby se zajistila vhodná léčba.

3 Souhrnné informace a vysvětlení testu

Linezolid (ZYVOX®, Pfizer, Inc.) [(S)-N-[[3-[3-Fluoro-4- (4-morpholinyl)fenyl] -2-oxo-5-oxazolidinyl] methyl]-acetamid] je derivát oxazolidinonu s převážně bakteriostatickým účinkem proti závažným infekcím způsobeným grampozitivními bakteriemi rezistentními na methicilin nebo vankomycin.[1]

Přípravek ZYVOX je indikován u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí způsobených citlivými grampozitivními bakteriemi: nozokomiální pneumonie; komunitní pneumonie; komplikované infekce kůže a struktury kůže, včetně infekcí diabetické nohy, bez souběžné osteomyelitidy; nekomplikované infekce kůže a struktury kůže; infekce *Enterococcus faecium* rezistentní na vankomycin.[2]

4 Principy postupu

ARK Linezolid Assay je homogenní imunoanalýza založená na konkurenci mezi léčivem ve vzorku a linezolidem označeným rekombinantním enzymem glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (rG6PDH) pro vazbu na protilátkové činidlo. Jakmile se protilátka naváže, enzymová aktivita klesá. V přítomnosti léčiva ze vzorku se aktivita enzymu zvyšuje a je přímo související s koncentrací léčiva. Aktivní enzym převádí koenzym nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) na NADH, který se měří spektrofotometricky jako rychlost změny absorbance. Endogenní sérum G6PDH neinterferuje s výsledky, protože koenzym NAD funguje pouze s bakteriálním enzymem použitým v testu.

5 Činidla

REF	Popis produktu	Množství/objem
5034-0001-00	**ARK Linezolid Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí polyklonální protilátky proti linezolidu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 28 ml
	Činidlo R2 – Enzym Linezolid značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), pufrem, hovězím sérovým albuminem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 14 ml

Manipulace a skladování

Reakční činidla ARK Linezolid Assay jsou dodávána tekutá, připravená k použití a lze je použít přímo z chladničky. Pokud se reakční činidla nepoužívají, musí být skladována při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), ve svislé poloze a se šroubovacími uzávěry pevně uzavřenými. Pokud jsou činidla skladována podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku. Reakční činidla nezmrazujte. Vyhněte se dlouhodobému vystavení teplotám nad 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování činidel může ovlivnit funkčnost testu.** Činidla byla stabilní až 60 dní při skladování v přístroji na základě podpůrných údajů.

Produkty ARK Linezolid obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů. Pokud jde o jiné součásti testu, nevyžaduje se žádná zvláštní manipulace.

6 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Určeno pouze pro profesionální použití v laboratoři.
- Pouze k použití na lékařský předpis.
- Činidla R1 a R2 jsou dodávána jako odpovídající sada a neměla by být zaměňována s činidly z různých čísel dávek.
- Činidla obsahují ≤0,09 % azidu sodného.
- Test by měl být používán pouze ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů.

7 Odběr a příprava vzorků pro analýzy

- Každá laboratoř je odpovědná za dodání platného vzorku pro analýzu podle svých postupů zajištění kvality.
- Sérum je vyžadováno. Rovnovážný, průměrný vzorek (před dávkou) je obecně přijímán jako nejkonzistentnější pro terapeutické monitorování linezolidu. Je třeba zaznamenat čas odběru krve od poslední dávky.

- Odběr krve musí být prováděn s odběrovými zkumavkami kompatibilními pro použití s terapeutickým monitorováním léčiv (TDM).
- Dodržujte doporučení výrobce odběrné zkumavky pro sběr, zpracování a centrifugaci.
- Dokument CLSI GP44-A4 nastiňuje postupy pro minimalizaci artefaktů v důsledku odběru vzorků a manipulace pro běžné laboratorní testy.[3]
- Nevyvolávejte pěnění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování, aby byla zachována integrita vzorku od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován.
- Fibrin, červené krvinky a další částice mohou způsobit chybný výsledek. Zajistěte adekvátní centrifugaci.
- Přítomnost bublin nebo pěny na vzorcích může vést k dodání krátkého vzorku a chybným výsledkům.
- Každá laboratoř by měla konzultovat dostupnou literaturu a interní údaje týkající se stability vzorku.
- Vyčištěné vzorky mohou být skladovány až jeden týden při teplotě 2 až 8 °C. Pokud se testování zpozdí o více než jeden týden, vzorky by měly být skladovány zmrazené (≤ -20 °C) až čtyři týdny před testováním. Je třeba dbát na omezení počtu cyklů zmrazování a rozmrazování.
- **Se všemi vzorky pacientů zacházejte, jako by byly potenciálně infekční.**

8 Postup

Poskytnuté materiály
ARK Linezolid Assay – **REF** 5034-0001-00

Požadované materiály – poskytovány samostatně
ARK Linezolid Calibrator – **REF** 5034-0002-00
Kontrola kvality – ARK Linezolid Control – **REF** 5034-0003-00

Nástroje
Před použitím může být nutné přenést činidla R1 a R2 do nádob na činidla specifických pro analyzátor. Zabraňte křížové kontaminaci R1 a R2.

Mnoho automatizovaných klinických chemických analyzátorů s fotometrickým stanovením rychlosti při 340 nm je vhodných. Pro naprogramování ARK Linezolid Assay nahlédněte do aplikačního listu specifického pro analyzátor, který je k dispozici u vašeho distributora nebo zákaznického servisu ARK. Aplikační protokoly opatřené značkou CE byly ověřeny výrobcem. Laboratoř je odpovědná za provedení všech vhodných validací pro použití testu s jinými nastaveními nebo analyzátory.

Informace o každodenní údržbě naleznete v provozní příručce specifické pro daný přístroj.

Sekvence testování
Chcete-li provést nebo kalibrovat test, přečtěte si příručku pro obsluhu specifickou pro daný přístroj a aplikační list specifický pro daný přístroj.

Kalibrace
Proveďte úplný kalibrační postup (6 bodů) pomocí ARK Linezolid Calibrators A, B, C, D, E a F; cyklus kalibrátoru proveďte dvakrát. Ověřte kalibrační křivku nejméně dvěma úrovněmi kontroly kvality podle zavedeného plánu zajištění kvality laboratoře.

Překalibrujte při každém použití nové dávky činidel nebo podle výsledků kontroly kvality (viz **kontrola kvality** níže). K ověření nové kalibrační křivky jsou zapotřebí přijatelné výsledky kontroly kvality. Pokud se použije nová sada činidel se stejným číslem dávky, ověřte systém pomocí kontrolních testů.

Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 14 dní na základě podpůrných údajů.

Kontrola kvality (QC)
Laboratoře by měly stanovit postupy kontroly kvality pro ARK Linezolid Assay. Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky. Před hlášením výsledků pacientů se ujistěte, že výsledky kontroly kvality splňují kritéria přijatelnosti.

Správná laboratorní praxe naznačuje, že každý den se testují nejméně dvě úrovně kontroly kvality vzorků pacientů (nízké a vysoké lékařské rozhodovací položky) a pokaždé se provádí kalibrace. Sledujte kontrolní, zda nevykazují nějaké trendy nebo posuny. Pokud jsou zjištěny jakékoliv trendy nebo posuny nebo pokud se kontrola neobnoví ve stanoveném rozsahu, zkontrolujte všechny provozní parametry podle postupů kvality vaší klinické laboratoře. Obraťte se na zákaznický servis pro další pomoc.

Protokol ručního ředění
Rozsah měření ARK Linezolid Assay je 0,8 – 30,0 µg/ml. Vzorky obsahující linezolid ve vyšších koncentracích (>30,0 µg/ml) se testují ředěním vzorku do měřicího rozsahu. Zřeďte vzorek kalibrátorem nuly (CAL A). Navrhuje se čtyřnásobný součinitel ředění. Vynásobte výsledek testu součinitelem ředění.

$$\text{Součinitel ručního ředění} = \frac{\text{(objem vzorku + objem CAL A)}}{\text{Objem vzorku}}$$

9 Výsledky

Jednotky hlášení výsledku jako µg/ml nebo µmol/l. Chcete-li převést výsledky z µg/ml linezolidu na µmol/l linezolidu, vynásobte µg/ml

koeficientem 2,964. Hodnota linezolidu z tohoto testu by měla být použita ve spojení s dalšími klinickými informacemi. Všechny chybové kódy výsledků naleznete v návodu k obsluze konkrétního přístroje.

Test by měl být používán pouze ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů. Viz **Očekávané hodnoty.**

10 Omezení postupu

Tento test je určen pouze pro použití se sérem; viz část **Odběr vzorků a příprava k analýze**. Obecně je vhodné používat stejnou metodu (stejně jako matrici) konzistentně pro individuální péči o pacienta vzhledem k potenciálu variabilit mezi metodami. Viz část **Očekávané hodnoty** níže.

11 Očekávané hodnoty

Linezolid je první z oxazolidinonových antibiotik, která získala celosvětové přijetí pro léčbu závažných infekcí způsobených grampozitivními bakteriemi rezistentními na methicilin nebo vankomycin, stejně jako tuberkulózou rezistentní na léky. Minimální inhibiční koncentrace (MIC_{90}) jsou hlášeny jako ≤ 2 mg/l pro S. aureus, E. faecalis, E. faecium, S. pneumoniae a koaguláza-negativní izoláty streptokoků.[4] MIC_{90} pro M. tuberculosis je hlášeno jako 0,5 mg/l.[5]

Účinnost léčby byla spojena se dvěma farmakokinetickými parametry – poměrem denní plochy pod křivkou plazmatické koncentrace k minimální inhibiční koncentraci (AUC_{24}/MIC) a podílem času, po který je plazmatická koncentrace vyšší než minimální inhibiční koncentrace (%T>MIC) pro organismus.[6] Vzhledem k tomu, že AUC a minimální koncentrace jsou vysoce korelované, byla použita měření minimálních koncentrací linezolidu (C_{min}) k zajištění účinné terapie cílením na C_{min} nad známou MIC nebo MIC_{90} (obvykle 2 mg/l) nebo cílením na minimální koncentraci, která předpovídá, že AUC bude vyšší než 80–120 násobek MIC. [7-9]

Nežádoucí účinky spojené s léčbou linezolidem omezují jeho použití a zahrnují periferní neuropatii, dysfunkci jater a potlačení kostní dřeně, což vede k anémii, trombocytopenii a pancytopenii. Výskyt těchto účinků koreluje s dávkou i délkou léčby. Studie naznačují, že nežádoucí účinky lze minimalizovat řízením dávky, aby se udržely minimální koncentrace linezolidu pod 7 mg/l (po dobu léčby ≤14 dní)[10,11] nebo pod 2 mg/l po delší dobu léčby spojené s tuberkulózou.[12]

U některých skupin pacientů byla pozorována významná variabilita farmakokinetiky (snížené uvolnění kreatininu, kriticky nemocní pacienti, novorozenci, pacienti na hemodialýze a pacienti užívající induktory P-glykoproteinu, jako je levothyroxin). [13,14] Pouze 50 % pacientů nemocnic, kterým byla podána standardní dávka 600 mg dvakrát denně, dosáhlo

koncentrací v cílovém terapeutickém rozmezí 2–7 mg/l[15], což zdůrazňuje význam TDM pro linezolid.

Koncentrace linezolidu by neměly být jediným prostředkem léčby. Test by měl být použit ve spojení s informacemi dostupnými z klinických hodnocení a jiných diagnostických postupů. Lékaři by měli pacienty během léčby a úpravy dávkování pečlivě sledovat.

12 Specifické funkční charakteristiky

Každá laboratoř je odpovědná za ověření funkčnosti pomocí parametrů přístroje stanovených pro jejich analyzátor. Na systému Beckman Coulter AU680 byly získány následující funkční charakteristiky.

Citlivost

Limit kvantifikace (LOQ)

Následující charakteristiky byly stanoveny podle CLSI EP17-A2 pro ARK Linezolid Assay. Funkčnost specifická pro analyzátor se může lišit.

Kritérium	Linezolid (µg/ml)
Limit slepého vzorku (LoB); N = 60 µB + 1,645 SD, kde SD = 0,002	0,003
Limit detekce (LoD); N = 60 LoB + 1,652 SD, kde SD = 0,041	0,07
Limit kvantifikace (LoQ); N = 40 LoQ – 2 SD > LoD S přijatelnou výtěžností a linearitou	0,8

Každá laboratoř je odpovědná za stanovení kritérií pro podávání zpráv o koncentracích linezolidu. Následující návrh z CLSI EP17-A2 může být vhodný:

Výsledek ≤ LoB	zpráva „nebylo detekováno; koncentrace < LoD“
LoB < Výsledek < Zpráva LoQ	„detekován analyt; koncentrace < LoQ“
Výsledek ≥ LoQ	hlásí výsledek jako naměřený

Rozsah měření

Rozsah měření ARK Linezolid Assay je 0,8 – 30,0 µg/ml. Vzorky obsahující linezolid ve vyšších koncentracích (>30,0 µg/ml) mohou být testovány ředěním vzorku do měřicího rozsahu pro kvantitativní výsledek nebo jinak

hlášeny jako zjištěné nad měřicím rozsahem. Viz **část 8 Postup** – **Protokol o ručním ředění.**

Výtěžnost

Analytická výtěžnost byla provedena přidáním koncentrovaného linezolidu léčiva do lidského séra negativního na linezolid. Zásobní koncentrát linezolidu v metanolu byl objemově přidán do lidského séra negativního na linezolid, což představuje koncentrace léku v celém rozsahu testu. Bylo testováno šest replikátů každého vzorku. Výsledky byly zprůměrovány a porovnány s cílovou koncentrací a vypočteným procentem výtěžnosti.

$$\% \text{ výtěžnosti} = \frac{100 \times \text{průměrná výtěžná koncentrace}}{\text{Teoretická koncentrace}}$$

Teoretická Koncentrace (µg/ml)	Průměr, výtěžnost Koncentrace (µg/ml)	Procento Výtěžnost (%)
0,75	0,82	108,9
1,5	1,5	97,4
3,0	3,0	100,0
4,0	4,1	102,1
8,0	8,2	102,2
12,0	12,0	99,8
18,0	18,3	101,9
24,0	23,0	96,0
28,0	28,0	99,9

Průměrné procento výtěžnosti: 100,9 %

Linearita

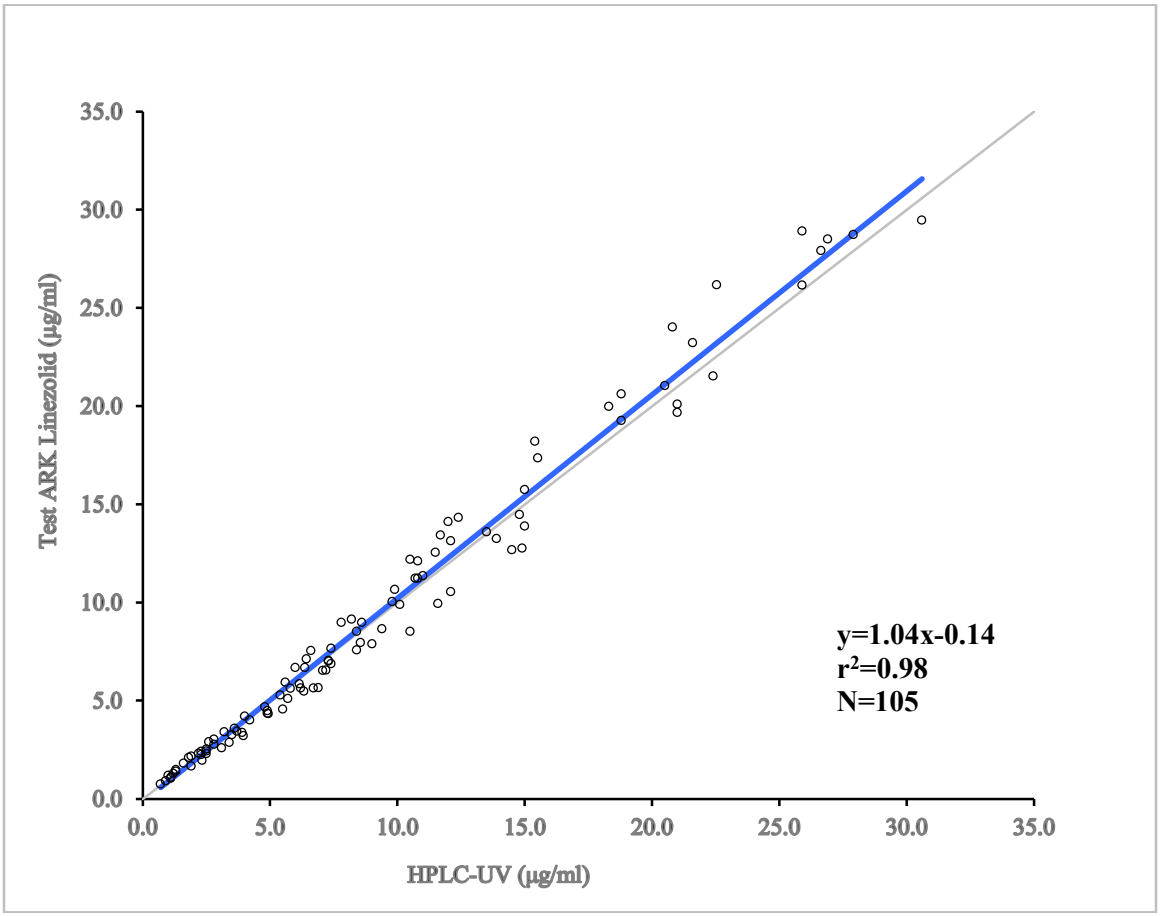
Byly provedeny studie linearity, jak je navrženo v CLSI EP6-A. Byl připraven vzorek séra 36,0 µg/ml linezolidu a ředění bylo provedeno proporcionálně s lidským sérem negativním na linezolid. Linearita při specifických ředěních byla považována za přijatelnou, pokud byl procentuální rozdíl ±10 % mezi předpokládanými regresními hodnotami 1. a 2. řádu nebo ±0,20 µg/ml při koncentracích ≤ 1,00 µg/ml. Lineární vztah byl prokázán mezi 0,75 a 30,0 µg/ml ($y = 0,9571x + 0,1817$).

Nominální (µg/ml)	Měřeno Výsledky (µg/ml)	Předpokládané výsledky 1. řádu	Předpokládané výsledky 2. řádu	Rozdíl
0,0	0,0	0,18	-0,05	Nepoužito
0,75	0,80	0,90	0,72	-0,18 µg/ml
1,5	1,4	1,6	1,5	-8,4 %
3,0	2,9	3,1	3,0	-1,6 %
6,0	6,0	5,9	6,0	1,5 %
9,0	9,0	8,8	9,0	2,1 %
12,0	11,8	11,7	11,9	2,0 %
15,0	14,9	14,5	14,8	1,7 %
18,0	17,4	17,4	17,6	1,2 %
21,0	20,7	20,3	20,4	0,6 %
24,0	23,6	23,2	23,1	-0,1 %
27,0	25,0	26,0	25,8	-0,7 %
30,0	28,9	28,9	28,5	-1,4 %

Porovnání metod

Srovnávací studie metod byly provedeny s použitím CLSI EP09-A3 jako směrnice. Výsledky ARK Linezolid Assay byly porovnány s výsledky vysoce účinné kapalinové chromatografie spojené s ultrafialovou spektroskopií (HPLC-UV). Byla provedena regresní analýza Passing-Bablok pro 105 vzorků séra s koncentracemi linezolidu podle HPLC-UV, které se pohybovaly od 0,7 µg/ml do 30,6 µg/ml. Regresní statistiky Passing-Bablok[16] jsou uvedeny níže (s limity spolehlivosti 95%).

Sklon	1,04	(1,0 až 1,07)
průsečík s osou y	-0,14	(-0,38 až 0,02)
Korelační koeficient (r^2)	0,98	(0,97 až 0,99)
Počet vzorků	105	



Přesnost

Přesnost byla stanovena, jak je popsáno v CLSI EP05-A3. Ve studii byly použity tříúrovňové kontroly a tři vzorky linezolidu v souhrnném lidském séru. Každá úroveň byla testována čtyřikrát dvakrát denně po dobu 20 dnů. Každý běh za den byl oddělen nejméně dvěma hodinami. Byly vypočteny intra run, mezi dnem, celková SD a procentuální CV. Výsledky jsou uvedeny níže. Kritéria přijatelnosti: ≤10 % celkového CV.

Vzorek	N	Průměr (µg/ml)	Opakovatelnost V rámci cyklu		Mezi dnem		Reprodukovatelnost Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
ARK Linezolid Control								
NÍZKÁ	160	2,0	0,08	3,9	0,03	1,7	0,08	4,2
STŘEDNÍ	160	10,4	0,41	4,0	0,19	1,9	0,45	4,3
VYSOKÁ	160	20,2	0,84	4,2	0,41	2,0	0,93	4,6
Lidské sérum								
NÍZKÁ	160	1,9	0,08	4,1	0,04	2,2	0,09	4,6
STŘEDNÍ	160	10,6	0,39	3,7	0,15	1,4	0,43	4,0
VYSOKÁ	160	20,7	1,03	5,0	0,50	2,4	1,14	5,5

Interferující látky

Interferenční studie byly provedeny s použitím CLSI EP7-A3 jako směrnice. Byly hodnoceny klinicky vysoké koncentrace následujících potenciálně interferujících látek v séru se známými hladinami linezolidu (2,0 µg/ml a 10,0 µg/ml). Každý vzorek byl testován pomocí ARK Linezolid Assay spolu s kontrolou séra linezolidu. Měření linezolidu vedlo k chybě ≤10 % v přítomnosti interferujících látek na testovaných úrovních.

		Procento výtěžnosti (%)	
Interferující Látka	**Interferent Koncentrace**	**2,0 µg/ml Linezolid**	**10,0 µg/ml Linezolid**
Albumin	12 g/dl	99,8	99,4
Bilirubin – konjugovaný	72 mg/dl	97,9	95,1
Bilirubin – nekonjugovaný	72 mg/dl	98,5	98,3
Cholesterol	620 mg/dl	103,3	94,5
Lidský IgG	12 g/dl	98,9	95,2
Hemoglobin	1050 mg/dl	104,3	91,8
Revmatoidní součinitel	1080 IU/ml	100,2	105,6
Triglyceridy	1670 mg/dl	101,7	102,7
Kyselina močová	30 mg/dl	95,6	97,5

Specifičnost

Metabolismus

Linezolid je metabolizován v játrech oxidací morfolinového kruhu bez zapojení systému cytochromu P450. Uvolnění linezolidu se liší podle věku a pohlaví; je nejrychlejší u dětí (což představuje kratší poločas) a zdá se, že je o 20 % nižší u žen než u mužů.

Linezolid cirkuluje v plazmě hlavně jako mateřské léčivo. Linezolid a dva hlavní neaktivní metabolity tvoří hlavní část dispozice linezolidu, přičemž vylučování močí představuje hlavní cestu eliminace. PNU-142586 představuje přibližně 26 % průměrné plazmatické radioaktivity AUC v ustáleném stavu. Sekundární metabolit PNU-142300 představuje přibližně 7 % průměrné hodnoty AUC radioaktivity v ustáleném stavu.[17]

Metabolit

Zkřížená reaktivita metabolitu linezolidu PNU-142586 (100,0 µg/ml) a metabolitu linezolidu PNU-142300 (100,0 µg/ml) v ARK Linezolid Assay nebyla klinicky významná (≤ 0,2 % zkřížená reaktivita). Linezolid (2,0 µg/ml nebo 10,0 µg/ml v lidském séru) byl testován v přítomnosti metabolitů při vyšších než očekávaných koncentracích metabolitů.

Metabolit (Testovaná koncentrace)	**Měřený linezolid v přítomnosti metabolitu (µg/ml)**		
	Žádný linezolid nepřítomem	**2,0 µg/ml Linezolid**	**10,0 µg/ml Linezolid**
PNU-142586 (100 µg/ml)	0,0 µg/ml	1,9 µg/ml	10,0 µg/ml
PNU-142300 (100 µg/ml)	0,0 µg/ml	2,0 µg/ml	10,4 µg/ml

Zkřížená reaktivita

Níže uvedené sloučeniny neinterferovaly s testem ARK Linezolid Assay při testování v přítomnosti linezolidu (2,0 µg/ml a 10,0 µg/ml). Testované hladiny byly stejné nebo vyšší než maximální fyziologické nebo farmakologické koncentrace. Koncentrace linezolidu ve vzorcích obsahujících interferent byly porovnány s hladinou linezolidu v normální kontrole séra.

Sloučenina	**Konc. Testováno (µg/ml)**	**Sloučenina**	**Konc. Testováno (µg/ml)**
Acetaminofen	200	Meticilin	250
Acetazolamid	100	Metronidazol	200
Kyselina acetylsalicylová	1000	Naproxen	600
Amikacin	100	Neomycin	1000
Amitriptylin	20	Niacin	100
Amoxapin	10	Nitrazepam	20
Amfotericin B	100	Nortriptylin	20
Ampicilin	100	Olanzapinum	10
Apixaban	10	Oxkarbazepin	100
Kyselina askorbová	100	Paroxetin	10
Baclofen	100	Penicilin V	100
Bupropion	10	Perfenazin	100
Kofein	100	Fenobarbital	200
Chloramfenikol	250	Fenytoin	200
Diazepam	20	Pregabalin	10
Digoxin	10	Prokainamid	100
Doxepin	10	Prochlorperazin	10
Edoxaban	10	Ranitidin	100
Erytromycin	200	Rifampin	100
Ethotoin	100	Risperidon	10

Sloučenina	Konc. Testováno (µg/ml)	Sloučenina	Konc. Testováno (µg/ml)
Etosuximid	250	Rivaroxaban	10
Felbamát	250	Sertralin	100
Fluoxetin	10	Spektinomycin	100
Furosemid	100	Stiripentol	100
Gentamicin	100	Sulfamethoxazol	400
Haloperidol	10	Theofylin	200
Ibuprofen	500	Thioridazin	10
Kanamycin A	200	Tobramycin	100
Lamotrigin	200	Trimethoprim	100
Lidokain	100	Kyselina valproová	600
Linkomycin	1000	Vankomycin	100
Meropenem	100	Vigabatrin	150
Mesoridazin	10	Voriconazol	100

13 Reference

1. Ross, L.E. et al. 2011. Eight-year (2002 – 2009) summary of the linezolid (Zybox Annual Appraisal of Potency and Spectrum; ZAAPS) program in European countries. *Journal of Chemotherapy* **23**:71–76.
2. Informace o předepisování. 2000. ZYVOX®. Pfizer, Inc. New York, NY. https://www.pfizer.com/products/product-detail/zyvox
3. CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI dokument GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010
4. Draghi, C.D. et al. 2005. In Vitro Activity of Linezolid against Key Gram-Positive Organisms Isolated in the United States: Results of the LEADER 2004 Surveillance Program. *Antimicrob Agents Chemother* **49**:5024-5032.
5. Rodriguez, J.C. et al. 2002. In vitro activity of moxifloxacin, levofloxacin, gatifloxacin and linezolid against Mycobacterium tuberculosis. *Int J Antimicrob Agents* **20**:464–467.
6. Rayner, C.R. et al. 2003. Clinical pharmacodynamics of linezolid in seriously ill patients treated in a compassionate use programme. *Clin Pharmacokinet* **42**:1411–1423.
7. Pea, F. et al. 2010. Therapeutic drug monitoring of linezolid: a retrospective monocentric analysis. *Antimicrob Agents Chemother* **54**:4605–4610.
8. Cattaneo, D. et al. 2016. Therapeutic drug management of linezolid: a missed opportunity for clinicians? *Int J Antimicrob Agents* **48**:728–731.
9. Matsumoto, K. et al. 2014. Analysis of thrombocytopenic effects and population pharmacokinetics of linezolid: a dosage strategy according to the trough concentration target and renal function in adult patients. *Int J Antimicrob Agents* **44**:242-247.

10. Pea, F. et al. 2012. Therapeutic drug monitoring may improve safety outcomes of long-term treatment with linezolid in adult patients. *J Antimicrob Chemother* **67**:2034–2042.

11. Cattaneo, D. et al. 2013. Linezolid plasma concentrations and occurrence of drug-related haematological toxicity in patients with Gram-positive infections. *Int J Antimicrob Agents* **41**:586-589.

12. Song, T. et al. 2015. Linezolid trough concentrations correlate with mitochondrial toxicity related adverse events in the treatment of chronic extensively drug resistant tuberculosis. *EBioMedicine* **2**:1627–1633.

13. Zoller, M. et al. 2014. Variability of linezolid concentrations after standard dosing in critically ill patients: a prospective observational study. *Crit Care* **18**:R148.

14. Pea, F. et al. 2014. Linezolid underexposure in a hypothyroid patient on levothyroxine replacement therapy: a case report. *Ther Drug Monit* **36**:687–689.

15. Pea, F. et al. 2017. A 10-Year Experience of Therapeutic Drug Monitoring (TDM) of Linezolid in a Hospital-wide Population of Patients Receiving Conventional Dosing: Is there Enough Evidence for Suggesting TDM in the Majority of Patients? *Basic Clin Pharmacol Toxicol* **121**:303–308.

16. Bablok, W. et al. 1988. 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* **26**:783 – 790.

17. Slatter, J.G. et al. 2001. Pharmacokinetics, Metabolism, and Excretion of Linezolid following an oral dose of [14C] to healthy human subjects. *Drug Metab Dispos* **29**:1136–1145.

14 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v květnu 2026
1600-0675-00CS Rev 06