

IVD Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Rx Only

REF 0373910

Tämä Quantitative Microsphere System (QMS) -järjestelmän tuoteseloste on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuoteselosteen ohjeita on noudatettava. Analyysitulosten luotettavuutta ei voida taata, jos tämän tuoteselosteen ohjeita poiketaan.

Käyttötarkoitus

QMS®-amikasiinimääritys on tarkoitettu amikasiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen seerumista tai plasmasta kliinisen kemian automaattisissa analysaattoreissa.

Saatuja tuloksia käytetään amikasiiniyliannostuksen diagnosoinnissa ja hoitamisessa sekä amikasiinipitoisuuksien seurannassa, jolla varmistetaan asianmukainen hoito.

Yhteenveto ja testin selitys

Amikasiini on puolisynteettinen aminoglykosidi, jolla on bakterisidistä vaikutusta lukuisiin patogeenisiin, mukaan lukien useisiin organismeihin, jotka ovat resistenttejä muille aminoglykosideille.¹⁻⁴ Amikasiini on aktiivinen in vitro gram-negatiivisia organismeja sekä penisillinaasia ja ei-penisillinaasia tuottavia stafylokokkibakteereita vastaan. Tämän lääkkeen vahvuus johtuu pääasiassa sen aminoglykosidia inaktivoivien entsyymien suuresta resistenssistä.⁵ Seerumin tai plasman lääkepitoisuudet on määrittävä, jotta saavutetaan optimaalinen hoitoteho ja minimoidaan toksisuus.⁶⁻⁷

Menetelmän periaatteet

QMS-amikasiinimääritys on homogeenisillä hiukkasilla tehostettu sameusmittauksella suoritettava immunomääritys. Määritys perustuu näytteessä olevan lääkkeen ja mikrohiukkasen päällysteenä olevan lääkkeen kilpailuun amikasiinin vasta-ainereagenssin vasta-ainetta sitovista kohdista. Amikasiinilla päällystetty mikrohiukkasreagenssi agglutinoituu nopeasti anti-amikasiinin vasta-ainereagenssin läsnä ollessa ja kun näytteessä ei ole toista kilpailevaa lääkettä. Absorboitumisnopeuden muutos mitataan fotometrisesti. Kun amikasiinia sisältävä näyte lisätään, agglutinaatioreaktio estyy osittain ja absorboitumisnopeus hidastuu. Pitoisuuden mukaan määrättyvä perinteinen agglutinaation estokäyrä saavutetaan, kun agglutinaationopeus on suurimmillaan ja amikasiinipitoisuus pienimmillään tai kun agglutinaationopeus on pienimmillään ja amikasiinipitoisuus suurimmillaan.

Reagenssit

QMS-amikasiini, **REF** 0373910, toimitetaan nestemäisenä ja käyttövalmiina kahden reagenssin pakkauksessa, jonka sisältö on seuraava:

REF 0373910

R1 Reagenssi 1 2 x 19 ml

R2 Reagenssi 2 2 x 7 ml

Reaktiiviset ainesosat

INGRED	Ainesosa	Pitoisuus
R1	Anti-amikasiini-monoklonaalinen vasta-aine (hiiri)	<1,0 %
	Natriumatsidi	≤0,1 %
R2	Amikasiinilla päällystetyt mikrohiukkasat	≤0,5 %
	Natriumatsidi	≤0,1 %

Reagenssin käsitteleminen ja säilyttäminen

- **R1** ja **R2** käyttövalmiina.
- Estä ennen käyttöä kuplien muodostuminen kääntämällä reagenssia useita kertoja ylösalaisin.
- Poista mahdolliset ilmakuplat reagenssikasetista uudella asetinpuikolla. Vaihtoehtoisesti voit antaa reagenssin olla paikoillaan oikeassa säilytyslämpötilassa, jotta kuplat hajoavat. Älä käytä kuplien poistamiseen siirtopipettä, jotta määrä pienenisi mahdollisimman vähän.
- Kun joko **R1**- tai **R2**-reagenssikasetti tyhjenee, vaihda kummatkin kasetit ja varmista kalibrointi vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosi laadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksytytjen rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.
- Jos materiaalia roiskuu, tee puhdistus ja materiaalin poisto laboratoriosi vakiokäytäntöjen sekä paikallisten ja kansallisten säästöjen mukaisesti ottaen huomioon, että materiaali sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia materiaaleja.
- Jos pakkaus on saapuaessa vaurioitunut, ota yhteyttä teknisen tuen edustajaasi (yhteyshenkilöt luettelut tämän pakkaukselosteen lopussa).

⚠ HUOMIO: Reagenssikuplat voivat häiritä kasetin reagenssimäärän tunnistusta. Tämä voi aiheuttaa sen, ettei järjestelmä ime reagenssia riittävästi, mikä taas vaikuttaa tuloksiin.

20°C Avaamattomat reagenssit ovat stabiileja pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.

Reagensseja ei saa jäädyttää tai altistaa yli 32 °C:n lämpötiloille.

Varoitukset ja varotoimet

Varotoimet

- In Vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Eri eristä peräisin olevia materiaaleja ei saa sekoittaa keskenään.
- Sisältää epästeriilejä hiiren monoklonaalisia vasta-aineita.

VAARA: QMS-amikasiini (AMIK) -määritys sisältää ≤3,5 prosenttia vuohen seerumia, ≤1,0 prosenttia suodatettua hiiren askites-nestettä ja ≤3,0 prosenttia ihmisen seerumin albumiinia (HSA).

H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

⚠ HUOMIO: Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä ja/tai mahdollisesti tartuntavaarallisia komponentteja. Ihmisverestä peräisin olevat komponentit on testattu, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia HBsAg:n, anti-HIV 1/2:n ja HIV-HCV:n osalta. Mikään tunnettu testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista tai aktivoitumattomista mikro-organismeista valmistetut tuotteet eivät levitä infektioita. Tästä syystä on suositeltavaa, että kaikkea ihmisperäistä materiaalia pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisenä ja käsitellään asianmukaisin bioturvallisin menetelmin.

Näytteen kerääminen ja käsittely

Seuraavia putkia voidaan käyttää näytteen ottamiseen QMS-amikasiinimääritystä varten:

	Lasi	Muovi
Seerumi	<ul style="list-style-type: none"> • Ei lisäainetta • Seeruminerotusputki (geeli) • Hyytymisen aktivoija 	<ul style="list-style-type: none"> • Seeruminerotusputki (geeli)

Muunlaisia putkia ei ole hyväksytty käytettäväksi näytteen ottamiseen QMS-amikasiinimääritystä varten. Noudata kaikkien seerumi- tai plasmanäyteputkien valmistajien antamia käsittelyohjeita.

	Lasi	Muovi
Plasma	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) • Litiumhepariini • Natriumhepariini • Plasmaerotteluputki, jossa on litiumhepariinia (geeli)

Muunlaisia putkia ei ole hyväksytty käytettäväksi näytteen ottamiseen QMS-amikasiinimääritystä varten. Noudata kaikkien seerumi- tai plasmanäyteputkien valmistajien antamia käsittelyohjeita.

- Näytteen riittämätön sentrifugointi voi aiheuttaa virheellisen tuloksen.
- Varmista, ettei näytteissä ole fibriniä, punasoluja tai muuta hiukkas materiaalia.
- Poista plasma tai seerumi kyveteistä ja hyydytä tai geelaa se mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jotkut geelinerotteluputket eivät ehkä sovi käytettäväksi terapeuttisten lääkkeiden seurantamäärityksiin; katso putken valmistajan antamia tietoja.8
- Kyveteistä poistettuja, hyydytettyjä tai geelattuja näytteitä voidaan säilyttää enintään yksi viikko 2–8 °C:ssa. Jos testaaminen viivästyy yli viikon, näytteitä voi säilyttää jäädytettynä (≤-10 °C). Enintään kahden viikon ajan jäädytettynä olleissa näytteissä ei esiintynyt toimintaeroja tuoreisiin näytteisiin verrattuna. Pakastus-sulatusjaksojen määrää on rajoitettava niin paljon kuin mahdollista.

Menetelmä

Toimitetut materiaalit

- QMS-amikasiinireagenssit, **REF** 0373910

Tarvitavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- QMS-amikasiinikalibraattorit, **REF** 0374157
CAL A-F: 1 x 1,0 ml/kpl
- Amikasiinikontrolit

Määritysmenetelmä

Katso yksityiskohtaiset ohjeet määrityksen tekemisestä ja kalibroimisesta instrumentin omista käyttöohjeista.

Näytteen laimennusmenetelmä

QMS-amikasiini CAL A (0,0 µg/ml) -kalibraattorilla voit laimentaa näytteitä manuaalisesti varsinaisen määrityksen ulkopuolella.

Manuaalinen laimennusmenetelmä

Sellaiset potilasnäytteet, joiden raportoitu amikasiinipitoisuus on yli 50 µg/ml, voi laimentaa manuaalisesti laimentamalla näytettä QMS-amikasiini CAL A (0,0 µg/ml) -kalibraattorilla ennen näytteen pipetointia näytekuppiin. Laimennus on tehtävä niin, että laimennettu testitulos on korkeampi kuin määrityksen tekninen herkkyys 1,5 µg/ml. Raportoitu pitoisuus on kerrottava manuaalisen laimennuksen kertoimella, jotta saadaan selville näytteen lopullinen pitoisuus.

näytteen lopullinen pitoisuus = raportoitu pitoisuus x manuaalisen laimennuksen kerroin

manuaalisen laimennuksen kerroin = (näytteen tilavuus + CAL A:n tilavuus) / Näytteen tilavuus

Kalibroiminen

QMS-amikasiinimääritys on kalibroitava täydellisellä kalibroitimenetelmällä (6-pisteinen). Suorita täydellinen kalibrointi testaamalla QMS-amikasiinikalibraattorit A, B, C, D, E ja F kahtena kappaleena.

Jokainen uusi erä on kalibroitava erikseen. Varmista kalibroitikäyrä vähintään kahdella kontrollitasolla laboratoriosuorituslaadunvalvontamääräysten mukaisesti. Jos kontrollin tulokset eivät ole hyväksytyt rajojen sisäpuolella, kalibrointi on ehkä tehtävä uudelleen.

Huomautus: Amikasiini CAL A on tämän määrittämisen nollakalibrointi.

Laadunvalvonta

Katso tarvittaessa laboratorion toimintaohjeista ja/tai laadunvarmistussuunnitelmasta lisälaadunvalvontavaatimukset ja mahdolliset korjaustoimenpiteet. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

QMS-amikasiinimäärityksen suositellut valvontavaatimukset:

- Vähintään kaksi lääketieteellistä päättöaluetta laajentavaa kontrollitasoa on tehtävä 24 tunnin välein.
- Jos tiheämpi valvonta on tarpeen, noudata laboratoriossasi määritettyjä laadunvalvontamenetelmiä.
- Jos laadunvalvontatulokset eivät ole laboratorion määrittämien hyväksyttävien rajojen sisällä, potilasarvot voivat olla epäilyttäviä ja korjaustoimenpiteisiin on ryhdyttävä.

Tulokset

QMS-amikasiinimäärityksen tulosten mittayksikkö on µg/ml tai µmol/l. Kun haluat muuntaa tulokset yksiköstä µg/ml amikasiiniin yksikköön µmol/l amikasiiniin, kerro µg/ml-arvo 1,71:llä.

Kuten kaikissa analyttisissä määrityksissä, amikasiiniarvoa on käytettävä yhdessä muiden kliinisten arvioinneista ja muista diagnostisista menetelmistä saatujen tietojen kanssa.

Tulosten virhekoodit

Joissakin tuloksissa voi olla tulosten virhekoodeja. Katso virhekoodien kuvaukset instrumentin omasta käyttöoppaasta.

Toimenpiteiden rajoitukset

Häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaation. Tämä taas voi tuottaa virheellisen alhaisia tuloksia, jotka jäävät huomaamatta.

Diagnostisissa tarkoituksissa häiritseviä heterofiilisiä vasta-aineita voi ilmetä harvoin yleisväestössä. Nämä vasta-aineet voivat aiheuttaa mikrohiukkasreagenssin autoagglutinaatiota, mikä voi tuottaa odottamattoman pieniä tai suuria virheellisiä tuloksia. Virheellinen tulos voi johtaa väärän hoidon antamiseen potilaalle, mikä taas voi mahdollisesti aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Testituloksia ei saa käyttää ainoana perusteena potilaan hoidosta päätettäessä. Tuloksia on aina arvioitava yhdessä potilaan potilaskertomuksen, kliinisten tutkimusten ja muiden kliinispatologisten löydösten kanssa. Tulokset on vahvistettava vaihtoehtoisella testimenetelmällä silloin, kun ne eivät ole kliinisten odotusten mukaisia.

Katso lisätietoja tämän tuoteselosteen kohdista NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY JA ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET.

Odotusarvot

Vaikka optimaaliset arvot voivat vaihdella, amikasiinin huippuarvot seerumissa vaihteluvälillä 20–25 µg/ml ja pohja-arvot vaihteluvälillä 5–10 µg/ml ovat yleensä hyväksytyjä terapeutisen tehon osalta.⁹ Yli 35 µg:n/ml huippupitoisuuksiin ja yli 10 µg:n/ml pohja-arvoihin liittyy toksisuutta.⁶ Vakavin toksisuusvaikutus on kahdeksannen kallohermon tasapainojakauman pysyvä vaurioituminen, mitä on ilmoitettu esiintyvän useimmin munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Koska amikasiini on luontaisesti vakaa, ei metaboloitu ja erittyä pääasiassa glomerulusuodatuksella, munuaisten vajaatoiminta muuttaa merkittävästi sen farmakokinetiikkaa. Jos annosohjelmia ei muuteta merkittävästi, liiallinen aineen kertyminen johtaa myrkyllisyyteen kuulo- ja tasapainoelimille ja munuaisten vajaatoiminnan mahdolliseen pahenemiseen.^{10–13} Vaikka seerumin pitoisuudet voivat olla toksisia, summattaisen pienet amikasiininnokset aiheuttavat tehotonta hoitoa useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin. Amikasiinille resistentillä organismeilla esiintyy usein suurentunut resistenssi kaikkiin muihin saatavilla oleviin aminoglykosideihin. Tämä havainto viittaa mahdollisuuteen, että summattainen pienten amikasiininnosten käyttö voi synnyttää lääkeresistenttejä organismeja ja mahdollisesti saattaa lääkkeen tehotomaksi tarttuvan taudin hoitamisessa.^{5,14,15}

Erityiset suorituskykyominaisuudet

Kaupallisesti saatavana olevalla kliinisen kemian automaattisella analysaattorilla, joka käyttää turbidimetristä kvantitatiivista analyysiä, saadut edustavat suorituskykytulokset on esitetty seuraavassa.

Pienin tunnistettava annos (LDD)/analyysin herkkyys

QMS-amikasiinimäärityksen LDD eli analyttinen herkkyys on pienin mitattava pitoisuus, joka voidaan erottaa nollasta 95 % luottamustasolla. LDD-arvoksi määritettiin 0,8 µg/ml.

Määritysväli

Määritysväli on 1,5–50,0 µg/ml.

Lineaarisuus

Jokainen QMS-amikasiinikalibraattorin pitoisuus laimennettiin samalla määrällä seuraavaksi suuremman pitoisuuden kalibraattoria, jotta saatiin näytteet 1,5; 6,5; 15,0; 27,5 ja 42,5 µg/ml. Näytteet analysoitiin kahtena kappaleena QMS-amikasiinimäärityksellä. Kunkin näytteen toistojen keskiarvo määritettiin ja talteenotto-prosentti laskettiin. Tulokset on esitetty seuraavassa.

Teoreettinen pitoisuus (µg/ml)	Keskimmäinen talteenotto-pitoisuus (µg/ml)	Talteenotto-%
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

Keskimmäinen talteenotto-%: 100,4

Vertailumenetelmä

Korrelaatiotutkimukset suoritettiin NCCLS-menettelyllä EP9-A.¹⁶ QMS-amikasiinimäärityksen tuloksia Hitachi-järjestelmässä verrattiin kaupallisesti saatavilla olevan fluoresenssipolarisaatioimmunomäärityksen tuloksiin. Potilasnäytteitä olivat seerumi- ja plasmanäytteet. Amikasiinipitoisuudet olivat välillä 2,38–37,58 µg/ml. Tämän tutkimuksen Passing-Bablok-regressioanalyysin tulokset on esitetty seuraavassa.

Kulmakerroin	1,00
Y-leikkauspiste	0,25
Korrelaatiokerroin (R ²)	0,992
Näytteiden määrä	56

Toistettavuus

Toistettavuus määritettiin NCCLS-menetelmässä EP5-A kuvatulla tavalla.¹⁷ Tutkimuksessa käytettiin kolmitasoista kaupallista ihmisseerumipohjaista kontrollia, joka sisälsi amikasiinia. Kukin kontrollipitoisuus määritettiin kahtena kappaleena kahdesti päivässä 20 päivän ajan. Päivän aikana tehtyjen sarjojen välissä oli aina vähintään kaksi tuntia. Keskiarvot laskettiin sekä sarjan sisällä-, päivän sisällä- ja kokonais-SD ja CV-%. Edustavat tulokset on esitetty seuraavassa.

Näyte	N	Keskiarvo (µg/ml)	Sarjan sisällä		Päivän aikana		Kokonaisarvo	
			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

Hvaksyntäkriteerit: <10 % kokonais-CV:stä

Häiritsevät aineet

Kun seuraavia yhdisteitä testattiin QMS-amikasiinimäärityksellä mainituissa pitoisuuksissa, niiden virhe amikasiiniin havaitsemisessa oli alle 10 %. Häiritsevien aineiden tutkimukset suoritettiin käyttämällä NCCLS-menetelmää EP7-P ohjeena.¹⁸ Tulokset on esitetty alla.

Häiritsevät aineet	Häiritsevä pitoisuus	N	Amikasiini (µg/ml)	Talteenotto-%
Kokonaisproteiini	12 g/dl	3	24,03	96,0
Bilirubiini	15 mg/dl	2	21,65	96,4
Hemoglobiini	10 g/l	2	17,32	93,4
HAMA-tyyppi 1*	Normaali ihmistaso	2	20,41	100,5
HAMA-tyyppi 2*	Normaali ihmistaso	2	16,98	98,0
Triglyseridi	1691 mg/dl	3	24,03	96,3

*HAMA = ihmisen anti-hiiri vasta-aineet

Spesifisyys

Lääkkeen ristireagointi

Ristireagointia testattiin lääkkeillä, joita annetaan säännöllisesti amikasiinin kanssa. Seuraavat yhdisteet testattiin.

Yhdiste	Yhdisteen pitoisuus (µg/ml)	Amikasiinin pitoisuus (µg/ml)	%, ristireagointi
5-Fluorosytosiini	30	19,82	-0,39
Amfoterisiini	100	20,92	1,33
Ampisilliini	50	19,50	EH
Karbenisilliini	2500	20,25	EH
Kefaleksiini	320	20,16	EH
Kefalosporiini C	1000	19,16	EH
Kefalotiini	1000	20,79	EH
Kloramfenikoli	250	20,98	0,55
Klindamysiini	2000	18,44	EH
Erytromysiini	500	19,71	EH
Etakryyinihappo	400	20,77	EH
Furosemiidi	100	20,60	1,00
Fusidiinihappo	1000	20,63	EH
Gentamysiini	100	19,32	EH
Kanamysiini A	400	19,23	EH
Kanamysiini B	400	19,48	EH
Linkomysiini	2000	21,09	EH
Metisilliini	200	20,42	0,41
Metotreksaatti	500	15,64	EH
Metyyliiprednisoloni	200	20,87	0,64
Neomysiini	1000	19,44	EH
Netilmysiini	125	19,03	EH
Oksytetrasykliini	2000	20,24	EH
Penisilliini V	100	20,98	1,38
Prednisoloni	12	20,10	2,36
Rifampisiini	500	19,84	EH
Spektinomysiini	100	20,46	EH
Streptomysiini	400	19,31	EH
Sulfadiatsiini	1000	19,72	EH
Sulfametoksatsoli	400	20,00	EH
Tetrasykliini	2000	21,06	EH
Tobramysiini	100	19,67	0,32
Trimetopriimi	200	19,56	EH
Vankomysiini	400	19,46	EH

*EH = ei havaittavissa

Lähdekirjallisuus

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.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja tekninen
tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

0155213-M-FI
2020 11

thermo
scientific