



Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Qualitativer
Lateral Flow Assay

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik

LF-ADAD25 25 Tests
LF-ADAD10 10 Tests

Freigabedatum: 2023-04-27
Version A3

 **Hersteller**

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Schweiz
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

DEUTSCH

ANWENDUNGSZWECK

Der Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Test ist ein qualitativer *in-vitro*-diagnostischer Immuntest für den Nachweis von Anti-Adalimumab-Antikörpern in humanen Serumproben. Der Test dient als Hilfsmittel beim therapeutischen Drug Monitoring bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und rheumatoider Arthritis (RA) unter Adalimumab-Therapie. Der Test wird in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet. Quantum Blue® Anti-Adalimumab wird mit dem Quantum Blue® Reader kombiniert.

Für den Laborgebrauch.

PRINZIP DER METHODE

Der Test nutzt die selektive Messung von Anti-Adalimumab-Antikörpern mit einem Sandwich-Immunoassay. Die Signalintensitäten der Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) werden mit dem Quantum Blue® Reader gemessen. Die Ergebnisse werden als negativ <neg(-)> oder positiv <pos(+)> angegeben.

GELIEFERTE REAGENZIEN UND VORBEREITUNG

Reagenz	Menge		Art-Nr.	Kommentar
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Testkassette	25 Stück	10 Stück	B-LFADAD-TC	In einem vakuumdichten Folienbeutel
Laufpuffer	1 Flasche 10 mL	1 Flasche 10 mL	B-LFADAD-CB	Gebrauchsfertig
Kontrollen Tief* / Hoch*	2 Fläschchen, 0.1 mL	2 Fläschchen, 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Vor Gebrauch 1:10 in Laufpuffer verdünnen
RFID Chipkarte	1 Stück	1 Stück	B-LFADAD-RCC	Weisse Kunststoffkarte
RFID Chipkarte	1 Stück	1 Stück	B-LFADAD-RCC15	Grüne Kunststoffkarte
Barcodekarte	1 Stück	1 Stück	B-LFADAD-BCC	2D-Barcode-plastikkarte

Tabelle 1

* Die Kontrollen sind chargenspezifisch. Die Kontrollen Tief und Hoch sollten als <neg(-)> bzw. <pos(+)> angegeben werden.

ÜBERPRÜFUNG DES TESTKITS

Die BÜHLMANN Produkte wurden mit grösster Sorgfalt hergestellt und alle erdenklichen Anstrengungen wurden unternommen, um die Vollständigkeit dieses Kits und seine Leistung zu gewährleisten. Wir empfehlen Ihnen trotzdem, das Testkit hinsichtlich des Zustands der Testkassette und deren Verpackung auf den folgenden Kriterien zu überprüfen:

- Verfallsdatum
- Der fehlerfreie Zustand der Verpackung (z.B. keine Perforation, die durch falsche Handhabung verursacht worden sein könnte).
- Der fehlerfreie Zustand der Testkassette (z.B. keine Kratzer auf der analytischen Membran).

Wenn eine der Testkassetten die oben genannten Kriterien nicht erfüllt, so verwenden Sie bitte eine andere Testkassette.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DER REAGENZIEN

Ungeöffnete Reagenzien	
Bei 2-8 °C aufbewahren. Die Reagenzien nicht über das Verfallsdatum hinaus, das auf den Etiketten aufgedruckt ist, verwenden	
Geöffnete Reagenzien	
Testkassette	Aus dem Folienbeutel entnommene Testkassetten müssen innerhalb von 4 Stunden verwendet werden.
Laufpuffer	Kann nach dem Öffnen bis zu 6 Monate lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
Kontrollen Tief / Hoch	Kann nach dem Öffnen bis zu 6 Monate lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Vortex Mischer
- Timer (optional)
- Präzisionspipetten mit Einwegspitzen: 10-100 µL und 100-1000 µL
- Eppendorf-Reaktionsgefässe (oder Gleichwertiges) zur Verdünnung der Serumproben
- Quantum Blue® Reader bei BÜHLMANN erhältlich (Art.-Nr.: BI-POCTR-ABS)
- Handschuhe und Labormantel

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Sicherheitsmassnahmen

- Alle Proben sollten gemäss „Gute Laborpraxis“ (GLP) als potentiell infektiös behandelt werden und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen sollten getroffen werden.
- Die Kontrollen und der Laufpuffer enthalten Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz. ≥ 0,0015%). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Kontakt der Reagenzien mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten vermeiden. Im Falle eines Kontaktes sofort mit reichlich Wasser spülen, ansonsten kann eine Reizung auftreten.
- Ungebrauchte Lösungen sollten gemäss den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Technische Vorsichtsmassnahmen

Kitkomponenten

- Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden (20-26 °C).
- Alle Reagenzien und Testproben müssen vor dem Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Testkassette nach der Äquilibration auf Raumtemperatur aus dem Folienbeutel nehmen. Die

Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung äquilibrieren lassen, bevor Sie mit dem Test beginnen.

- Die Reagenzien müssen vor Gebrauch gut gemischt werden (z.B. Vortexen).
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Unterschiedliche Reagenzien-Lots dürfen nicht gemischt werden.
- Die Testkassette darf nicht auseinander gebaut werden.
- Testkassetten können nicht erneut verwendet werden.
- Die Testkassetten müssen mit Vorsicht behandelt werden. Die Probenauftragsstelle oder das Messfenster der Probe darf nicht verunreinigt werden durch Hautkontakt, andere Flüssigkeiten usw. (Abbildung 1D).
- Die Testkassette muss bei der Durchführung des Tests eben und horizontal positioniert sein.

Testablauf

- Lesen Sie die Testanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig durch. Die Leistungsdaten können negativ beeinflusst werden, wenn Reagenzien nicht korrekt verdünnt, behandelt oder unter Bedingungen gelagert werden, die von denen in der Arbeitsanleitung beschriebenen abweichen.
- Bitte beachten Sie, dass es zwei Generationen von Readern gibt: Den Quantum Blue® Reader der 2. Generation mit Seriennummern zwischen 1000 und 3000 (QB2) und den Quantum Blue® Reader der 3. Generation mit Seriennummern über 3000 (QB3G).
- Der QB2 muss vor Beginn des Tests eingeschaltet und für den Quantum Blue® Anti-Adalimumab Test programmiert werden. Laden Sie die Testmethode mithilfe der RFID Chipkarte (B-LFADAD-RCC oder B-LFADAD-RCC15) bevor Sie den Test starten (siehe Handbuch des Quantum Blue® Readers).
- Der QB3G muss eingeschaltet und für den Quantum Blue® Anti-Adalimumab Test programmiert werden, indem entweder die Barcodekarte (B-LFADAD-BCC) verwendet oder aus dem Testmenü (nur Fast Track Mode) ausgewählt wird. Weitere Informationen sind im Handbuch des Quantum Blue® Readers aufgeführt.
- Benutzen Sie die RFID Chipkarte (QB2) / Barcodekarte (QB3G), um die testspezifischen Parameter zu ändern.
- Unsachgemäße Handhabung der Proben können zu unbrauchbaren Resultaten führen.
- Verdünnte Proben sollten sofort gemessen werden und dürfen nicht länger als 15 Stunden bei Raumtemperatur (≤ 23 °C) gelagert werden.

PROBENGEWINNUNG UND LAGERUNG

Blut in Venenpunktionsröhrchen ohne Zusatzstoffe/Additive sammeln und Hämolyse vermeiden. Die Serumaufbereitung gemäss den Anweisungen des Herstellers durchführen. Das Serum dekantieren. Unverdünnte Serumproben können ungekühlt (Temperaturen bis zu 28 °C) bis zu 9 Tagen oder gekühlt (2-20 °C) für 15 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung lagern Sie die unverdünnten Serumproben

bei ≤ -20 °C. Diese Proben sind bei ≤ -20 °C mindestens 13 Monate stabil. Mehr als sechs Einfrier/Auftau-Zyklen sollten vermieden werden.

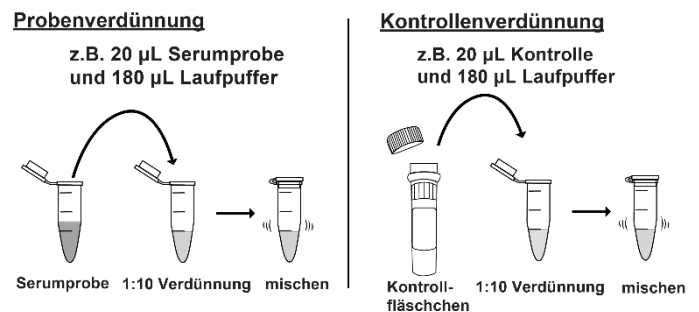
TESTDURCHFÜHRUNG

Für den Test sollten nur Reagenzien verwendet werden, die auf Raumtemperatur gebracht wurden. Die Testkassette muss vor Testbeginn aus dem Folienbeutel genommen werden.

Der Arbeitsablauf gliedert sich in 2 Schritte:

1. Verdünnung der Serumproben und Kontrollen mit Laufpuffer

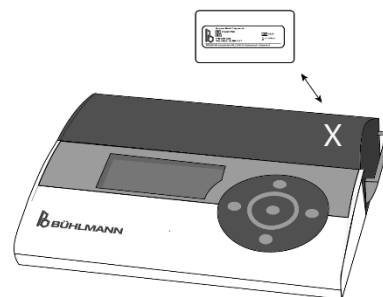
Die Serumproben und Kontrollen vor der Messung 1:10 mit Laufpuffer (B-LFADAD-CB) verdünnen (z. B. 20 μ L Serumprobe oder Kontrolle mit 180 μ L Laufpuffer in einem Probenröhrchen mischen) und durch Vortexen, Pipettieren oder Schütteln mischen.



2. Lateral-Flow Testablauf und Messung

QB2

Von der jeweiligen RFID Chipkarte können zwei alternative Methoden geladen werden: B-LFADAD-RCC15 (mit integriertem Timer) oder B-LFADAD-RCC (ohne integrierten Timer). Wählen Sie eine der RFID Chipkarten aus, bevor Sie mit dem Test beginnen. Laden Sie die Testmethode von der RFID Chipkarte auf den Quantum Blue® Reader.



QB3G

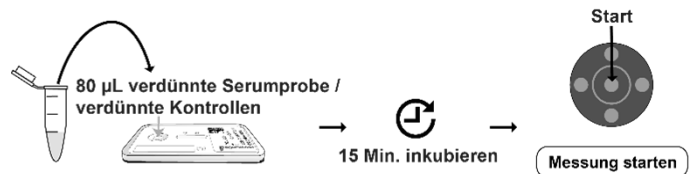
Für die Probenmessung mit dem QB3G sind zwei verschiedene Betriebsmodi verfügbar: Fast Track Mode oder Fail Safe Mode. Bitte informieren Sie sich vor Beginn des Tests darüber, in welchem Betriebsmodus Ihr Lesegerät arbeitet.

Die Testmethode kann von der Barcodekarte geladen (Fast Track und Fail Safe Mode) bzw., falls zuvor verwendet, aus dem Testmenü ausgewählt werden (nur Fast Track Mode). Im Fast Track Mode können die Messungen mit oder ohne internen Zeitmesser durchgeführt werden. Im Fail Safe Mode können die Messungen nur mit einem internen Zeitmesser durchgeführt werden.

Folgen Sie den Anweisungen, die auf der Anzeige des QB3G angezeigt sind. Weitere Informationen zum Fast Track und Fail Safe Mode finden Sie in den Kurzanleitungen des QB3G.



- Tragen sie 80 µL der verdünnten Serumprobe auf die runde Probenauftragsstelle der Testkassette auf (Abbildung 1D).
- Die Testkassette für 15 ±1 Minuten inkubieren (einen Wecker manuell einstellen).
- Die Testkassette in den Testkassettenhalter des Quantum Blue® Readers legen.
- Die Testkassette sofort mit dem Quantum Blue® Reader durch Drücken der Starttaste am QB2 oder der Option „Messung starten“ am QB3G scannen.
- Für die Kontrollen Tief / Hoch: Schritt 2.2 mit 80 µL der verdünnten Kontrolle anstelle des verdünnten Serums wiederholen.



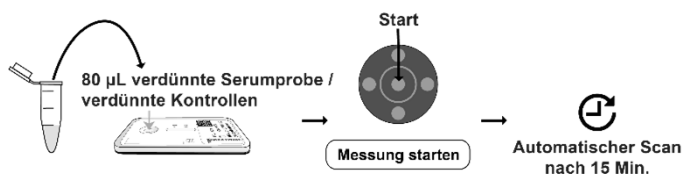
2.1. Methode mit integriertem Timer

QB2: Verwenden Sie die grüne RFID Chipkarte B-LFADAD-RCC15.

QB3G (Fast Track Mode): Bei Aufforderung des QB3G die Inkubationszeit zu überspringen, „NEIN“ auswählen.

QB3G (Fail Safe Mode): Standardeinstellung

- Packen Sie die Testkassette aus. Lassen Sie die Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung equilibrieren.
- Tragen sie 80 µL der verdünnten Serumprobe auf die runde Probenauftragsstelle der Testkassette auf (Abbildung 1D).
- Die Testkassette in den Testkassettenhalter des Quantum Blue® Readers legen.
- Den Testkassettenhalter schliessen und die Messung durch Drücken der Starttaste am QB2 oder der Option „Messung starten“ am QB3G starten.
- Der Lesevorgang startet automatisch nach 15 Minuten.
- Für die Kontrollen Tief / Hoch: Schritt 2.1 mit 80 µL der verdünnten Kontrolle anstelle des verdünnten Serums wiederholen.



2.2. Methode ohne integrierten Timer

QB2: Verwenden Sie die weisse RFID Chipkarte B-LFADAD-RCC.

QB3G (Fast Track Mode): Bei Aufforderung des QB3G die Inkubationszeit zu überspringen, „JA“ auswählen.

QB3G (Fail Safe Mode): Option nicht verfügbar

- Packen Sie die Testkassette aus. Lassen Sie die Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung equilibrieren.

Anmerkung: Informationen zu den Grundfunktionen sowie der Initialisierung und dem Betrieb der Quantum Blue® Reader, insbesondere zur Auswahl der Testmethoden und zum Laden chargenspezifischer Parameter von der RFID-Chipkarte (QB2) / Barcodekarte (QB3G) am Quantum Blue® Reader sind im Handbuch des Quantum Blue® Readers enthalten. Die Testkassette muss mit der richtigen Orientierung (mit dem Ablesefenster zuerst) in den Quantum Blue® Reader eingelegt werden (Abbildung 1D).

QUALITÄTSKONTROLLE

- Falls die Ergebnisse des Testes nicht innerhalb der erwarteten Bereiche liegen und wiederholte Messungen einen Durchführungsfehler ausschliessen, sind folgende Bedingungen zu überprüfen: i) Pipetten, Temperatur und Zeitmessung, ii) Verfallsdaten der Reagenzien, iii) Lagerung- und Inkubationsbedingungen.
- Der Selbsttest, der beim Einschalten des Quantum Blue® Readers durchgeführt wird, muss gültig sein.

STANDARDISIERUNG

- Das Kalibratormaterial besteht aus einem monoklonalen Anti-Adalimumab-Human-IgG-Antikörper in einer humanen Serummatrix.
- Der Quantum Blue® Reader verwendet eine chargenspezifische Kalibrierkurve, um die Anti-Adalimumab-Konzentration in Äquivalenten ($\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$) zum monoklonalen Anti-Adalimumab-IgG-Kalibrator zu berechnen. Der 95%-Konfidenzintervall der kombinierten Abweichung der Produktkalibratoren liegt unter 25,0% und die kombinierte Abweichung der Kontrollen unter 30,0%.
- Der Quantum Blue® Reader gibt das Ergebnis als negativ <neg(-)> an, wenn die Probenkonzentration unterhalb $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ liegt. Ergebnisse gleich oder oberhalb $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ werden als positiv <pos(+)> angegeben.

VALIDIERUNG DER RESULTATE

- Damit das Testresultat als gültig bewertet wird, muss die Kontrollbande (C) klar ersichtlich sein (siehe Abbildung 1A und Abbildung 1B). Diese wird nur als Funktionskontrolle verwendet und kann nicht zur Interpretation der Testbande (T) benutzt werden. Falls die Testbande (T) nach 15 Minuten Inkubation nicht ersichtlich ist (Abbildung 1A), bedeutet dies, dass Anti-Adalimumab nicht nachweisbar ist. Falls die Testbande (T) nach 15 Minuten Inkubation ersichtlich ist (Abbildung 1B), wird die Anti-Adalimumab Konzentration in der Serumprobe durch den Quantum Blue® Reader berechnet.
- Falls nach der Inkubation von 15 Minuten nur die Testbande (T) sichtbar ist (Abbildung 1C), ist das Resultat ungültig und der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.
- Falls weder die Kontrollbande (C) noch die Testbande (T) nach der Inkubation sichtbar sind (Abbildung 1D), ist das Resultat ungültig und der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.
- Da der Quantum Blue® Reader eine Bestimmung der Test- (T) und der Kontrollbande (C) erlaubt, wird eine zusätzliche Validitätsprüfung der Kontrollbande (C) durchgeführt. Falls die Signalintensität der Kontrollbande (C) nach der Inkubation von 15 Minuten einen bestimmten vorkonfigurierten Wert unterschreitet, ist das Resultat ungültig und der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Test ist ein Drug-sensitiver Test und kann daher nur bei Proben mit nicht nachweisbaren Adalimumab-Konzentrationen verwendet werden.
- Die mit diesem Kit bereitgestellten Reagenzien sind für die Messung von Anti-Adalimumab-Antikörper-Spiegeln in Serumproben optimiert.
- Die Ergebnisse des Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Tests sollten in Kombination mit anderen klinischen und Laborbefunden interpretiert werden. Diese können u. a. die Bestimmung der Krankheitsaktivität, die Bestimmung von Adalimumab-Medikamentenspiegel sowie Informationen zur Therapie-Compliance des Patienten umfassen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Quantum Blue® Reader zeigt die folgenden Ergebniskategorien des Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Tests an:

Display	Interpretation
neg(-)	negatives Ergebnis
pos(+)	positives Ergebnis

Tabelle 3

ERMITTLUNG DES CUT-OFFS

Der technische Cut-Off wurde mit $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ auf Basis von Ergebnissen aus einer Referenzintervallstudie und der Nachweisgrenze (LoD) des Tests ermittelt (siehe hierzu auch den Abschnitt Leistungsmerkmale).

Referenzintervall

Der Referenzintervall des Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Tests wurde gemäss CLSI C28-A3 mit 120 Serumproben von gesunden Personen mit einer gleichen Anzahl von Frauen und Männern ermittelt. Die Messungen wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen von 2 Bedienern mit zwei Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Chargen durchgeführt. Die Messungen ergaben 240 Werte (Ref. 1).

Referenzintervall [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	
2,5. Perzentile (90 % KI)	97,5. Perzentile (90 % KI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

Tabelle 4

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden mit dem Quantum Blue® Reader der 2. Generation und der 3. Generation erstellt.

Die Daten gelten für beide Readergenerationen.

Methodenvergleich

Test-Übereinstimmung: 91,3%

Einhundertzwanzig (120) klinische Proben wurden mit 2 Chargen des Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Tests über einen Zeitraum von 4 Tagen gemessen. Die Messungen ergaben 240 Werte, von denen 42 negativ und 198 positiv waren. Die gleichen Proben wurden im Zweifachansatz mit einem kommerziell erhältlichen ELISA-Test gemessen. Durchschnittliche ELISA-Werte wurden gemäss der angegebenen Toleranzgrenze als positiv oder negativ klassifiziert und die Gesamtübereinstimmung zwischen beiden Tests berechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Laborinterne Präzision: 100% innerhalb der Kategorie

Die Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem standardisierten Studiendesign 20 Tage x 2 Läufe x 2 Replikate ermittelt (Ref. 2). Drei (3) gepoolte Serumproben wurden getestet: negativ, gering positiv und stark positiv. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Reproduzierbarkeit: 100% innerhalb der Kategorie

Die Reproduzierbarkeit wurde gemäss CLSI-Leitlinie EP05-A3 mit dem Studiendesign 3 Geräte/ Chargen/ Bediener x 5 Tage x 5 Replikate ermittelt (Ref. 2). Drei (3) gepoolte Serumproben wurden getestet: negativ, gering positiv und stark positiv. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Nachweisgrenze (LoD): $0,1 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$

Die LoD wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP17-A2 ermittelt und mit Anteilen von weniger als 5% falsch-positiven (α) und weniger als 5% falsch-negativen (β) basierend auf 120 Bestimmungen, mit 60 Leerproben- und 60 Niedrigspiegel-Replikaten; und einem LoB von $0,0 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ (Ref. 3).

High-Dose-Hook Effekt

Bei künstlich hergestellten Proben mit theoretischen Anti-Adalimumab-Konzentrationen von bis zu 592,5 µg_{eq}/mL wurden keine negativen Ergebnisse beobachtet. Die Studie wurde mit zwei Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Chargen durchgeführt.

WECHSELWIRKENDE SUBSTANZEN

Die Empfindlichkeit des Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Tests gegenüber wechselwirkenden Substanzen wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP07-A2 beurteilt. Die wechselwirkenden Substanzen wurden bei Konzentrationen getestet, die dreimal höher waren als diejenige, die für klinischen Proben angegeben bzw. erwartet wurden, oder bei Konzentrationsspiegeln, die von CLSI-Richtlinie EP07-A2 empfohlen wurden (Ref. 4). Es wurden mindestens 7 Replikate pro wechselwirkende Substanz getestet. Ein Ergebnis ausserhalb der Kategorie von einem einzelnen Replikat wurde als Wechselwirkung bewertet.

TNF α -Blocker

TNF α -Blocker wurden bei Konzentrationen getestet, die die niedrigsten empfohlenen Medikamentenspiegel des Arzneimittels um das Dreifache überschritten. Mit der folgenden Substanz wurde bei der aufgeführten Konzentration keine Wechselwirkung nachgewiesen: Infliximab (Remicade®, 10 µg/mL). Eine Wechselwirkung wurde mit der Substanz Adalimumab nachgewiesen (Humira®, 15 µg/mL). Die Wechselwirkung wurde über einen Dosis-Wirkungstest weiter charakterisiert. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Anwesenheit von Anti-Adalimumab nur in Proben mit nicht nachweisbaren Adalimumab-Spiegeln beurteilt werden kann.

Serum-Indizes

Mit den folgenden Substanzen wurde bis zu den aufgeführten Konzentrationen keine Wechselwirkung nachgewiesen: Triglyzeride (Intralipid® 1320 mg/dL; entspricht 37 mmol/L Triglyzerid), konjugiertes Bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), nicht konjugiertes Bilirubin (342 µmol/L; 20,0 mg/dL), Hämoglobin (200 g/L) und Rheumafaktoren (600 IE/mL).

Immunsuppressiva und sonstige Medikamente

Mit den folgenden Substanzen wurde bis zu den aufgeführten Konzentrationen keine Wechselwirkung nachgewiesen: Azathioprin (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-Mercaptopurin (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL) und Methotrexat (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

Test Resultate

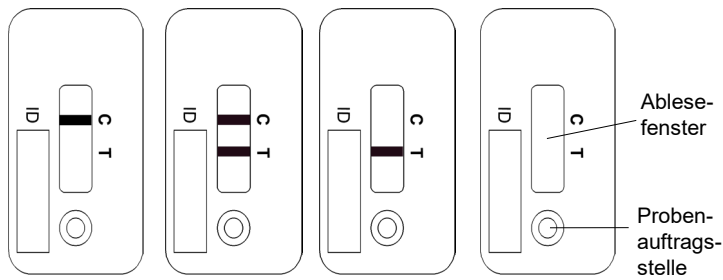


Abbildung 1A Abbildung 1B Abbildung 1C Abbildung 1D

Methodenvergleich

		Interpretation		
		Negativ	Positiv	Total
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativ	19,2%	6,3%	25,4%
	Positiv	2,5%	72,1%	74,6%
	Total	21,7%	78,3%	100%
				91,3%

Tabelle 5

Wiederholbarkeit/ Laborinterne Präzision

Probe	Beschreibung	n	Durchschnittl. Konz. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% innerhalb der Kategorie
S1	Negativ	80	0,0	100
S2	Schwach Positiv	80	0,3	100
S3	Stark Positiv	80	1,4	100

Tabelle 6

Reproduzierbarkeit

Probe	Beschreibung	n	Durchschnittl. Konz. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% innerhalb der Kategorie
S1	Negativ	75	0,0	100
S2	Schwach Positive	75	0,4	100
S3	Stark Positiv	75	2,0	100

Tabelle 7

REFERENZEN

1. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
2. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
4. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ÄNDERUNGSLOG

Datum	Version	Änderungen
2023-04-27	A3	Aktualisierung des Kapitels <i>Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen</i> Aufnahme der kombinierten Abweichung für Produktkalibrator und Kontrollen ins Kapitel <i>Standardisierung</i> Einführung des Kapitels <i>Referenzen</i> Überarbeitung des Kapitels <i>Symbole</i> Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind. Darüber hinaus werden die folgenden Symbole und Zeichen verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Testkassette
	Laufpuffer
	Kontrolle Tief
	Kontrolle Hoch
	RFID Chipkarte
	Barcodekarte

