



Quantum Blue[®] Adalimumab

Kvantitativ
Lateral flödesanalys

För *in vitro*-diagnostisk användning

LF-TLAD25 25 tests

LF-TLAD10 10 tests

Utgivningsdatum: 2023-04-28
Version A4

AVSEDD ANVÄNDNING

Quantum Blue® Adalimumab är en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk lateral flödesanalys för detektering av antikroppar mot adalimumab i serumprover. Testet fungerar som en hjälp till läkemedelsövervakning hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) som får behandling med adalimumab. Analysresultatet används i kombination med andra kliniska och laboratoriska fynd. Quantum Blue® Adalimumab kombineras med Quantum Blue® Reader.

För användning i laboratorium.

ANALYSENS PRINCIP

Testet är utformat för selektiv mätning av adalimumab genom en sandwich-immunanlys. Rekombinant tumörnekrosfaktor-alfa (TNF- α) är konjugerad till guldkolloider. På testkassetten frigörs guldkonjugatet från en dyna in i reaktionssystemet när provet appliceras. Adalimumab som finns i provet, kommer att binda till guldkonjugatet. En monoklonal antikropp, mycket specifik för adalimumab, immobiliseras på testmembranet och fångar upp komplexet av guldkonjugat och adalimumab-analyten, vilket leder till en färgning av testlinjen (T). Det återstående fria TNF- α /guldkonjugatet kommer att binda till kontrollinjen (C). Signalintensiteterna för testlinjen (T) och kontrollinjen (C) mäts kvantitativt av Quantum Blue® Reader.

LEVERERADE REAGENSER OCH FÖRBEREDELSE

Reagenser	Mängd		Kod	Kommentarer
	LF-TLAD25	LF-TLAD10		
Testkassett	25 stycken	10 stycken	B-LFTLAD-TC	Vakuumpåse i en foliepåse
Chase-buffert	1 flaska 10 mL	1 flaska 10 mL	B-LFTLAD-CB	Bruksfärdig
Kontroller Låg* / Hög*	2 flaskor 0,5 mL	2 flaskor 0,5 mL	B-LFTLAD-CONSET	Bruksfärdig
RFID-chipkort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLAD-RCC	Vitt plastkort
RFID-chipkort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLAD-RCC15	Grönt plastkort
Streckkodskort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLAD-BCC	Plastkort med 2D-streckkod

Tabell 1

* Kontrollerna innehåller lotspecifika mängder av adalimumab. Se det extra QC-databladet för faktiska koncentrationer.

KONTROLLERA DITT TESTKIT

BÜHLMANN:s produkter har tillverkats med största noggrannhet och alla möjliga ansträngningar har gjorts för att säkerställa att testkitet och dess prestanda är fullständig. Vi råder dig ändå att kontrollera testkassetten och påsen med avseende på följande:

- Utgångsdatum
- Påsens felfria tillstånd (t.ex. frånvaro av någon perforering, som kan orsakas av felaktig hantering).
- Testkassetternas felfria tillstånd (t.ex. frånvaro av repor på det analytiska membranet).

Om en av testkassetterna inte uppfyller kriterierna ovan, ska en annan testkassett användas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET FÖR REAGENSER

Öppnade reagenser	
Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte reagenserna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.	
Öppnade reagenser	
Testkassett	Testkassetter som tagits ur foliepåsen måste användas inom 4 timmar.
Chase-buffert	Förvara i upp till 6 månader vid 2–8 °C efter öppnande.
Kontroller Låg / Hög	Förvara i upp till 6 månader vid 2–8 °C efter öppnande.

Tabell 2

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR

- Vortex-blandare
- Timer (valfritt)
- Precisionspipetter med engångsspetsar: 10–100 μ L och 100–1000 μ L
- Eppendorf-rör (eller motsvarande) för spädning av serumprover
- Quantum Blue® Reader tillgänglig från BÜHLMANN (beställningskod: BI-POCTR-ABS)
- Handskar och laborerock

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Säkerhetsåtgärder

- Ingen av reagenserna i detta test innehåller komponenter av mänskligt ursprung.
- Patientprover ska hanteras som smittförande och ska hanteras i enlighet med god laboratoriepraxis (GLP) genom tillämpning av lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Kontrollerna och chase-bufferten i detta kit innehåller komponenter som klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on-hydroklorid (konc. \geq 0,0015%), därför kan reagenserna orsaka allergiska hudreaktioner (H317).
- Undvik att få reagenser på huden, i ögonen eller slemhinnorna. Om detta händer, tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten; annars kan irritation uppstå.
- Oanvänd lösning ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter.

Tekniska försiktighetsåtgärder

Kitkomponenter

- Testet måste utföras i rumstemperatur (16–28 °C).
- Alla reagens, inklusive testkassetten i foliepåsen, och prover måste få anta rumstemperatur innan analysen påbörjas.
- Innan testet utförs ska testkassetten tas ut ur foliepåsen. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön i minst 2 minuter. Testkassetter som tagits ur foliepåsen måste användas inom 4 timmar.
- Blanda reagenserna väl (t.ex. på vortex) före användning.
- Komponenter får inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.
- Blanda inte olika loter av reagenser.
- Ta inte isär testkassetterna.

- Testkassetter kan inte återanvändas.
- Hantera testkassetterna varsamt. Kontaminera inte provladdningsporten eller avläsningsfönstret genom hudkontakt, andra vätskor, etc. (Figur 1D).
- Se till att testkassetten ligger plant och horisontellt medan analysen utförs.

Testprocedur

- Läs instruktionerna noggrant innan testet utförs. Testprestanda kommer att påverkas negativt om reagenserna späds ut eller hanteras felaktigt eller förvaras under andra förhållanden än de som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Observera att det finns två generationer av avläsare: andra generationens Quantum Blue® Reader med serienummer mellan 1000 och 3000 (QB2) och tredje generationens Quantum Blue® Reader med serienummer över 3000 (QB3G).
- QB2 måste vara påslagen och programmerad för Quantum Blue® -Adalimumab-analysen. Ladda analysmetoden med hjälp av RFID-chipkortet (B-LFTLAD-RCC eller B-LFTLAD-RCC15), innan du påbörjar analysen (se användarhandboken till Quantum Blue® Reader).
- QB3G måste slås på och programmeras för Quantum Blue® Adalimumab-analysen, antingen genom att använda streckkodskortet (B-LFTLAD-BCC) eller genom att välja från testmenyn (enbart snabbspåringsläge). Ytterligare information finns i användarhandboken till Quantum Blue® Reader.
- Använd RFID-chipkortet (QB2)/streckkodskortet (QB3G) för att ändra lotspecifika testparametrar.
- Patientprover som inte hanteras korrekt kan orsaka felaktiga resultat.
- Spädda prover bör förvaras vid 2–8 °C och mätas inom 24 timmar. De utspädda proverna kan inte lagras under en längre period.
- Prover över 35 µg/mL (upp till 500 µg/mL) kan spädas ytterligare 1:20 i chase-buffert (1:400, totalt), för att få resultat inom testets mätområde.

PROVINSAMLING OCH LAGRING

Samla blod i provtagningsrör utan några tillsatser och undvik hemolys. Förbered serumet enligt tillverkarens instruktioner. Dekantera serumet.

Outspädda serumprover kan förvaras i kylskåp vid 2–8 °C i upp till 14 dagar. För längre förvaring, förvara outspädda serumprover vid ≤ -20 °C. Dessa prover är stabila i minst 52 månader vid ≤ -20 °C.

ANALYSPROCEDUR

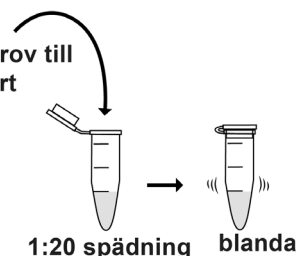
För analysen, använd endast reagens som fått anta rumstemperatur (16–28 °C). Testkassetten måste tas ur foliepåsen innan analysen påbörjas.

Analysproceduren består av två steg:

1. Spädning av serumprover med chase-buffert

Före mätning, späd serumprovet 1:20 med chase-buffert (B-LFTLAD-CB) (exempelvis tillsätts 10 µL serumprov till 190 µL chase-buffert) i ett provrör och blanda genom att vortexa, pipettera eller skaka.

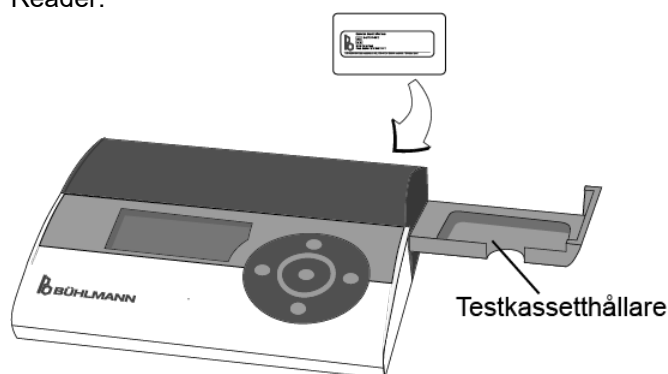
t. ex. 10 µl serumprov till
190 µl chase-buffert



2. Analys med lateralt flöde och avläsning

QB2

Två alternativa metoder kan laddas från respektive RFID-chipkort: B-LFTLAD-RCC15 (med intern timer) eller B-LFTLAD-RCC (utan intern timer). Välj ett av RFID-chipkortet innan du börjar med experimenten. Ladda testmetoden från RFID-chipkortet på Quantum Blue® Reader.



QB3G

Två olika driftlägen finns tillgängliga för mätning av prover med QB3G: Snabbspåringsläge (Fast Track Mode) eller felsäkert läge (Fail Safe Mode). Kontrollera i vilket läge din läsare körs innan du startar analysen.

Testmetoden kan laddas från streckkodskortet (snabbspårings- eller felsäkert läge) eller, om den används tidigare, vald från testmenyn (enbart snabbspåringsläge). Mätningar kan utföras med eller utan intern timer i snabbspåringsläge. Mätningar i felsäkert läge kan enbart utföras med intern timer.

Följ instruktionerna på skärmen på QB3G. Du kan även se snabbguiden för QB3G för information om snabbspårings- och felsäkert läge.



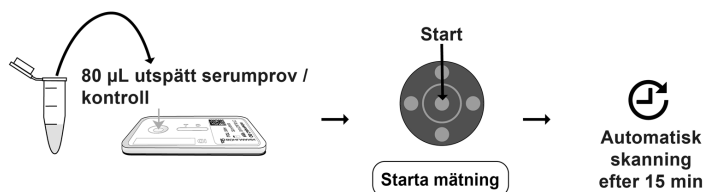
2.1. Metod med intern timer

QB2: Använd det gröna RFID-chipkortet B-LFTLAD-RCC15

QB3G (snabbspåringsläge): När du uppmanas av QB3G att hoppa över inkubationstiden, ska du välja "NO" (Nej)

QB3G (felsäkert läge): Standardinställning

- Packa upp testkassetten. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön i minst 2 minuter.
- Tillsätt 80 µL av det utspädda serumprovet till provladdningsporten på testkassetten (figur 1D).
- Sätt in testkassetten i testkassetthållaren på Quantum Blue® Reader.
- Stäng testkassetthållaren och starta mätningen genom att trycka på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Starta mätning) på QB3G.
- Skanningen startas automatiskt efter 15 minuter.
- För låga/höga kontroller: Upprepa steg 2.1 med 80 µL kontroll i stället för utspätt serum.



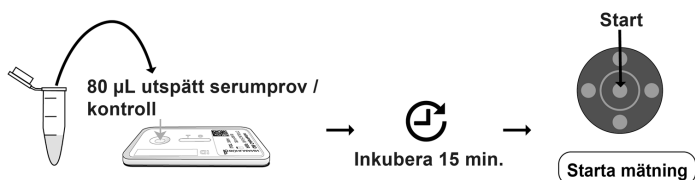
2.2. Metod med intern timer

QB2: Använd det vita RFID-chipkortet B-LFTLAD-RCC

QB3G (snabbspåringsläge): När du uppmanas av QB3G att hoppa över inkubationstiden, ska du välja "YES" (Ja)

QB3G (felsäkert läge): Alternativet ej tillgängligt

- Packa upp testkassetten. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön i minst 2 minuter.
- Tillsätt 80 µL av det utspädda serumprovet till provladdningsporten på testkassetten (figur 1D).
- Inkubera i 15 ± 1 minut (ställ in en timer manuellt).
- Sätt in testkassetten i testkassetthållaren på Quantum Blue® Reader.
- Skanna omedelbart testkassetthållaren med Quantum Blue® Reader genom att trycka på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Starta mätning) på QB3G.
- För låga/höga kontroller: Upprepa steg 2.2 med 80 µL kontroll i stället för utspätt serum.



Anmärkning: Se användarhandboken till Quantum Blue® Reader för att få reda på mer om de grundläggande funktionerna och hur man initierar och använder Quantum Blue® Readers, särskilt hur man väljer testmetoder och hur man laddar lotspecifika parametrar från RFID-chipkortet (QB2)/streckkodskortet (QB3G) på Quantum Blue® Reader. Se till att testkassetten förs in korrekt i Quantum Blue® Reader, med avläsningsfönstret först (Figur 1D).

KVALITETSKONTROLL

- Om analysens prestanda inte korrelerar med de fastställda gränserna och upprepning utesluter tekniskt fel, kontrollera följande: *i*) pipettering, temperaturkontroll och timing *ii*) utgångsdatum för reagenser och *iii*) förvarings- och inkubationsförhållanden.
- Resultatet av självtestet av Quantum Blue® Reader, som utförs vid uppstart av instrumentet, måste vara giltigt.

STANDARDISERING OCH METROLOGISK SPÄRBARHET

- Kalibratorvärden för standardkurvan tilldelas enligt ett värdeöverföringsprotokoll (ref. 1). Kalibratormaterialet består av adalimumab i en human serummatris.
- Quantum Blue® Adalimumab är standardiserat mot WHO:s internationella standard för adalimumab (NIBSC-kod: 17/236). Värdet på referensmaterialet överförs till produktkalibratorer, som möjliggör generering av testresultat som kan spåras till standarden. Det 95-procentiga konfidensintervallet för den kombinerade osäkerheten av produktkalibratorerna är lägre än 20.0%, den kombinerade osäkerheten av kontrollerna lägre än 25.0%.
- Quantum Blue® Reader använder en lotspecifik kalibreringskurva för att beräkna koncentrationen av adalimumab. Mätområdet är mellan 1,3 och 35,0 µg/mL.

VALIDERING AV RESULTAT

- För ett giltigt testresultat måste kontrollinjen (C) vara synlig i alla fall (se Figur 1A och Figur 1B). Den används endast som en funktionell testkontroll och kan inte användas för tolkning av testlinjen (T). Om testlinjen (T) inte kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (figur 1A), är koncentrationen av adalimumab i serumprovet under detektionsgränsen. Om en testlinje (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1B), beräknas koncentrationen av adalimumab, som är närvarande i serumprovet, av Quantum Blue® Reader.
- Om endast testlinjen (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1C), är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Adalimumab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.
- Om varken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1D), är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Adalimumab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.
- Eftersom Quantum Blue® Reader tillåter en kvantitativ utvärdering av testet (T) och kontrollinjen (C), görs en ytterligare giltighetskontroll av kontrollinjen (C). Om kontrollinjens signalintensitet (C) är under en ett specifikt, förkonfigurerat tröskelvärde efter 15 minuters inkubationstid, är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Adalimumab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.

BEGRÄNSNINGAR

- Reagenserna, som medföljer detta kit, är optimerade för att mäta lägre nivåer av adalimumab i utspädda serumprover.

- Prover från patienter som byter från behandling med certolizumab (Cimzia®) bör inte testas direkt med Quantum Blue® Adalimumab, eftersom korsreaktivitet kan förekomma. Låt lägre nivåer av certolizumab (Cimzia®) falla åtminstone under 2,9 µg/mL.
- Testresultat av Quantum Blue® Adalimumab ska tolkas tillsammans med andra kliniska fynd och laboriefynd. Dessa kan innefatta bestämningen av IBD-sjukdomsaktivitet, närvaro av antikroppar mot läkemedel, såväl som information om patientens efterlevnad av behandlingen (ref. 2).
- Lägre nivåer av adalimumab, mellan 5 och 12 µg/mL, anses vara det terapeutiska konsensusfönstret för bästa behandlingseffekt. Optimala lägre nivåer kan dock vara individuella och kan skilja sig, beroende på behandlingsmålet samt sjukdomsfenotypen (ref. 2).

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Bestämningen av lägre nivåer av adalimumab i serumprover kan stödja behandlingsövervakning av IBD-patienter. I allmänhet korrelerar dalvärden i serum som når ett värde på 5 µg/mL och högre, under behandlingsunderhåll, väl med klinisk remission (ref. 3, 4), låga CRP-värden samt endoskopisk läkning av tarmslemhinnan (ref. 5, 6). En plåtå för endoskopisk remission påvisades för dalvärden för adalimumab över 12 µg/mL (ref. 6).

Värden under 5 µg/mL

Subterapeutiska nivåer av adalimumab i serum talar för farmakokinetisk svikt. Justering av behandlingen, med hänsyn till tillgängliga kliniska och laboriefynd, bör övervägas (ref. 2).

Värden mellan 5 – 12 µg/mL

Terapeutiska dalvärden av adalimumab kan fungera som en indikation för fortsatt behandling med den nuvarande dosen, hos patienter med IBD-sjukdom i remission (ref 2).

Värden över 12 µg/mL

Supraterapeutiska nivåer av adalimumab kan, tillsammans med den kliniska bilden, fungera som en indikation på dosminskning hos patienter med IBD sjukdom i remission (ref 2).

PRESTANDAEGENSKAPER

Följande prestandaegenskaper har fastställts med andra generationens Quantum Blue® Reader, och verifierades på tredje generationens Quantum Blue® Reader.

Angivna prestandaegenskaper gäller för båda avläsargenerationerna.

Metodjämförelse

Bias vid 5 µg/mL: 0,3% (95% KI: -8,1 – 6,8%)

Bias vid 12 µg/mL: 13,8% (95% KI: 7,9 - 21,7%)

Metodjämförelsestudien utfördes enligt CLSI:s riktlinje EP09-A3. Etthundratrettio (130) kliniska och konstlade (3.1% av totalen) prover mättes trefaldigt med Quantum Blue® Adalimumab, vilket resulterade i 390 värden, och med ett kommersiellt tillgängligt adalimumab ELISA-test (ref. 7). Mätningarna utfördes under fyra dagar med två loter av Quantum Blue® Adalimumab testkassetter. Resultaten visas i figur 2.

Utbyte: 80 – 90%

Sex kliniska prover, inklusive adalimumab-nivåer nära kliniska beslutspunkter, spikades med 5,44 µg/mL adalimumab i serumbaserat kalibratormaterial. "Baseline"-prover spikades med motsvarande volym analytfritt prov. "Baslinje-" och "baslinje- + spik"-prover mättes i tio replikat med en reagenslot. Resultaten visas i tabell 3.

Repeterbarhet: 16,6-28,6% CV

Precision inom laboratoriet: 19,1-29,9%CV

Repeterbarhet och precision inom laboratoriet fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP05-A3, med hjälp av den standardiserade studiedesignen med 20 dagar x 2 körningar x 2 replikat.

Fyra poolade patientserumprover med adalimumab-koncentrationer som täckte analysens mätområde och kliniska beslutspunkter testades. Resultatet sammanfattas i tabell 4.

Reproducerbarhet: 25,6-26,1% CV

Reproducerbarheten fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP05-A3, genom mätningar med en studiedesign och med 3 operatörer x 3 instrument/loter x 5 dagar x 5 replikat. Fyra poolade patientserumprover med adalimumab-koncentrationer som täckte analysens mätområde och kliniska beslutspunkter testades. Resultatet sammanfattas i tabell 5.

Detektionsgräns (LoD): 0,8 µg/mL

LoD fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP17-A2 och med en andel falskt positiva (α) mindre än 5% och falskt negativa (β) mindre än 5%, baserat på 120 bestämningar, med 60 blanka och 60 lågnivåreplikater; och en **LoB på 0,2 µg/mL**.

Nedre kvantifieringsgräns (LLoQ): 1,3 µg/mL

Övre kvantifieringsgräns (ULoQ): 35,0 µg/mL

LLoQ och ULoQ fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP17-A2, baserat på 90 respektive 75 bestämningar och ett relativt totalt felmål på 30,0% CV.

Linjärt område: 1,0-35,0 µg/mL

Det linjära området för Quantum Blue® Adalimumab-testet bestämdes enligt CLSI:s riktlinje EP06-A. Två poolade prov, lågt och högt, blandades för att erhålla totalt 15 adalimumab-koncentrationer som täckte och överskred analysens förväntade mätområde. Blandningarna testades med tio replikat på två olika loter av testkassetter. Det linjära området definierades som intervallet av koncentrationsnivåer, i vilka koefficienter av andra och tredje ordningens passningar, fastställdes som ej signifikanta. Resultaten visas i figur 3.

Prover med förhöjda adalimumab-nivåer (upp till 500 µg/mL) kan ytterligare spädas 1:20 med chase-buffert (1:400 totalt) för att erhålla linjära resultat inom analysens mätområde. En serie av prover med adalimumab-koncentrationer mellan 7 och 800 µg/mL genererades genom att blanda höga, konstlade prover med negativt serum. Proverna späddes 1:20 med chase-buffert och mättes i fem replikat med Quantum Blue® Adalimumab. Ett linjärt område fastställdes för adalimumab-nivåer mellan 7 och 502 µg/mL.

Högdos "hook"-effekt

Ingen högdos "hook"-effekt kunde observeras med adalimumab-koncentrationer upp till 787 µg/mL.

Biosimilarer

Quantum Blue® Adalimumab-testet känner specifikt igen adalimumab originatorläkemedlet (Humira®), såväl som adalimumab-biosimilarer, Hyrimoz® (Adalimumab adaz) i

serum. Återhämtningen av Hyrimoz®-värden jämfört med förväntade värden, baserat på IgG-bestämning av läkemedelskoncentrationer och utspädningsfaktor i negativt serum, påträffades i intervallet 80,1% till 118,9%.

INTERFERERANDE SUBSTANSER

Quantum Blue® Adalimumab-testets känslighet för interfererande substanser bedömdes enligt den CLSI-godkända riktlinjen EP07-A2. Interfererande substanser testades vid koncentrationer som var tre gånger högre än de som rapporterats eller förväntats i kliniska prover, eller vid koncentrationsnivåer som rekommenderas enligt CLSI:s riktlinje EP07-A2. Bias, som överskrider 30%, ansågs vara interferens.

Växling inom klassen

TNF- α -blockerare testades vid koncentrationer som översteg de lägsta rekommenderade lägre värdena för läkemedel trefaldigt. Ingen interferens upptäcktes med följande substanser vid de angivna koncentrationerna: infliximab (Remicade®, 10 μ g/mL) och golimumab (Simponi®, 10 μ g/mL). Interferens detekterades med etanercept (Enbrel®) och det 95-procentiga konfidensintervallet för interferenstrenden överskred acceptabel bias vid 2,7 μ g/mL. Prover från patienter som byter från certolizumab (Cimzia®) ska inte testas direkt med Quantum Blue® Adalimumab-testet. Låt dalvärdena för certolizumab (Cimzia®) sjunka minst under 2,9 μ g/mL.

Serumindex

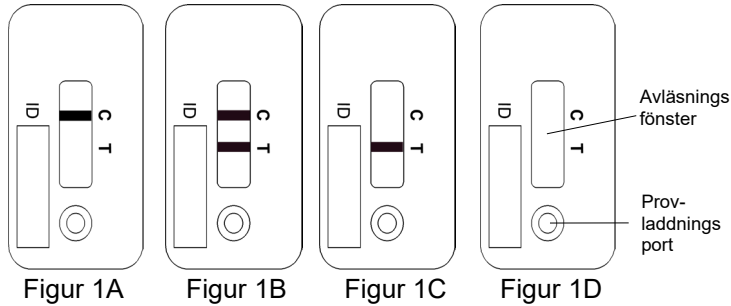
Ingen interferens upptäcktes med följande substanser, upp till de angivna koncentrationerna: triglycerider (intralipid® 1320 mg/dL; motsvarande 37 mmol/L triglycerid), konjugerat bilirubin (342 μ mol/L; 29 mg/dL), okonjugerat bilirubin (342 μ mol/L; 20 mg/dL), hemoglobin (200 mg/dL), TNF α (5,0 ng/mL) och reumatiska faktorer (823 IE/mL).

Immunsuppressiv samtidig medicinering

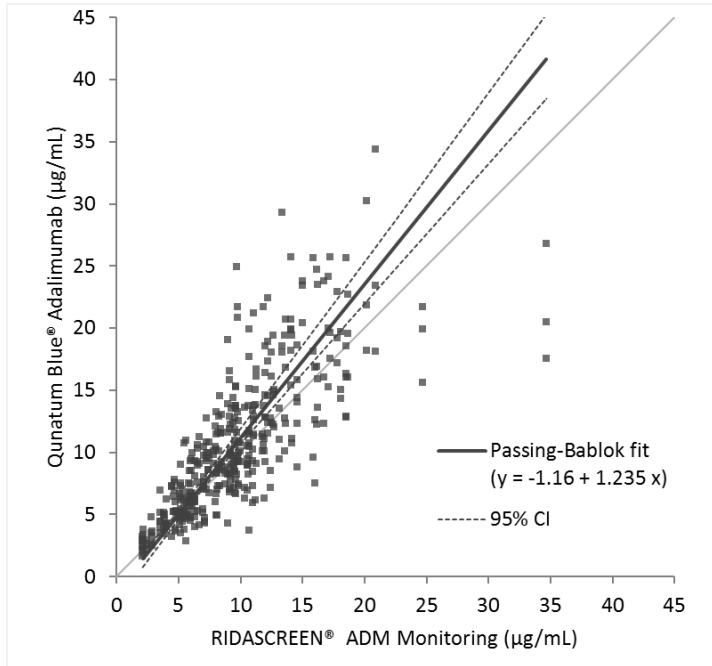
Ingen interferens upptäcktes med immunsuppressiv samtidig medicinering såsom azatioprin (60 μ mol/L, 3 μ g/mL), 6-merkaptopurin (37 μ mol/L, 2 μ g/mL) och metotrexat (1363 μ mol/L, 68 μ g/mL).

TABELLER OCH FIGURER

Testresultat



Metodjämförelse



Figur 2

Utbyte

Prov	Bas [µg/mL]	Spik [µg/mL]	Förväntad bas + spik [µg/mL]	Observerad bas + spik [µg/mL]	Återhämtning [%]
S1	2,6	5,44	8	6,7	83
S2	4,6	5,44	10,1	9	89
S3	5,2	5,44	10,7	8,6	80
S4	8,1	5,44	13,5	11,1	82
S5	8,5	5,44	13,9	12,5	90
S6	12,2	5,44	17,6	15,2	86

Tabell 3

Repetierbarhet/precision inom laboratoriet

Genomsnittlig ADA-konc. [µg/mL]	Repetierbarhet CV [%]	Precision mellan körningar CV [%]	Precision, mellan dagar CV [%]	Precision inom laboratoriet CV [%]
2,0	18,7	3,4	1,6	19,1
6,6	16,6	12,6	0,0	20,9
9,4	17,8	7,3	1,1	19,3
22,7	28,6	3,6	8,0	29,9

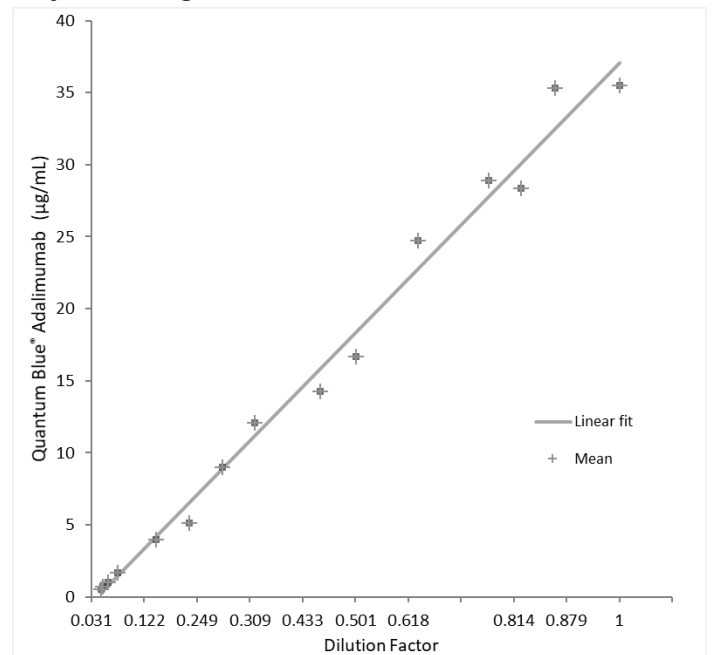
Tabell 4

Reproducerbarhet

Genomsnittlig ADA-konc. [µg/mL]	Inom körning CV [%]	Precision mellan dagar CV [%]	Instrument-/operatörs-precision mellan lotter CV [%]	Precision inom laboratoriet CV [%]
2,5	19,6	0,0	16,5	25,6
7,6	19,8	7,3	14,8	25,8
10,3	21,6	0,0	14,7	26,1
25,1	23,5	2,2	10,6	25,9

Tabell 5

Linjäritetsdiagram



Figur 3

REFERENSER

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. Mazor Y et al. : *Adalimumab drug and antibody levels as predictors of clinical and laboratory response in patients with Crohn's disease*. Aliment Pharmacol Ther. 40: 620–628 (2014)
4. Bodini G et al. : *Adalimumab trough serum levels and anti-adalimumab antibodies in the long-term clinical outcome of patients with Crohn's disease*. Scand J Gastroenterol. 51(9):1081-6 (2016)
5. Roblin X et al. : *Association Between Pharmacokinetics of Adalimumab and Mucosal Healing in Patients With Inflammatory Bowel Diseases*. Clin Gastroenterol Hepatol. 12(1):80-84 (2014)
6. Ungar B. et al. : *Optimizing Anti-TNF- α Therapy: Serum Levels of Infliximab and Adalimumab Are Associated With Mucosal Healing in Patients With Inflammatory Bowel Diseases*. Clin Gastroenterol Hepatol. 4, 550-557 (2016)
7. Bian S. et al. : *Generation and characterization of a unique panel of anti-adalimumab specific antibodies and their application in therapeutic drug monitoring assays*. J Pharm Biomed Anal. 125:62-7 (2016)

INCIDENTRAPPORTERING I EU:S MEDLEMSLÄNDER

Om någon allvarlig incident i samband med denna enhet har inträffat, ska detta rapporteras utan dröjsmål till tillverkaren och behörig myndighet i ditt medlemsland.

FRAKTSKADA


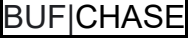




Meddela din distributör om denna produkt mottogs skadad.

ÄNDRINGSLOGG

Datum	Version	Ändring
2023-04-28	A4	Avlägsnande av biosimilarer under kapitlet <i>Avsedd Användning</i> Uppdatering till kapitlet <i>Försiktighetsåtgärder</i> Revision av kapitlet <i>Provinsamling och förvaring</i> Tillägg av underkapitel <i>Biosimilarer</i> och uppdatering/förenkling av formuleringar i kapitlet <i>Prestandaegenskaper</i> Revision av kapitlet <i>Symboler</i> Inklusion av anmält organs nummer till CE-märkning – förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR 2017/746

SYMBOLER

BÜHLMANN använder symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1. Dessutom används följande symboler och tecken:

Symbol	Förklaring
	Testkassett
	Chase-buffert
	Kontroll Låg
	Kontroll Hög
	RFID-chipkort
	Streckkodskort

