



Quantum Blue[®] Infliximab

Kvantitatív
Lateral Flow Assay

In Vitro diagnosztikai használatra

LF-TLIF25 25 teszt

LF-TLIF10 10 teszt

Kiadási dátum: 2023-02-20
Verziószám A6



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Svájc
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Quantum Blue® Infiximab egy *in vitro* diagnosztikai laterális áramlási immunoteszt az infiximab minimális szintjének kvantitatív meghatározására szérumbintákban. A teszt segítség más klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal együtt a terápiás gyógyszerfigyelésre gyulladós bélbetegségben (IBD) szenvedő betegek részére, akik infiximab terápiában részesülnek. A Quantum Blue® Infiximab tesztet Quantum Blue® Reader olvasóval lehet használni.

Laboratóriumi használatra.

A TESZT ALAPELVE

A teszt egy szendvics immunoassay infiximab szelektív mérésére. A rekombináns tumor nekrozis alfa faktor (TNF α) arany kolloidokhoz van konjugálva. Amikor a mintát használjuk, a tesztkazettán arany konjugátum válik ki. A mintában levő infiximab kötődni fog az arany konjugátumhoz. Az analitra jellemző magasan specifikus monoklonális antitestet rögzítenek a tesztmembránra, mely felfogja az arany konjugátum komplexet és az infiximab analitot, mely a tesztvonal (T) elszíneződését fogja eredményezni. A maradék szabad TNF α /arany konjugátum a control csíkhöz(C) fog kötődni. A tesztvonal (T) és a control vonal(C) intenzitását méri kvantitatívan a Quantum Blue® Reader olvasó.

MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Reagensek	Mennyiség		Rendelési kód	Megjegyzések
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Tesztkazetta	25 db	10 db	B-LFTLIF-TC	VákuMZáras fóliátasakban
Puffer	1 üveg 10 mL	1 üveg 10 mL	B-LFTLIF-CB	Használatra kész
Kontrollok Alacsony* / Magas*	2 fiola 0.5 mL	2 fiola 0.5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Használatra kész
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFTLIF-RCC	Fehér plasztik kártya
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFTLIF-RCC15	Zöld plasztik kártya
Vonalkód kártya	1 db	1 db	B-LFTLIF-BCC	2D vonalkód plasztikkártya

1. táblázat

* A kontrollok specifikus mennyiségű infiximabot tartalmaznak. A tréméhez mellékelt adatlapon tájékozódhat az aktuális koncentrációkról.

ELLENŐRIZZE TESZTKÉSZLETÉT

A BÜHLMANN termékeket a legnagyobb gondossággal gyártják és mindent megtesznek annak érdekében, hogy a tesztkészlet és kivitele teljes és tökéletes legyen. Mindazonáltal azt javasoljuk, hogy ellenőrizze a készletét, ami a tesztkazetta és tartója kivitelét illeti a következő kritériumok alapján:

- Lejárati idő
- A csomagolás hibátlan legyen (pl. a perforáció hiányát nem megfelelő kezelés eredményezheti)
- A tesztkazetta épsége (pl. a hornyok hiánya az analitikai membránon)

Amennyiben a tesztkazettán bármely fenti probléma fennáll, használjon egy másik kazettát.

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDEJE

Reagensek még nem felnyitott (nem használt) állapotban:	
2-8 °C.-on kell tárolni. Ne használja fel a reagenseket a címkére nyomtatott lejárati időn túl.	
Reagensek már felbontott csomagolásban:	
Tesztkazetta	A fóliából kivett tesztkazettákat 4 órán belül fel kell használni
Puffer anyag	2-8 °C -on 6 hónapig lehet tárolni felnyitást követően
Kontrollok Alacsony / Magas	2-8 °C -on 6 hónapig lehet tárolni felnyitást követően

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Vortex mixer
- Timer (opcionális)
- Precíziós pipetták egyszer használatos hegygel: 10-100 μ L és 100-1000 μ L
- Eppendorf, vagy annak megfelelő csövek a szérumbinták hígításához
- Quantum Blue® Reader olvasó, melyet a BÜHLMANN cégtől lehet beszerezni (rendelési kód: BI-POCTR-ABS)
- Laboratóriumi kesztyűk és köpeny

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Biztonsági óvintézkedések

- Ennek a tesztnek a reagensei nem tartalmaznak emberi eredetű komponenseket.
- A betegektől származó mintákat úgy kell kezelni, mint esetlegesen fertőző anyagokat, a GLP (Good Laboratory Practice) Jó Laboratóriumi Gyakorlat-nak megfelelően kell őket kezelni a megfelelő óvintézkedések betartásával.
- Ennek a kitnek a kontrolljai és puffer oldata Az (EC) No. 1272/2008 szabályzat szerint osztályozott következő komponenseket tartalmaznak: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. \geq 0,0015%), így a reagensek a bőr allergiás reakcióit válthatják ki (H317).
- Kerüljék el, hogy a reagensek érintkezzenek bőrrrel, szemmel, vagy a nyálkahártyával. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, azonnal mossák le bő vízzel, különben irritáció léphet fel.
- A fel nem használt oldatot a helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni.

Technikai óvintézkedések

A készlet komponenseire vonatkozóan

- A tesztet szobahőmérsékleten kell elvégezni. (20-26 °C).
- Minden reagenst és teszt mintát szobahőmérsékleten kell stabilizálni (20-26 °C) a tesztelés megkezdése előtt.
- Mielőtt elvégzi a tesztet, vegye ki a tesztkazettát a fóliából. Hagyja, hogy a tesztkazetta stabilizálódjon a

laboratóriumi körülmények között (20-26 °C) min. 2 percre. A csomagolásból kivett tesztkezeteket 4 órán belül fel kell használni.

- Használat előtt alaposan keverje össze a reagenseket (pl. vortex-szel)
- A komponenseket a címkére nyomtatott lejárati időn túl tilos felhasználni.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Ne szerelje szét a tesztkezetét.
- A tesztkezeteket csak egyszer szabad felhasználni.
- Óvatosan használja a tesztkezeteket. Ne szennyezze be a betöltő nyílást, vagy a leolvasó ablakot bőrrel, vagy más folyadékkal. (1D ábra)
- A teszt végrehajtása során biztosítson lapos, horizontális pozíciót a tesztkezetének.

A teszteljárás

- Mielőtt végrehajtja a tesztet, olvassa el alaposan a használati utasítást. Ha nem megfelelően van elvégezve a teszt, ha a reagensek nem a használati utasításnak megfelelően vannak hígítva, kezelve, vagy raktározva, a teszt eredmény nem lesz megfelelő.
- Figyeljen arra, hogy az olvasóknak két generációja van fogalomban: a Quantum Blue® Reader 2nd Generation szériaszáma 1000 és 3000 között van (QB2), míg a Quantum Blue® Reader 3rd Generation szériaszáma 3000 felett van (QB3G).
- A QB2 olvasót be kell kapcsolni és be kell programozni a Quantum Blue® Infliximab teszthez. Töltse be a teszteljárást az RFID chipkártyával (B-LFTLIF-RCC vagy B-LFTLIF-RCC15), mielőtt elkezdje a tesztet (lásd Quantum Blue® Reader kézikönyv).
- A QB3G olvasónál bekapcsolás után az eljárást be lehet tölteni a Quantum Blue® Infliximab teszthez vagy a vonalkód kártyával (B-LFTLIF-BCC), vagy ki lehet választani a menüből (kizárólag Fast Track Mode eljárásnál). További információt kaphat a Quantum Blue® Reader kézikönyvből.
- Használja az RFID chipkártyát (QB2) / vonalkód kártyát (QB3G) a lot-specifikus teszt paraméterek beállításához.
- A beteg minták nem megfelelő kezelése valótlan eredményekhez vezethet.
- A hígított mintákat 2-8 °C-on kell tárolni és 24 órán belül kell mérni. Hígított mintákat nem lehet hosszabb ideig tárolni.
- 20 µg/mL feletti mintákat (183,6 µg/mL-ig) tovább lehet hígítani 1:10 arányban a pufferrel (1:200 - ig) annak érdekében, hogy a teszt mérési területén belül kapjunk eredményeket.

MINTA GYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

A vért adalékanyagok nélküli, sima vénapunkciós csövekbe gyűjtse, és kerülje el a hemolizist. Végezze el a szérumszűrést a gyártó utasításai szerint. Dekantáljuk a szérumot.

A nem oldott szérum mintát nem kell hűtve tárolni. (28 °C-ig lehet tárolni) Tárolhatósága 2-8 °C-on 10 napig. Hosszabb tárolás esetén tartsuk a hígítatlan szérum mintákat

≤-20 °C-on. Ebben az esetben a minták stabilak maradnak 21 hónapon keresztül.

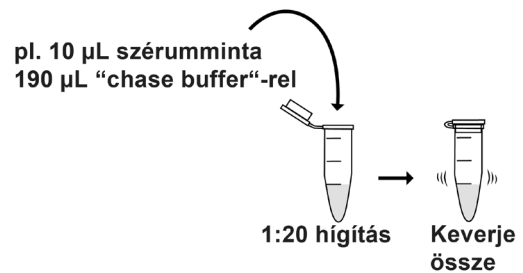
VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A teszthez használjon szobahőmérsékleten stabilizált reagenseket (20-26 °C). Az eljárás előtt vegye ki a tesztkezetét a fólia csomagolásból.

Az eljárás két részből áll:

1. A szérum minták hígítása a pufferrel

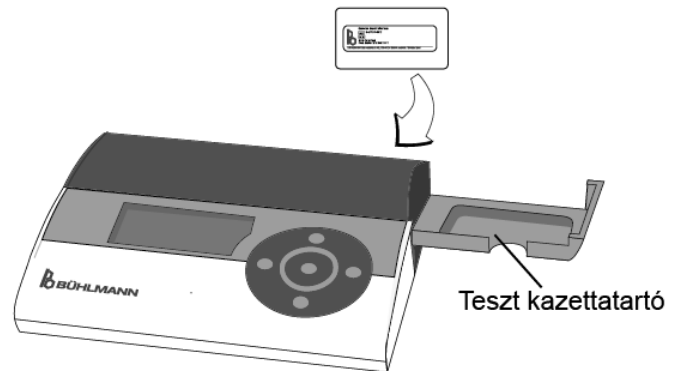
A mérés előtt hígítsa a szérum mintát 1:20 arányban a pufferrel (B-LFTLIF-CB) (pl. keverjen 10 µL szérummintát 190 µL pufferrel) egy teszt csőben és keverje vortex-szel, pipettával, vagy rázással.



2. Laterális áramlási vizsgálati eljárás és leolvasás

QB2

Két alternatív módszert lehet RFID chipkártyáról betölteni: B-LFTLIF-RCC15 (beépített időzítővel), vagy B-LFTLIF-RCC (beépített időzítő nélkül). Válasszuk ki az egyiket az RFID kártyák közül, mielőtt elkezdjük a mérést. Töltsük be a kiválasztott eljárást az RFID chipkártyáról a Quantum Blue® Reader olvasóba.



QB3G

Két különböző operációs mód érhető el a minták mérésére a QB3G olvasón: Fast Track Mode (gyorsított eljárás), és a Fail Safe Mode (inkubációs idő mérésével). Az eljárás megkezdése előtt döntse el, melyik eljárásmódot választja. A teszteljárást a vonalkód kártyáról lehet betölteni, vagy, amennyiben már előzőleg használta, válassza ki a menüből (ez csak a Fast Track Mode-nál lehetséges). A mérés történhet beépített időzítővel, vagy anélkül (Fast Track Mode). A Fail Safe Mode csak beépített időzítővel lehetséges.

Kövesse a QB3G képernyőjén megjelenő instrukciókat, vagy a QB3G Quick Guides útmutatóit a Fast Track és a Fail Safe Mode eljárásokra.



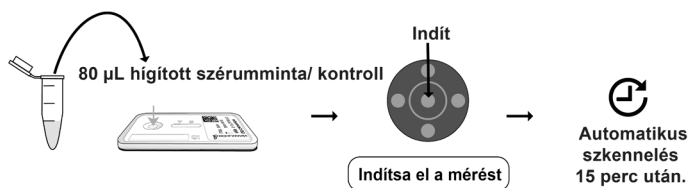
2.1. Eljárás beépített időzítővel

QB2: használja a zöld RFID chip kártyát B-LFTLIF-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): amikor megjelenik a kijelzőn a kérdés, hogy átugarja-e az inkubációs időt, válassza a “NO” lehetőséget.

QB3G (Fail Safe Mode): alapértelmezett beállítás

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy stabilizálódjon a laboratóriumi körülményekhez min. 2 percig.
- Adjon 80 µL higított szérumszámítást a tesztkazetta betöltő nyílásába (1D ábra).
- Helyezze be a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader olvasó kazettatartójába.
- Zárja be a kazettatartót és kezdje meg a mérés QB2-nél a start gomb megnyomásával, vagy QB3G esetén a “Start measurement” (Mérés kezdése) opciónak a képernyőn történő kiválasztásával.
- A szkennelés 15 perc múlva automatikusan elindul.
- Alacsony / magas kontrollok esetén: ismétlje meg a 2.1 lépést 80 µL kontrollal a higított szérumszámítást helyett.



2.2. Eljárás beépített időzítő nélkül

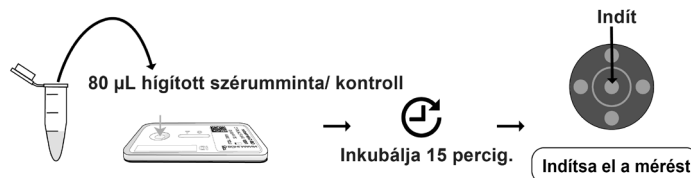
QB2: Használja a fehér RFID chip kártyát B-LFTLIF-RCC

QB3G (Fast Track Mode): amikor megjelenik a QB3G kijelzőjén a kérdés, hogy átugarja-e az inkubációs időt, válassza a “YES” lehetőséget.

QB3G (Fail Safe Mode): ez az opció nem elérhető

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy stabilizálódjon a laboratóriumi körülmények között min. 2 percig.
- Adjon 80 µL higított szérumszámítást a tesztkazetta betöltő nyílásába (1D ábra).
- Inkubáljon 15 ± 1 percig (állítson be kézzel egy időzítőt).
- Helyezze be a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader olvasó kazettatartójába.
- Szkennelje be a tesztkazettát azonnal, QB2 esetén a “start” gomb lenyomásával, vagy QB3G-nél válassza a “Start Measurement” (mérés indítása) opciót.

- Alacsony / magas kontrollok esetén ismétlje meg a 2.2 lépést 80 µL kontroll használatával a higított szérumszámítást helyett.



Megjegyzés: Nézzzen utána a Quantum Blue® Reader kézikönyvben az olvasó alapfunkcióinak, hogyan inicializál és működik a Quantum Blue® Reader, hogyan lehet a módszereket kiválasztani, hogyan lehet a lot-specifikus paramétereket betölteni az RFID chip kártyáról (QB2) / a vonalkód kártyáról (QB3G) a Quantum Blue® Reader. olvasóra. Biztosítsa, hogy a tesztkazetta megfelelően legyen behelyezve az olvasó kazettatartójába: a leolvasóablak először. (ID ábra).

MINŐSÉGVIZSGÁLAT

- Amennyiben a teszt eredménye nem korrelál a meghatározott limitekkel, és a teszt ismétlése is kizár bármilyen technikai hibát, ellenőrizze a következőket: *i)* pipettázás, hőmérséklet ellenőrzés és időzítés *ii)* reagensek lejáratát, és *iii)* tárolási és inkubációs feltételek.
- A Quantum Blue® Reader öntesztje üzembehelyezéskor valid kell, hogy legyen.

STANDARDIZÁCIÓ ÉS METROLÓGIAI NYOMONKÖVETHETŐSÉG

- A standard görbe kalibrátorértékei az értékátviteli protokoll szerint vannak alárendelve. (ref.1). A kalibrátor anyag infliximabot tartalmaz human szérumszámításban.
- A Quantum Blue® Infliximab a WHO nemzetközi szabványhoz van standardizálva (NIBSC code: 16/170). A referenciaanyag értéke át van téve a termék kalibrátorokra, lehetővé téve a teszt eredményeknek a szabvánnyal való nyomonkövethetőségét. A termék kalibrátorok kombinált bizonytalanságának 95%-os konfidencia intervalluma alacsonyabb, mint 20%, a kontrollok kombinált bizonytalansága alacsonyabb, mint 25%.
- A Quantum Blue® Reader olvasó lot-specifikus kalibrációs görbét használ az infliximab koncentráció kalkulálásához. A mérési tartomány 0,4 és 20,0 µg/mL között van.

AZ EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

- Ahhoz, hogy a teszt eredmény valid legyen, a kontrollvonal (C) jól látható kell, hogy legyen (lásd 1A és 1B ábra). Ez funkcionális teszt kontrollként van használva és nem használható a teszt sor (T) értelmezésére. Ha a tesztvonal (T) a 15 perces inkubációs idő letelte után sem jelenik (1A ábra), az infliximab szint a szérumszámításban az észlelési limit alatt van. Amennyiben a tesztvonal (T) a 15 perces inkubációs idő leteltével detektálható, (1B ábra) az infliximab koncentráció jelen van a szérumszámításban, és a Quantum Blue® Reader kalkulálja a szintjét.

- Ha csak a tesztvonal (T) jelenik meg a 15 perces inkubációs idő után (1C ábra), a teszteredmény érvénytelen, és a tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkazettával.
- Ha sem a kontrollcsík (C), sem pedig a tesztcsík (T) nem jelenik meg a 15 perces inkubációs idő leteltével (1D ábra), a teszteredmény érvénytelen, és a Quantum Blue® Infiximab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkazettával.
- Mivel a Quantum Blue® Reader lehetővé teszi a teszt (T) és a kontroll csíkkvantitatív meghatározását, a kontrollcsík (C) további érvényességi ellenőrzése is megtörténik. Amennyiben a kontrollcsík (C) intenzitása a 15 perces inkubációs idő letelte után is alacsonyabb, mint az előzetesen beállított küszöbérték, a teszteredmény érvénytelen, és a Quantum Blue® Infiximab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkazettával.

KORLÁTOZÁSOK

- Az ezzel a tesztkészlettel szállított reagensek az oldott szérumbinták infliximab szintjének meghatározására vannak optimalizálva.
- Certolizumab (Cimzia®) terápiával kezelt betegek mintáit nem lehet közvetlenül a Quantum Blue® Infiximab-bal tesztelni, mivel keresztaktivitás léphet fel. A tesztet csak akkor lehet elvégezni, ha a certolizumab (Cimzia®) szint legalább 1,7 µg/mL alá csökkent.
- A Quantum Blue® Infiximab teszteredményeket más klinikai és laboratóriumi eredményekkel együtt kell értelmezni. Ebbe beletartozik az IBD betegség aktivitásának meghatározása, gyógyszer elleni antitestek jelenléte, csakúgy, mint információ arról, hogy milyen a betegnek a terápiához való viszonya, mennyire tartja a terápiát (ref. 2).
- Ha az infliximab szint 3 és 7 µg/mL között van, ezt tekintik a konszenzusos terápiás ablaknak a legjobb kezelési hatékonyság érdekében (ref. 2, 6). Mindazonáltal az optimális szint egyéni lehet, és különböző a kezelési cél, valamint a betegség fenotípusa szerint (ref. 2).

ELVÁRT EREDMÉNYEK

Az infliximab szint meghatározása a szérumbintákból támogathatja a terápia monitorozását és összefüggésbe hozták az IBD betegek javuló klinikai eredményeivel (ref. 3-8).

3 µg/mL alatti értékek

A szérumbinták szubterápiás infliximab szintje farmakokinetikai kudarcra utal. Fontolóra kell venni az elérhető klinikai és laboratóriumi leletek alapján a terápia módosítását (ref. 2, 3).

3 - 7 µg/mL közötti értékek

A terápiás infliximab szintek az aktuális adagolás folytatásának indikációi lehetnek a betegek IBD remissziójában (ref 2, 3).

7 µg/mL feletti értékek

Szupra-terápiás infliximab szintek a dózis csökkentés indikációi lehetnek IBD betegek remissziójában a klinikai képpel összefüggésben (ref 2). Kimutatták, hogy az optimális terápiás ablak (3-7 µg/mL) érdekében tett dózis de-eszkalációnak nincs hatása sem a CRP értékekre, sem pedig a Crohn betegek, vagy a colitis ulcerozában szenvedő betegek Harvey Bradshaw, vagy Mayo pontszámaira (ref. 3).

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A következő teljesítményjellemzők lettek megállapítva a Quantum Blue® Reader 2nd Generation olvasóra, és ezeket ellenőrizték a Quantum Blue® Reader 3rd Generation olvasónál is.

A meghatározott teljesítményjellemzők mindkét olvasóra érvényesek.

Összehasonlítási módszer

Eltérés 3 µg/mL-nél: -0,7% (95% CI: -6,9% – 3,1%)

Eltérés 7 µg/mL-nél: -3,8% (95% CI: -8,3% – -0,7%)

A módszer összehasonlítási tanulmányt a CLSI guideline EP09-A3 szerint végezték. Száztíz (110) klinikai mintát mértek háromszor egy időben, amihez két lotszámú Quantum Blue® Infiximab tesztet használtak három napon keresztül. A referenciaértékeket 1,2 – 22,2 µg/mL végső koncentráció intervallummal a kereskedelmi forgalomban elérhető infliximab ELISA tesztel állapították meg (ref. 9). Az eltérést Passing-Bablok lineáris regressziós analízissel haátrozták meg. Az eredményt a 2. ábrán láthatják.

Felépülés: 83 – 100%

Hat klinikai mintát, köztük klinikai döntésközeleli ponthoz közeleli infliximab szinteket kiegészítettek 3,2 µg/mL infliximabbal a szérumbinták kalibrátor anyagában. A kiindulási mintákat kiegészítették analit mentes mintákkal megfelelő mennyiségben. A kiindulási és a kiegészített mintákat tízszer három adagban mérték egy reagens lotszámmal. Az eredményeket a 3. táblázatban láthatják.

Ismételhetőség: 16,3 – 25,0% CV

Laboratóriumban belüli pontosság: 18,5 – 25,3% CV

Az ismételhetőséget és a laboratóriumi pontosságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg a 20 nap x 2 sorozat x 2-szeres standardizált modell szerint. Hét, a teszt mérés határán belüli infliximab koncentrációt mutató beteg szérumbintát gyűjtöttek össze, és így tesztelték a klinikai döntéshozatali pontokat. Az eredményeket a 4. táblázat tartalmazza.

Reprodukálhatóság: 22,6 – 29,3% CV

A reprodukálhatóságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg, mely során a 3 operátor x 3 eszköz/lot x 5 nap x 5 másolat modellt használták. Hét olyan beteg szérumbintát gyűjtöttek össze, amelyekben az infliximab koncentráció a teszt mérési határán belül volt, és ezekkel tesztelték a klinikai döntési pontokat. Az eredményeket az 5. táblázat tartalmazza.

Észlelési limit (LoD): <0,21 µg/mL infliximab

A LoD-t a CLSI guideline EP17-A2 irányelv szerint állapították meg és 120 meghatározásból, amely 60 üres és 60 alacsony szintű replikát tartalmazott, 5%-nál kevesebb álpozitív (α) és 5%-nál kevesebb álnegatív (β) aránnyal. Az **LoB <0,10 µg/mL**.

Mennyiségi meghatározás also limitje (LLOQ):

0,32 µg/mL

Mennyiségi meghatározás felső limitje (ULOQ):

22,7 µg/mL

A LLOQ és az ULOQ a CLSI guideline EP17-A2 alapján lett megállapítva 60 meghatározás és 30,0% relatív teljes hibacél alapján.

Lineáris tartomány: 0,14 – 20,37 µg/mL

Lineáris tartomány (további higításnál):

2,6 – 183,6 µg/mL

A Quantum Blue® Infliximab teszt lineáris tartományát a CLSI guideline EP06-A alapján állapították meg. Mindkét mintát szabvány eljárással készítették elő, csakúgy, mint az 1:10 arányban a pufferanyaggal tovább hígított mintákat. Meghatározták a lineáris tartományt, mivel a második és a harmadik rendeléshez tartozó együtharmonikus koncentráció intervalluma nem volt jelentős. Az eredményt egy tesztkazetta tételre standard eljárással a 3. ábrán láthatjuk.

Nagy dózisu horoghatás

Az olyan minták, amelyek koncentrációja 200 µg/mL-ig mérhető, és így meghaladják a mérési határt, pontosan meghatározhatók, mivel 20 µg/mL feletti.

Biológiailag hasonló anyagok

A Quantum Blue® Infliximab teszt specifikusan felismeri az infliximabot előállító gyógyszert (Remicade®), valamint az infliximab biohasonlókat, CT-P13 (Remsima®; Inflectra®) (ref. 10), SB2 (FLIXABI®) (ref. 11) and GP1111 (Zessly®), szérumban. A Zessly® értékek javulása a várt értékekhez képest a gyógyszerkoncentráció IgG meghatározásán alapszik, valamint a negatív szérumban oldási faktorán, ahol 89,5% és 102,5% közötti értékeket mértek.

Keresztreakciók

A TNF α blokkolókkal-mint amilyen az adalimumab (Humira®), az etanercept (Enbrel®), a golimumab (Simponi®), és a certolizumab (Cimzia®)- dúsított szérumban 100 µg/mL-ig a leolvasáskor vak alatti értéket eredményezett.

ZAVARÓ ANYAGOK

A Quantum Blue® Infliximab teszt fogékonyságát a zavaró anyagok iránt a CLSI-approved guideline EP07-A2 irányelv alapján határozták meg. A zavaró anyagokat háromszor magasabb koncentrációban tesztelték, mint ahogy az az klinikai mintáknál előfordult, vagy előfordulhat, vagy amit a CLSI guideline EP07-A2 irányelv ajánl. 30%-ot meghaladó eltérést már interferenciaként határoznak meg.

Osztályon belüli átcsatolás

TNF α blokkolókat tesztelték háromszor az ajánlott legalacsonyabb gyógyszer szintet meghaladó koncentrációkban. 10 µg/mL-ig nem volt megállapítható interferencia az adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) és a golimumab (Simponi®) esetében. 1,7 µg/mL-t nem meghaladó certolizumab (Cimzia®) koncentráció esetében már megfigyelhető volt az interferencia.

Szérumban indexek

Nem volt interferencia megfigyelhető a következő anyagoknál a felsorolt koncentrációkig: Triglycerides (Intralipid® 1320 mg/dL), conjugated bilirubin (342 µmol/L; 28,8 mg/dL), unconjugated bilirubin (342 µmol/L; 20,0 mg/dL), hemoglobin (50 µmol/L; 322 mg/dL), TNF α (0,15 nmol/L; 2,6 ng/mL) és reumatoid faktorok (497,3 IU/mL).

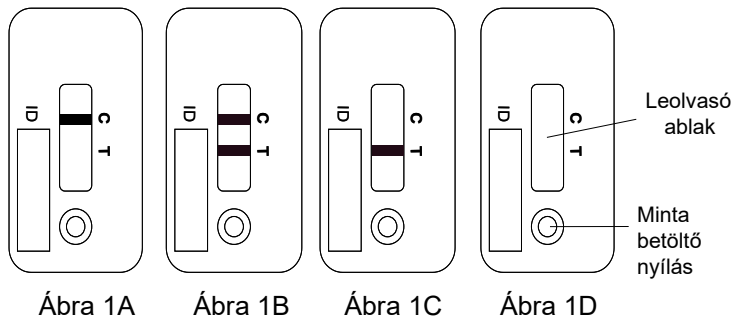
Immunszuppresszív együttes gyógyszeres kezelés

Nem volt megfigyelhető interferencia a következő immunszuppresszív együttes gyógyszeres kezeléseknél: azathioprine (216 µmol/L; 6,0 mg/dL), 6-mercaptopurine (216 µmol/L; 3,7 mg/dL), és metho-trexate (3000 µmol/L; 136,3 mg/dL).

Minden teljesítményjellemzőt, hacsak másként nem jeleztük, infliximab (Remicade®, MSD)-vel értékeltünk.

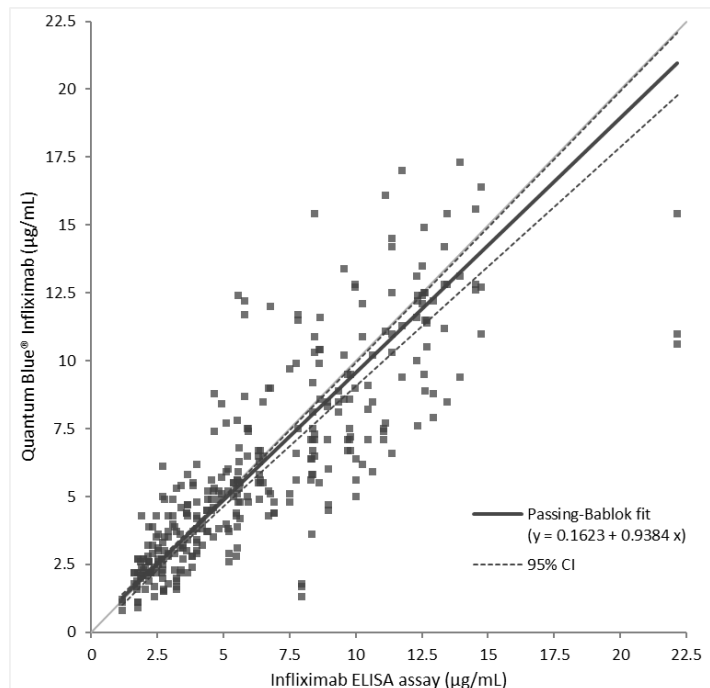
ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK

Teszteredmények



Ábra 1A Ábra 1B Ábra 1C Ábra 1D

Összehasonlítási módszer



ábra 2

Regeneráció

Minta	Base [µg/mL]	Csúcs [µg/mL]	Várt Csúcsérték + Csúcsérték [µg/mL]	Megfigyelt Csúcsérték + Csúcsérték [µg/mL]	Helyre állási Arány [%]
S1	1,5	3,2	4,7	3,9	83
S2	2,0	3,2	5,3	5,1	98
S3	2,9	3,2	6,1	6,1	100
S4	4,3	3,2	7,6	7,2	95
S5	6,5	3,2	9,7	9,3	96
S6	9,9	3,2	13,2	11,8	89

táblázat 3

Ismételhetőség / Laboratóriumon belüli pontosság

Átlag IFX Conc. [µg/mL]	Ismételhetőség CV [%]	Futás közötti precizion CV [%]	Napok közötti precizion CV [%]	Laboratóriumon belüli precizion CV [%]
0,42	16,3	3,7	7,9	18,5
1,44	25,0	0,0	3,6	25,2
3,02	20,3	5,1	5,1	21,5
4,78	21,0	0,0	0,0	21,0
7,26	17,0	7,5	4,5	19,2
9,37	20,4	0,0	2,7	20,6
11,71	23,5	9,5	0,0	25,3

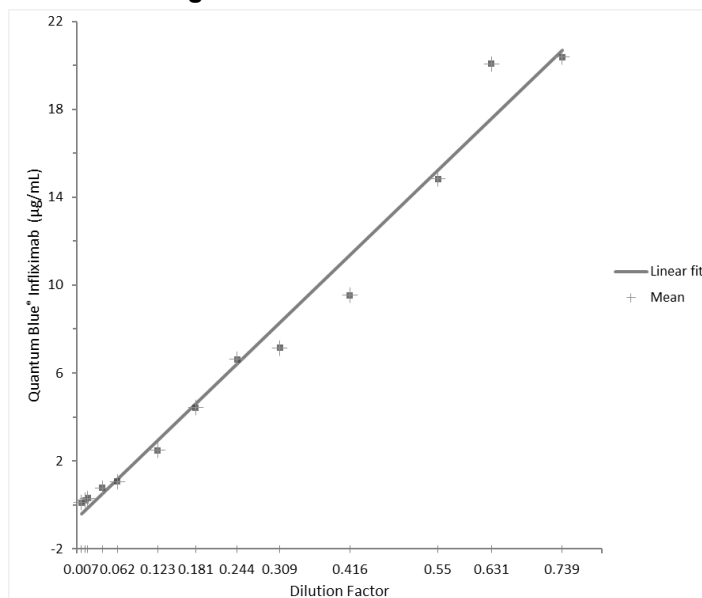
táblázat 4

Reprodukálhatóság

Átlag IFX Conc. [µg/mL]	Mérések közötti CV [%]	Futás közötti precizion CV [%]	Lot-ok között/ Készülékek között/ Operátor precizion CV [%]	Laboratóriumon belüli precizion CV [%]
0,42	21,1	3,0	15,4	26,3
1,43	21,7	5,5	15,9	27,4
2,86	21,9	16,4	10,5	29,3
4,73	24,5	10,1	4,2	26,8
7,13	25,0	9,8	10,1	28,7
9,71	18,5	9,7	8,9	22,6
12,33	27,5	0,0	5,1	28,0

táblázat 5

Linearitási diagram



ábra 3

REFERENCIÁK

1. Blirup-Jensen et al.: *Protein standardization V: value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a Reference Material to a Target Material*. Clin Chem Lab Med; 46, 1470 – 9 (2008)
2. Mitrev N et al.: *Review article: consensus statements on therapeutic drug monitoring of anti-tumor necrosis factor therapy in inflammatory bowel disease*. Aliment Pharmacol Ther. 46(11-12):1037-1053 (2017)
3. Vande Castele, N.: *Trough Concentration of Infliximab Guide Dosing for Patients With Inflammatory Bowel Disease*. Journal of Gastroenterology, 148, 1320–1329 (2015)
4. Papamichael K, et al.: *Improved Long-term Outcomes of Patients With Inflammatory Bowel Disease Receiving Proactive Compared With Reactive Monitoring of Serum Concentrations of Infliximab*. Clin Gastroenterol Hepatol. 15(10):1580-1588 (2017)
5. Deora V, et al.: *Therapeutic drug monitoring was helpful in guiding the decision-making process for children receiving infliximab for inflammatory bowel disease*. Acta Paediatr Int J Paediatr. 106(11):1863-1867. (2017)
6. Mitchell RA, et al.: *The Utility of Infliximab Therapeutic Drug Monitoring among Patients with Inflammatory Bowel Disease and Concerns for Loss of Response: A Retrospective Analysis of a Real-World Experience*. Can J Gastroenterol Hepatol. 2016
7. Amiot A, et al.: *Therapeutic drug monitoring is predictive of loss of response after de-escalation of infliximab therapy in patients with inflammatory bowel disease in clinical remission*. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 40(1):90-98. (2016)
8. Burgess C. et al.: *Utility of regular infliximab levels in pediatric Crohn's disease*. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 63:S224 (2016).
9. Vande Castele N. et al.: *Detection of infliximab levels and anti-infliximab antibodies: a comparison of three different assays*. Aliment Pharmacol Ther. 36, 765-771 (2012)
10. Afonso J. et al.: *Therapeutic drug monitoring of CT-P13: a comparison of four different immunoassays*. Therap Adv Gastroenterol. 10(9):661-671 (2017)
11. Magro F. et al.: *The performance of Remicade®-optimized quantification assays in the assessment of Flixabi® levels*. Therap Adv Gastroenterol. 11 (2018)

ESEMÉNYJELENTÉS EU ORSZÁGOKBAN

Amennyiben bármilyen komoly in incidens merül fel ezzel az eszközzel szemben, késedelem nélkül jelentse a gyártónak és az Ön tagországában illetékes kompetens hatóságnak.

SZÁLLÍTÁSI KÁR







Kérjük,hogy jelezze beszállítójának, ha a termék sérülten érkezett.

VÁLTOZÁSI NAPLÓ

Dátum	Verzió	Változás
2023-02-20	A6	<p>A biológiailag hasonló anyagok eltávolítása az árucsoportban <i>Alkalmazási terület</i></p> <p>Módosítás az <i>Óvintézkedések</i> fejezetben</p> <p><i>Minta gyűjtés és tárolás</i> fejezet átdolgozása</p> <p>A <i>Specifititás/ Keresztreakció</i> alfejezet felosztásáról <i>biológiailag hasonló és Keresztreakció</i> csoportra a <i>Teljesítményjellemzők</i> fejezetben olvashat.</p> <p><i>Szimbólumok</i> fejezet átdolgozása</p> <p>A szakértői testület száma, és a CE jel hozzáadása valamint a megfelelés eljárás a IVDR 2017/746 alapján</p>

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja. Ezenkívül a következő szimbólumok és jelek használatosak:

Szimbólum	Magyarázat
	Tesztkazetta
	Chase ípuffer
	Alacsony kontroll
	Magas kontroll
	RFID Chip kártya
	Vonalkód kártya

