



Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Kiekybinis
šoninio srauto tyrimas

In Vitro diagnostikai

LF-ADAD25 25 testai

LF-ADAD10 10 testų

Išleidimo data: 2023-04-27
Versija A3



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

PASKIRTIS

Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimas yra kokybinis *in vitro* diagnostinis imunologinis tyrimas, skirtas antikūnų prieš adalimumabą nustatymui žmogaus serumo mėginiuose. Tyrimas naudojamas kaip pagalbini vaistų stebėjimo priemonė pacientams, sergantiems uždegimine žarnyno liga (UŽL) ir reumatoidiniu artritu (RA) ir gydomiems adalimumabu. Tyrimas naudojamas kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis. Quantum Blue® Anti-Adalimumab derinamas su Quantum Blue® Reader.

Laboratoriniam naudojimui.

TYRIMO PRINCIPAS

Testas skirtas selektyviam anti-adalimumabo antikūnų matavimui naudojant „sumuštinio“ tipo imunologinį tyrimą. Bandymo linijos (T) ir kontrolės linijos (C) signalo intensyvumas matuojamas Quantum Blue® Reader. Rezultatai pateikiami kaip neigiami <neg(-)> arba teigiami <pos(+)>.

PATEIKTI REAGENTAI IR PARUOŠIMAS

Reagentai	Kiekis		Kodas	Komentaras
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Tyrimo kasetė	25 vnt.	10 vnt.	B-LFADAD-TC	Supakuotas vakuuminio būdu folijos maišelyje
Paleidimo buferis	1 buteliukas 10 mL	1 buteliukas 10 mL	B-LFADAD-CB	Paruoštas naudojimui
Kontrolės Žema* / Aukšta*	2 mėgint. 0.1 mL	2 mėgint. 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Prieš naudojimą praskieskite 1:10 su paleidimo buferiu
RFID lustinė kortelė	1 vnt.	1 vnt.	B-LFADAD-RCC	Balta plastikinė kortelė
RFID lustinė kortelė	1 vnt.	1 vnt.	B-LFADAD-RCC15	Žalia plastikinė kortelė
Brūkšninio kodo kortelė	1 vnt.	1 vnt.	B-LFADAD-BCC	2D brūkšninio kodo plastikinė kortelė

1 lentelė

* Kontrolės priklauso nuo partijos. Žema ir aukšta kontrolė turėtų būti atitinkamai nurodyta kaip <neg(-)> ir <pos(+)>.

PATIKRINKITE SAVO TYRIMO RINKINĮ

BÜHLMANN gaminiai buvo gaminami ypatingai kruopščiai ir buvo dedamos visos įmanomos pastangos, kad būtų užtikrintas šio testo rinkinio išbaigtumas ir jo veikimas. Nepaisant to, patariame patikrinti jūsų tyrimo rinkinį, ar tyrimo kasetės ir jų maišelių būklė yra gera, remiantis šiais kriterijais:

- Galiojimo data
- Maišelio būklė nepriekaištinga (pvz., nėra jokių perforacijų, kurios gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo).

- Nepriekaištinga tyrimo kasetės būklė (pvz., nėra įbrėžimų ant analitinės membranos).

Jei viena iš bandymo kasečių neatitinka aukščiau paminėtų kriterijų, naudokite kitą bandymo kasetę.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR TINKAMUMO LAIKAS

Neatidaryti reagentai	
Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam etiketėse.	
Atidaryti reagentai	
Tyrimo kasetė	Iš folijos maišelio išimtas testo kasetes reikia sunaudoti per 4 valandas.
Paleidimo buferis	Atidarius laikyti 2-8 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.
Kontrolės žema / aukšta	Atidarius laikyti 2-8 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

2 lentelė

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Vortex maišykė
- Laikmatis (pasirinktinai)
- Tikslios pipetės su vienkartiniais antgaliais: 10-100 µL ir 100-1000 µL
- Eppendorf mėgintuvėliai (arba atitinkami) serumo mėginiams skiesti
- Quantum Blue® Reader kurį galim įsigyti iš BÜHLMANN (užsakymo kodas: BI-POCTR-ABS)
- Pirštinės ir laboratorinis chalatas

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**Saugos priemonės**

- Pacientų mėginiai turi būti tvarkomi taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijas, ir turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant atitinkamas atsargumo priemones.
- Šio rinkinio kontroliniuose ir paleidimo buferiuose yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-ono hidrokloridas (konc. ≥ 0,0015%), todėl reagentai gali sukelti alergines odos reakcijas (H317).
- Stenkitės, kad reagentai nepatektų ant odos, akių ar gleivinių. Jei visgi kontaktas įvyksta, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens; kitu atveju gali atsirasti dirginimas.
- Nepanaudotą tirpalą reikia sunaikinti laikantis vietinių valstijos ir federalinių taisyklių.

Techninės atsargumo priemonės**Rinkinio komponentai**

- Bandymas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (20-26 °C).
- Prieš pradėdami tyrimą visi reagentai ir tiriamieji mėginiai turi būti kambario temperatūros.
- Prieš atlikdami testą, išimkite tyrimo kasetę iš folijos maišelio. Leiskite tyrimo kasetei bent 2 minutes pastovėti laboratorijos aplinkoje.
- Prieš naudodami reagentus gerai išmaišykite (Vortex maišyklėje).

- Rinkinio komponentų negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėse.
- Nemaišykite skirtingų reagentų serijų.
- Neadykykite tyrimo kasečių.
- Nenaudokite tyrimo kasečių pakartotinai.
- Su tyrimo kasetėmis elkitės atsargiai. Neužterškite mėginio įvedimo angos arba skaitymo lango, per odą, kitus skysčius ir pan. (1D pav.).
- Atlikdami tyrimą įsitikinkite, kad tyrimo kasetės padėtis yra lygi, horizontali.

Tyrimo procedūra

- Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite instrukcijas. Jei reagentai bus neteisingai skiedžiami, tvarkomi arba laikomi kitokiomis sąlygomis, nei nurodytos šioje naudojimo instrukcijoje, tyrimo veikimas bus netinkamas.
- Atkreipkite dėmesį, kad yra dvi skaitytuvų kartos: Quantum Blue® Reader 2nd Generation su serijos numeriais tarp 1000 ir 3000 (QB2) bei Quantum Blue® Reader 3rd Generation su serijos numeriais virš 3000 (QB3G).
- QB2 turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimui. Prieš pradėdami tyrimą, pakraukite tyrimo metodą naudodami RFID lustinę kortelę (B-LFADAD-RCC arba B-LFADAD-RCC15) (žr. Quantum Blue® Reader vadovą).
- QB3G turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimui naudojant brūkšninio kodo kortelę (B-LFADAD-BCC) arba pasirenkant iš tyrimų meniu (tik greito sekimo režimu). Daugiau informacijos rasite Quantum Blue® Reader vadove.
- Naudokite RFID lustinę kortelę (QB2) / brūkšninio kodo kortelę (QB3G), kad pakeistumėte konkrečios partijos tyrimo parametrus.
- Netinkamai tvarkomi pacientų mėginiai gali sukelti netikslius rezultatus.
- Atskiesti mėginiai turi būti išmatuoti nedelsiant ir negali būti laikomi ilgiau nei 15 valandų kambario temperatūroje ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

MĒGINIŲ ĖMIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Surinkite kraują į paprastus venų punkcijos mėgintuvėlius be jokių priedų, kad išvengtumėte hemolizės. Paruoškite serumą pagal gamintojo instrukcijas. Nupilkite serumą. Neatskiestus serumo mėginius galima laikyti nešaldytus (temperatūra iki 28°C) iki 9 dienų arba laikyti atšaldytus ($2-20^{\circ}\text{C}$) iki 15 dienų. Jei norite juos laikyti ilgiau, neskiestus serumo mėginius laikykite $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Šie mėginiai išlieka stabilūs mažiausiai 13 mėnesių esant $\leq -20^{\circ}\text{C}$ temperatūrai. Reikėtų vengti daugiau nei šešių užšaldymo ir atšildymo ciklų.

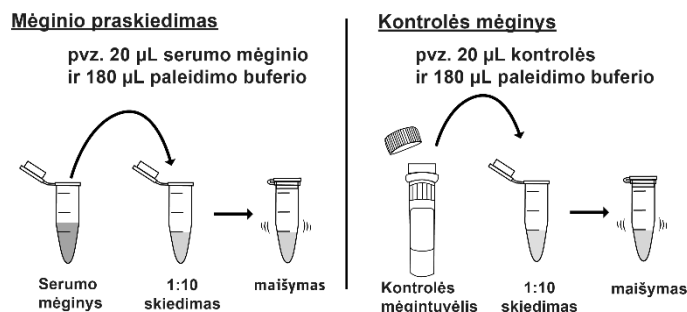
TYRIMO PROCEDŪRA

Tyrimui naudokite tik kambario temperatūros reagentus. Prieš pradėdami tyrimą, tyrimo kasetė turi būti išimta iš folijos maišelio.

Tyrimo procedūra susideda iš dviejų žingsnių:

1. Serumo mėginių ir kontrolinių mėginių praskiedimas paleidimo buferiu

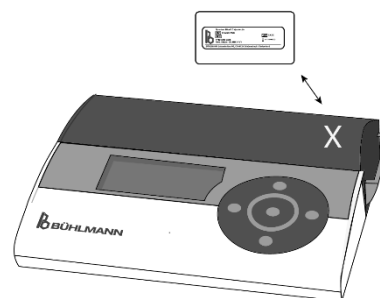
Prieš matavimą mėgintuvėlyje praskieskite serumo mėginį ir kontrolinį mėginį santykiu 1:10 paleidimo buferiu (B-LFADAD-CB) (pvz., sumaišykite 20 μL serumo mėginio arba kontrolinio mėginio su 180 μL paleidimo buferio) ir sumaišykite jį maišydami Vortex maišykle, pipete arba purtydami.



2. Šoninio srauto tyrimo procedūra ir rodmenys

QB2

Iš atitinkamos RFID lustinės kortelės galima įkelti du alternatyvius būdus: B-LFADAD-RCC15 (su vidiniu laikmačiu) arba B-LFADAD-RCC (be vidinio laikmačio). Prieš pradėdami eksperimentus, pasirinkite vieną iš RFID lustinių kortelių. Įkelkite bandymo metodą iš RFID lustinės kortelės į Quantum Blue® Reader.



QB3G

Siūlomi du skirtingi veikimo režimai, kad būtų galima matuoti mėginius su QB3G: „Fast Track“ režimas arba „Fail Safe“ režimas. Prieš pradėdami tyrimą, sužinokite, kokiame darbe režimu veikia jūsų skaitytuvas.

Bandymo metodą galima įkelti iš brūkšninio kodo kortelės („Fast Track“ ir „Fail Safe Mode“) arba, jei buvo naudotas anksčiau, iš testavimo meniu (tik „Fast Track Mode“). Matavimai gali būti atliekami su vidiniu laikmačiu arba be jo „Fast Track“ režimu. Matavimai „Fail Safe“ režimu gali būti atliekami tik naudojant vidinį laikmatį.

Vykdykite QB3G ekrane pateiktas instrukcijas. Taip pat galite peržiūrėti QB3G greituosius vadovus, skirtus „Fast Track“ ir „Fail Safe“ režimams.



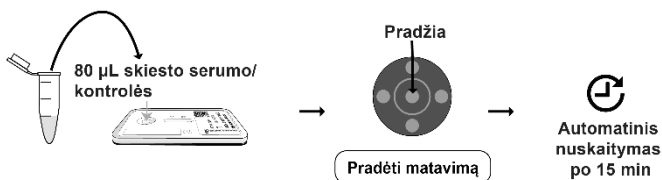
2.1. Metodas su vidiniu laikmačiu

QB2: naudokite žalią RFID lustinę kortelę B-LFADAD-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „NO“ (NE)

QB3G (Fail Safe Mode): numatytasis nustatymas

- Išpakuokite tyrimo kasetę ir bent 2 minutes palaikykite ją laboratorijos aplinkoje.
- Įpilkite 80 µL praskiesto serumo mėginio į tyrimo kasetės mėginio įdėjimo angą (1D pav.).
- Įdėkite tyrimo kasetę į Quantum Blue® Reader tyrimo kasetės laikiklį.
- Uždarykite bandymo kasetės laikiklį ir pradėkite matavimą paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba QB3G parinktį „ Start Measurement “ (Pradėti matavimą).
- Nuskaitymas pradedamas automatiškai po 15 minučių.
- Žema/aukšta kontrolės: pakartokite 2.1 veiksmą naudodami 80 µL kontrolinius mėginius, vietoje skiesto serumo mėginio.



2.2. Metodas be vidinio laikmačio

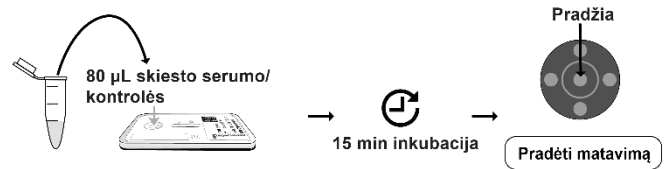
QB2: naudokite baltą RFID lustinę kortelę B-LFADAD-RCC

QB3G (Fast Track Mode): kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „YES“ (TAIP)

QB3G (Fail Safe Mode): parinktis neprieinama

- Išpakuokite tyrimo kasetę ir bent 2 minutes palaikykite ją laboratorijos aplinkoje.
- Įpilkite 80 µL praskiesto serumo mėginio į tyrimo kasetės mėginio įdėjimo angą (1D pav.).
- Inkubuokite 15 ± 1 minučių (laikmatį nustatykite rankiniu būdu).
- Įdėkite tyrimo kasetę į Quantum Blue® Reader tyrimo kasetės laikiklį.
- Uždarykite bandymo kasetės laikiklį ir pradėkite matavimą paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba QB3G parinktį „ Start Measurement “ (Pradėti matavimą).

- Žema/aukšta kontrolės: pakartokite 2.2 veiksmą naudodami 80 µL kontrolinius mėginius, vietoje skiesto serumo mėginio.



Pastaba: Peržiūrėkite Quantum Blue® Reader vadovą, kad sužinotumėte apie jo pagrindines funkcijas ir kaip inicijuoti bei valdyti Quantum Blue® skaitytuvus, ypač kaip pasirinkti tyrimo metodus ir kaip įkelti konkrečios partijos parametrus iš RFID lusto kortelės (QB2)/brūkšninio kodo kortelės (QB3G) į Quantum Blue® Reader. Įsitikinkite, kad bandymo kasetė teisingai įdėta pirmiausia į nuskaitymo langą Quantum Blue® Reader įrenginyje (1D pav.).

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Jei tyrimo atlikimas neatitinka nustatytų ribų, o pakartojimas pašalina technikos klaidas, patikrinkite šias problemas: *i*) pipetavimą, temperatūros kontrolę ir laiką *ii*) reagentų galiojimo terminus ir *iii*) laikymo ir inkubavimo sąlygas.
- Quantum Blue® Reader įrenginio savitikros, atliktos jį paleidžiant, rezultatas turi būti galiojantis.

STANDARTIZACIJA

- Kalibravimo medžiaga yra monokloninis žmogaus IgG antikūnas prieš adalimumabą žmogaus serumo matricioje.
- Quantum Blue® Reader naudoja partijai būdingą kalibravimo kreivę, kad apskaičiuotų antiadalimumabo koncentraciją ekvivalentais (µg_{eq}/mL) monokloniniam antiadalimumabo IgG kalibratoriumi. Produkto kalibratoriaus kombinuotos neapibrėžties 95% pasikliautinis intervalas yra mažesnis nei 25,0%, bendroji kontrolinių elementų neapibrėžtis mažesnė nei 30,0%.
- Quantum Blue® Reader nurodo rezultatą kaip neigiamą <neg(-)>, jei mėginio koncentracija yra mažesnė nei 0,2 µg_{eq}/mL. Rezultatai, lygūs ir didesni nei 0,2 µg_{eq}/mL, nurodomi kaip teigiami <pos(+)>.

REZULTATŲ VALIDAVIMAS

- Kad bandymo rezultatas būtų tinkamas, kontrolinė linija (C) turi būti matoma bet kuriuo atveju (žr. 1A ir 1B pav.). Jis naudojamas tik kaip funkcinio testo kontrolė ir negali būti naudojamas aiškinant bandymo eilutę (T). Jei tyrimo linija (T) neaptinkama po 15 minučių inkubacijos laiko (1A pav.), anti-adalimumabo antikūnų koncentracija serumo mėginyje yra mažesnė už aptikimo ribą. Jei tyrimo linija (T) aptinkama po 15 minučių inkubacijos laiko (1B pav.), anti-adalimumabo antikūnų koncentracija serumo mėginyje apskaičiuojama Quantum Blue® Reader įrenginiu.
- Jei po 15 minučių inkubacijos aptinkama tik tyrimo linija (T) (1C pav.), tyrimo rezultatas yra neteisingas ir Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimas turi būti kartojamas naudojant kitą tyrimo kasetę.

- Jei po 15 minučių inkubacijos laiko neaptinkama nei kontrolinės linijos (C), nei tyrimo linijos (T) (1D pav.), tyrimo rezultatas neteisingas Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimą reikia pakartoti naudojant kitą tyrimo kasetę.
- Kadangi „Quantum Blue® Reader“ įrenginys leidžia kiekybiškai įvertinti testo (T) ir kontrolinės (C) eilutes, todėl atliekama papildoma kontrolinės linijos (C) galiojimo patikra. Jei kontrolinės linijos (C) signalo intensyvumas po 15 minučių inkubacijos yra mažesnis už slenkstinį, tyrimo rezultatas taip pat neteisingas ir tyrimą reikia pakartoti naudojant kitą Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo kasetę.

APRIBOJIMAI

- Quantum Blue® Anti-Adalimumab testas yra vaistams jautrus tyrimas, todėl jį galima naudoti tik mėginiams, kurių adalimumabo koncentracija nenustatoma.
- Su šiuo rinkiniu pateikti reagentai yra optimizuoti anti-adalimumabo antikūnų kiekiui serumo mėginiuose matuoti.
- Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis, įskaitant ligos aktyvumo nustatymą, mažiausią adalimumabo koncentraciją, taip pat informaciją apie tai, kaip pacientas laikosi gydymo.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

Quantum Blue® Reader rodo šias Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo rezultatų kategorijas:

Rodmenys	Interpretavimas
neg(-)	Neigiamas rezultatas
pos(+)	Teigiamas rezultatas

3 lentelė

TECHNINĖS RIBOS NUSTATYMAS

Remiantis etaloninio intervalo tyrimo rezultatais ir tyrimo aptikimo riba (LoD), techninė riba buvo nustatyta ties 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ (taip pat žr. skyrių Veikimo charakteristikos).

Atskaitos intervalas

Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo atskaitos intervalas buvo nustatytas pagal CLSI C28-A3 su 120 serumo mėginių iš sveikų asmenų, kurių moterų ir vyrų skaičius yra vienodas. Matavimus per 3 dienas atliko 2 operatoriai, naudodami dvi Quantum Blue® Anti-Adalimumab partijas, todėl gauta 240 verčių (1 nuoroda).

Atskaitos intervalas [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	
2,5 th procentilė (90% CI)	97,5 th procentilė (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

4 lentelė

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Šios našumo charakteristikos buvo nustatytos naudojant 2-os ir 3-ios kartos Quantum Blue® Reader.

Nurodytos veikimo charakteristikos taikomos abiem skaitytuvų kartoms.

Metodų palyginimas

Tyrimo atitikimas: 91,3%

Šimtas dvidešimt (120) klinikinių mėginių buvo išmatuoti su 2 Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo partijomis per 4 dienas. Gauta 240 verčių, iš kurių 42 buvo neigiamos, o 198 – teigiamos. Tie patys mėginiai buvo išmatuoti dviem pakartojimais, naudojant komerciškai prieinamą ELISA tyrimą. Vidutinės ELISA reikšmės buvo klasifikuojamos kaip teigiamos arba neigiamos pagal nurodytą ribą ir buvo apskaičiuotas bendras abiejų tyrimų atitikimas. Rezultatai apibendrinti 5 lentelėje.

Laboratorinis tikslumas: 100% kategorijos ribose

Pakartojamumas ir tikslumas laboratorijoje buvo nustatyti pagal CLSI gairę EP05-A3, naudojant standartinį 20 dienų x 2 paleidimų x 2 pakartojimų tyrimo planą (2 nuoroda). Buvo ištirti trys (3) sujungti serumo mėginiai: neigiami, žemi teigiami ir aukšti teigiami. Rezultatai apibendrinti 6 lentelėje.

Atkuriamumas: 100% kategorijos ribose

Atkuriamumas buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP05-A3, naudojant 3 prietaisų / partijų / operatorių x 5 dienų x 5 pakartojimų tyrimo planą (2 nuoroda). Buvo ištirti trys (3) sujungti serumo mėginiai: neigiami, žemi teigiami ir aukšti teigiami. Rezultatai apibendrinti 7 lentelėje.

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

LoD buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP17-A2 naudojant klaidingai teigiamą (α) proporciją mažesnę nei 5%, o klaidingai neigiamą (β) proporciją mažesnę nei 5%, bei remiantis 120 nustatymų iš kurių 60 tuščiųjų ir 60 žemo lygio pakartojimų, taip pat LoB esant 0,0 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ (3 nuoroda).

Didelės dozės „kablo“ efektas

Išgalvotuose mėginiuose, kurių teorinė antiadalimumabo koncentracija buvo iki 592,5 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$, neigiamų rezultatų nepastebėta. Tyrimas buvo atliktas su dviem Quantum Blue® Anti-Adalimumab partijomis.

TRUKDŽIASIOS MEDŽIAGOS

Quantum Blue® Anti-Adalimumab tyrimo jautrumas trukdančioms medžiagoms buvo įvertintas pagal CLSI patvirtintas gaires EP07-A2. Trukdančios medžiagos buvo tiriamos naudojant tris kartus didesnes koncentracijas, nei buvo pranešta arba tikimasi klinikinuose mėginiuose, arba CLSI gairėse EP07-A2 rekomenduojamais koncentracijos lygiais (4 nuoroda). Buvo išbandyti mažiausiai 7 kiekvieno trukdžių pakartojimai. Vieno kartojimo rezultatas, nepriklausantis kategorijai, buvo laikomas trukdžiu.

TNF α blokatoriai

Buvo tiriami TNF α blokatoriai, kurių koncentracija tris kartus viršijo mažiausią rekomenduojamą vaisto koncentraciją. Nebuvo aptikta jokių trukdžių su toliau nurodyta koncentracija: infliksimabu (Remicade®, 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$). Trukdžiai buvo aptikti su adalimumabo (Humira®, 15 $\mu\text{g}/\text{mL}$) medžiaga. Interferencinis poveikis buvo toliau apibūdintas atliekant dozės atsako testą. Rezultatai rodo, kad antiadalimumabo buvimą galima įvertinti tik mėginiuose, kurių adalimumabo koncentracija nenustatoma.

Serumo indeksai

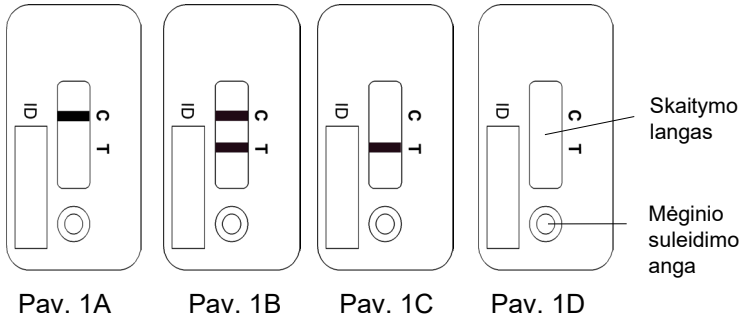
Nebuvo aptikta jokių trukdžių šioms medžiagoms iki išvardytų koncentracijų: Trigliceridai (Intralipid® 1320 mg/dL; atitinka 37 mmol/L trigliceridą), konjuguotas bilirubinas (342 µmol/L; 29 mg/dL), nekonjuguotas bilirubinas (342 µmol/L; 20 mg/dL), hemoglobinas (200 g/L) ir reumatoidiniai faktoriai (iki 600 TV/mL).

Imunosupresiniai ir kiti vaistai

Nebuvo aptikta jokių trukdžių šioms medžiagoms iki nurodytų koncentracijų: azatioprinas (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-merkaptopurinas (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL) , ir metotreksatas (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

LENTELĖS IR PAVEIKSLAI

Tyrimų rezultatai



Metodo palyginimas

		Palyginimas		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Neigiamas	19,2%	6,3%	25,4%
	Teigiamas	2,5%	72,1%	74,6%
	Bendras	21,7%	78,3%	100%
				91,3%

5 lentelė

Pakartojamumas/Laboratorinis tikslumas

Mėginys	Aprašas	n	Vidutinė konc. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% Kategorijos ribose
S1	Neigimas	80	0,0	100
S2	Žemas teigiamas	80	0,3	100
S3	Aukštas teigiamas	80	1,4	100

6 lentelė

Atkuriamumas

Mėginys	Aprašas	n	Vidutinė konc. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% Kategorijos ribose
S1	Neigimas	75	0,0	100
S2	Žemas teigiamas	75	0,4	100
S3	Aukštas teigiamas	75	2,0	100

7 lentelė

NUORODOS

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.

PAKEITIMAI

Data	Versija	Pakeitimas
2023-04-27	A3	Atnaujintas skyrius <i>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</i> Produkto kalibratoriaus ir valdiklių neapibrėžties verčių įtraukimas į skyrių <i>Standartizavimas</i> Skyriaus <i>Nuorodos</i> papildymas Skyriaus <i>Simboliai</i> peržiūra Notifikuotos įstaigos numerio įtraukimas į CE ženklą – atitikties įvertinimo procedūra pagal IVDR 2017/746

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE







Jei įvyko koks nors rimtas incidentas, susijęs su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

PRISTATYMO ŽALA

Praneškite savo platintojui, jei gavote sugadintą produktą.

SIMBOLIAI

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, išvardytus ir aprašytus ISO 15223-1. Taip pat naudojami šie simboliai ir ženklai:

Symbolis	Paaiškinimas
	Tyrimo kasetė
	Paleidimo buferis
	Žema kontrolė
	Aukšta kontrolė
	RFID lustinė kortelė
	Brūkšninio kodo kortelė

