

IVD Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro

Rx Only

REF 0373910

U moet deze bijlage bij het QMS-pakket (Quantitative Microsphere System; kwantitatief microsfeersysteem) goed doorlezen voordat u het pakket gebruikt. De instructies in de pakketbijlage moeten worden opgevolgd. De betrouwbaarheid van de analysesresultaten kan niet worden gegarandeerd als wordt afgeweken van de instructies in de pakketbijlage.

Bedoeld gebruik

De QMS® Amikacine-analyse is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van amikacine in menselijk serum of plasma aan de hand van geautomatiseerde klinische chemie-analysers.

De verkregen resultaten worden gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van een amikacine-overdosis en bij het controleren van de amikacinespiegels voor het bepalen van de juiste behandeling.

Samenvatting en uitleg van de test

Amikacine is een semisynthetisch aminoglycoside dat bacteriëndodend werkt op vele pathogenen, waaronder veel organismen die resistent zijn tegen andere aminoglycosiden.^{1,4} Amikacine is in vitro actief tegen Gram-negatieve organismen, penicillinase en stafylokokken die geen penicillinase produceren. De werkzaamheid van dit middel is primair te danken aan de hoge mate van resistentie tegen aminoglycoside-inactiverende enzymen.⁵ Om een optimale therapeutische werking en minimale toxiciteit te kunnen realiseren, moet de concentratie van het middel in serum of plasma worden bepaald.^{6,7}

Grondbeginselen van de procedure

De QMS Amikacine-analyse is een homogene partikelbeschermde turbidimetrische immunoassay. De analyse is gebaseerd op de competitie tussen het middel in het monster en het middel waardoor een micropartikel wordt omhuld voor antistofbindingslocaties van de amikacine-antistofreagens. Het met amikacine omhulde micropartikel wordt in de aanwezigheid van de anti-amikacine-antistofreagens en bij afwezigheid van een competitief middel in het monster snel geagglutineerd. Het tempo waarin de absorptie wijzigt, wordt fotometrisch bepaald. Wanneer een monster met amikacine wordt toegevoegd, wordt de agglutinatiereactie gedeeltelijk gehinderd, waardoor de snelheid van de absorptiewijziging wordt verlaagd. Een concentratieafhankelijke klassieke agglutinatierecurve kan worden verkregen met een maximale agglutinatiesnelheid bij de laagste amikacineconcentratie en de laagste agglutinatiesnelheid bij de hoogste amikacineconcentratie.

Reagentia

QMS Amikacine, **REF** 0373910, is leverbaar als vloeistofpakket, klaar voor gebruik, met twee reagentia:

REF 0373910

R1 Reagens 1 2 x 19 ml

R2 Reagens 2 2 x 7 ml

Reactieve ingrediënten

INGRED	Ingrediënt	Concentratie
R1	Anti-amikacine monoklonale antistof (Mouse) Natriumazide	<1,0% ≤0,1%
R2	Amikacine-omhulde micropartikels Natriumazide	≤0,5% ≤0,1%

Verwerking en opslag van reagentia

- **R1** en **R2** Klaar voor gebruik.
- Meerdere keren omkeren vóór gebruik; hierdoor wordt het ontstaan van luchtballen vermeden.
- Verwijder eventuele luchtballen uit de reagenscartridge; gebruik hiervoor een nieuw wattenstaafje. U kunt ook de reagens laten rusten bij de juiste opslagtemperatuur om de luchtballen te laten verdwijnen. Gebruik geen pipetje om de luchtballen te verwijderen, om volumeverlies te voorkomen.
- Wanneer **R1** of **R2** is verbruikt en de reagenscartridge leeg is, vervangt u beide cartridges en controleert u de kalibratie op ten minste twee controle niveaus, in overeenstemming met de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium. Als de resultaten van de controle buiten het geaccepteerde werkingsgebied vallen, is mogelijk herkalibratie vereist.
- Als er per ongeluk wordt gemorst, maakt u schoon en voert u het materiaal af conform de regelgeving van uw laboratorium (ter plekke, plaatselijk, regionaal en landelijk), rekening houden met het feit dat het materiaal mogelijk besmettelijke stoffen kan bevatten.
- Als de verpakking bij aflevering is beschadigd, neemt u contact op met uw contactpersoon bij de technische ondersteuning (de contactgegevens staan aan het einde van deze pakketbijlouter).

LET OP: luchtballen in de reagens kunnen de juiste detectie van het reagensniveau in de cartridge verstoren. Dit kan onvoldoende reagensafzuiging tot gevolg hebben, wat tot onjuiste resultaten kan leiden.

²⁰C ⁸C Een ongeopende reagens is stabiel tot de vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij 2 tot 8°C.

Reagentia mogen niet worden ingevroren of worden blootgesteld aan temperaturen boven 32°C.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- Voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Materialen uit pakketten met een ander partijnummer mogen niet worden vermengd.
- Bevat niet-steriele monoklonale antistoffen (Mouse).

GEVAAR: QMS Amikacine-analyse (AMIK) bevat ≤3,5% geitserum, ≤1,0% gefilterde ascitesvloeistof van een muis en ≤3,0% menselijke serumalbumine (HSA).

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

LET OP: dit product bevat van mensen afkomstige en/of potentieel infectieuze bestanddelen. Bestanddelen die uit menselijk bloed zijn bereid, zijn getest en hieruit is gebleken dat de bestanddelen niet reageren met HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV. Er is geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal of geïnactiveerde micro-organismen geen infecties kunnen overdragen. Derhalve wordt aanbevolen om uit menselijk bronmateriaal bereide materialen te beschouwen als potentieel infectieus en deze te verwerken met inachtneming van de juiste biologische veiligheidsprocedures.

Specimen verzamelen en behandelen

De volgende specimenverzamelbuisjes kunnen worden gebruikt voor de QMS Amikacine-analyse:

	Glas	Kunststof
Serum	<ul style="list-style-type: none"> • Geen additieven • Serumscheidingsbuisje (gel) • Stollingsactivering 	<ul style="list-style-type: none"> • Serumscheidingsbuisje (gel)

Andere specimenverzamelbuisjes zijn niet goedgekeurd voor de QMS Amikacine-analyse. Volg bij alle serum- of plasmabuisjes de instructies van de fabrikant op.

	Glas	Kunststof
Plasma	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) • Lithiumheparine • Natriumheparine • Plasmascheidingsbuisje met lithiumheparine (gel)

Andere specimenverzamelbuisjes zijn niet goedgekeurd voor de QMS Amikacine-analyse. Volg bij alle serum- of plasmabuisjes de instructies van de fabrikant op.

- Onvoldoende centrifugering van het specimen kan tot foutieve resultaten leiden.
- Zorg ervoor dat specimen geen fibrine, rode bloedcellen en andere partikels bevatten.
- Verwijder het plasma of serum na de afname zo snel mogelijk uit de cellen, het stolsel of de gel. Sommige gelscheidingsbuisjes zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik bij therapeutische geneesmiddelcontrole-analyses; zie de informatie die door de fabrikant van de busjes is verstrekt.⁸
- De specimen die uit de cellen, het stolsel of de gel zijn verwijderd, kunnen een week worden bewaard bij een temperatuur van 2 tot 8°C. Als de tests later dan een week na afname zullen worden uitgevoerd, moeten specimen worden ingevroren (≤-10°C). Specimen die gedurende max. twee weken werden ingevroren, gedroegen zich niet anders dan verse monsters. Zorg ervoor dat hetzelfde monster niet te vaak wordt ontdooid en vervolgens weer ingevroren.

Procedure

Meegeleverde materialen

- QMS Amikacine-reagentia, **REF** 0373910

Vereiste, doch niet meegeleverde materialen

- QMS Amikacine-kalibratievloeistoffen, **REF** 0374157
CAL A-F: 1 x 1,0 ml elk
- Amikacinecontrolemiddelen

Analyseprocedure

Gedetailleerde informatie over het kalibreren en uitvoeren van een analyse kunt u vinden in de instrumentenspecifieke gebruikershandleiding.

Verdunningsprocedure voor specimen

Gebruik QMS Amikacine CAL A (0,0 µg/ml) om monsters handmatig te verdunnen buiten de lineariteit van de analyse.

Protocol voor handmatige verdunning

Patiëntmonsters met een hogere gentamicineconcentratie dan 50,0 µg/ml kunnen handmatig worden verdund door het specimen te verdunnen met QMS Amikacine CAL A (0,0 µg/ml) alvorens het monster met een pipet aan het monsterbekertje toe te voegen. De verdunning moet zo worden uitgevoerd dat de testresultaten van het verdunde monster een hogere waarde opleveren dan de technische analysegevoeligheid van 1,5 µg/ml. De resulterende concentratie moet worden vermenigvuldigd met de handmatige-verdunningsfactor om de uiteindelijke concentratie in het monster te verkrijgen.

Uiteindelijke concentratie in monster = resulterende concentratie x handmatige-verdunningsfactor

$$\text{Handmatige-verdunningsfactor} = \frac{\text{volume van monster} + \text{volume van CAL A}}{\text{Volume van monster}}$$

Kalibratie

De QMS Amikacine-analyse moet worden gekalibreerd aan de hand van een volledige kalibratieprocedure (6-punts). Voor een volledige kalibratie moeten de QMS Amikacine-kalibratievloeistoffen A, B, C, D, E en F dubbel worden getest.

Kalibratie is vereist voor elk pakket met een nieuw partijnummer. Controleer de kalibratiecurve op ten minste twee controleniveaus, in overeenstemming met de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium. Als de resultaten van de controle buiten het geaccepteerde werkingsgebied vallen, is mogelijk herkalibratie vereist.

Opmerking: Amikacine CAL A is de nulvloeistof voor het kalibreren van deze analyse.

Kwaliteitscontrole

Raadpleeg, indien nodig, de standaard werkprocedure(s) en/of het kwaliteitborgingsplan van uw laboratorium voor aanvullende kwaliteitsbeheersingsvereisten en mogelijke corrigerende acties. Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke richtlijnen of accreditatievereisten.

Aanbevolen controlevereisten voor de QMS Amikacine-analyse:

- Er moeten ten minste twee controleniveaus worden toegepast die het volledige medische beslisgebied omvatten; de controles moeten elke 24 uur worden uitgevoerd.
- Als kwaliteitscontrole vaker nodig is, moet u de geldende vereisten voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium toepassen.
- Als de controleresultaten niet binnen het door uw laboratorium vastgestelde acceptabele bereik vallen, zijn de patiëntwaarden mogelijk niet betrouwbaar en moet corrigerende actie worden ondernomen.

Resultaten

De resultaten van de QMS Amikacine-analyse worden weergegeven in µg/ml of µmol/l. Als u de resultaten wilt converteren van µg/ml amikacine naar µmol/l amikacine, moet u µg/ml vermenigvuldigen met 1,71.

Zoals bij alle berekeningen voor te analyseren stoffen het geval is, moet ook de amikacine waarde worden gebruikt in combinatie met informatie uit klinische beoordelingen en overige diagnostische procedures

Foutcodes voor resultaten

Sommige resultaten bevatten mogelijk foutcodes. Een verklaring van de foutcodes kunt u vinden in de instrumentspecifieke gebruikershandleiding.

Beperking van de procedure

Interfererende heterofiele antistoffen komen met een lage frequentie voor in de algemene populatie. Deze antistoffen kunnen auto-agglutinatie van de micropartikelreagens veroorzaken, met niet-gedetecteerde lage (lees: foutieve) resultaten als gevolg.

Interfererende heterofiele antistoffen komen vanwege diagnostische doeleinden met een lage frequentie voor in de algemene populatie. Deze antistoffen kunnen auto-agglutinatie van de micropartikelreagens veroorzaken, wat kan leiden tot verkeerde resultaten die onverwachts te laag of te hoog zijn. Een verkeerd resultaat kan leiden tot onjuiste zorg van patiënten, wat mogelijk kan leiden tot ernstig letsel of de dood. Testresultaten mogen niet geïsoleerd worden gebruikt om beslissingen te maken over de zorg van patiënten. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld in combinatie met de anamnese en klinische-onderzoekresultaten van de patiënt, plus andere klinisch-pathologische bevindingen. Gebruik een alternatieve testmethode om de resultaten te bevestigen als ze niet overeenkomen met de klinische verwachtingen.

Zie de secties Specimen verzamelen en behandelen en Specifieke prestatiekenmerken in deze pakketbijlage.

Verwachte waarden

Hoewel de optimale waarden kunnen variëren, zijn pieksrumwaarden van amikacine tussen 20 en 25 µg/ml en nulwaarden tussen 5 en 10 µg/ml doorgaans voldoende voor een goede therapeutische werking.⁹ Toxiciteit wordt geassocieerd met piekwaarden boven 35 µg/ml en nulwaarden boven 10 µg/ml.⁶ Permanente beschadiging van de vestibulaire scheiding van de achtste hersenzenuw is het meest ernstige toxische effect, dat zich het meest voordoet bij patiënten met nierfalen. Aangezien amikacine inherent stabiel en niet gemetaboliseerd is, en primair wordt uitgescheiden via glomerulusfiltratie, worden de farmacokinetische eigenschappen van het middel drastisch gewijzigd als er sprake is van nierinsufficiëntie. Als het doseringsschema niet drastisch wordt aangepast, kan bovenmatige accumulatie optreden en leiden tot ototoxiciteit en verder toenemende nierinsufficiëntie.¹⁰⁻¹³ Waar serumspiegels toxisch kunnen zijn, resulteren willekeurig lage doses van amikacine bij veel Gram-negatieve bacteriestammen tot een ineffektieve behandeling. Organismen die resistent zijn tegen amikacine vertonen vaak een verhoogde resistentie tegen alle andere beschikbare aminoglycosiden. Deze observatie duidt op de mogelijkheid dat het willekeurig toepassen van lage doseringen van amikacine het ontstaan van organismen die resistent zijn tegen het middel bevordert en er mogelijk voor zorgt dat het middel niet langer effectief is bij de bestrijding van besmettelijke ziekten.^{5,14,15}

Specifieke prestatiekenmerken

Hieronder worden representatieve prestatieresultaten vermeld die zijn verkregen met een in de handel verkrijgbare geautomatiseerde klinische chemie-analyzer die gebruikmaakt van turbidimetrische kwantitatieve analyse.

Laagste Detecteerbare Dosis (LDD)/analytische gevoeligheid

De LDD, of analytische gevoeligheid, van de QMS Amikacine-analyse is gedefinieerd als de kleinste meetbare concentratie die met 95% betrouwbaarheid nog van nul kan worden onderscheiden. De LDD is vastgesteld op 0,8 µg/ml.

Analysebereik

Het bereik van de analyse is 1,5 tot 50,0 µg/ml.

Lineariteit

Elk niveau van de QMS Amikacine-kalibratievloeistoffen is verdund met een gelijke hoeveelheid van het bovenliggende niveau, om te komen tot monsters met concentraties van 1,5, 6,5, 15,0, 27,5 en 42,5 µg/ml. De monsters zijn dubbel geanalyseerd met de QMS Amikacine-analyse. Voor elk monster is een gemiddelde van de replicaties berekend, evenals een terugwinningspercentage. Hieronder ziet u de resultaten.

Theoretische concentratie (µg/ml)	Gemiddelde teruggewonnen concentratie (µg/ml)	Terugwinningspercentage
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

Gemiddelde terugwinningspercentage: 100,4

Methodevergelijking

Er zijn correlatieonderzoeken uitgevoerd aan de hand van NCCLS-protocol EP9-A.¹⁶ De resultaten van de QMS Amikacine-analyse op een Hitachi-systeem zijn vergeleken met de resultaten van een in de handel verkrijgbaar fluorescentiepolarisatie-immunoassay. De patiëntmonsters bestonden uit serum en plasma. De amikacineconcentraties varieerden van 2,38 µg/ml tot 37,58 µg/ml. De resultaten van de Passing-Bablok-regressieanalyse voor het onderzoek worden hieronder vermeld.

Hellingsgraad	1,00
Y-snijpunt	0,25
Correlatiecoëfficiënt (R ²)	0,992
Aantal monsters	56

Nauwkeurigheid

De precisie is bepaald zoals beschreven in NCCLS-protocol EP5-A.¹⁷

In het onderzoek is een in de handel verkrijgbaar, op menselijk serum gebaseerd controlemiddel met drie niveaus gebruikt dat amikacine bevatte. Elk controleniveau is gedurende 20 dagen twee keer per dag dubbel geanalyseerd. Tussen de dagelijks uitgevoerde analyses zat steeds ten minste twee uur. De gemiddelde waarden, de waarden op een tussendag, de waarden tijdens de test, de totale SD en het CV-percentages zijn berekend. Hieronder ziet u de representatieve resultaten.

Monster	N	Gemiddelde (µg/ml)	Tijdens test		Tussendag		Totaal	
			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

Acceptatiecriteria: <10% totale CV

Interfererende substanties

Bij het testen van de volgende verbindingen met de QMS Amikacine-analyse, werden bij de aangegeven concentraties minder dan 10% fouten in de detectie van amikacine aangetroffen. Er zijn interferentieonderzoeken uitgevoerd met NCCLS-protocol EP7-P.¹⁸ als richtlijn. Hieronder ziet u de resultaten.

Interfererende substantie	Concentratie van interfererende subst.	N	Amikacine (µg/ml)	Terugwinningspercentage
Totaal proteïne	12 g/dl	3	24,03	96,0
Bilirubine	15 mg/dl	2	21,65	96,4
Hemoglobine	10 g/l	2	17,32	93,4
HAMA type 1*	normaal menselijk niv.	2	20,41	100,5
HAMA type 2*	normaal menselijk niv.	2	16,98	98,0
Triglyceride	1.691 mg/dl	3	24,03	96,3

*HAMA = Humane Anti-Mouse Antistoffen

Specificiteit

Kruisreacties tussen middelen

Kruisreacties zijn getest met middelen die in de regel samen met amikacine worden toegediend. De volgende verbindingen werden getest.

Verbinding	Concentratie van verbinding (µg/ml)	Amikacine-concentratie (µg/ml)	% kruisreacties
5-Fluorocytosine	30	19,82	-0,39
Amphotericin	100	20,92	1,33
Ampicilline	50	19,50	NG
Carbenicilline	2.500	20,25	NG
Cephalexine	320	20,16	NG
Cefalosporine C	1.000	19,16	NG
Cephalothin	1.000	20,79	NG
Chloramphenicol	250	20,98	0,55
Clindamycine	2.000	18,44	NG
Erythromycine	500	19,71	NG
Etacrynezuur	400	20,77	NG
Furosemide	100	20,60	1,00
Fusidezuur	1.000	20,63	NG
Gentamicine	100	19,32	NG
Kanamycine A	400	19,23	NG
Kanamycine B	400	19,48	NG
Lincomycine	2.000	21,09	NG
Methicilline	200	20,42	0,41
Methotrexaat	500	15,64	NG
Methylprednisolon	200	20,87	0,64
Neomycine	1.000	19,44	NG
Netilmycin	125	19,03	NG
Oxytetracycline	2.000	20,24	NG
Penicilline V	100	20,98	1,38
Prednisolon	12	20,10	2,36
Rifampicine	500	19,84	NG
Spectinomycine	100	20,46	NG
Streptomycine	400	19,31	NG
Sulfadiazine	1.000	19,72	NG
Sulfamethoxazol	400	20,00	NG
Tetracycline	2.000	21,06	NG
Tobramycine	100	19,67	0,32
Trimethoprim	200	19,56	NG
Vancomycine	400	19,46	NG

*NG = Niet Gedetecteerd

Bibliografie

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.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Amerikaanse klantenservice
en technische ondersteuning:
1-800-232-3342



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



Bijgewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:
www.thermofisher.com/diagnostics

Overige landen:

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van Thermo Fisher Scientific en haar dochterondernemingen.

0155213-M-NL
2020 11

thermo
scientific