

IVD Samo za diagnostično uporabo in vitro

Rx Only

REF 0373910

Priložena navodila za QMS (Quantitative Microsphere System) je treba pred uporabo pozorno prebrati. Priložena navodila je treba ustrezno upoštevati. Zanesljivosti rezultatov preizkusa ni mogoče zagotoviti, če ne upoštevate priloženih navodil

Predvidena uporaba

Preizkus za QMS® Amikacin je namenjen za kvantitativno določanje amikacina v človeškem serumu in plazmi na samodejnih kliničnih kemijskih analizatorjih.

Pridobljeni rezultati se uporabljajo pri diagnozi in zdravljenju v primeru prevelikega odmerka amikacina ter spremljanju ravni amikacina, da se zagotovi ustrezna terapija.

Povzetek in razlaga preizkusa

Amikacin je polsintetičen aminoglikozid, ki kaže baktericidno aktivnost proti številnim vrstam patogenov, med drugim proti številnim organizmom, odpornim na druge aminoglikozide.¹⁻⁴ Amikacin je aktiven in vitro proti gramnegativnim organizmom, stafilokokom, ki proizvajajo penicilinazo, in stafilokokom, ki ne proizvajajo penicilinaze. Zdravilo je močno predvsem zaradi visoke stopnje odpornosti proti encimom, ki inaktivirajo aminoglikozide.⁵ Za doseganje optimalne terapevtske učinkovitosti in zmanjševanje toksičnosti je potrebno določanje koncentracije zdravila v serumu ali plazmi.⁶⁻⁷

Načela postopka

Preizkus za QMS Amikacin je s homogenimi delci stopnjevnan turbidimetričen preizkus imunosti. Preizkus temelji na konkurenci med zdravilom v vzorcu in zdravilom, s katerim je prevlečen mikrodelec za mesta vezanja protiteles reagenta protitelesa za amikacin. Reagent mikrodelca, prevlečen z amikacinom, se hitro aglutinira v prisotnosti reagenta protiteles antiamikacina in če zdravilo za primerjavo ni prisotno v vzorcu. Hitrost spremembe vsrkavanja se meri fotometrično. Ko se doda vzorec, ki vsebuje amikacin, se aglutinacijska reakcija delno zavre, kar upočasni stopnjo spremembe absorbance. Od koncentracije odvisno klasično aglutinacijsko inhibicijsko krivuljo je mogoče dobiti z največjo stopnjo aglutinacije pri najmanjši koncentraciji amikacina in najnižjo stopnjo aglutinacije pri največji koncentraciji amikacina.

Reagenti

QMS Amikacin, **REF** 0373910, je dobavljen kot komplet tekočin z dvema reagentoma, ki je pripravljen za uporabo in vsebuje:

REF 0373910

R1 Reagent 1 2 x 19 mL

R2 Reagent 2 2 x 7 mL

Reaktivne sestavine

INGRED	Sestavina	Koncentracija
R1	Anti-amikacin monoklonsko protiteles (miš) Natrijev azid	<1,0 % ≤0,1 %
R2	Delci, prevlečeni z amikacinom Natrijev azid	≤0,5 % ≤0,1 %

Ravnanje z reagentom in njegovo shranjevanje

- **R1** in **R2** pripravljena za uporabo.
- Pred uporabo večkrat obrnite, pri čemer pazite, da ne nastanejo mehurčki.
- Če so v kartuši reagenta prisotni zračni mehurčki, jih odstranite z novo paličico aplikatorja. Lahko pa pustite reagent na ustrezni temperaturi za shranjevanje in počakate, da mehurčki izginejo. Da bi preprečili zmanjšanje količine, mehurčkov ne odstranjujte s pipeto za prenos.
- Ko se izprazni kartuša reagenta **R1** ali **R2**, zamenjajte obe kartuši in preverite kalibracijo z vsaj dvostopenjsko kontrolo v skladu z uveljavljenimi zahtevami za nadzor kakovosti za vaš laboratorij. Če so rezultati nadzora zunaj sprejemljivih razponov, bo morda potrebna ponovna kalibracija.
- Če pride do neželenega razlitja, razlitje očistite in material zavrzite v skladu s standardnim delovnim postopkom vašega laboratorija, v skladu z lokalnimi in državnimi predpisi in pri tem upoštevajte, da material vsebuje potencialno kužne materiale.
- V primeru, da je embalaža ob prejetju poškodovana, se obrnite na svojega predstavnika za tehnično podporo (podatki za stik so navedeni na koncu navodila za uporabo).

POZOR: Mehurčki reagenta lahko motijo ustrezno zaznavanje ravni reagenta v kartuši, kar povzroča nezadostno aspiracijo reagenta, kar lahko vpliva na rezultate.

z^c 8°C
Neodprti reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, če jih shranjujete pri temperaturi od 2 do 8 °C. Reagentov ne zamrzujte in jih ne izpostavljajte temperaturam nad 32 °C.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi za uporabnike

- Za diagnostično uporabo in vitro.
- Ne mešajte materialov iz kompletov z različnimi serijskimi številkami.
- Vsebuje nesterilna mišja monoklonska protitelesa.

NEVARNOST: Preizkus amikacina (AMIK) QMS vsebuje ≤ 3,5 % kozjega seruma, ≤ 1,0 % filtrirane tekočine ascitesa miši in ≤ 3,0 % albumina iz človeškega seruma (HSA).

H334 – Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

H317 – Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Izogibati se vdihavanju meglice ali hlapov. Onesnaženih delovnih oblačil ni dovoljeno odnašati z delovnega mesta. Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. V primeru nezadostnega prežračevanja uporabljati zaščito za dihala. Ob stiku s kožo: spirati z obilico milnate vode. PRI VDIHAVANJU: če je dihanje oteženo, prizadeto osebo umakniti na svež zrak in jo namestiti v položaj, ki omogoča udobno dihanje. V primeru draženja kože ali izpuščajev: poiskati zdravniško pomoč. Če obstajajo simptomi oteženega dihanja: poklicati CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Oprati onesnaženo obleko pred ponovno uporabo. Vsebinu posode/posodo odstraniti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

POZOR: Ta izdelek vsebuje sestavne dele človeškega izvora in/ali potencialno kužne sestavne dele. Sestavni deli, pridobljeni iz človeške krvi, so bili preizkušeni in so nereaktivni za HBsAg, anti-HIV 1/2 in anti-HCV. Nobena metoda preizkušanja ne more v celoti zagotoviti, da produkti človeškega izvora ali neaktivirani mikroorganizmi ne bodo prenašali infekcije. Zato priporočamo, da vse snovi človeškega izvora štejete za potencialno kužne in z njimi ravnate v skladu z ustreznimi smernicami za biovarnost.

Zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi

Za preizkus za QMS Amikacin so na voljo naslednje epruvete za zbiranje vzorcev:

	Steklena	Plastična
Serum	<ul style="list-style-type: none"> • Brez dodatkov • Epruveta s separatorjem seruma (gel) • Aktivator strjevanja 	<ul style="list-style-type: none"> • Epruveta s separatorjem seruma (gel)

Druge epruvete za zbiranje vzorcev niso odobrene za uporabo v preizkusu za QMS Amikacin. Upoštevajte navodila proizvajalca za ravnanje z epruvtami za serum ali plazmo.

	Steklena	Plastična
Plazma	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) • Litijev heparin • Natrijev heparin • Epruveta s separatorjem plazme z litijevim heparinom (gel)

Druge epruvete za zbiranje vzorcev niso odobrene za uporabo v preizkusu za QMS Amikacin. Upoštevajte navodila proizvajalca za ravnanje z epruvtami za serum ali plazmo.

- Nezadostno centrifugiranje vzorca lahko povzroči napačne rezultate.
- Prepričajte se, da v vzorcih ni fibrina, rdečih krvnih celic in drugih delcev.
- Čim prej po zbiranju iz celic, strdka ali gela odstranite plazmo ali serum. Nekatere epruvete s separatorjem gela morda niso primerne za uporabo v preizkusih nadziranja terapevtskega zdravila; glejte navodila proizvajalca epruvete.⁸
- Vzorce, odvzete iz celic, strdka ali gela, lahko shranjujete najdlje en teden pri temperaturi od 2 do 8 °C. Če bo preizkušanje zamaknjeno za več kot en teden, vzorce zamrzite in shranite (≤ -10 °C). Lastnosti vzorcev, ki so bili zamrznjeni do dva tedna, se niso razlikovale od lastnosti svežih vzorcev. Pazite, da število ciklov zamrzovanja in odtajevanja ne bo previsoko.

Postopek

Priloženi materiali

- QMS Amikacin reagenti, **REF** 0373910

Potrebni materiali, ki niso priloženi

- QMS Amikacin kalibratorji, **REF** 0374157
CAL A-F: 1 x 1,0 mL vsak
- Amikacin kontrolniki

Postopek preizkusa

Za podroben opis, kako izvesti in kalibrirati preizkus, glejte navodila za uporabo posameznega instrumenta.

Postopek redčenja vzorca

S pomočjo QMS Amikacin CAL A (0,0 µg/mL) ročno redčite vzorce zunaj linearnosti preizkusa.

Protokol ročnega redčenja

Ročno redčenje se lahko izvaja na vzorcih pacientov s sporočeno koncentracijo amikacina, večjo od 50,0 µg/ml, z redčenjem vzorca z QMS Amikacin CAL A (0,0 µg/ml) pred pipetiranjem vzorca v vzorčni posodici. Redčenje je treba izvesti tako, da so rezultati preizkusa po redčenju višji kot tehnična občutljivost preizkusa 1,5 µg/ml. Sporočeno koncentracijo je treba pomnožiti s faktorjem ročnega redčenja, da dobite končno vzorčno koncentracijo.

Končna vzorčna koncentracija = sporočena koncentracija x faktor ročnega redčenja

Faktor ročnega redčenja = $\frac{\text{prostornina vzorca} + \text{prostornina CAL A}}{\text{prostornina vzorca}}$

Kalibracija

Preizkus za QMS Amikacin se mora kalibrirati s postopkom popolne kalibracije (6-točkovne). Za izvedbo popolne kalibracije dvojno preizkušajte kalibratorje QMS Amikacin A, B, C, D, E in F.

Kalibracija je potrebna pri vsaki novi serijski številki. Preverite krivuljo kalibracije z vsaj dvostopenjsko kontrolo v skladu z uveljavljenimi zahtevami za nadzor kakovosti za vaš laboratorij. Če so rezultati nadzora zunaj sprejemljivih razponov, bo morda potrebna ponovna kalibracija.

Opomba: Amikacin CAL A je kalibracijski slepi vzorec za ta preizkus.

Nadzor kakovosti

Po potrebi upoštevajte standardne postopke delovanja vašega laboratorija in/ali načrt za zagotavljanje kakovosti za dodatne zahteve za nadzor kakovosti in možne popravke. Vse zahteve za nadzor kakovosti se morajo izvajati v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi smernicami ali akreditacijskimi zahtevami.

Priporočene zahteve nadzora preizkusa za QMS Amikacin:

- Vsakih 24 ur je treba izvajati vsaj dvostopenjski nadzor, ki obsega medicinske odločitve.
- Če je potrebno pogostejše spremljanje, upoštevajte uveljavljene postopke za nadzor kakovosti vašega laboratorija.
- Če rezultati nadzora kakovosti niso v sprejemljivem razponu, ki ga opredeli vaš laboratorij, so lahko bolnikove vrednosti vprašljive in je treba izvesti popravke.

Rezultati

Rezultate preizkusa za QMS Amikacin lahko izrazite v enotah $\mu\text{g/mL}$ ali $\mu\text{mol/L}$. Če želite rezultate pretvoriti iz $\mu\text{g/mL}$ amikacina v $\mu\text{mol/L}$ amikacina, pomnožite $\mu\text{g/mL}$ z 1,71.

Kot pri vseh določenih analitah se vrednost amikacina ne bi smela uporabljati skupaj s podatki iz kliničnih ocen in drugih diagnostičnih postopkov.

Kode napak rezultatov

Nekateri rezultati lahko vsebujejo kode napak rezultatov. Glejte navodila za uporabo za opis kod napak.

Omejitve postopka

V splošni populaciji se z nizko frekvenco pojavljajo moteča heterofilna protitelesa. Ta protitelesa lahko povzročijo avtoaglutinacijo reagenta v mikrodlekih, kar vodi do nezaznanih nepravilno nizkih rezultatov.

Za diagnostične namene; v splošni populaciji se z nizko frekvenco pojavljajo moteča heterofilna protitelesa. Ta protitelesa lahko povzročajo samodejno aglutinacijo mikrodlecev reagenta, kar povzroča napačne rezultate, ki so lahko nepričakovano nizki ali nepričakovano visoki. Napačni rezultati lahko vodijo v neustrezno obravnavo pacientov, ta pa lahko posledično povzroči resne poškodbe ali smrt. Rezultatov preizkusa pri odločanju o nadaljnji obravnavi pacientov ni priporočljivo obravnavati neodvisno. Rezultate je treba vedno ocenjevati glede na anamnezo pacienta, klinične preiskave in druge klinično-patološke ugotovitve. Če rezultati niso skladni s pričakovanimi kliničnimi rezultati, je treba izvesti alternativno metodo preizkusa.

Glejte razdelka ZBIRANJE VZORCEV IN RAVNANJE Z NJIMI ter SPECIFIČNE KARAKTERISTIKE PRI DELOVANJU teh navodil.

Pričakovane vrednosti

Čeprav se lahko optimalne vrednosti razlikujejo, so najvišje vrednosti amikacina v razponu od 20 do 25 $\mu\text{g/mL}$ in povprečne vrednosti v razponu od 5 do 10 $\mu\text{g/mL}$ splošno sprejete vrednosti za terapevtsko učinkovitost.⁹ Toksičnost je povezana z najvišjimi ravnmi, večjimi od 35 $\mu\text{g/mL}$, in povprečnimi vrednostmi, večjimi od 10 $\mu\text{g/mL}$.⁶ Najresnejši toksični učinek je trajna poškodba vestibularne divizije osmega kranialnega živca, ki se največkrat pojavi pri bolnikih z odpovedjo ledvic. Ker je amikacin inherentno stabilen, se ne presnavlja ter se izloča predvsem z glomerulno filtracijo, okvara ledvic bistveno spremeni njegovo farmakokinetiko. Če se režimi odmerjanja bistveno ne prilagodijo, lahko pride do prekomernega kopičenja, ki povzroči ototoksičnost in poslabšanje okvare ledvic.¹⁰⁻¹³ Čeprav so lahko serumske ravni toksične, bo zaradi nizkih odmerkov amikacina zdravljenje proti številnim sevom gramnegativnih bakterij neučinkovito. Organizmi, ki so odporni na amikacin, pogosto kažejo povečano odpornost na vse druge razpoložljive aminoglikozide. Navedeno opažanje izpostavlja možnost, da se lahko zaradi uporabe majhnih odmerkov amikacina brez razlik pojavijo na zdravilo odporni organizmi, pri čemer je lahko zato zdravlilo neučinkovito pri zdravljenju nalezljivih bolezni.^{5,14,15}

Specifične karakteristike pri delovanju

Reprezentativni rezultati delovanja, pridobljeni s samodejnim kliničnim kemijskim analizatorjem, dostopnim na trgu, ki vključuje turbidimetrično kvantitativno analizo, so prikazani spodaj.

Najnižji zaznaven odmerek (LDD)/analitična občutljivost

LDD ali analitična občutljivost preizkusa QMS Amikacin je določena kot najnižja merljiva koncentracija, ki se razlikuje od nič s 95 % gotovostjo. LDD je določena kot 0,8 $\mu\text{g/mL}$.

Razpon preizkusa

Razpon preizkusa je od 1,5 do 50,0 $\mu\text{g/mL}$.

Linearnost

Vsaka stopnja kalibratorja QMS Amikacin je bila razredčena z enako količino naslednjega višjega kalibratorja, kar je dalo vzorce z vrednostjo 1,5, 6,5, 15,0, 27,5 in 42,5 $\mu\text{g/mL}$. Vzorci so bili dvojno analizirani s preizkusom za QMS Amikacin. Določilo se je povprečje ponovitev za vsak vzorec in izračunal odstotek okrevanj. Rezultati so prikazani spodaj.

Teoretična koncentracija ($\mu\text{g/mL}$)	Povprečna koncentracija pri okrevanju ($\mu\text{g/mL}$)	% okrevanj
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

Povprečen odstotek okrevanj: 100,4

Primerjava metode

Izvedene so bile korelacijske študije s protokolom NCCLS EP9-A.¹⁶ Rezultati preizkusa na sistemu Hitachi za QMS Amikacin so se primerjali z rezultati preizkusa imunosti fluorescenčne polarizacije, ki je dostopen na trgu. Vzorci pacientov so vključevali serum in plazmo. Koncentracije amikacina so nihale od 2,38 $\mu\text{g/mL}$ do 37,58 $\mu\text{g/mL}$. Rezultati analize Passing-Bablokove regresije za študijo so prikazani spodaj.

Naklon	1,00
Presečišče z osjo y	0,25
Korelacijski koeficient (R^2)	0,992
Število vzorcev	56

Natančnost

Natančnost je bila določena v skladu z opisom v protokolu NCCLS EP5-A.¹⁷

V raziskavi se je izvedla tristopenjska komercialna kontrola na podlagi človeškega seruma, ki vsebuje amikacin. Vsaka stopnja nadzora se je preizkušala dvojno dvakrat na dan 20 dni. Med posameznimi preizkusi v dnevu sta minili vsaj dve uri. Izračunane so bile povprečne vrednosti in postavke Med preizkusom, V toku dneva, Skupno SD in odstotek CV-jev. Reprezentativni rezultati so prikazani spodaj.

Vzorec	N	Povprečje ($\mu\text{g/mL}$)	Med preizkusom		V toku dneva		Skupno	
			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

Merila za sprejem: <10 % skupnega CV

Moteče snovi

Pri naslednjih spojinah je bila pri preizkusu za QMS Amikacin pri navedenih koncentracijah manj kot 10-odstotna napaka pri zaznavanju amikacina. Študije vpliva so bile izvedene v skladu s protokolom NCCLS EP7-P.¹⁸ Rezultati so prikazani spodaj.

Moteča snov	Koncentracija moteče snovi	N	Amikacin ($\mu\text{g/mL}$)	% okrevanj
Skupaj beljakovin	12 g/dL	3	24,03	96,0
Bilirubin	15 mg/dL	2	21,65	96,4
Hemoglobin	10 g/L	2	17,32	93,4
HAMA tip 1*	običajna stopnja pri človeku	2	20,41	100,5
HAMA tip 2*	običajna stopnja pri človeku	2	16,98	98,0
Triglicerid	1691 mg/dL	3	24,03	96,3

*HAMA = človeška protitelesa proti mišjim protitelesom

Specifičnost

Navzkrižna reaktivnost zdravil

Navzkrižna reaktivnost je bila preizkušena z zdravili, ki se običajno predpisujejo z amikacinom. Preizkušene so bile naslednje spojine.

Spojina	Koncentracija spojine (µg/mL)	Koncentracija amikacina (µg/mL)	% Navzkrižna reaktivnost
5-fluorocitozin	30	19,82	-0,39
Amfotericin	100	20,92	1,33
Ampicilin	50	19,50	NZ
Karbencilin	2.500	20,25	NZ
Cefaleksin	320	20,16	NZ
Cefalosporin C	1.000	19,16	NZ
Cefalotin	1.000	20,79	NZ
Kloramfenikol	250	20,98	0,55
Klindamicin	2.000	18,44	NZ
Eritromicin	500	19,71	NZ
Etakrinska kislina	400	20,77	NZ
Furosemid	100	20,60	1,00
Fusidna kislina	1.000	20,63	NZ
Gentamicin	100	19,32	NZ
Kanamycin A	400	19,23	NZ
Kanamycin B	400	19,48	NZ
Linkomicin	2.000	21,09	NZ
Meticilin	200	20,42	0,41
Metotreksat	500	15,64	NZ
Metilprednizolon	200	20,87	0,64
Neomicin	1.000	19,44	NZ
Netilmicin	125	19,03	NZ
Oksitetraciklin	2.000	20,24	NZ
Penicilin V	100	20,98	1,38
Prednizolon	12	20,10	2,36
Rifampicin	500	19,84	NZ
Spektinomycin	100	20,46	NZ
Streptomycin	400	19,31	NZ
Sulfadiazin	1.000	19,72	NZ
Sulfametoksazol	400	20,00	NZ
Tetraciklin	2.000	21,06	NZ
Tobramicin	100	19,67	0,32
Trimetoprim	200	19,56	NZ
Vankomicin	400	19,46	NZ

*NZ = ni zaznano

Bibliografija

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.

Glosar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora za stranke in
tehnična podpora v ZDA:
1-800-232-3342



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



Za posodobitve navodil obiščite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Druge države:

Obrnite se na lokalnega predstavnika podjetja Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Vse pravice pridržane.

Vse blagovne znamke so last podjetja Thermo Fisher Scientific in njegovih podružnic.

0155213-M-SL
2020 11

thermo
scientific