



Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Jakościowy
Test przepływu bocznego

Do diagnostyki *In Vitro*

LF-ADAD25 25 testów

LF-ADAD10 10 testów

Data wydania: 2023-04-27
Wersja A3

 **Producent**

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

PRZEZNACZENIE

Quantum Blue® Anti-Adalimumab to jakościowy test przepływu bocznego do diagnostyki *in vitro*, który przeznaczony jest do oznaczania poziomu przeciwciał przeciwko adalimumabowi w próbkach surowicy ludzkiej. Test służy jako pomoc w terapeutycznym monitorowaniu poziomu leku u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit (ang. Inflammatory Bowel Disease; IBD) i reumatoidalnym zapaleniem stawów (ang. Rheumatoid arthritis; RA) w trakcie terapii adalimumabem. Test jest używany w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych. Quantum Blue® Anti-Adalimumab stosuje się z czytnikiem Quantum Blue® Reader.

Do użytku laboratoryjnego.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test pozwala na selektywny pomiar przeciwciał przeciwko adalimumabowi za pomocą immunologicznego testu podwójnego wiązania typu „kanapkowego” (ang. sandwich immunoassay). Intensywność sygnału linii testowej (T) oraz linii kontrolnej (C) są mierzone za pomocą czytnika Quantum Blue® Reader. Wyniki są raportowane jako negatywne <neg(-)> lub pozytywne <pos(+)>.

DOSTARCZONE ODCZYNNIKI I ICH PRZYGOTOWANIE

Odczynnik	Ilość		Kod produktu	Komentarz
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Kasetki testowe	25 sztuk	10 sztuk	B-LFADAD-TC	Próżniowo zamknięte w torebce foliowej
Bufor rozcieńczający	1 butelka 10 mL	1 butelka 10 mL	B-LFADAD-CB	Gotowe do użycia
Kontrole Niska* / Wysoka*	2 fiołki 0.1 mL	2 fiołki 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Przed użyciem rozcieńczyć 1:10 w buforze rozcieńczającym
Karta RFID	1 sztuka	1 sztuka	B-LFADAD-RCC	Biała plastikowa karta
Karta RFID	1 sztuka	1 sztuka	B-LFADAD-RCC15	Zielona plastikowa karta
Karta kodu kreskowego	1 sztuka	1 sztuka	B-LFADAD-BCC	Plastikowa karta kodu kreskowego 2D

Tabela 1

* Kontrole są specyficzne dla danego numeru partii. Kontrole niskie/wysokie powinny być odpowiednio raportowane jako <neg(-)> i <pos(+)>.

SPAWDZENIE ZESTAWU TESTOWEGO

Produkty firmy BÜHLMANN zostały wyprodukowane z największą starannością i dokończono wszelkich starań, aby zapewnić kompletność zestawu testowego oraz prawidłowe jego działanie. Niemniej jednak radzimy zweryfikować zestaw pod kątem stanu kasetki testowej oraz jej torebki, biorąc pod uwagę następujące kryteria:

- Termin ważności

- Nienaruszone opakowanie (np. brak jakichkolwiek perforacji, które mogłyby być spowodowane niewłaściwą obsługą).
- Kasetka testowa bez widocznych wad (np. rysy na membranie analitycznej).

Jeżeli jedna z kaset testowych nie spełnia powyższych kryteriów, należy użyć innej kasety testowej.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Zamknięte odczynniki	
Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu.	
Otwarte odczynniki	
Kasetki testowe	Kasetka testowa powinna być użyta do 4 godzin od otwarcia opakowania.
Bufor rozcieńczający	Po otwarciu przechowywać do 6 miesięcy w temperaturze 2-8 °C.
Kontrole Niska/Wysoka	Po otwarciu przechowywać do 6 miesięcy w temperaturze 2-8 °C.

Tabela 2

NIEZBĘDNE MATERIAŁY, KTÓRE NIE ZOSTAŁY DOSTARCZONE

- Wytrząsarka Vortex
- Czasomierz (opcjonalny)
- Automatyczne pipety z jednorazowymi końcówkami: 10-100 µL i 100-1000 µL
- Probówki typu Eppendorf (lub równorzędne) do rozcieńczania próbek surowicy
- Czytnik Quantum Blue® Reader dostępny u BÜHLMANN (kod produktu: BI-POCTR-ABS)
- Rękawiczki jednorazowe oraz fartuch laboratoryjny

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności

- Próbki pacjentów powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźny materiał biologiczny. W związku z tym bezwzględnie wymagane jest użycie odpowiednich środków ostrożności zgodnych z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Kontrole i bufor rozcieńczający znajdujące się w zestawie zawierają składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż. ≥ 0,0015%), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu, natychmiast przemyć dużą ilością wody; w przeciwnym razie może wystąpić podrażnienie.
- Utylizacja nieużytych odczynników powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi i ogólnokrajowymi przepisami.

Środki techniczne

Elementy zestawu

- Test należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (20-26 °C).

- Przed rozpoczęciem testu należy ogrzać odczynniki i badane próbki aż do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Po osiągnięciu temperatury pokojowej należy wyjąć kasetkę testową z torebki foliowej. Kasetki testowe wyjęte z torebki foliowej należy pozostawić do zrównoważenia w środowisku laboratoryjnym przez co najmniej 2 minuty przed rozpoczęciem testu.
- Przed użyciem odczynników należy je dobrze wymieszać (np. za pomocą wytrząsarki vortex).
- Nie należy stosować odczynników po upływie terminu ich ważności, który umieszczony jest na opakowaniu.
- Nie mieszać odczynników o różnych numerach partii.
- Nie demontować kasetek testowych.
- Kasetki testowe nie mogą być używane powtórnie.
- Należy ostrożnie obchodzić się z kasetkami testowymi. Nie zanieczyszczać dołka do nałożenia próbki oraz okienka testowego poprzez kontakt ze skórą, innymi płynami, itp. (Ryc. 1D).
- Podczas wykonywania testu konieczne jest płaskie i poziome ułożenie kasetki testowej.

Procedura wykonania testu

- Przed rozpoczęciem testu należy zapoznać się z treścią instrukcji. Wydajność testu zostanie zaburzona w przypadku nieprawidłowego rozcieńczenia oraz stosowania i przechowywania w warunkach innych niż określonych w niniejszej instrukcji
- Należy pamiętać, że istnieją dwie generacje czytników: Quantum Blue® Reader 2. generacji z numerami seryjnymi od 1000 do 3000 (QB2) i Quantum Blue® Reader 3. generacji z numerami seryjnymi powyżej 3000 (QB3G).
- Czytnik QB2 musi zostać włączony oraz zaprogramowany do testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab: Przed rozpoczęciem testu (patrz instrukcja czytnika Quantum Blue® Reader) wczytaj metodę testu za pomocą karty chipowej RFID (B-LFADAD-RCC lub B-LFADAD-RCC15) (instrukcja czytnika Quantum Blue® Reader).
- QB3G musi być włączony i zaprogramowany do testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab za pomocą karty z kodem kreskowym (B-LFADAD-BCC) lub wybierając z menu testu (tylko tryb Fast Track). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji czytnika Quantum Blue® Reader.
- Wykorzystaj kartę RFID (dla czytnika QB2) / kartę z kodem kreskowym (dla czytnika QB3G) w celu zmiany parametrów oznaczenia przypisanych do poszczególnych partii produktu.
- Niewłaściwe postępowanie z próbkami może wpływać na otrzymanie niedokładnych wyników.
- Rozcieńczone próbki powinny być jak najszybciej poddane analizie. Nie mogą być przechowywane dłużej niż 15 godzin w temperaturze pokojowej ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

POBIERANIE PRÓBEK I ICH PRZECHOWYWANIE

W celu uniknięcia hemolizy, krew należy pobrać do probówek próżniowych bez jakichkolwiek dodatków.

Przygotować surowicę zgodnie z zaleceniami producenta. Przenieść surowicę.

Nierozcieńczone próbki surowicy mogą być przechowywane bez chłodzenia (w temperaturach do 28°C) do 9 dni lub z chłodzeniem ($2-20^{\circ}\text{C}$) przez 15 dni. Dłuższe przechowywanie nierozcieńczonych próbek surowicy wymaga ich zamrożenia w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Próbkę zachowują swoją trwałość przez co najmniej 13 miesięcy w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Należy unikać więcej niż 6 cykli zamrażania-rozmrażania.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Do wykonania testu należy używać wyłącznie odczynników, które wcześniej zostały doprowadzone do temperatury pokojowej. Przed rozpoczęciem testu, kasetkę testową należy wyjąć z torebki foliowej.

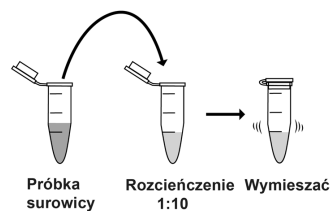
Procedura wykonania testu składa się z dwóch etapów:

1. Rozcieńczanie próbek surowicy i kontroli buforem rozcieńczającym

Przed pomiarem w osobnej probówce należy rozcieńczyć próbkę surowicy oraz kontrole z buforem rozcieńczającym (kod opakowania: B-LFADAD-CB) w stosunku 1:10 (np. 20 μL próbki surowicy lub kontroli i 180 μL buforu rozcieńczającego). Wymieszać składniki poprzez worteksowanie, pipetowanie lub wytrząsanie.

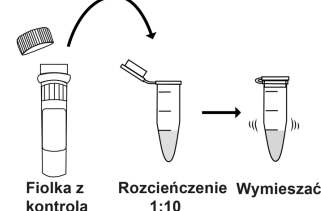
Rozcieńczanie próbki

np. 20 μL próbki surowicy i 180 μL buforu rozcieńczającego



Rozcieńczanie kontroli

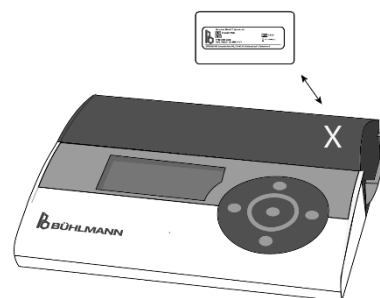
np. 20 μL kontroli i 180 μL buforu rozcieńczającego



2. Procedura i odczyt badania przepływu bocznego

QB2

Dwie alternatywne metody pomiaru mogą zostać wczytane z odpowiednich kart RFID: B-LFADAD-RCC15 (z wewnętrznym zegarem) lub B-LFADAD-RCC (bez wewnętrznego zegara). Wybierz jedną z kart chipowych RFID przed rozpoczęciem eksperymentów. Wczytaj metodę testową z karty chipowej RFID do czytnika Quantum Blue® Reader.



QB3G

Dostępne są dwa różne tryby pracy do pomiaru próbek za pomocą czytnika QB3G: tryb szybkiego pomiaru (Fast

Track Mode) oraz tryb awaryjny (Fail Safe Mode). Przed przystąpieniem do wykonywania testu prosimy o informację, w jakim trybie pracy pracuje Państwa czytnik. Metodę testu można wczytać z karty z kodem kreskowym (tryb Fast Track i Fail Safe) lub, jeśli była wcześniej używana, należy wybrać z menu testu (tylko tryb Fast Track). Pomiary można wykonywać z wbudowanym zegarem lub bez niego w trybie Fast Track. Pomiary w trybie Fail Safe mogą być wykonywane tylko z wewnętrznym zegarem.

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie QB3G. Możesz również zapoznać się z szybkimi przewodnikami QB3G dotyczącymi trybu Fast Track i Fail Safe.



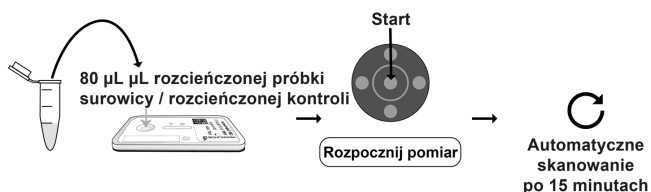
2.1. Metoda z wewnętrznym zegarem

QB2: Użyj zielonej karty chipowej RFID B-LFADAD-RCC15

QB3G (tryb Fast Track): Jeżeli na czytniku QB3G pojawi się prośba o pominięcie czasu inkubacji, wybierz „NO”(„Nie”)

QB3G (tryb Fail Safe): ustawienie domyślne

- Rozpakuj kasetę testową. Pozostaw kasetę testową do zrównoważenia w środowisku laboratoryjnym przez co najmniej 2 minuty.
- Dodaj 80 µL rozcieńczonej próbki surowicy do portu ładowania próbki w kasetce testowej (rycina 1D).
- Włóż kasetę testową do szufladki czytnika Quantum Blue® Reader.
- Zamknij szufladkę testową i rozpocznij pomiar, naciskając przycisk start na QB2 lub opcję „Start Measurement” („Rozpocznij pomiar”) na QB3G.
- Skanowanie rozpocznie się automatycznie po 15 minutach.
- Dla kontroli o niskim/wysokim poziomie: powtórz krok 2.1, używając 80 µL rozcieńczonej kontroli zamiast rozcieńczonej surowicy.



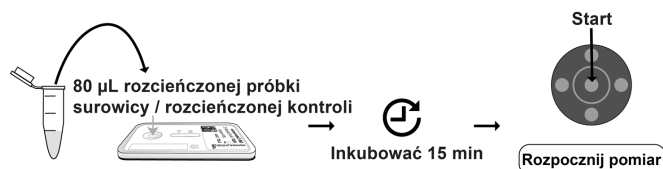
2.2. Metoda bez wewnętrznego zegara

QB2: Użyj białej karty chipowej RFID B-LFADAD-RCC

QB3G (tryb Fast Track): Jeżeli na czytniku pojawi się prośba o pominięcie czasu inkubacji, wybierz „YES” („TAK”)

QB3G (tryb Fail Safe): opcja niedostępna

- Rozpakuj kasetę testową. Pozostaw kasetę testową do zrównoważenia w środowisku laboratoryjnym przez co najmniej 2 minuty.
- Dodaj 80 µL rozcieńczonej próbki surowicy do portu ładowania próbki w kasetce testowej (rycina 1D).
- Inkubuj przez 15 ± 1 minutę (ustaw czasomierz ręcznie).
- Włóż kasetę testową do szufladki na kasetę testową w czytniku Quantum Blue® Reader.
- Rozpocznij odczyt kasetki czytnikiem Quantum Blue® Reader, naciskając przycisk start w QB2 lub opcję „Start Measurement” („Rozpocznij pomiar”) na QB3G.
- Dla kontroli o niskim/wysokim poziomie: Powtórz krok 2.2., używając 80 µL rozcieńczonej kontroli zamiast rozcieńczonej surowicy.



Uwaga: Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi czytnika Quantum Blue® Reader w celu zaznajomienia się z podstawowymi funkcjami inicjowania i obsługi Quantum Blue® Reader. Istotny jest zwłaszcza sposób wyboru metody badań oraz wczytywania parametrów partii produktu przy pomocy karty RFID (QB2) / karty z kodem kreskowym (QB3G) w czytniku Quantum Blue® Reader. Należy upewnić się, że kasetka testowa została prawidłowo umieszczona w czytniku Quantum Blue® Reader, tj. okienkiem odczytu w kierunku czytnika (rycina 1D).

KONTROLA JAKOŚCI

- Jeżeli dokładność testu nie koreluje ze zdefiniowanymi standardami parametrów pomiaru, a wyniki powtórzeń oznaczenia wykluczają błędy techniczne, należy sprawdzić następujące kwestie: *i)* pipetowanie, kontrolowanie temperatury i pomiar czasu *ii)* datę ważności odczynników *iii)* warunki przechowywania i inkubacji.
- Wynik auto-testu wykonywanego przez czytnik Quantum Blue® Reader po uruchomieniu musi być prawidłowy.

STANDARYZACJA

- Materiałem kalibratora jest ludzkie przeciwciało monoklonalne IgG przeciwko adalimumabowi w macierzy ludzkiej surowicy.
- Czytnik Quantum Blue® Reader wykorzystuje krzywą wzorcową charakterystyczną dla danego numeru partii do wyznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko

adalimumabowi w ekwiwalentach ($\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$) względem kalibratora przeciwciała monoklonalnego IgG skierowanemu przeciwko adalimumabowi. 95% przedział ufności łącznej niepewności kalibratorów produktu jest niższy niż 25,0%, łącznej niepewności kontroli jest niższa niż 30,0%.

- Czytnik Quantum Blue® Reader odczytuje wynik jako negatywny <neg(-)>, gdy stężenie próbki wynosi poniżej 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$. Wyniki równe i powyżej wartości 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ są uznawane za pozytywne <pos(+)>.

WALIDACJA WYNIKÓW

- Dla uznania oznaczenia za poprawne na kasetkach zawsze widoczna powinna być linia kontrolna, której pozycja oznaczona jest literą "C" (Ryc. 1A i 1B). Jest ona używana wyłącznie jako kontrola i nie może być wykorzystana do interpretacji linii testowej (T). W przypadku, gdy linia testowa (T) jest niewykrywalna po upływie 15 minut inkubacji (Ryc. 1A) oznacza to, że stężenie przeciwciał przeciwko adalimumabowi w próbce surowicy jest poniżej granicy wykrywalności. Natomiast jeżeli linia testowa (T) jest wykrywalna po 15 minutach inkubacji (Ryc. 1B), stężenie przeciwciał przeciwko adalimumabowi obecnych w próbce surowicy jest obliczane za pomocą czytnika Quantum Blue® Reader.
- Jeżeli po upływie 15 minut inkubacji widoczna jest tylko linia testowa (T) (Ryc. 1C), wówczas wynik testu jest nieważny i test Quantum Blue® Anti-Adalimumab należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej.
- Jeżeli po upływie 15 minut inkubacji niewykrywalna jest linia kontrolna (C) i linia testowa (T) (Ryc. 1D), wówczas wynik testu jest nieważny i test Quantum Blue® Anti-Adalimumab należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej.
- Czytnik Quantum Blue® Reader umożliwia wykonanie oceny linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) i przeprowadza dodatkową weryfikację linii kontrolnej (C). Jeżeli intensywność sygnału dla linii kontrolnej (C) po 15 minutach inkubacji jest mniejsza od wartości progowej, wynik testu jest nieważny i test Quantum Blue® Anti-Adalimumab należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej.

OGRANICZENIA

- Test Quantum Blue® Anti-Adalimumab jest testem wrażliwym na leki, dlatego może być stosowany tylko na próbkach z niewykrywalnymi stężeniami adalimumabu.
- Odczynniki w niniejszym zestawie zostały zoptymalizowane dla pomiaru stężenia przeciwciał przeciwko adalimumabowi w próbkach surowicy.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab należy interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi i laboratoryjnymi. Mogą one obejmować określenie aktywności choroby, określenie minimalnego stężenia adalimumabu, a także informacje o przestrzeganiu przez pacjenta terapii.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Czytnik Quantum Blue® Reader wyświetla następujące kategorie wyników dla testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab:

Wyświetlacz	Interpretacja
neg(-)	wynik negatywny
pos(+)	wynik pozytywny

Tabela 3

USTALENIE PUNKTU ODCIĘCIA (CUT-OFF)

Wartość cut-off została ustalona na 0,2 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ na podstawie wyników uzyskanych w badaniu przedziału referencyjnego i granicy wykrywalności (LoD) testu (patrz rozdział Charakterystyka Wydajności).

Przedział referencyjny

Przedział referencyjny dla testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab został ustalony zgodnie z wytycznymi CLSI C28-A3 na podstawie 120 próbek surowicy pobranych od zdrowych osób, przy czym liczba kobiet i mężczyzn była równa. Pomiaru były wykonywane przez 3 dni przez 2 operatorów przy użyciu dwóch różnych numerów partii testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab, otrzymując 240 wartości (ref. 1).

Zakres referencyjny [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	
2,5. percentyl (90% CI)	97,5. percentyl (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

Tabela 4

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Poniższe parametry wydajności zostały ustalone dla czytnika Quantum Blue® Reader 2. i 3. generacji. Podane charakterystyki wydajności dotyczą obu generacji czytników.

Porównanie metod

Zgodność testu: 91,3%

Sto dwadzieścia (120) próbek klinicznych zmierzono za pomocą dwóch różnych partii testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab w ciągu 4 dni, uzyskując 240 wartości, przy czym 42 były negatywne a 198 pozytywne. Te same próbki zmierzono w dwóch powtórzeniach za pomocą komercyjnie dostępnego testu ELISA. Średnie wartości uzyskane za pomocą testu ELISA zostały sklasyfikowane jako pozytywne bądź negatywne zgodnie z wyznaczonym punktem odcięcia (cut-off) i obliczono całkowitą zgodność między dwoma testami. Podsumowanie wyników przedstawiono w tabeli 5.

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna: 100% w ramach tej kategorii

Powtarzalność i precyzję wewnątrzlaboratoryjną ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3, wykorzystując standardowy projekt badania 20 dni x 2 serie x 2 powtórzenia na serię (ref. 2). Badano 3 próbki surowicy: negatywną, słabo dodatnią i wysoko dodatnią. Wyniki podsumowano w tabeli 6.

Odtwarzalność: 100% w ramach tej kategorii

Odtwarzalność ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3, wykonując pomiary przy użyciu 3 różnych

czytników Quantum Blue® Reader / partii / operatorów x 5 dni x 5 powtórzeń (ref. 2). Testowano 3 próbki surowicy: negatywną, słabo dodatnią i wysoko dodatnią. Wyniki podsumowano w tabeli 7.

**Granica wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD):
0,1 µg_{eq}/mL**

Wartość LoD ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2 przy zachowaniu proporcji próbek fałszywie pozytywnych (α) poniżej 5% i fałszywie negatywnych (β) poniżej 5% na podstawie 120 oznaczeń, z zastosowaniem 60 powtórzeń próby ślepej i 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie; oraz LoB wynoszącej 0,0 µg_{eq}/mL (ref. 3).

Wysoka dawka „efekt haka“

Nie zaobserwowano negatywnych wyników dla próbek o teoretycznym stężeniu przeciwciał przeciwko adalimumabowi do 592,5 µg_{eq}/mL. Badanie przeprowadzono na dwóch różnych numerach partii Quantum Blue® Anti-Adalimumab.

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Wrażliwość testu Quantum Blue® Anti-Adalimumab na substancje interferujące oceniono zgodnie z zatwierdzoną przez CLSI wytyczną EP07-A2. Substancje interferujące badano w stężeniach trzykrotnie wyższych niż te zgłaszane lub oczekiwane w próbkach klinicznych lub w stężeniach zalecanych w wytycznych CLSI EP07-A2 (ref. 4). Wykonano co najmniej 7 powtórzeń na każdą substancję interferującą. Wynik poza kategorią dla pojedynczego powtórzenia uznano za interferencję.

Bloker TNF α

Blokery TNF α testowano w stężeniach trzykrotnie przekraczających najniższe zalecane minimalne poziomy leku. Nie stwierdzono interferencji z następującą substancją w podanym stężeniu: infliksymab (Remicade®, 10 µg/mL). Interferencje wykryto w przypadku adalimumabu (Humira®, 15 µg/mL). Efekt interferencji został dodatkowo scharakteryzowany za pomocą testu odpowiedzi na dawkę. Wyniki wskazują na to, że obecność przeciwciał przeciwko adalimumabowi można ocenić tylko w próbkach z niewykrywalnymi poziomami adalimumabu.

Indeksy surowicy

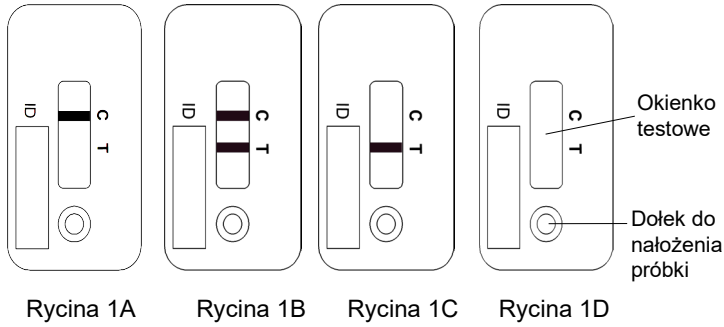
Nie wykryto interferencji z następującymi substancjami do wymienionych stężeń: triglicerydy (Intralipid® 1320 mg/dL; odpowiednio 37 mmol/L triglicerydów), bilirubina sprzężona (342 µmol/L; 29 mg/dL), bilirubina niezwiązana (342 µmol/L; 20 mg/dL), hemoglobina (200 g/L) i czynniki reumatoidalne (do 600 IU/mL).

Leki immunosupresyjne i inne

Nie wykryto interferencji z następującymi substancjami do wymienionych stężeń, takimi jak azatiopryna (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-merkaptopuryna (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL) i metotreksat (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

TABELE I RYCINY

Wyniki testu



Porównanie metod

		Porównanie		
		Negatywny	Pozytywny	Łącznie
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negatywny	19,2%	6,3%	25,4%
	Pozytywny	2,5%	72,1%	74,6%
	Łącznie	21,7%	78,3%	100%
				91,3%

Tabela 5

Powtarzalność / Wewnątrzlaboratoryjna precyzja

Próbka	Opis	n	Średnie stęż. [µg _{eq} /mL]	% Wewnątrz kategorii
S1	Negatywny	80	0,0	100
S2	Słabo dodatni	80	0,3	100
S3	Wysoko dodatni	80	1,4	100

Tabela 6

Odtwarzalność

Próbka	Opis	n	Średnie stęż. [µg _{eq} /mL]	% Wewnątrz kategorii
S1	Negatywny	75	0,0	100
S2	Słabo dodatni	75	0,4	100
S3	Wysoko dodatni	75	2,0	100

Tabela 7

REFERENCJE

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.

LISTA ZMIAN

Data	Wersja	Zmiana
2023-04-27	A3	Aktualizacja rozdziału <i>Środki ostrożności</i> Uwzględnienie wartości niepewności dla kalibratora produktu i kontroli w rozdziale <i>Standaryzacja</i> Dodanie rozdziału <i>Bibliografia</i> Aktualizacja rozdziału <i>Symbole</i> Uwzględnienie numeru jednostki notyfikowanej do znaku CE – procedura oceny zgodności według IVDR 2017/746

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1. Dodatkowo stosowane są następujące symbole i oznaczenia:

Symbol	Wyjaśnienie
TC	Kasetki testowe
BUF CHASE	Bufor rozcieńczający
CONTROL L	Kontrola niska
CONTROL H	Kontrola wysoka
RCC	Karta RFID
BCC	Karta z kodem kreskowym

