

IVD Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση

Rx Only

REF 0373910

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το ένθετο στη συσκευασία του συστήματος Quantitative Microsphere System (QMS) πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε ανάλογα τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν εξασφαλίζεται σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

Προοριζόμενη χρήση

Η ανάλυση QMS® Amikacin προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμικακίνης σε ανθρώπινο ολικό αίμα με αυτόματους αναλυτές κλινικής χημείας.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία της υπερδοσολογίας και την παρακολούθηση των επιπέδων της αμικακίνης, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη θεραπεία.

Σύνοψη και εξήγηση της δοκιμής

Η αμικακίνη είναι μια ημισυνθετική αμινογλυκοσίδη που εμφανίζει βακτηριοκτόνο δράση ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων πολλών οργανισμών ανθεκτικών σε άλλες αμινογλυκοσίδες.¹⁻⁴ Η αμικακίνη είναι δραστική in vitro έναντι οργανισμών gram αρνητικών, σταφυλόκοκκων που παράγουν και εκείνων που δεν παράγουν πενικιλιλίνη. Η ισχύς αυτού του φαρμάκου οφείλεται κυρίως στον υψηλό βαθμό ανταχής του σε ένζυμα αδρανοποίησης της αμινογλυκοσίδης.⁵ Ο προσδιορισμός των επιπέδων του φαρμάκου στον ορό ή στο πλάσμα απαιτείται για να επιτευχθεί η βέλτιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και να ελαχιστοποιηθεί η τοξικότητα.^{6,7}

Αρχές της διαδικασίας

Η ανάλυση QMS Amikacin είναι μια ομοιογενής σωματιδιακά ενισχυμένη βολομετρική ανοσολογική ανάλυση. Η ανάλυση βασίζεται στον ανταγωνισμό μεταξύ του φαρμάκου του δείγματος και του φαρμάκου που επικαλύπτει μικροσωματίδια για περιοχές πρόσδεσης αντισωμάτων του αντιδραστήριου αντισωμάτων αμικακίνης. Το αντιδραστήριο του επικαλυμμένου με αμικακίνη μικροσωματιδίου συγκολλάται γρήγορα, εάν υπάρχει αντιδραστήριο αντισωμάτων αντι-αμικακίνης και δεν υπάρχει ανταγωνιστικό φάρμακο στο δείγμα. Ο ρυθμός της μεταβολής απορρόφησης μετράται φωτομετρικά. Όταν προστεθεί ένα δείγμα που περιέχει αμικακίνη, η αντίδραση συγκόλλησης αναστέλλεται μερικώς, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση του ρυθμού μεταβολής απορρόφησης. Είναι δυνατό να ληφθεί μια κλασική καμπύλη αναστολής συγκόλλησης συναρτήσει της συγκέντρωσης με το μέγιστο ρυθμό συγκόλλησης στη χαμηλότερη συγκέντρωση αμικακίνης και με τον ελάχιστο ρυθμό συγκόλλησης στην υψηλότερη συγκέντρωση αμικακίνης.

Αντιδραστήρια

Το QMS Amikacin, **REF** 0373910, παρέχεται ως κιτ δύο υγρών και έτοιμων για χρήση αντιδραστηρίων που περιλαμβάνει:

REF 0373910

R1 Αντιδραστήριο 1 2 x 19 mL

R2 Αντιδραστήριο 2 2 x 7 mL

Δραστικά συστατικά

INGRED	Συστατικό	Συγκέντρωση
R1	Μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-αμικακίνης (ποντικού)	<1,0%
	Αζίδιο του νατρίου	≤0,1%
R2	Μικροσωματίδια επικαλυμμένα με αμικακίνη	≤0,5%
	Αζίδιο του νατρίου	≤0,1%

Χειρισμός και φύλαξη αντιδραστηρίων

- **R1** και **R2** έτοιμα για χρήση.
- Πριν από τη χρήση, αναποδογυρίστε αρκετές φορές προσεκτικά ώστε να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα που μπορεί να υπάρχουν στη φύσγα του αντιδραστήριου με μια νέα ράβδο εφαρμογής. Εναλλακτικά, αφήστε το αντιδραστήριο σε ηρεμία έως ότου φθάσει στην κατάλληλη θερμοκρασία φύλαξης ώστε να διαλυθούν οι φυσαλίδες. Για ελαχιστοποίηση της μείωσης του όγκου, μη χρησιμοποιείτε πιπέτα μεταφοράς για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες.
- Όταν αδειάσει είτε η φύσγα του αντιδραστήριου **R1** είτε του **R2**, αντικαταστήστε και τις δύο φύσγες και επαληθεύστε τη βαθμονόμηση με τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σύμφωνα με τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών, ενδέχεται να απαιτείται επαναβαθμονόμηση.
- Σε περίπτωση ακούσιας υπερχείλισης, καθαρίστε και απορρίψτε το υλικό σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες χειρισμού (TDX) του εργαστηρίου σας, αλλά και σύμφωνα με τους κανονισμούς της περιοχής, της πολιτείας και της χώρας σας, έχοντας υπόψη ότι το υλικό περιέχει δυνητικά λοιμογόνα υλικά.
- Αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη κατά την άφιξη, επικοινωνήστε με τον τεχνικό αντιπρόσωπο υποστήριξης (τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται στο τέλος του παρόντος ενθέτου της συσκευασίας).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι φυσαλίδες του αντιδραστήριου ενδέχεται να παρακωλύουν την ορθή ανίχνευση του επιπέδου του αντιδραστήριου στη φύσγα, με αποτέλεσμα να δημιουργείται ανεπαρκής αναρρόφηση του αντιδραστήριου που να επηρεάζει ενδεχομένως τα αποτελέσματα.

Τα σφραγισμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C. **Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια και μην τα εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 32 °C.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τους χρήστες

- Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην αναμινύετε υλικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας κιτ.
- Περιέχει μη αποστειρωμένα μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο προσδιορισμός QMS Amikacin (AMIK) περιέχει ≤3,5 % ορό αίνας, ≤1,0 % φιλτραρισμένο ασκτικό υγρό ποντικού και ≤3,0 % αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA).

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφερτέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν είναι δυνατό να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές ή αδρανοποιημένους μικροοργανισμούς δεν μεταδίδουν λοιμώξεις. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά λοιμογόνα και ο χειρισμός τους να διεξάγεται με κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

Τα ακόλουθα σωληνάρια συλλογής δειγματος ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση QMS Amikacin:

Ορός	Γυαλί	Πλαστικό
	<ul style="list-style-type: none"> Χωρίς πρόσθετα Σωληνάρια διαχωρισμού ορού (γέλη) Ενεργοποιητής πήγματος 	<ul style="list-style-type: none"> Σωληνάρια διαχωρισμού ορού (γέλη)

Δεν έχουν εγκριθεί άλλα σωληνάρια συλλογής δειγματος για χρήση με την ανάλυση QMS Amikacin. Ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή για σωληνάρια ορού ή πλάσματος.

Πλάσμα	Γυαλί	Πλαστικό
	<ul style="list-style-type: none"> EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> EDTA (K₂) Ηπαρίνη λιθίου Ηπαρίνη νατρίου Σωληνάρια διαχωρισμού πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου (γέλη)

Δεν έχουν εγκριθεί άλλα σωληνάρια συλλογής δειγματος για χρήση με την ανάλυση QMS Amikacin. Ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή για σωληνάρια ορού ή πλάσματος.

- Η ανεπαρκής φυγοκέντρηση του δείγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα δεν περιέχουν φιβρίνη, ερυθρά αιμοσφαίρια και άλλη σωματιδιακή ύλη.
- Αφαιρέστε το πλάσμα ή τον ορό από τα κύτταρα, το πήγμα αίματος ή τη γέλη όσο το δυνατό συντομότερα μετά τη συλλογή. Μερικά σωληνάρια διαχωρισμού γέλης ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με αναλύσεις παρακολούθησης θεραπευτικού φαρμάκου. Ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής του σωληναρίου.8
- Τα δείγματα που αφαιρέθηκαν από τα κύτταρα, το πήγμα αίματος ή τη γέλη είναι δυνατό να φυλάσσονται έως μία εβδομάδα στους 2 έως 8 °C. Εάν η εξέταση αναμένεται να καθυστερήσει περισσότερο από μία εβδομάδα, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένα (≤-10 °C). Δείγματα κατεψυγμένα έως δύο εβδομάδες δεν κατέδειξαν διαφορές στην απόδοση από τα φρέσκα δείγματα. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τον περιορισμό του αριθμού των κύκλων ψύξης-απόψυξης.

Διαδικασία

Παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια QMS Amikacin, **REF** 0373910

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται

- Βαθμονομητές QMS Amikacin, **REF** 0374157
- CAL A-F: 1 x 1,0 ml έκαστο
- Μάρτυρες αμικακίνης

Διαδικασία ανάλυσης

Για τη λεπτομερή περιγραφή του τρόπου εκτέλεσης και βαθμονόμησης μιας ανάλυσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

Διαδικασία αραίωσης δειγμάτων

Χρησιμοποιήστε το QMS Amikacin CAL A (0,0 μg/ml) για να αραιώσετε χειροκίνητα δείγματα εκτός της γραμμικότητας της ανάλυσης.

Πρωτόκολλο χειροκίνητης αραίωσης

Μπορεί να διεξαχθεί χειροκίνητη αραίωση σε δείγματα ασθενών με αναφερόμενες συγκεντρώσεις αμικακίνης μεγαλύτερες από 50,0 μg/ml σε αραίωση δείγματος με QMS Amikacin CAL A (0,0 μg/ml) πριν από τη χρήση πιπέτας με το δείγμα στο δειγματοληπτικό κύπελλο. Η αραίωση πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της αραίωσης δοκιμής να είναι μεγαλύτερα από την τεχνική ευαισθησία της ανάλυσης 1,5 μg/mL. Η αναφερόμενη συγκέντρωση πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή χειροκίνητης αραίωσης, ώστε να ληφθεί η τελική συγκέντρωση του δείγματος.

Τελική συγκέντρωση δείγματος = Αναφερόμενη συγκέντρωση x Συντελεστής χειροκίνητης αραίωσης

$$\text{Συντελεστής χειροκίνητης αραίωσης} = \frac{(\text{Όγκος δείγματος} + \text{Όγκος CAL A})}{\text{Όγκος δείγματος}}$$

Βαθμονόμηση

Η ανάλυση QMS Amikacin πρέπει να βαθμονομηθεί με τη διαδικασία πλήρους βαθμονόμησης (6 σημείων). Για εκτέλεση πλήρους βαθμονόμησης, ελέγξτε διπλά τους βαθμονομητές QMS Amikacin A, B, C, D, E και F.

Βαθμονόμηση απαιτείται με κάθε νέο αριθμό παρτίδας. Επιληθεύστε την καρτέλα βαθμονόμησης με τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σύμφωνα με τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών, ενδέχεται να απαιτείται επαναβαθμονόμηση.

Σημείωση: Το Amikacin CAL A είναι το τυφλό δείγμα βαθμονόμησης για αυτή την ανάλυση.

Ποιοτικός έλεγχος

Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στις τυπικές διαδικασίες χειρισμού ή/και στο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας του εργαστηρίου σας για πρόσθετες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου και πιθανές διορθωτικές ενέργειες. Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές ή/και τις ομοσπονδιακές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Συνιστώμενες απαιτήσεις μαρτύρων για την ανάλυση QMS Amikacin:

- Πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον δύο επίπεδα μαρτύρων σε όλο το εύρος των ιατρικών αποφάσεων κάθε 24 ώρες.
- Αν απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση μαρτύρων, ακολουθήστε τις καθιερωμένες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.
- Αν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου δεν εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος που ορίζει το εργαστήριό σας, οι τιμές του ασθενούς ενδέχεται να είναι αμφίβολες και πρέπει να ληφθούν διορθωτικές ενέργειες.

Αποτελέσματα

Η μονάδα για τα αποτελέσματα της ανάλυσης QMS Amikacin είναι δυνατό να αναφέρεται ως μg/ml ή μmol/l. Για τη μετατροπή των αποτελεσμάτων από μg/ml αμικασίνης σε μmol/l αμικασίνης, πολλαπλασιάστε μg/ml με 1,71.

Όπως με όλους τους προδιορισμούς αναλυόμενων ουσιών, η τιμή αμικασίνης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πληροφορίες που είναι διαθέσιμες από κλινικές εκτιμήσεις και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.

Κωδικός σφάλματος αποτελεσμάτων

Ορισμένα αποτελέσματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν κωδικούς σφάλματος αποτελεσμάτων. Για την περιγραφή των κωδικών σφάλματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Παρουσιάζονται παρεμβαλλόμενα ετερόφιλα αντισώματα σε χαμηλή συχνότητα στο γενικό πληθυσμό. Αυτά τα αντισώματα είναι δυνατό να προκαλέσουν αυτόματη συγκόλληση του αντιδραστήριου μικροσωματιδίου με αποτέλεσμα τη λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων, τα οποία ενδέχεται να είναι μη αναμενόμενα χαμηλά ή μη αναμενόμενα υψηλά. Ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαχείριση ασθενών, η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν τη διαχείριση ασθενών. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται πάντα σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, κλινικές εξετάσεις και άλλα κλινικοπαθολογικά ευρήματα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος ελέγχου για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, όταν αυτά δεν συμφωνούν με τις κλινικές προσδοκίες.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, παρουσιάζονται παρεμβαλλόμενα ετερόφιλα αντισώματα σε χαμηλή συχνότητα στο γενικό πληθυσμό. Αυτά τα αντισώματα είναι δυνατό να προκαλέσουν αυτόματη συγκόλληση του αντιδραστήριου μικροσωματιδίου με αποτέλεσμα τη λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων, τα οποία ενδέχεται να είναι μη αναμενόμενα χαμηλά ή μη αναμενόμενα υψηλά. Ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαχείριση ασθενών, η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν τη διαχείριση ασθενών. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται πάντα σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, κλινικές εξετάσεις και άλλα κλινικοπαθολογικά ευρήματα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος ελέγχου για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, όταν αυτά δεν συμφωνούν με τις κλινικές προσδοκίες.

Ανατρέξτε στις ενότητες «ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ» και «ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ» αυτού του ένθετου συσκευασίας.

Αναμενόμενες τιμές

Παρόλο που οι βέλτιστες τιμές ενδέχεται να διαφέρουν, οι μέγιστες τιμές ορού της αμικασίνης στο εύρος από 20 έως 25 μg/ml και οι κατώτερες τιμές στο εύρος από 5 έως 10 μg/ml είναι γενικά αποδεκτές για θεραπευτική αποτελεσματικότητα.⁹ Η τοξικότητα σχετίζεται με μέγιστη επίπεδα μεγαλύτερα από 35 μg/ml και κατώτερες τιμές μεγαλύτερες από 10 μg/ml.⁶ Η πιο σοβαρή τοξική δράση είναι η μόνιμη βλάβη στο αιθυσιαίο τμήμα του όγδου κρανιακού νεύρου, η οποία έχει αναφερθεί ότι προκύπτει πιο συχνά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς η αμικασίνη είναι εγγενώς σταθερή, δεν μεταβολίζεται και απεκκρίνεται κυρίως με σπειραματική διήθηση, η παρουσία της νεφρικής δυσλειτουργίας μεταβάλλει δραστικά τη φαρμακοκινητική της. Εάν τα δοσολογικά σχήματα δεν ρυθμιστούν δραστικά, θα μπορούσε να προκύψει περίσσεια συσσώρευση που οδηγεί σε ωτοτοξικότητα και περατιέρω νεφρική δυσλειτουργία.¹⁰⁻¹³ Ενώ τα επίπεδα ορού μπορούν να είναι τοξικά, οι αδιακρίτως χαμηλές δόσεις αμικασίνης θα οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία για πολλά στελέχη των βακτηρίων gram αρνητικών. Οργανισμοί ανθεκτικοί στην αμικασίνη εμφανίζουν συχνά αυξημένη αντοχή σε όλες τις άλλες διαθέσιμες αμινογλυκοσίδες. Η παρατήρηση αυτή επισημαίνει την πιθανότητα ότι η αδιάκριτη χρήση χαμηλών δόσεων αμικασίνης ενδέχεται να οδηγήσει στην εμφάνιση ανθεκτικών στο φάρμακο οργανισμών και ενδεχομένως το φάρμακο να καθίσταται αναποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμωγώνων ασθενών.^{5,14,15}

Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα απόδοσης που λήφθηκαν με έναν εμπορικά διαθέσιμο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας που χρησιμοποιεί τη θολομετρική ποσοτική ανάλυση.

Ελάχιστη ανιχνεύσιμη δόση (LDD)/Αναλυτική ευαισθησία

Η LDD ή αναλυτική ευαισθησία της ανάλυσης QMS Amikacin ορίζεται ως η χαμηλότερη μετρήσιμη συγκέντρωση που είναι δυνατό να διακριθεί από το μηδέν με 95% εμπιστοσύνη. Το όριο LDD έχει καθοριστεί στα 0,8 μg/ml.

Εύρος ανάλυσης

Το εύρος της ανάλυσης είναι 1,5 έως 50,0 μg/ml.

Γραμμικότητα

Κάθε επίπεδο του βαθμονομητή QMS Amikacin αραιώθηκε με ίσο όγκο του επόμενου υψηλότερου βαθμονομητή επιπέδου για την επίτευξη δειγμάτων σε 1,5, 6,5, 15,0, 27,5 και 42,5 μg/ml. Τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν με χρήση της ανάλυσης QMS Amikacin. Προσδιορίστηκε η μέση τιμή των επαναλήψεων για κάθε δείγμα και υπολογίστηκε η ποσοστιαία αποκατάσταση. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Θεωρητική συγκέντρωση (μg/ml)	Μέση συγκέντρωση αποκατάσταση (μg/ml)	% αποκατάσταση
1,5	1,67	111,3
6,5	6,48	99,7
15,0	14,67	97,8
27,5	26,32	95,7
42,5	41,44	97,5

Μέσο ποσοστό αποκατάστασης: 100,4

Σύγκριση μεθόδων

Διεξήχθησαν μελέτες συσχέτισης με τη χρήση του πρωτοκόλλου NCCLS EP9-A.¹⁶ Τα αποτελέσματα από την ανάλυση QMS Amikacin σε ένα σύστημα Hitachi συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα μιας εμπορικά διαθέσιμης ανοσοδιαγνωστικής ανάλυσης φθορισμού πόλωσης. Τα δείγματα ασθενούς περιείχαν ορό και πλάσμα. Οι συγκεντρώσεις αμικασίνης κυμαινάν από 2,38 μg/ml έως 37,58 μg/ml. Τα αποτελέσματα από την ανάλυση παλινδρόμησης Passing-Bablok για τη μελέτη παρουσιάζονται παρακάτω.

Κλίση	1,00
Τομή Y	0,25
Συντελεστής συσχέτισης (R ²)	0,992
Αριθμός δειγμάτων	56

Ακρίβεια

Η ακρίβεια καθορίστηκε όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο NCCLS EP5-A.¹⁷

Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε εμπορικά μάρτυρας τριών επιπέδων από ανθρώπινο ορό που περιείχε αμικασίνη. Κάθε επίπεδο μάρτυρα αναλύθηκε εις διπλούν, δύο φορές την ημέρα για 20 ημέρες. Οι καθημερινές αναλύσεις διαχωρίστηκαν με διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών. Υπολογίστηκαν οι μέσες τιμές, οι τιμές εντός κύκλου ανάλυσης, οι τιμές ανά ημέρα και τα σύνολα των συντελεστών SD και CV (%). Παρακάτω παρουσιάζονται αντιπροσωπευτικά αποτελέσματα.

Δείγμα	N	Μέση τιμή (μg/ml)	Εντός κύκλου ανάλυσης		Ανά ημέρα		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	4,09	0,22	5,37	0,19	4,77	0,41	9,94
2	80	12,00	0,21	1,79	0,08	0,70	0,74	6,22
3	80	24,37	0,47	1,93	0,40	1,65	1,54	6,32

Κριτήρια αποδοχής: <10% συνολικός συντελεστής CV

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι παρακάτω ενώσεις, κατά τον έλεγχο με την ανάλυση QMS Amikacin στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις, οδήγησαν σε σφάλμα μικρότερο από 10% κατά την ανίχνευση της αμικασίνης. Διεξήχθησαν μελέτες παρεμβολής με τη χρήση του πρωτοκόλλου NCCLS EP7-P.¹⁸ Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Παρεμβαλλόμενη συγκέντρωση	N	Αμικασίνη (μg/ml)	% αποκατάσταση
Ολική πρωτεΐνη	12 g/dl	3	24,03	96,0
Χολερυθρίνη	15 mg/dl	2	21,65	96,4
Αιμοσφαιρίνη	10 g/l	2	17,32	93,4
HAMA τύπου 1*	ανθρώπινο φυσιολογικό επίπεδο	2	20,41	100,5
HAMA τύπου 2*	ανθρώπινο φυσιολογικό επίπεδο	2	16,98	98,0
Τριγλυκερίδια	1.691 mg/dl	3	24,03	96,3

*HAMA = ανθρώπινα αντι-μικά αντισώματα

Ειδικότητα

Αλληλοδραστικότητα φαρμάκων

Η αλληλοδραστικότητα ελέγχθηκε με φάρμακα που χορηγούνται συνήθως με την αμικασίνη. Ελέγχθηκαν οι παρακάτω ενώσεις.

Ένωση	Συγκέντρωση ένωσης (µg/ml)	Συγκέντρωση αμικασίνης (µg/ml)	% αλληλοδραστικότητα
5-φλουοροκυτοζίνη	30	19,82	-0,39
Αμφοτερικίνη	100	20,92	1,33
Αμπικιλίνη	50	19,50	Δ/Α
Καρβενικιλίνη	2.500	20,25	Δ/Α
Κεφαλεξίνη	320	20,16	Δ/Α
Κεφαλοσπορίνη Γ	1.000	19,16	Δ/Α
Κεφαλοθίνη	1.000	20,79	Δ/Α
Χλωραμφενικόλη	250	20,98	0,55
Κλινδαμυκίνη	2.000	18,44	Δ/Α
Ερυθρομυκίνη	500	19,71	Δ/Α
Αιθακρινικό οξύ	400	20,77	Δ/Α
Φουροσεμίδα	100	20,60	1,00
Φουσιδικό οξύ	1.000	20,63	Δ/Α
Γενταμικίνη	100	19,32	Δ/Α
Καναμυκίνη Α	400	19,23	Δ/Α
Καναμυκίνη Β	400	19,48	Δ/Α
Λινκομυκίνη	2.000	21,09	Δ/Α
Μεθικιλίνη	200	20,42	0,41
Μεθοτρεξάτη	500	15,64	Δ/Α
Μεθυλπρεδνιζολόνη	200	20,87	0,64
Νεομυκίνη	1.000	19,44	Δ/Α
Νετιλμυκίνη	125	19,03	Δ/Α
Οξυτετρακυκλίνη	2.000	20,24	Δ/Α
Πενικιλίνη V	100	20,98	1,38
Πρεδνιζολόνη	12	20,10	2,36
Ριφαμικίνη	500	19,84	Δ/Α
Σπεκτινομυκίνη	100	20,46	Δ/Α
Στρεπτομυκίνη	400	19,31	Δ/Α
Σουλφαδιαζίνη	1.000	19,72	Δ/Α
Σουλφαμεθοξαζόλη	400	20,00	Δ/Α
Τετρακυκλίνη	2.000	21,06	Δ/Α
Τομπραμυκίνη	100	19,67	0,32
Τριμεθοπρίμη	200	19,56	Δ/Α
Βανκομυκίνη	400	19,46	Δ/Α

*Δ/Α = Δεν ανιχνεύθηκε

Βιβλιογραφία

1. Price KE, Chisholm DR, Misiek M, Leitner F, Tsai YH. Microbiological evaluation of BB-K 8, a new semisynthetic aminoglycoside. *J Antibiot* 1972;25:709-31.
2. Bodey GP, Steward D. In vitro studies of BB-K8, a new aminoglycoside antibiotic. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4:186-92.
3. Young LS, Hewitt WL. Activity of five aminoglycoside antibiotics in vitro against gram-negative bacilli and staphylococcus aureus. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;4:617-25.
4. Yourassowsky E, Schoutens E, Vanderlinden MP. Comparison of the in vitro activities of BB-K8 and three other aminoglycosides against 215 strains of pseudomonas and enterobacteriaceae with variable sensitivity to kanamycin and gentamicin. *Chemotherapy* 1975;21:45-51.
5. Price KE, Pursiano TA, DeFuria MD, Wright GE. Activity of BB-K8 (amikacin) against clinical isolates resistant to one or more aminoglycoside antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1974;5:143-52.
6. Jacobs DS, Kasten BL Jr, Demott WR, Wolfson WL, eds. *Laboratory test handbook*, 2nd ed. Stowe, OH: Mosby, 1990:771.
7. Zaske DE, Russo ME, Strate RG. Amikacin/kanamycin: therapeutic use and serum concentration monitoring. In: Taylor WJ and Finn AL, eds. *Individualizing drug therapy: practical applications of drug monitoring*, Vol. 1. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc, 1981:67-111.
8. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456-61.
9. Moyer TP, Pippenger CE. Therapeutic Drug Monitoring. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994:1130-4.
10. Levy J, Klastersky J. Correlation of serum creatinine concentration and amikacin half-life. *J Clin Pharmacol* 1975;Oct:705-7.
11. Cabana BE, Taggart JG. Comparative pharmacokinetics of BB-K8 and kanamycin in dogs and humans. *Antimicrob Agents Chemother* 1973;3:478-83.
12. Clarke JT, Libke RD, Regamey C, Kirby WMM. Comparative pharmacokinetics of amikacin and kanamycin. *Clin Pharmacol Ther* 1974;15:610-6.
13. Marik PE, Havlik I, Monteagudo FSE, Lipman J. The pharmacokinetics of amikacin in critically ill adult and paediatric patients: comparison of once-versus- twice-daily dosing regimens. *J Antimicrob Chemother* 1991;27, Suppl C:81-9.
14. Overturf G, Zawacki BE, Wilkins J. Emergence of resistance to amikacin during treatment of burn wounds: the role of antimicrobial susceptibility testing. *Surgery* 1976;79:224-8.
15. Beniviste R, Davies J. Mechanisms of antibiotic resistance in bacteria. *Annu Rev Biochem* 1973;42:471-507.
16. NCCLS Approved Guideline EP9-A. Method comparison and bias estimation using patient samples. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, December 1995.
17. Approved Guideline EP5-A. Evaluation of precision performances of clinical chemistry devices. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, February 1999.
18. NCCLS Approved Guideline EP7-P. Interference testing in clinical chemistry. Wayne, PA: *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, August 1986.

Γλωσσάριο:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Υποστήριξη πελατών και
Τεχνική υποστήριξη στις Η.Π.Α.:
1-800-232-3342



EC REP

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



Για ενημερώσεις του ένθετου, μεταβείτε στη διεύθυνση:
www.thermofisher.com/diagnostics

Άλλες χώρες:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της.

0155213-M-EL
2020 11

thermo
scientific