

Amicacina (AMK) - SNIBE

MÉTODO

Ensaio imunoenzimático homogêneo

FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da Amicacina (AMK) no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO

Em um sistema de reação homogêneo líquido, a Amicacina (AMK) livre na amostra e o conjugado hexafosfato desidrogenase-amicacina se liga competitivamente ao anticorpo anti-amicacina. Quanto mais amicacina livre na amostra e mais anticorpo ligado, mais conjugado livre marcado com enzima estará disponível. O conjugado livre marcado com enzima catalisa a conversão de NAD⁺ em NADH. A concentração de amicacina na amostra é proporcional à quantidade de NADH produzida, e o teor de amicacina pode ser calculado pela variação da absorbância.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Amicacina (AMK) é um antibiótico aminoglicosídeo semissintético, adequado para *Pseudomonas aeruginosa* sensível e outras *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Proteus* (indol positivo e indol negativo), infecções graves em geral causadas por *Luweidenia*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Acinetobacter* e *Staphylococcus*. A amicacina é estável à maioria das enzimas inativadoras de aminoglicosídeos, sendo especialmente adequada para o tratamento de infecções causadas por bacilos gram-negativos resistentes à gentamicina ou à amicacina. Altas concentrações de amicacina podem causar reações adversas como ototoxicidade e nefrotoxicidade, mas o uso de baixas concentrações de amicacina pode causar o surgimento de microrganismos resistentes ao medicamento e invalidar o tratamento com amicacina. Portanto, o monitoramento da concentração sanguínea de amicacina e a realização de avaliação clínica são meios eficazes para garantir o tratamento adequado e reduzir os efeitos colaterais.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 – Reagente 1: Citrato trissódico di-hidratado 20mmol/L, Conjugado de glicose hexafosfato desidrogenase-amicacina 0,06 mg/L e Albumina sérica bovina 0,1%.

RGT2 – Reagente 2: Ácido 3-morfolinopropanossulfônico 350 mmol/L, Hexafosfato de glicose 5 mmol/L, NAD⁺ 5 mmol/L e Anticorpo monoclonal anti-amicacina 2,5 mg/L.

RGT3 – Reagente 3: Solução tampão.

CAL¹⁻⁶ – Calibrador AMK: Solução contendo Amicacina e conservante. A concentração de AMK está indicada no rótulo do frasco.

CTR¹⁻³ – Controle AMK: Solução contendo Amicacina e conservante. A concentração de AMK está indicada no rótulo do frasco.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Não congelar. Evite a contaminação durante o uso. Após aberto, os reagentes são estáveis por 28 dias.

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, os reagentes e amostras devem ser manuseados como material **potencialmente infectante**.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Os reagentes contêm conservantes, portanto em caso de contato com os olhos, boca ou pele, enxágue imediatamente com água limpa em abundância e procure atendimento médico, se necessário.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. O crescimento bacteriano pode levar a resultados incorretos.
- Os reagentes abertos devem ser selados e armazenados de acordo com o método especificado. Produtos vencidos não devem ser utilizados.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA

Soro. Estável por 15 dias a 2-8°C e 90 dias a -20°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso.

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

VALORES DE REFERÊNCIA

A concentração terapêutica eficaz e segura recomendada de Amicacina é:

Valor máximo	25,0 - 35,0 µg/mL
Valor mínimo	4 - 8 µg/mL

Este valor deve ser usado como uma orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência para refletir a idade, o sexo, a dieta e a localização geográfica da população.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do auxílio diagnóstico, monitoramento e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE

É recomendado usar os controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 45 amostras de diferentes concentrações de AMK. O coeficiente de correlação (R2) foi 0,9962 e a equação de regressão foi y = 1,0212x + 0,0061. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão

No ensaio de repetibilidade foram dosadas 20 vezes três controles e três amostras com concentrações distintas. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas em duplicata três controles e duas amostras com concentrações distintas por 20 dias consecutivos, em dois períodos diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 5%.

Recuperação

Para o ensaio de recuperação um determinado volume de material puro de alta concentração foi adicionado à amostra clínica para determinação, e a taxa de recuperação ficou entre 90% e 110%.

Sensibilidade

Quando a concentração da amostra for de 50 µg/mL, a variação da absorbância deverá ser ≥ 0,0100.

Linearidade

Na faixa de 2,5 - 50,00 µg/mL, o coeficiente de correlação linear r ≥ 0,990.

Na faixa de 2,5 - 10,00 µg/mL, o desvio absoluto deve ser ≤ ±1,0 µg/mL.

Na faixa de 10,00 - 50,00 µg/mL, o desvio relativo deve ser ≤ ±10%.

Interferentes

O efeito de bilirrubina ≤ 30 mg/L, hemoglobina ≤ 800 mg/dL e lipídeos ≤ 0,2% g/L, é inferior a 10%.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. N.º	Reagente	Volume
845-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 10 mL
	RGT3	1 x 10 mL
	CAL ¹⁻⁶	6 x 1 mL
	CTR ¹⁻³	3 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Price KE, Chisholm DR, Misiek M, et al. Microbiological evaluation of BB-K 8, a new semisynthetic aminoglycoside. J Antibiot 1972;25(12):709-31.
2. Bodey GP, Stewart D. In vitro studies of BB-K8, a new aminoglycoside antibiotic. Antimicrob Agents Chemother 1973;4(2):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(6):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(1):45-51.
5. Price KE, Pursiano TA, DeFuria MD, et al. Activity of BB-K8 (amikacin) against clinical isolates resistant to one or more aminoglycoside antibiotics. Antimicrob Agents Chemother 1974;5(2):143-52.
6. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:1262-4.
7. Overturf GD, Zawacki BE, Wilkins J. Emergence of resistance to amikacin during treatment of burn wounds: the role of antimicrobial susceptibility testing. Surgery 1976;79(2):224-8.
8. Benveniste R, Davies J. Mechanisms of antibiotic resistance in bacteria. Annu Rev Biochem 1973;42:471-506.
9. Compiled by the National Pharmacopoeia Commission. Instructions for Clinical Use of the Pharmacopoeia of the People's Republic of China Chemical Medicines and Biological Products Volume 2010 [M]. China Medical Science and Technology Press.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460596 Classe de risco: II

REV. 07/26



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico