



# Quantum Blue<sup>®</sup> Anti-Adalimumab

Kvantitatív  
Lateral Flow Assay

*In Vitro* diagnosztikai használatra

LF-ADAD25 25 teszt

LF-ADAD10 10 teszt

Kiadási dátum: 2023-04-27  
Verziószám A3



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

## ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest teszt egy kvalitatív *in vitro* diagnosztikai immunkémiai vizsgálat, amely adalimumab ellenes antitestek humán szérumból történő kimutatására szolgál. A teszt a terápiás gyógyszer szint monitorozásban nyújt segítséget olyan betegek esetén, akik adalimumab kezelésben részesülnek gyulladáscsökkentő bélbetegség (IBD) illetve reumatoid arthritisz (RA) miatt. A tesztet más klinikai és laboratóriumi eredményekkel együttesen kell alkalmazni. A Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest tesztet a Quantum Blue® Reader olvasóval együtt kell használni.

Laboratóriumi használatra.

## A TESZT ALAPELVE

A tesztet az adalimumab elleni antitestek szelektív mérésére tervezték szendvics immunoassay segítségével. A tesztvonal (T) és a control vonal (C) intenzitását méri a Quantum Blue® Reader olvasó. Az eredmény negatív <neg(-)> vagy pozitív <pos(+)> lehet.

## MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Reagens	Mennyiség		Rendelési kód	Megjegyzések
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Tesztkazetta	25 db	10 db	B-LFADAD-TC	Vákumzáras fóliatásakban
Puffer	1 üveg 10 mL	1 üveg 10 mL	B-LFADAD-CB	Használatra kész
Kontrollok Alacsony* / Magas*	2 fiola 0,1 mL	2 fiola 0,1 mL	B-LFADAD-CONSET	Használat előtt hígítsa fel 1:10 arányban pufferrel
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFADAD-RCC	Fehér plasztik kártya
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFADAD-RCC15	Zöld plasztik kártya
Vonalkód kártya	1 db	1 db	B-LFADAD-BCC	2D vonalkód plasztik kártya

1. táblázat

\* A kontrollok sarzsspecifikusak. Az alacsony kontrollnak <neg(-)>, a magasnak <pos(+)> eredményt kell adnia.

## 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:

- Lejáratosi idő
- A csomagolás hibátlan legyen (pl. a perforáció hiánya 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

Reagens még nem felnyitott (nem használt) állapotban:	
2-8 °C-on kell tárolni. Ne használja fel a reagenset a címkére nyomtatott lejárati időn túl.	
Reagens már felbontott csomagolásban:	
Tesztkazetta	A fóliából kivett tesztkazettákat 4 órán belül fel kell használni.
Puffer	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 µL és 100-1000 µL
- Eppendorf, vagy annak megfelelő csövek a szérum minták hígításához
- Quantum Blue® Reader olvasó, melyet a BÜHLMANN cégtől lehet beszerezni (rendelési kód: BI-POCTR-ABS)
- Laboratóriumi kesztyűk és köpeny

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

## Biztonsági óvintézkedések

- A 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 tartalmazzák: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. ≥ 0,0015%), így a reagens a bőr allergiás reakcióit válthatják ki (H317).
- Kerüljék el, hogy a reagens érintkezzen 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 reagensnek és mintának el kell érnie a szobahőmérsékletet a teszt megkezdése előtt.
- Amikor elérte a szobahőmérsékletet, vegyük ki a tesztkazettát a csomagolásból. A vizsgálat megkezdése előtt hagyjuk a tesztkazettát kiegyenlítődni laboratóriumi körülmények között legalább 2 percen át.
- Használat előtt alaposan keverje össze a reagenset (pl. vortex-szel).

- A komponenseket a címkére nyomtatott lejárati időn túl tilos felhasználni.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Ne szerelje szét a tesztkazettát.
- A tesztkazettákat csak egyszer szabad felhasználni.
- Óvatosan használja a tesztkazettákat. Ne szennyezze be a betöltő nyílást, vagy a leolvasó ablakot bőrével, vagy más folyadékkal (1D ábra).
- A teszt végrehajtása során biztosítson lapos, horizontális pozíciót a tesztkazettának.

## 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 teszteredmény nem lesz megfelelő.
- Figyeljen arra, hogy az olvasóknak két generációja van fogalomban: a Quantum Blue® Reader 2<sup>nd</sup> Generation szériaszáma 1000 és 3000 között van (QB2), míg a Quantum Blue® Reader 3<sup>rd</sup> Generation szériaszáma 3000 felett van (QB3G).
- A QB2 olvasót be kell kapcsolni és be kell programozni a Quantum Blue® Anti-Adalimumab teszthez: Töltse be a teszteljárást az RFID chipkártyával (B-LFADAD-RCC vagy B-LFADAD-RCC15), mielőtt elkezdi a tesztet (lásd Quantum Blue® Reader kézikönyv).
- A QB3G olvasónál bekapcsolás után az eljárást be lehet tölteni a Quantum Blue® Anti-Adalimumab teszthez vagy a vonalkód kártyával (B-LFADAD-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 nem megfelelően kezelt minták pontatlan eredményhez vezethetnek.
- A hígított mintákat azonnal meg kell mérni, 15 óránál hosszabb ideig nem tárolhatók szobahőmérsékleten ( $\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

## MINTA GYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

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

A hígítatlan minták hűtés nélkül ( $28\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ig) 9 napig, hűtve ( $2\text{-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 15 napig tárolhatók. Hosszabb tárolás esetén  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on vagy az alatt tartsa a hígítatlan mintákat. A minták legalább 13 hónapig stabilak maradnak  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  vagy az alatti hőmérsékleten. Hatnál több fagyasztási-olvadási ciklust el kell kerülni.

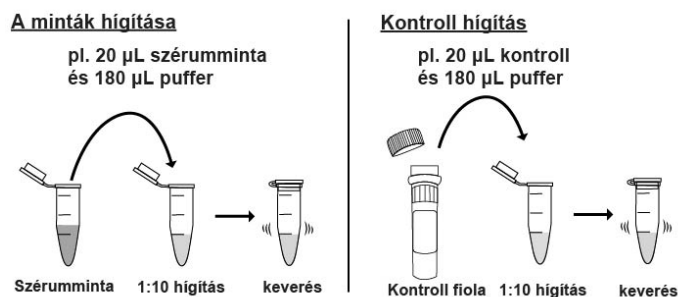
## VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A teszthez használjon szobahőmérsékleten stabilizált reagenseket. Az eljárás előtt vegye ki a tesztkazettát a fólia csomagolásból.

Az eljárás két részből áll:

### 1. A szérum minták és kontrollok hígítása a pufferrel

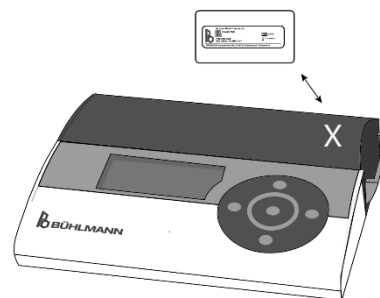
A mérés előtt hígítsa a szérum mintát és kontrollt 1:10 arányban a pufferrel (B-LFADAD-CB) (pl. keverjen 20  $\mu\text{L}$  szérummintát vagy kontrollt 180  $\mu\text{L}$  pufferrel) egy teszt csőben és keverje vortex-szel, pipettával, vagy rázással.



### 2. Laterális áramlási vizsgálati eljárás és leolvasás

#### QB2

Két alternatív módszert lehet RFID chipkártyáról betölteni: B-LFADAD-RCC15 (beépített időzítővel), vagy B-LFADAD-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 eljárásmodot 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.



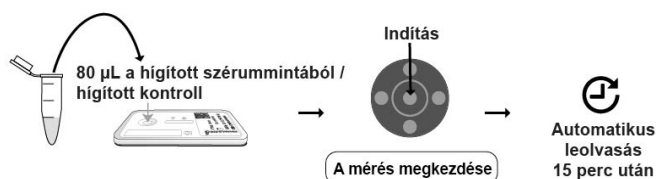
## 2.1. Eljárás beépített időzítővel

**QB2:** Használja a zöld RFID chip kártyát B-LFADAD-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 mérést 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: ismételje meg a 2.1 lépést 80 µL higított kontrollal a higított szérumszámítás helyett.



## 2.2. Eljárás beépített időzítő nélkül

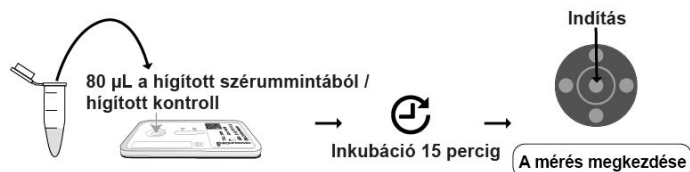
**QB2:** Használja a fehér RFID chip kártyát B-LFADAD-RCC

**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 ismételje meg a 2.2 lépést 80 µL higított kontroll használatával a higított szérumszámítás 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: előbb a leolvasóablakkal (1D 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 lejáratú ideje, és *iii)* tárolási és inkubációs feltételek.
- A Quantum Blue® Reader öntesztje üzembehelyezéskor valid kell, hogy legyen.

## STANDARDIZÁCIÓ

- A kalibrálóanyag egy monoklonális, adalimumab elleni humán IgG antitest humán szérumszámításban.
- A Quantum Blue® Reader egy sarzs-specifikus kalibrációs görbét használ az adalimumab elleni antitest a kalibrátor monoklonális adalimumab elleni IgG antitesttel ekvivalens koncentrációjának (µg<sub>eq</sub>/mL) kiszámításához. A kalibrátor kombinált bizonytalanságának 95%-os konfidenciaintervalluma 25,0%-nál alacsonyabb, a kontrollok kombinált bizonytalansága 30,0%-nál alacsonyabb.
- A Quantum Blue® Reader negatívnak <neg(-)> jelzi az eredményt, ha a minta koncentrációja 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL alatt van. A 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL és e fölötti eredmények pozitívként <pos(+)> jelennek meg.

## AZ EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

- Ahhoz, hogy a teszteredmény valid legyen, a kontrollvonal (C) jól látható kell, hogy legyen (lásd 1A és 1B ábra). Ez funkcionális tesztkontrollként van használva és nem használható a tesztsor (T) értelmezésére. Ha a tesztvonal (T) a 15 perces

inkubációs idő letelte után sem jelenik meg (1A ábra), az anti-adalimumab ellenanyag szint a szérumban az észlelési limit alatt van. Amennyiben a tesztvonal (T) a 15 perces inkubációs idő leteltével detektálható, (1B ábra) az anti-adalimumab ellenanyag koncentrációja jelen van a szérumban, 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 Quantum Blue® Anti-Adalimumab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezeléssel is.
- 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® Anti-Adalimumab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezeléssel.
- Mivel a Quantum Blue® Reader lehetővé teszi a teszt (T) és a kontroll (C) csík meghatározását, a kontrollcsík 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® Anti-Adalimumab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezeléssel.

## KORLÁTOZÁSOK

- A Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest teszt egy gyógyszerre érzékeny vizsgálat, ezért csak olyan mintákon alkalmazható, amelyek adalimumab koncentrációja a kimutatási határ alatt van.
- Az ezzel a tesztkészlettel szállított reagensek az oldott szérumban anti-adalimumab elleni antitest szintjének meghatározására vannak optimalizálva.
- A Quantum Blue® Anti-Adalimumab teszteredményeket más klinikai és laboratóriumi eredményekkel együtt kell értelmezni. Ez magában foglalhatja a betegségaktivitás meghatározását, az adalimumab minimumkoncentrációjának meghatározását, valamint a beteg terápiaderenciájával kapcsolatos információkat.

## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A Quantum Blue® Reader az alábbi eredménykategóriákat jelezheti a Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest vizsgálat esetén:

Kijelző	Értelmezés
neg(-)	negatív eredmény
pos(+)	pozitív eredmény

3. táblázat

## A CUT-OFF MEGHATÁROZÁSA

Egy referenciaintervallumra irányuló tanulmány, valamint a vizsgálómódszer kimutatási határa (limit of detection - LoD) alapján 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL lett meghatározva technikai cut-off értéként (tekintse meg a Teljesítmény jellemzők című fejezetet is).

## Referenciaintervallum

A Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest teszt referenciaintervalluma a CLSI C28-A3 alapján lett meghatározva, 120 egészséges személytől származó szérumban vizsgálatával. A férfiak és nők aránya megegyezett. A méréseket 2 operátor 3 nap alatt folytatta le két sarzból származó Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest tesztel. Ez 240 értéket eredményezett (ref. 1).

Referenciaintervallum [µg <sub>eq</sub> /mL]	
2,5 <sup>th</sup> percentilis (90% CI)	97,5 <sup>th</sup> percentilis (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

4. táblázat

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A következő teljesítményjellemzők lettek megállapítva a Quantum Blue® Reader 2<sup>nd</sup> és 3<sup>rd</sup> generation olvasóra. A meghatározott teljesítményjellemzők mindkét olvasóra érvényesek.

### A módszer összehasonlítása

#### A teszt megfeleltethetősége: 91,3%

Százhusz (120) klinikai mintát mértek meg 2 sarzból származó Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest tesztel 4 nap alatt, ami 240 értéket adott. Ezek közül 42 negatív, 198 pozitív volt. Ugyanezeket a mintákat szintén megmérték kétszer egy kereskedelmi forgalomban elérhető ELISA tesztel. Az ELISA módszerrel kapott értékeket pozitív, illetve negatív csoportba sorolták a meghatározott cut-off értéknek megfelelően és a két módszer közötti megfeleltethetőséget kiszámolták. Az eredmények az 5. táblázatban kerültek összefoglalásra.

#### Laboratóriumon belüli pontosság: 100% kategórián belül

Az ismételhetséget és a laboratóriumi pontosságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg a 20 nap x 2 sorozat x 2-szeres standardizált modell szerint (ref. 2). Három (3) megőrzött szérumban vizsgáltak: egy negatív, egy alacsony pozitív és egy magas pozitív. Az eredményeket a 6. táblázat tartalmazza.

#### Reprodukálhatóság: 100% kategórián belül

A reprodukálhatóságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg, mely során a 3 eszköz/lot/operátor x 5 nap x 5 másolat modellt használták (ref. 2). Három (3) megőrzött szérumban vizsgáltak: egy negatív, egy alacsony pozitív és egy magas pozitív. Az eredményeket a 7. táblázat tartalmazza.

#### Észlelési limit (LoD): 0,1 µg<sub>eq</sub>/mL

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 LoD 0,0 µg<sub>eq</sub>/mL (ref. 3).

#### Nagy dózisú horoghatás

A legfeljebb 592,5 µg<sub>eq</sub>/mL elméleti adalimumab elleni antitest koncentrációjú mesterséges minták esetén nem volt negatív eredmény. A tanulmányt két külön sarzból származó Quantum Blue® Anti-Adalimumab elleni antitest tesztel végezték el.

---

## ZAVARÓ ANYAGOK

A Quantum Blue® Adalimumab 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 klinikai mintáknál előfordult, vagy előfordulhat, vagy amit a CLSI guideline EP07-A2 irányelv ajánl (ref. 4). Minden zavaró anyaggal 7 alkalommal végezték el a vizsgálatot. Már egy kategórián kívüli eredmény esetén is zavaró tényezőnek nyilvánították az anyagot.

### TNF $\alpha$ blokkoló

TNF $\alpha$  blokkolókat teszteltek háromszor az ajánlott legalacsonyabb gyógyszer szintet meghaladó koncentrációkban. Az alábbi anyagokkal nem mutattak ki zavaró hatást a felsorolt koncentrációkban: infliximab (Remicade®, 10  $\mu$ g/mL). Az adalimumab (Humira®, 15  $\mu$ g/mL) esetén zavaró hatást azonosítottak. A zavaró hatást egy dózis-válasz vizsgálattal pontosabban jellemezték. Az eredmények azt mutatják, hogy az

adalimumab elleni antitest jelenlétét csak azokban a mintákban lehet vizsgálni, amelyekben az adalimumab szintje a kimutathatósági határ alatt van.

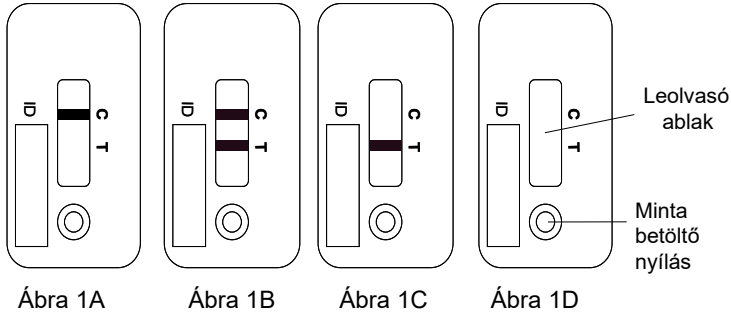
### Szérum indexek

Nem volt interferencia megfigyelhető a következő anyagoknál a felsorolt koncentrációkig: Triglycerides (Intralipid® 1320 mg/dL; equivalent to 37 mmol/L triglyceride), konjugált bilirubin (342  $\mu$ mol/L; 29 mg/dL), konjugálatlan bilirubin (342  $\mu$ mol/L; 20 mg/dL), hemoglobin (200 g/L) és rheumatoid faktorok (600 IU/mL-ig).

### Immunszuppresszánsok és más gyógyszerek

Az alábbi anyagok esetén nem mutattak ki zavaró hatást a felsorolt koncentrációkban: azatioprin (10,8  $\mu$ mol/L, 3,0  $\mu$ g/mL), 6-merkaptopurin (13,1  $\mu$ mol/L, 2,0  $\mu$ g/mL), és metotrexát (149,6  $\mu$ mol/L, 68,0  $\mu$ g/mL).

Teszteredmények



Ismételhetőség / Laboratóriumon belüli pontosság

Minta	Leírás	n	Átlagos koncentráció [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% kategórián belül
S1	Negatív	80	0,0	100
S2	Alacsony pozitív	80	0,3	100
S3	Magas pozitív	80	1,4	100

6. táblázat

A módszer összehasonlítása

		Komparátor		
		Negatív	Pozitív	Összes
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negatív	19,2%	6,3%	25,4%
	Pozitív	2,5%	72,1%	74,6%
	Összes	21,7%	78,3%	100%

91,3%

5. táblázat

Reprodukálhatóság

Minta	Leírás	n	Átlagos koncentráció [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% kategórián belül
S1	Negatív	75	0,0	100
S2	Alacsony pozitív	75	0,4	100
S3	Magas pozitív	75	2,0	100

7. táblázat

## REFERENCIÁK

1. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C28-A3c. 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.

## VÁLTOZÁSI NAPLÓ

Dátum	Verzió	Változás
2023-04-27	A3	Frissítés a <i>Figyelmeztetések és óvintézkedések</i> fejezethez A bizonytalansági értékek a termékcalibrátorhoz és kontrollokhoz a <i>Standardizálás</i> fejezetben A <i>Referenciák</i> fejezet hozzáadása <i>Szimbólumok</i> fejezet átdolgozása A szakértői testület száma, és a CE jel hozzáadása valamint a megfelelés eljárás a IVDR 2017/746 alapján

## ESEMÉNYJELENTÉS EU ORSZÁGOKBAN





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

## SZÁLLÍTÁSI KÁR

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

## 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 puffer
	Alacsony kontroll
	Magas kontroll
	RFID Chip kártya
	Vonalkód kártya

