

QMS® Amikacin (AMIK)

thermo
scientific

IVD Yalnızca İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 0373910

Bu Quantitative Microsphere System (QMS) prospektüsü kullanım öncesinde dikkatle okunmalıdır. Prospektüste verilen talimatlar uygulanmalıdır. Bu prospektüste verilen talimatların dışına çıkılması durumunda test kiti ile elde edilen sonuçların güvenilirliği garanti edilemez.

Kullanım Amacı

QMS® Amikacin test kiti, otomatik klinik kimya analizörleri ile insan serumunda veya plazmasında amikasinin niceliksel belirlenmesinde kullanılmak içindir.

Elde edilen sonuçlar amikasin doz aşımının teşhis ve tedavisinde ve uygun tedavinin sağlanmasına yardımcı olmak üzere amikasin seviyelerinin izlenmesinde kullanılır.

Test Özeti ve Açıklaması

Amikasin, aralarında başka aminoglikozidlere dirençli olan çok sayıda organizmanın da bulunduğu geniş bir aralıktaki patojenler karşısında bakterisidal aktivite sergileyen yarı sentetik bir aminoglikoziddir.¹⁻⁴ Amikasin, in vitro olarak gram-negatif organizmalarda, penisilinaz ve penisilinaz üretmeyen stafilokoklarda aktiftir. Bu ilacın gücü öncelikle aminoglikozid inaktifleştirici enzimlere karşı yüksek derecede dirençli olmasından kaynaklanır.⁵ Optimum terapötik etkililik sağlamak ve toksisiteyi minimize etmek için, serum veya plazmada ilaç seviyelerinin belirlenmesi gereklidir.⁶⁻⁷

Prosedür İlkeleri

QMS Amikacin test kiti, homojen partikül ile geliştirilmiş türbidimetrik bir immün testidir. Test kiti, numune içindeki ilaç ile amikasin antikor ajanının antikor bağlama bölgeleri için mikropartikül üzerine kaplanmış ilaç arasındaki rekabeti temel alır. Anti amikasin antikorun varlığında ve numune herhangi bir rakip ilacın yokluğunda, amikasin kaplı mikropartikül reaktif hızla aglutine olur. Absorbans değişim hızı fotometrik olarak ölçülür. Amikasin içeren bir numune eklendiğinde, aglutinasyon reaksiyonu kısmen inhibe olarak absorbans değişim hızını yavaşlatır. Konsantrasyona bağlı klasik aglutinasyon inhibisyon eğrisi, en düşük amikasin konsantrasyonunda maksimum aglutinasyon hızıyla ve en yüksek amikasin konsantrasyonunda en düşük aglutinasyon oranı elde edilebilir.

Reaktifler

QMS Amikasin, **REF** 0373910, sıvı, kullanıma hazır, iki reaktif kiti olarak sunulur ve şunları içerir:

REF 0373910

R1 Reaktif 1 2 x 19 ml

R2 Reaktif 2 2 x 7 ml

Reaktif Maddeler

| INGRED | Madde | Konsantrasyon |
|-----------|---|---------------|
| R1 | Anti-amikasin Monoklonal Antikor (Fare) | <%1,0 |
| | Sodyum Azit | ≤%0,1 |
| R2 | Amikasin kaplı Mikropartiküller | ≤%0,5 |
| | Sodyum Azit | ≤%0,1 |

Reaktifle Çalışma ve Saklama

- **R1** ve **R2** Kullanıma Hazır.
- Kullanım öncesinde kabarcık oluşumuna fırsat vermeden birkaç kez çevirin.
- Reaktif kartuşunda hava kabarcıkları varsa yeni bir aplikatör çubuğu ile çıkartın. Alternatif olarak, reaktif uygun saklama ısısında bekletip kabarcıkların dağılmasını sağlayın. Hacim kaybını minimuma indirmek için, kabarcıkları çıkartmak üzere aktarma pipeti kullanmayın.
- **R1** veya **R2** reaktif kartuşu boşaldığında, her iki kartuşu da değiştirin ve laboratuvarınız için belirlenen Kalite Kontrol gerekliliklerine uygun en az iki kontrol düzeyi kullanarak kalibrasyonu doğrulayın. Kontrol sonuçları kabul edilebilir aralıkların dışındaysa tekrar kalibrasyon gerekebilir.
- Kazara dökülmesi halinde, malzemenin enfeksiyöz malzemeler içermesi ihtimali olduğunu göz önünde bulundurarak laboratuvarın SOP'sine, yerel, eyalet ve ülke düzenlemelerine uygun temizleyin ve atın.
- Teslimat sırasında paketin hasar görmesi halinde, teknik destek temsilciniz ile iletişim kurun (iletişim bilgileri bu prospektüsün sonunda verilmiştir).

⚠ DİKKAT: Reaktif kabarcıkları kartuştaki reaktif seviyesinin doğru tespit edilmesini önleyebilir ve bu da sonuçları etkileyecek kadar yetersiz reaktif aspirasyonuna neden olabilir.

2°C 8°C
Açılmamış reaktifler 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. **Reaktifleri dondurmayın veya 32 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.**

Uyarılar ve Önlemler

Kullanıcılar için Önlemler

- İn Vitro diyagnostik kullanım için.
- Farklı kit lotu numaralarına sahip malzemeleri karıştırmayın.
- Steril olmayan fare monoklonal antikorlar içerir.

TEHLİKE: QMS Amikasin (AMIK) test kiti, ≤%3,5 Keçi Serumunu, ≤%1,0 Filtre edilmiş fare asit sıvısı ve ≤%3,0 İnsan Serumu Albümini (HSA) içerir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarmak ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

⚠ DİKKAT: Bu ürün insan kaynaklı ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. İnsan kanı kaynaklı bileşenler HBsAg, anti-HIV 1/2 ve anti-HCV açısından test edilmiş ve reaktif olmadıkları görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kaynaklarından türetilen ürünlerin veya inaktifleştirilmiş mikroorganizmaların enfeksiyon bulaştırmayacağını tam garantisini veremez. Bu nedenle tüm insan kaynaklı malzemeler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve bunlarla çalışırken uygun biyogüvenlik uygulamaları benimsenmelidir.

Örnek Toplama ve Çalışma

QMS Amikacin test kiti ile aşağıda belirtilen örnek alma tüpleri kullanılabilir:

| | Cam | Plastik |
|--------------|---|---|
| Serum | <ul style="list-style-type: none">• Aditif Yok• Serum Ayrırıcı Tüpü (jel)• Pıhtı Aktivatörü | <ul style="list-style-type: none">• Serum Ayrırıcı Tüpü (jel) |

QMS Amikacin test kiti ile kullanılmak üzere başka örnek alma tüpleri doğrulanmamıştır. Serum veya plazma tüpleri için üreticinin işleme talimatlarına uyun.

| | Cam | Plastik |
|---------------|---|--|
| Plazma | <ul style="list-style-type: none">• EDTA (etilendiamintetraasetik asit) (K₂) | <ul style="list-style-type: none">• EDTA (etilendiamintetraasetik asit) (K₂)• Lityum Heparin• Sodyum Heparin• Lityum Heparinli (jel) Plazma Ayrırıcı Tüp |

QMS Amikacin test kiti ile kullanılmak üzere başka örnek alma tüpleri doğrulanmamıştır. Serum veya plazma tüpleri için üreticinin işleme talimatlarına uyun.

- Örneğin yetersiz santrifüj yapılması hatalı sonuca neden olabilir.
- Örneklerde fibrin, kırmızı kan hücreleri ve diğer partikül maddeler olmadığından emin olun.
- Plazma veya serumu toplandıktan sonra en kısa sürede hücrelerden, pıhtıdan veya jelden çıkartın. Bazı jel ayrırıcı tüpleri terapötik ilaç izleme test kiti ile kullanılmak için uygun olmayabilir; tüp üreticisi tarafından sağlanan bilgilere başvurun.
- Hücrelerden, pıhtıdan veya jelden ayrılmış olan örnekler 2 ila 8 °C sıcaklıkta bir haftaya kadar saklanabilir. Test bir haftadan fazla bir süre gecikecekse, örnekler dondurularak saklanmalıdır (≤-10 °C). İki haftaya varan bir süre dondurulan örnekler, taze numunelerle hiçbir performans farkı göstermemiştir. Dondurma - çözme döngüsünü sınırlamaya dikkat edilmelidir.

Prosedür

Sağlanan Malzemeler:

- QMS Amikasin Reaktifleri, **REF** 0373910

Gereken ancak Sağlanmayan Malzemeler

- QMS Amikasin Kalibratörleri, **REF** 0374157
CAL A-F: her biri 1 x 1,0 ml
- Amikasin Kontrolleri

Test Kiti Prosedürü

Bir test kitinin nasıl kalibre edileceğinin ve çalıştırılacağına detaylı açıklaması için cihazın özel kullanım kılavuzuna başvurun.

Örnek Seyreltme Prosedürü

QMS Amikasin CAL A (0,0 µg/ml) kullanarak numuneleri test kitinin lineeritesinde manuel olarak seyreltin.

Manuel Seyreltme Protokolü

Amikasin konsantrasyonunun 50,0 µg/ml veya daha yüksek raporlandığı hasta numuneleri manuel olarak seyreltilmelidir. Bunun için numuneyi numune kabına pipetlemeden önce QMS Amikasin CAL A (0,0 µg/ml) ile örneğin bir seyreltisi yapılmalıdır. Seyreltme işlemi, seyreltilmiş test sonuçları 1,5 µg/ml olan test kiti teknik duyarlılığından daha yüksek çıkacak şekilde yapılmalıdır. Nihai numune konsantrasyonunu elde etmek için raporlanan konsantrasyon manuel seyreltme faktörüyle çarpılmalıdır.

Nihai Numune Konsantrasyonu = Raporlanan Konsantrasyon x Manuel Seyreltme Faktörü

Manuel Seyreltme Faktörü = (Numune Hacmi + CAL A Hacmi) / Numune Hacmi

Kalibrasyon

QMS Amikacin test kiti tam kalibrasyon prosedürü (6 nokta) kullanılarak kalibre edilmelidir. Kalibrasyon testi yapmak için, QMS Amikacin Kalibratörleri A, B, C, D, E, ve F'yi iki kez test edin.

Her yeni lot numarası kalibrasyon gerektirir. Kalibrasyon eğrisini, laboratuvarınız için belirlenen Kalite Kontrol gerekliliklerine uygun en az iki kontrol düzeyi kullanarak doğrulayın. Kontrol sonuçları kabul edilebilir aralıkların dışındaysa tekrar kalibrasyon gerekebilir.

Not: Amikacin CAL A bu test kiti için kalibrasyon köridür.

Kalite Kontrol

Gerekli durumlarda ilave kalite kontrol koşulları ve olası düzeltici eylemler için laboratuvarınızın Standart Çalışma Prosedürlerine ve/veya Kalite Güvencesi Planına başvurun. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönergelerine ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

QMS Amikacin test kiti için önerilen kontrol koşulları:

- Medikal karar aralığına yayılmış minimum iki düzey kontrol her 24 saatte bir kez çalıştırılmalıdır.
- Eğer kontrol izleme daha sık gerekiyorsa, laboratuvarınız için belirlenen Kalite Kontrol prosedürlerini uygulayın.
- Kalite kontrol sonuçları laboratuvarınız tarafından tanımlanan kabul edilebilirlik aralığına dahil değilse, hasta değerleri şüpheli olabilir ve düzeltici eylem gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar

QMS Amikacin test kiti sonucunu raporlarken sonuç birimi olarak µg/ml veya µmol/l kullanılabilir. Sonuçları µg/ml amikasin den µmol/l amikasin'e dönüştürürken, µg/ml'yi 1,71 ile çarpın.

Tüm analit determinasyonlarında olduğu gibi, amikasin değeri klinik değerlendirmelerden ve diğer diyagnostik prosedürlerden elde edilen bilgilerle birlikte kullanılmalıdır.

Sonuç Hata Kodları

Bazı sonuçlarda Sonuç Hata Kodları bulunabilir. Hata kodlarının açıklamaları için cihaza özel kullanım kılavuzuna başvurun.

Prosedür Kısıtlamaları

Genel popülasyonda düşük sıklıkla heterofil antikor girişimi oluşabilir. Bu antikorlar mikropartikül reaktif otoaglutinasyonuna neden olabilir ve hatalı düşük sonuçların tespit edilememesine yol açabilir.

Tanı amacıyla genel popülasyonda düşük sıklıkla heterofil antikor girişimi oluşabilir. Bu antikorlar, otomatik mikropartikül reaktif aglutinasyonuna neden olarak beklenmedik şekilde düşük veya yüksek çıkan hatalı sonuçlara yol açabilir. Hatalı bir sonuç, hasta yönetiminin yanlış bir şekilde yapılmasına ve bunun sonucunda ciddi yaralanma veya ölüm risklerine neden olabilir. Hasta yönetimine ilişkin alınan karar yalnızca test sonuçlarına dayandırılmamalıdır. Sonuçlar, her zaman hastanın tıbbi geçmişi, klinik muayeneler ve diğer klinik-patolojik bulgular ile birlikte değerlendirilmelidir. Sonuçlar, klinik beklentilerle örtüşmüyorsa alternatif bir test yöntemi kullanılarak doğrulanmalıdır.

Bu prospektüsteki ÖRNEK TOPLAMA VE ÇALIŞMA VE SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ bölümlerine bakın.

Beklenen Değerler

Her ne kadar optimum değerler değişebilse de 20 ila 25 µg/ml arasındaki tepe ve 5 ila 10 µg/ml arasındaki dip amikasin serum değerleri, genellikle terapötik etkinlik için kabul edilir.⁷ Toksikite 35 µg/ml'den daha büyük tepe düzeylerle ve 10 µg/ml'den daha büyük dip değerlerle ilişkilendirilir.⁶ En ciddi toksik etki, en fazla renal yetmezliği olan hastalarda gerçekleştiği bildirilen sekizinci kraniyal sinirin ve stibular bölümünde oluşan kalıcı hasardır. Amikasin özünde stabil olduğundan, metabolize olmadığından ve öncelikle glomerular filtrasyonla boşaldığından, renal yetmezliğin varlığı farmakokinetiğini önemli derecede değişikliğe uğratar. Dozaj rejimleri önemli derecede değiştirilmezse, ototoksikite ve renal yetmezliğin ilerlemesine varan aşırı birikime kadar varabilir.¹⁰⁻¹³ Bir yanda serum seviyeleri toksik olabilirken, rastgele düşük amikasin dozları ise pek çok gram-negatif bakteri suşunun etkisiz tedavisiyle sonuçlanır. Amikasin dirençli organizmalar genellikle diğer tüm mevcut aminoglikozidlere karşı artan direnç sergiler. Bu gözlem, düşük amikasin dozlarının rastgele kullanımının, ilaca dayanıklı organizmaların ortaya çıkışını tehlikeye atabildiğine ve ilacın enfeksiyöz hastaların tedavisinde muhtemelen etkisiz kılınabileceğine işaret etmektedir.^{5,14,15}

Spesifik Performans Özellikleri

Ticari olarak edinilebilen, türbidimetrik niceliksiz analiz kullanan bir otomatik klinik kimya analizörü üzerinde alınan temsili performans sonuçları aşağıda gösterilmiştir.

Tespit Edilebilen En Az Doz (LDD)/Analitik Duyarlılık

QMS Amikacin test kitinin LDD veya analitik duyarlılığı, sıfırdan %95 güvenle ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır. LDD 0,8 µg/ml olarak tespit edilmiştir.

Test Aralığı

Test kitinin test aralığı 1,5 ila 50,0 µg/ml'dir.

Lineerlik

QMS Amikacin kalibratörün her bir düzeyi, eşit hacimde bir sonraki yüksek kalibratör düzeyi ile sulandırılarak 1,5, 6,5, 15,0, 27,5 ve 42,5 µg/ml değerinde numuneler elde edilmiştir. Numuneler QMS Amikacin test kiti kullanılarak iki kez test edilmiştir. Her numune için tekrarların bir ortalaması tespit edilmiş ve bir geri kazanım yüzdesi hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıda gösterilmiştir.

| Teorik Konsantrasyon (µg/ml) | Geri Kazanılan Ortalama Konsantrasyon (µg/ml) | Geri Kazanım %'si |
|------------------------------|---|-------------------|
| 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 |

Ortalama geri kazanım yüzdesi: 100,4

Yöntem Karşılaştırması

NCCLS Protokol EP9-A kullanılarak korelasyon çalışmaları yapılmıştır.¹⁶ Bir Hitachi Sisteminde, QMS Amikacin test kiti sonuçları ticari olarak edinilebilen floresans polarizasyon immün test kiti sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Hastadan alınan numuneler serum ve plazmadan oluşmaktaydı. Amikasin konsantrasyonları 2,38 µg/ml ile 37,58 µg/ml aralığındaydı. Çalışmanın Passing-Bablok regresyon analizi sonuçları aşağıda gösterilmiştir.

| | |
|--|-------|
| Eğim | 1,00 |
| Y-Kesişim | 0,25 |
| Korelasyon Katsayısı (R ²) | 0,992 |
| Numune Sayısı | 56 |

Hassasiyet

Hassasiyet NCCLS protokolü EP5-A'da tanımlandığı şekilde tespit edilmiştir.¹⁷

Çalışmada amikasin içeren üç düzeyli insan serumu temelli bir ticari kontrol kullanılmıştır. Her kontrol düzeyi 20 gün boyunca günde iki kez çift test edilmiştir. Bir günde yapılan iki çalışma birbirinden en az iki saat süre ile ayrılmıştır. Ortalamalar hesaplanmıştır ve Çalışma İçi, Gün Arası ve Toplam SD ve yüzde olarak KV hesaplanmıştır. Temsilci sonuçlar aşağıda gösterilmiştir.

| Numune | N | Ortalama (µg/ml) | Çalışma İçi | | Gün Arası | | Toplam | |
|--------|----|------------------|-------------|--------|-----------|--------|--------|--------|
| | | | SD | KV (%) | SD | KV (%) | SD | KV (%) |
| 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 |

Kabul kriterleri: <%10 toplam KV

Girişen Maddeler

Aşağıdaki bileşenler QMS Amikacin test kiti ile belirlenen konsantrasyonlarda test edildiklerinde, amikasin tespitinde %10'dan daha az hata ile sonuçlanmıştır. NCCLS protokolü EP7-P ile girişim çalışmaları yapılmıştır.¹⁸ Sonuçlar aşağıda gösterilmiştir.

| Girişen Madde | Girişim Yapan Konsantrasyon | N | Amikasin (µg/ml) | % Geri Kazanım |
|----------------|-----------------------------|---|------------------|----------------|
| Toplam Protein | 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* | normal insan seviyesi | 2 | 20,41 | 100,5 |
| HAMA Tip-2* | normal insan seviyesi | 2 | 16,98 | 98,0 |
| Triglisit | 1.691 mg/dl | 3 | 24,03 | 96,3 |

*HAMA = insan anti fare antikorları

Spesifikite

İlaç Çapraz Reaktivitesi

Çapraz reaktivite amikasin ile rutin olarak uygulanan ilaçlarla test edilmiştir. Aşağıdaki bileşikler test edilmiştir.

| Bileşik | Bileşen Konsantrasyonu (µg/ml) | Amikasin Konsantrasyonu (µg/ml) | % Çapraz Reaktivite |
|------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 5-Florositozin | 30 | 19,82 | -0,39 |
| Amfoterisin | 100 | 20,92 | 1,33 |
| Ampisilin | 50 | 19,50 | TE |
| Karbensilin | 2.500 | 20,25 | TE |
| Sefaleksın | 320 | 20,16 | TE |
| Sefalosporin C | 1.000 | 19,16 | TE |
| Sefalotin | 1.000 | 20,79 | TE |
| Kloramfenikol | 250 | 20,98 | 0,55 |
| Klindamisin | 2.000 | 18,44 | TE |
| Eritromisin | 500 | 19,71 | TE |
| Etakrinik asit | 400 | 20,77 | TE |
| Furosemit | 100 | 20,60 | 1,00 |
| Fusidik asit | 1.000 | 20,63 | TE |
| Gentamisin | 100 | 19,32 | TE |
| Kanamisin A | 400 | 19,23 | TE |
| Kanamisin B | 400 | 19,48 | TE |
| Linkomisin | 2.000 | 21,09 | TE |
| Metisilin | 200 | 20,42 | 0,41 |
| Metotreksat | 500 | 15,64 | TE |
| Metilprednizolon | 200 | 20,87 | 0,64 |
| Neomisin | 1.000 | 19,44 | TE |
| Netilmisin | 125 | 19,03 | TE |
| Oksitetrasiklin | 2.000 | 20,24 | TE |
| Penisilin V | 100 | 20,98 | 1,38 |
| Prednisolon | 12 | 20,10 | 2,36 |
| Rifampisin | 500 | 19,84 | TE |
| Spektinomisin | 100 | 20,46 | TE |
| Streptomisin | 400 | 19,31 | TE |
| Sülfadiazin | 1.000 | 19,72 | TE |
| Sülfametoksazol | 400 | 20,00 | TE |
| Tetrasilin | 2.000 | 21,06 | TE |
| Tobramisin | 100 | 19,67 | 0,32 |
| Trimetoprim | 200 | 19,56 | TE |
| Vankomisin | 400 | 19,46 | TE |

*TE = Tespit Edilmedi

Bibliyografya

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.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

ABD Müşteri ve

Teknik Destek:

1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar, Fisher Scientific ve iştiraklerinin malıdır.

0155213-M-TR
2020 11

thermo
scientific