



Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Ποιοτικός
Προσδιορισμός πλευρικής ροής

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

LF-ADAD25 25 τεστ

LF-ADAD10 10 τεστ

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2023-04-27
Έκδοση A3



Κατασκευαστής

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Ελβετία

Τηλ.: +41 61 487 12 12

Φαξ: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ Quantum Blue® Anti-Adalimumab είναι μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική ανοσοδοκιμασία για την ανίχνευση των Anti-Adalimumab αντισωμάτων σε δείγματα ανθρώπινου ορού. Το τεστ δρα σαν βοήθεια στη θεραπευτική παρακολούθηση φαρμάκων σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (IBD) και ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA) που υπόκεινται σε θεραπεία adalimumab. Το τεστ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Το Quantum Blue® Anti-Adalimumab συνδυάζεται με το Quantum Blue® Reader.

Για εργαστηριακή χρήση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το τεστ είναι σχεδιασμένο για την επιλεκτική μέτρηση των Anti-Adalimumab αντισωμάτων με sandwich ανοσοδοκιμασία. Οι εντάσεις του σήματος της γραμμής test (T) και της γραμμής control (C) μετρώνται από το Quantum Blue® Reader. Τα αποτελέσματα αναφέρονται ως αρνητικά <neg(-)> ή θετικά <pos(+)>.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα		Κωδικός	Σχόλια
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Κασέτα δοκιμής	25 τεμάχια	10 τεμάχια	B-LFADAD-TC	Σφραγισμένο με κενό σε θήκη από αλουμινοχάρτο
Chase ρυθμιστικό διάλυμα	1 μπουκάλι 10 mL	1 μπουκάλι 10 mL	B-LFADAD-CB	Έτοιμο προς χρήση
Μάρτυρες Χαμηλός* / Υψηλός*	2 φιαλίδια 0.1 mL	2 φιαλίδια 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Αραιώστε 1:10 σε chase ρυθμιστικό διάλυμα πριν τη χρήση
Κάρτα Τσιπ RFID	1 κομμάτι	1 κομμάτι	B-LFADAD-RCC	Λευκή πλαστική κάρτα
Κάρτα Τσιπ RFID	1 κομμάτι	1 κομμάτι	B-LFADAD-RCC15	Πράσινη πλαστική κάρτα
Κάρτα Γραμμικού Κώδικα	1 κομμάτι	1 κομμάτι	B-LFADAD-BCC	Πλαστική κάρτα 2D Γραμμικού Κώδικα

Πίνακας 1

* Οι μάρτυρες εξαρτώνται από την παρτίδα. Οι μάρτυρες χαμηλό και υψηλό θα πρέπει να αναφέρονται ως <neg(-)> και <pos(+)>, αντίστοιχα.

ΕΛΕΓΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΣΑΣ

Τα προϊόντα BÜHLMANN έχουν κατασκευαστεί με τη μεγαλύτερη προσοχή και έχουν καταβληθεί όλες οι δυνατές προσπάθειες ώστε να διασφαλιστεί η πληρότητα αυτού του κιτ δοκιμής και η απόδοσή του. Ωστόσο, σας συμβουλεύουμε να επαληθεύσετε το κιτ δοκιμής σας για την κατάσταση της κασέτας μέτρησης και της θήκης της με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- Ημερομηνία λήξης

- Η άψογη κατάσταση της θήκης (π.χ. απουσία οποιασδήποτε διάτρησης που θα μπορούσε να προκληθεί από ακατάλληλο χειρισμό).
- Η άψογη κατάσταση της κασέτας δοκιμής (π.χ. απουσία γρατσουνιών στην αναλυτική μεμβράνη).

Εάν μία από τις κασέτες δοκιμών δεν πληρεί τα κριτήρια που αναφέρονται παραπάνω, χρησιμοποιήστε άλλη κασέτα δοκιμής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Μη ανοιγμένα αντιδραστήρια	
Φυλάσσεται στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.	
Ανοιγμένα αντιδραστήρια	
Κασέτα δοκιμής	Οι κασέτες δοκιμής που αφαιρέθηκαν από τη θήκη αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 4 ωρών.
Chase διάλυμα	Φυλάσσεται για έως και 6 μήνες στους 2-8 °C μετά το άνοιγμα.
Μάρτυρες Χαμηλός/Υψηλός	Φυλάσσονται για έως και 6 μήνες στους 2-8 °C μετά το άνοιγμα.

Πίνακας 2

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Μίξερ Vortex
- Χρονόμετρο (προαιρετικό)
- Πιπέτες ακριβείας με ρύγχη μιας χρήσης: 10-100 μL και 100-1000 μL
- Σωληνάρια Eppendorf (ή ισοδύναμα) για αραιώση δειγμάτων ορού
- Quantum Blue® Reader διαθέσιμο από την BÜHLMANN (κωδικός παραγγελίας: BI-POCTR-ABS)
- Γάντια και εργαστηριακή ποδιά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**Προφυλάξεις ασφαλείας**

- Ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε να είναι ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP) χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Τα πρότυπα και το chase ρυθμιστικό διάλυμα αυτού του κιτ περιέχουν συστατικά ταξινομημένα σύμφωνα με τον Κανονισμό EC) No. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. \geq 0,0015%), οπότε τα αντιδραστήρια μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (H317).
- Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Εάν έρθουν σε επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός.
- Το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Τεχνικές προφυλάξεις**Περιεχόμενα κιτ**

- Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σε θερμοκρασία δωματίου (20-26°C).
- Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα δοκιμής πρέπει να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη της ανάλυσης.
- Αφού εξισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου, αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου. Αφήστε τη κασέτα δοκιμής να εξισορροπήσει στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά πριν αρχίσετε τη δοκιμασία.
- Ανακινήστε καλά (π.χ. στο vortex) τα αντιδραστήρια πριν τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.
- Μην αποσυναρμολογείτε τις δοκιμαστικές κασέτες.
- Οι δοκιμαστικές κασέτες δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Χειριστείτε τις δοκιμαστικές κασέτες με προσοχή. Μην μολύνετε τη θύρα φόρτωσης δείγματος ή το παράθυρο ανάγνωσης μέσω επαφής με το δέρμα, άλλων υγρών κ.λπ. (εικόνα 1D).
- Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής είναι επίπεδη, οριζόντια κατά την εκτέλεση της ανάλυσης.

Διαδικασία δοκιμασίας

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής. Η απόδοση της δοκιμής θα επηρεαστεί αρνητικά, εάν τα αντιδραστήρια αραιωθούν, χειριστούν ή αποθηκευτούν λανθασμένα υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται σε αυτήν την οδηγία χρήσης.
- Λάβετε υπόψη ότι υπάρχουν δύο γενιές αναγνωστών: Το Quantum Blue® Reader 2^{ης} γενιάς με σειριακούς αριθμούς μεταξύ 1000 και 3000 (QB2) και το Quantum Blue® Reader 3^{ης} γενιάς με σειριακούς αριθμούς άνω του 3000 (QB3G).
- Το QB2 πρέπει να είναι ενεργοποιημένο και προγραμματισμένο για την ανάλυση Quantum Blue® Anti-Adalimumab. Τοποθετήστε τη μέθοδο ανάλυσης χρησιμοποιώντας την κάρτα τσιπ RFID (B-LFADAD-RCC ή B-LFADAD-RCC15), πριν ξεκινήσετε την ανάλυση (βλ. εγχειρίδιο Quantum Blue® Reader).
- Το QB3G πρέπει να ενεργοποιηθεί και να προγραμματιστεί για την ανάλυση Quantum Blue® Anti-Adalimumab είτε χρησιμοποιώντας την κάρτα γραμμικού κώδικα (B-LFADAD-BCC), είτε επιλέγοντας από το μενού δοκιμής (μόνο λειτουργία γρήγορης παρακολούθησης). Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Quantum Blue® Reader.
- Χρησιμοποιήστε την κάρτα τσιπ RFID (QB2) / την κάρτα γραμμικού κώδικα (QB3G) για να αλλάξετε τις παραμέτρους δοκιμής της παρτίδας.
- Τα δείγματα ασθενών που δεν χειρίζονται σωστά μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Τα αραιωμένα δείγματα πρέπει να μετρώνται άμεσα και δεν μπορούν να αποθηκεύονται περισσότερο από 15 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 23^\circ\text{C}$).

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε το αίμα σε απλά σωληνάρια φλεβοκέντησης χωρίς πρόσθετα, αποφεύγοντας την αιμόλυση. Εκτελέστε την προετοιμασία του ορού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μεταγγίστε τον ορό.

Τα αδιάλυτα δείγματα ορού μπορούν να φυλαχθούν εκτός ψυγείου (θερμοκρασίες έως 28°C) για έως 9 ημέρες ή αποθηκευμένα σε δροσερό μέρος ($2-20^\circ\text{C}$) για 15 ημέρες. Για μεγαλύτερη αποθήκευση, διατηρείτε τα αδιάλυτα δείγματα ορού στους $\leq -20^\circ\text{C}$. Αυτά τα δείγματα είναι σταθερά για τουλάχιστον 13 μήνες στους $\leq -20^\circ\text{C}$. Θα πρέπει να αποφεύγονται περισσότεροι από έξι κύκλοι ψύξης-απόψυξης.

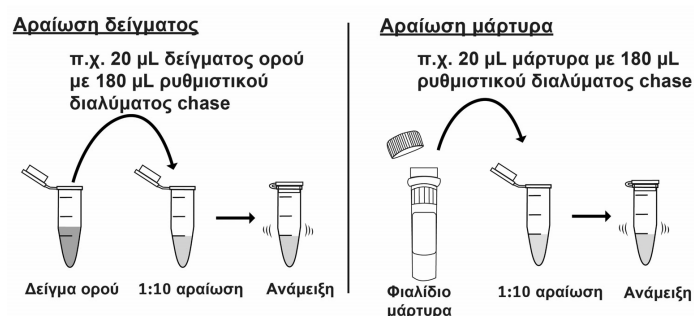
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Για τον προσδιορισμό χρησιμοποιήστε μόνο αντιδραστήρια εξισορροπημένα σε θερμοκρασία δωματίου. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να αφαιρεθεί από το φάκελο αλουμινίου πριν από την έναρξη της ανάλυσης.

Η διαδικασία της ανάλυσης αποτελείται από δύο βήματα:

1. Αραίωση δειγμάτων ορού και μάρτυρες με ρυθμιστικό διάλυμα chase

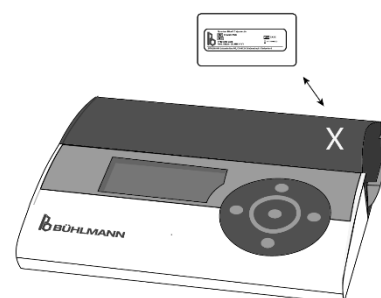
Πριν από τη μέτρηση, αραιώστε το δείγμα ορού και τους μάρτυρες σε αναλογία 1:10 με ρυθμιστικό διάλυμα chase (B-LFADAD-CB) (π.χ. αναμείξτε 20 μL δείγματος ορού ή μάρτυρα με 180 μL ρυθμιστικού διαλύματος chase σε δοκιμαστικό σωληνάριο) και αναμείξτε το με vortex, με πιπέτα ή ανακίνηση.



2. Διαδικασία προσδιορισμού πλευρικής ροής και ανάγνωση

QB2

Δύο εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να φορτωθούν από την αντίστοιχη κάρτα τσιπ RFID: B-LFADAD-RCC15 (με εσωτερικό χρονόμετρο) ή B-LFADAD-RCC (χωρίς εσωτερικό χρονοδιακόπτη). Επιλέξτε μία από τις κάρτες τσιπ RFID πριν ξεκινήσετε τα πειράματα. Φορτώστε τη μέθοδο δοκιμής από την κάρτα τσιπ RFID στο Quantum Blue® Reader.



QB3G

Δύο διαφορετικοί τρόποι λειτουργίας είναι διαθέσιμοι για τη μέτρηση δειγμάτων με το QB3G: Fast Track Mode ή Fail Safe Mode. Πριν ξεκινήσετε τον προσδιορισμό, όπως ενημερωθείτε σε ποιο τρόπο λειτουργίας λειτουργεί ο αναγνώστης σας.

Η μέθοδος δοκιμασίας μπορεί να φορτωθεί από την κάρτα γραμμικού κώδικα (Fast Track και Fail Safe Mode) ή, εάν έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, να επιλεγεί από το μενού δοκιμασίας (μόνο Fast Track λειτουργία). Οι μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με ή χωρίς εσωτερικό χρονόμετρο στη λειτουργία Fast Track. Οι μετρήσεις στο Fail Safe Mode μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με εσωτερικό χρονόμετρο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην οθόνη του QB3G. Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στους Γρήγορους Οδηγούς QB3G για τη λειτουργία Fast Track και Fail Safe.



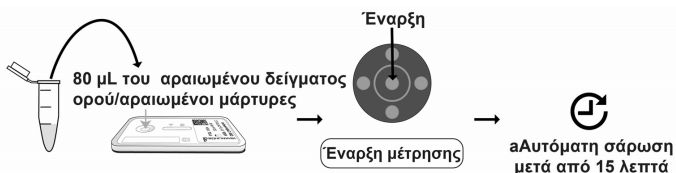
2.1. Μέθοδος με εσωτερικό χρονόμετρο

QB2: Χρησιμοποιήστε την πράσινη κάρτα τσιπ RFID B-LFADAD-RCC15.

QB3G (Fast Track Mode): όταν σας ζητηθεί από το QB3G να παραλείψετε τον χρόνο επώασης, επιλέξτε "NO" (Όχι)

QB3G (Fail Safe Mode): προεπιλεγμένη ρύθμιση

- Αποσυσκευάστε την κασέτα δοκιμής. Αφήστε την κασέτα δοκιμής να εξισορροπηθεί στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά
- Προσθέστε 80 μL του αραιωμένου δείγματος ορού στη θύρα φόρτωσης δείγματος της κασέτας δοκιμής (εικόνα 1D).
- Εισαγάγετε τη δοκιμαστική κασέτα στη θήκη της δοκιμαστικής κασέτας του Quantum Blue® Reader.
- Κλείστε τη θήκη της δοκιμαστικής κασέτας και ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί έναρξης στο QB2 ή την επιλογή "Start Measurement" (Έναρξη μέτρησης) στο QB3G.
- Η σάρωση ξεκινά αυτόματα μετά από 15 λεπτά.
- Για χαμηλούς / υψηλούς μάρτυρες: Επαναλάβετε το βήμα 2.1 χρησιμοποιώντας 80 μL μάρτυρα αντί για αραιωμένο ορό.



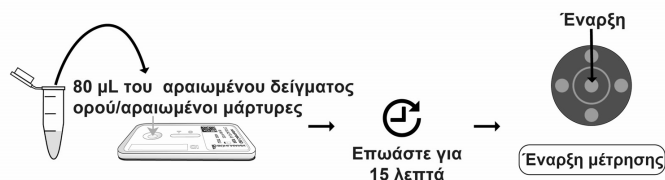
2.2. Μέθοδος χωρίς εσωτερικό χρονόμετρο

QB2: Χρησιμοποιήστε τη λευκή κάρτα τσιπ B-LFADAD-RCC

QB3G (Fast Track Mode): όταν σας ζητηθεί από το QB3G να παραλείψετε τον χρόνο επώασης, επιλέξτε "YES" (Ναι)

QB3G (Fail Safe Mode): η επιλογή δεν είναι διαθέσιμη

- Αποσυσκευάστε την κασέτα δοκιμής. Αφήστε την κασέτα δοκιμής να ισορροπήσει στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Προσθέστε 80 μL του αραιωμένου δείγματος ορού στη θύρα φόρτωσης δείγματος της κασέτας δοκιμής (εικόνα 1D).
- Επώαστε για 15 ± 1 λεπτό (ρυθμίστε ένα χρονόμετρο χειροκίνητα).
- Εισαγάγετε τη δοκιμαστική κασέτα στη θήκη της δοκιμαστικής κασέτας του Quantum Blue® Reader.
- Σαρώστε τη δοκιμαστική κασέτα με το Quantum Blue® Reader πατώντας το κουμπί έναρξης στο QB2 ή την επιλογή "Start Measurement" (Εκκίνηση μέτρησης) στο QB3G.
- Για χαμηλούς / υψηλούς μάρτυρες: Επαναλάβετε το βήμα 2.2 χρησιμοποιώντας 80 μL αραιωμένων μαρτύρων αντί για αραιωμένο ορό.



Παρατήρηση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Quantum Blue® Reader για να μάθετε για τις βασικές λειτουργίες και τον τρόπο προετοιμασίας και λειτουργίας των Quantum Blue® Readers, ειδικά πώς να επιλέγετε μεθόδους δοκιμής και πώς να φορτώνετε συγκεκριμένες παραμέτρους από την κάρτα τσιπ RFID (QB2) / Κάρτα barcode (QB3G) στο Quantum Blue® Reader. Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά η δοκιμαστική κασέτα στο Quantum Blue® Reader, με πρώτο το παράθυρο ανάγνωσης (εικόνα 1D).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Εάν η απόδοση της ανάλυσης δεν συσχετίζεται με τα καθιερωμένα όρια και η επανάληψη αποκλείει σφάλματα στην τεχνική, ελέγξτε τα ακόλουθα ζητήματα: i) εισαγωγή με πιπέτα, έλεγχος θερμοκρασίας και χρονισμός ii) ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων και iii) συνθήκες αποθήκευσης και επώασης.
- Το αποτέλεσμα του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του Quantum Blue® Reader που πραγματοποιήθηκε κατά την εκκίνηση του οργάνου πρέπει να είναι έγκυρο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

- Το υλικό βαθμονόμησης είναι ένα μονοκλωνικό Anti-Adalimumab ανθρώπινο IgG αντίσωμα σε μια μήτρα ανθρώπινου ορού.
- Το Quantum Blue® Reader χρησιμοποιεί καμπύλη βαθμονόμησης ανάλογη με την παρτίδα για τον

υπολογισμό της Anti-Adalimumab συγκέντρωσης σε ισοδύναμα ($\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$) με το μονοκλωνικό Anti-Adalimumab IgG βαθμονομητή. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% της συνδυασμένης αβεβαιότητας του βαθμονομητή προϊόντος είναι χαμηλότερο από 25,0%, η συνδυασμένη αβεβαιότητα των μαρτύρων λιγότερη από 30,0%.

- Το Quantum Blue® Reader υποδηλώνει το αποτέλεσμα ως αρνητικό <neg(-)>, αν η συγκέντρωση του δείγματος είναι κάτω από 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$. Αποτελέσματα ίσα και υψηλότερα από 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ υποδηλώνονται ως θετικά <pos(+)>.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Για έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμής, η γραμμή ελέγχου (C) πρέπει να είναι ορατή σε κάθε περίπτωση (βλέπε εικόνα 1A και εικόνα 1B). Χρησιμοποιείται μόνο ως λειτουργικός έλεγχος δοκιμής και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ερμηνεία της γραμμής δοκιμής (T). Εάν η γραμμή δοκιμής (T) δεν είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (εικόνα 1A), η συγκέντρωση των Anti-Adalimumab αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα ορού είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης. Εάν μια δοκιμαστική γραμμή (T) είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (εικόνα 1B), η συγκέντρωση Anti-Adalimumab αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα ορού υπολογίζεται από το Quantum Blue® Reader.
- Εάν μόνο η γραμμή δοκιμής (T) είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (εικόνα 1C), το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση Quantum Blue® Anti-Adalimumab πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.
- Εάν ούτε η γραμμή ελέγχου (C) ούτε η γραμμή δοκιμής (T) είναι ανιχνεύσιμες μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (εικόνα 1D), το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση Quantum Blue® Anti-Adalimumab πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.
- Καθώς το Quantum Blue® Reader επιτρέπει μια αξιολόγηση της γραμμής δοκιμής (T) και ελέγχου (C), πραγματοποιείται ένας πρόσθετος έλεγχος εγκυρότητας της γραμμής ελέγχου (C). Εάν η ένταση του σήματος της γραμμής ελέγχου (C) είναι κάτω από ένα συγκεκριμένο προδιαμορφωμένο όριο μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης, το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση Quantum Blue® Anti-Adalimumab πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η Quantum Blue® Anti-Adalimumab δοκιμή είναι μια δοκιμασία ευαίσθητη στα φάρμακα και συνεπώς μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί σε δείγματα με μη ανιχνεύσιμες Adalimumab συγκεντρώσεις.
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με αυτό το kit είναι βελτιστοποιημένα να μετρούν τα επίπεδα των Anti-Adalimumab αντισωμάτων σε δείγματα ορού.
- Τα αποτελέσματα της Quantum Blue® Anti-Adalimumab δοκιμής πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά

ευρήματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ασθένειας, τον προσδιορισμό των κατώτατων επιπέδων adalimumab, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του ασθενούς στη θεραπεία.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το Quantum Blue® Reader εμφανίζει τις ακόλουθες κατηγορίες αποτελεσμάτων για την Quantum Blue® Anti-Adalimumab ανάλυση:

Απεικόνιση	Ερμηνεία
neg(-)	Αρνητικό αποτέλεσμα
pos(+)	Θετικό αποτέλεσμα

Πίνακας 3

ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΟΠΗΣ

Η τεχνική αποκοπή ορίστηκε ως 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$, βασισμένη σε αποτελέσματα που λήφθηκαν από μελέτη διαστήματος αναφοράς και στο όριο ανίχνευσης (LoD) της ανάλυσης (παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην ενότητα Χαρακτηριστικά Απόδοσης).

Διάστημα Αναφοράς

Το διάστημα αναφοράς της Quantum Blue® Anti-Adalimumab δοκιμής ορίστηκε σύμφωνα με το CLSI C28-A3 με 120 δείγματα ορού από υγιή άτομα, με ίσο αριθμό γυναικών και αντρών. Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν σε 3 μέρες από 2 χειριστές χρησιμοποιώντας δύο παρτίδες Quantum Blue® Anti-Adalimumab, που είχε σαν αποτέλεσμα 240 τιμές (ref. 1).

Διάστημα Αναφοράς [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	
2,5° εκατοστημόριο (90% CI)	97,5° εκατοστημόριο (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

Πίνακας 4

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν καθιερωθεί με τον Quantum Blue® Reader 2^{ης} και 3^{ης} γενιάς.

Τα ενδεικνυόμενα χαρακτηριστικά απόδοσης ισχύουν και για τις δύο γενιές αναγνώστων.

Σύγκριση μεθόδων

Συμφωνία ανάλυσης: 91,3%

Εκατόν είκοσι (120) κλινικά δείγματα μετρήθηκαν με 2 παρτίδες της Quantum Blue® Anti-Adalimumab ανάλυσης σε 4 μέρες, που είχε σαν αποτέλεσμα 240 τιμές, εκ των οποίων 42 ήταν αρνητικά και 198 θετικά. Τα ίδια δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν χρησιμοποιώντας μια εμπορικά διαθέσιμη ELISA ανάλυση. Οι μέσες τιμές ELISA κατηγοριοποιήθηκαν ως θετικές ή αρνητικές σύμφωνα με την υποδεικνυόμενη αποκοπή και η ολική συμφωνία μεταξύ των δύο αναλύσεων υπολογίστηκε. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 5.

Ακρίβεια εντός εργαστηρίου: 100% εντός κατηγορίας

Η επαναληψιμότητα και η ακρίβεια εντός του εργαστηρίου καθορίστηκαν σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας τον τυπικό σχεδιασμό μελέτης 20 ημερών x 2 εκτελέσεις x 2 επαναλήψεις (αναφ.

2). Τρία (3) συγκεντρωμένα δείγματα ορού: αρνητικό, χαμηλά θετικό και υψηλά θετικό αναλύθηκαν. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 6.

Επαναληψιμότητα: 100% εντός κατηγορίας

Η επαναληψιμότητα καθορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας ένα σχεδιασμό μελέτης 3 οργάνων / παρτίδων / χειριστών x 5 μέρες x 5 επαναλήψεις (αναφ. 2). Τρία (3) συγκεντρωμένα δείγματα ορού: αρνητικό, χαμηλά θετικό και υψηλά θετικό αναλύθηκαν. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 7.

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

Το LoD καθορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP17-A2 και με αναλογίες ψευδών θετικών (α) λιγότερες από 5% και ψευδών αρνητικών (β) λιγότερες από 5% με βάση 120 προσδιορισμούς, με 60 κενά και 60 επαναλήψεις χαμηλού επιπέδου; και ένα LoB 0,0 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ (αναφ. 3).

Φαινόμενο προζώνης (High dose hook effect)

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικά αποτελέσματα για επινοημένα δείγματα με θεωρητικές συγκεντρώσεις Anti-Adalimumab έως και 592,5 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με δύο Quantum Blue® Anti-Adalimumab παρτίδες.

ΠΑΡΕΜΒΑΙΝΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Η ευαισθησία της δοκιμής Quantum Blue® Infliximab σε παρεμβαλλόμενες ουσίες αξιολογήθηκε σύμφωνα με την εγκεκριμένη από το CLSI κατευθυντήρια γραμμή EP07-A2. Οι παρεμβαλλόμενες ουσίες δοκιμάστηκαν σε συγκεντρώσεις τρεις φορές υψηλότερες από αυτές που αναφέρθηκαν ή αναμενόταν σε κλινικά δείγματα ή σε

επίπεδα συγκέντρωσης που συνιστώνται από την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP07-A2 (αναφ. 4). Τουλάχιστον 7 επαναλήψεις ανά παρεμβατικό δοκιμάστηκαν. Ένα εκτός κατηγορίας αποτέλεσμα για μια επανάληψη θεωρήθηκε παρέμβαση.

TNF α αναστολέας

Οι TNF α αναστολείς δοκιμάστηκαν σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα χαμηλότερα συνιστώμενα κατώτερα επίπεδα φαρμάκου κατά τρεις φορές. Δεν ανιχνεύθηκε παρεμβολή με την ακόλουθη ουσία στην αναφερόμενη συγκέντρωση: infliximab (Remicade®, 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$). Παρεμβολές ανιχνεύθηκαν με την ουσία adalimumab (Humira®, 15 $\mu\text{g}/\text{mL}$). Η επίδραση της παρεμβολής χαρακτηρίστηκε περαιτέρω από μια δοκιμή απόκρισης δόσης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η παρουσία Anti-Adalimumab μπορεί να αξιολογηθεί μόνο σε δείγματα με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα Adalimumab.

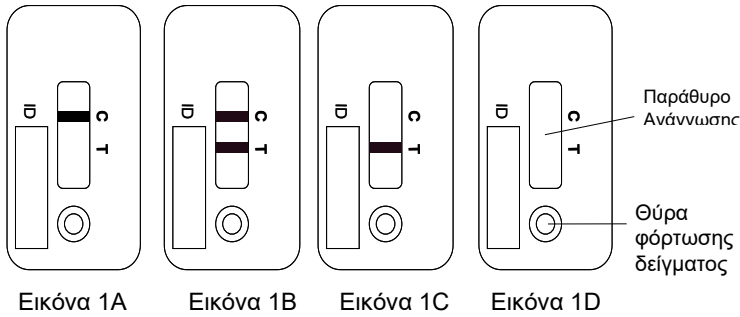
Δείκτες ορού

Δεν ανιχνεύτηκε παρεμβολή με τις ακόλουθες ουσίες, έως τις αναφερόμενες συγκεντρώσεις: τριγλυκερίδια (Intralipid® 1320 mg/dL; ισοδύναμο με 37 mmol/L τριγλυκεριδίων), συζευμένο με bilirubin (342 $\mu\text{mol}/\text{L}$; 29 mg/dL), ασύζευκτο με bilirubin (342 $\mu\text{mol}/\text{L}$; 20 mg/dL), Αιμοσφαιρίνη (200 g/L) και ρευματοειδείς παράγοντες (έως 600 IU/mL).

Ανοσοκατασταλτικά και άλλα φάρμακα

Δεν ανιχνεύτηκε παρεμβολή με τις ακόλουθες ουσίες, έως τις αναφερόμενες συγκεντρώσεις: azathioprine (10,8 $\mu\text{mol}/\text{L}$, 3,0 $\mu\text{g}/\text{mL}$), 6-mercaptopurine (13,1 $\mu\text{mol}/\text{L}$, 2,0 $\mu\text{g}/\text{mL}$) και methotrexate (149,6 $\mu\text{mol}/\text{L}$, 68,0 $\mu\text{g}/\text{mL}$).

Αποτελέσματα δοκιμής



Επαναληψιμότητα / Ακρίβεια εντός του εργαστηρίου

Δείγμα	Περιγραφή	n	Μέση συγκεντ. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% Εντός κατηγορίας
S1	Αρνητικό	80	0,0	100
S2	Χαμηλά Θετικό	80	0,3	100
S3	Υψηλά Θετικό	80	1,4	100

Πίνακας 6

Σύγκριση μεθόδων

		Συγκριτής		
		Αρνητικό	Θετικό	Συνολικό
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Αρνητικό	19,2%	6,3%	25,4%
	Θετικό	2,5%	72,1%	74,6%
	Συνολικό	21,7%	78,3%	100%
				91,3%

Πίνακας 5

Αναπαραγωγιμότητα

Δείγμα	Περιγραφή	n	Μέση συγκεντ. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% Εντός κατηγορίας
S1	Αρνητικό	75	0,0	100
S2	Χαμηλά Θετικό	75	0,4	100
S3	Υψηλά Θετικό	75	2,0	100

Πίνακας 7

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία	Εκδοχή	Αλλαγή
2023-04-27	A3	Ενημέρωση του κεφαλαίου <i>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</i> Συμπερίληψη των τιμών αβεβαιότητας για το βαθμονομητή προϊόντος και των μαρτύρων στο κεφάλαιο <i>Τυποποίηση</i> Προσθήκη του κεφαλαίου <i>Βιβλιογραφία</i> Αναθεώρηση του κεφαλαίου <i>Σύμβολα</i> Συμπερίληψη του κοινοποιημένου αριθμού στο σήμα CE – διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το IVDR 2017/746

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε.







Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, παρακαλώ αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

ΖΗΜΙΕΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Παρακαλούμε ενημερώστε τον αντιπρόσωπο σας, εάν αυτό το προϊόν παραλήφθηκε κατεστραμμένο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Η BÜHLMANN χρησιμοποιεί σύμβολα και σήματα που παρατίθενται και περιγράφονται στο ISO 15223-1. Επιπλέον χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα:

Σύμβολα	Εξήγηση
	Κασσέτα Δοκιμής
	Chase Ρυθμιστικό Διάλυμα
	Μάρτυρας Χαμηλό
	Μάρτυρας Υψηλό
	RFID Κάρτα Τσιπ
	Κάρτα Γραμμικού κώδικα

