



# Quantum Blue<sup>®</sup> Adalimumab

Количествен  
Латерално-поточен тест

За диагностична употреба *in vitro*.

LF-TLAD25 25 теста

LF-TLAD10 10 теста

Дата на публикуване: 2026-05-21  
Версия A5



## ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Quantum Blue® Adalimumab е *in vitro* диагностичен странично поточен имуноанализ за количествено определяне на най-ниските нива на Адалимуаб в серумни проби. Анализът служи като помощно средство за терапевтичен мониторинг на лекарства при пациенти с възпалително заболяване на червата (IBD) при лечение с адалимуаб заедно с други клинични и лабораторни находки. Quantum Blue® Adalimumab се комбинира с четецът Quantum Blue® Reader.

За лабораторна употреба само от здравни специалисти. Не е автоматизиран.

## ПРИНЦИП НА АНАЛИЗА

Тестът е предназначен за селективно измерване на Адалимуаб чрез сандвич имуноанализ. Рекombинантният тумор некротичен фактор алфа (TNF $\alpha$ ) е конюгиран със златни колоиди. На тестовата касета златният конюгат се освобождава от подложка в реакционната система при нанасяне на пробата. Адалимуаб, присъстващ в пробата, ще се свърже със златния конюгат. Моноклонално антитяло, силно специфично за адалимуаб, е имобилизирано върху аналитичната мембрана и ще улови комплекса от златен конюгат и анализа на адалимуаб, което води до оцветяване на тестовата линия (Т). TNF $\alpha$ /златен конюгат ще се свърже с контролната линия (С). Интензитетите на сигналите на тестовата линия (Т) и контролната линия (С) се измерват количествено с неавтоматизирана тестова процедура чрез Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® Adalimumab трябва да се извършва в лабораторна среда и не е предназначен за самотестване или тестване в близост до пациента.

## ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И ПОДГОТОВКА

| Реактиви                  | Количество          |                     | Код             | Коментари                             |
|---------------------------|---------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|
|                           | LF-TLAD25           | LF-TLAD10           |                 |                                       |
| Тест касета               | 25 броя             | 10 броя             | B-LFTLAD-TC     | Вакуум-Запечатани в торбичка от фолио |
| Chase Буфер               | 1 бутилка<br>10 mL  | 1 бутилка<br>10 mL  | B-LFTLAD-CB     | Готов за употреба                     |
| Контроли Ниска* / Висока* | 2 флакона<br>0,5 mL | 2 флакона<br>0,5 mL | B-LFTLAD-CONSET | Готов за употреба                     |
| RFID Чип карта            | 1 брой              | 1 брой              | B-LFTLAD-RCC    | Бяла пластмасова карта                |
| RFID Чип карта            | 1 брой              | 1 брой              | B-LFTLAD-RCC15  | Зелена пластмасова карта              |
| Бар-код карта             | 1 брой              | 1 брой              | B-LFTLAD-BCC    | 2D бар-код пластмасова карта          |

Таблица 1

\* Контролите съдържат специфични за партидата количества Адалимуаб. Вижте допълнителния лист с данни за QC за действителни концентрации.

## ПРОВЕРЕТЕ ТЕСТОВИЯ КОМПЛЕКТ

родуктите на BÜHLMANN са произведени с най-голямо внимание и са положени всички възможни усилия, за да се гарантира целостта на този тестов комплект и неговите характеристики. Независимо от това, съветваме ви да проверите тестовия си комплект за състоянието на тестовата касета и нейната опаковка въз основа на следните критерии:

- Срок на годност
- Безупречно състояние на опаковката (например липса на перфорация, която може да бъде причинена от неправилно боравене).
- Безупречно състояние на тестовата касета (например липса на драскотини по аналитичната мембрана).

Ако една от тестовите касети не отговаря на посочените по-горе критерии, моля, използвайте друга тестова касета.

## СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА РЕАКТИВИТЕ

| Неотворени реактиви  |  |
|--|--|
| Съхранявайте при 2-8 °C. Не използвайте реактивите след срока на годност, отпечатан върху етикетите. |  |
| Отворени реактиви  |  |
| Тестова касета   | Тестовите касети, извадени от фолиото, трябва да се използват в рамките на 4 часа. |
| Буфер  | Съхранявайте до 6 месеца при 2-8 °C след отваряне.                                 |
| Контроли Ниска / Висока  |  |

Таблица 2

## ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Устройствата, описани по-долу, не се доставят с комплекта и трябва да бъдат поръчани отделно:

| Устройства           | Количество | Код          |
|----------------------|------------|--------------|
| Quantum Blue® Reader | 1 единица  | BI-POCTR-ABS |

Таблица 3

- Миксер Вортекс
- Таймер (по избор)
- Прецизни пипети с крайници за еднократна употреба: 10-100  $\mu$ L и 100-1000  $\mu$ L
- Епруветки Eppendorf (или еквивалентни) за разреждане на серумни проби
- Ръкавици и лабораторна престилка

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Предпазни мерки за безопасност

- Този тест е само за диагностична употреба *in vitro*.
- Нито един от реагентите на този тест не съдържа компоненти от човешки произход.
- Препоръчително е тестът да се извършва от квалифициран персонал, в съответствие с Добрата лабораторна практика (ДЛП):
  - Контролите съдържат потенциално инфекциозни вещества от животински произход.

- Пробите от пациентите трябва да обработват така, сякаш са способни да пренасят инфекции.
- **Контролите и буферът** на този комплект съдържат компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц.  $\geq 0,0015\%$ ), така че реагентите могат причиняват алергични кожни реакции (H317).
- Избягвайте контакт на реагентите с кожата, очите или лигавиците. Ако възникне контакт, незабавно измийте обилно количество вода; в противен случай може да се появи дразнене.
- Реактивите, пробите от пациенти и всички изхвърлени материали трябва да се третират като опасни отпадъци в съответствие с националните указания или разпоредби за безопасност при биологични опасности

### **Технически предпазни мерки**

#### **Компоненти на комплекта**

- Тестът трябва да се извърши при стайна температура (16-28 °C).
- Всички реактиви, включително тестови касети в торбички от фолио, и тестови проби трябва да бъдат темперирани до стайна температура преди започване на анализа.
- Преди да извършите теста, извадете тест касетата от торбичката с фолио. Оставете тест касетата да се уравни в лабораторна среда за най-малко 2 минути. Тест касетите, извадени от торбичката от фолио, трябва да се използват в рамките на 4 часа.
- Разбъркайте добре (напр. завихряне) реагентите преди употреба.
- Компонентите не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикетите.
- Не смесвайте различни партиди реагенти.
- Не разглобявайте тест касетите.
- Тест касетите не могат да се използват повторно.
- Работете внимателно с тест касетите. Не замърсявайте порта за зареждане на пробата или прозореца за отчитане при контакт с кожата, други течности и т.н. (фигура 1D).
- Осигурете плоска, хоризонтална позиция на тест касетата, докато извършвате анализа.

#### **Тест процедура**

- Прочетете внимателно инструкциите преди провеждане на теста. Ефективността на теста ще бъде неблагоприятно засегната, ако реагентите бъдат неправилно разреждени, боравени или съхранявани при условия, различни от описаните в тази инструкция за употреба.
- Моля, имайте предвид, че има две поколения четци: Quantum Blue® Reader 2-ро поколение със серийни номера между 1000 и 3000 (QB2) и Quantum Blue® Reader 3-то поколение със серийни номера над 3000 (QB3G).
- QB2 трябва да бъде включен и програмиран за анализа Quantum Blue® Adalimumab. Заредете метода за анализ с помощта на RFID чип карта

(B-LFTLAD-RCC or B-LFTLAD-RCC15) преди да започнете анализа (вижте ръководството на Quantum Blue® Reader).

- QB3G трябва да бъде включен и програмиран за анализа Quantum Blue® Adalimumab ли чрез използване на карта с баркод (B-LFTLAD-BCC) или чрез избиране от менюто за тестване (само Fast Track Mode). За повече информация, моля, вижте ръководството на Quantum Blue® Reader.
- Използвайте RFID чип карта (QB2) / карта с баркод (QB3G), за да промените специфични за партида параметри на теста.
- Пробите от пациенти, които не се обработват правилно, могат да доведат до неточни резултати.
- Разредените проби трябва да се съхраняват при 2-8 °C и да се измерват в рамките на 24 часа. Разредените проби не могат да се съхраняват за по-дълъг период от време.
- Проби над 35 µg/mL (до 500 µg/mL) могат да бъдат допълнително разреждени 1:20 в chase буфер (1:400, общо ) за да се получат резултати в рамките на измервателния обхват на теста.

### **СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ**

Събирайте кръвта в обикновени епруветки за венепункция без никакви добавки и избягвайте хемолиза. Извършвайте подготовката на серума според инструкциите на производителя. Декантирайте серума. Неразредените серумни проби могат да се съхраняват в хладилник при 2-8 °C до 14 дни. За по-дълго съхранение съхранявайте неразредените серумни проби при  $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Тези проби са стабилни в продължение на 52 месеца при температура  $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

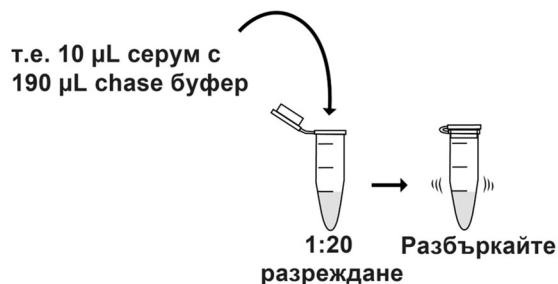
### **ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗА**

За анализа използвайте само реагенти, уравнивени до стайна температура (16-28 °C). Тест касетата трябва да се извади от торбичката от фолио преди началото на анализа.

Процедурата за анализ се състои от две стъпки:

#### **1. Разреждане на серумни проби с chase буфер**

Преди измерване разреждете серумната проба 1:20 с chase буфер (B-LFTLAD-CB) (например смесете 10 µL серумна проба с 190 µL chase буфер) в епруветка и я разбъркайте чрез завихряне, пипетиране или разклащане.



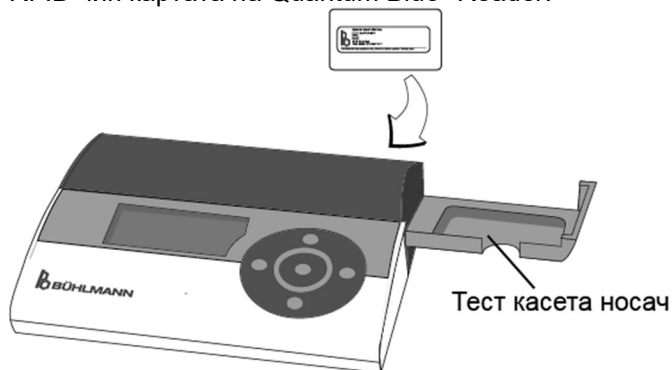
#### **2. Процедура на латерално поточния анализ и отчитане**

**Забележка:** Моля, направете справка с ръководството на вашия Quantum Blue® Reader, за да научите за основните функции и как да инициализирате и работите с Quantum

Blue® Readers, особено как да изберете методи за тестване и как да заредите специфични за партида параметри от RFID чип картата (QB2) / карта с баркод (QB3G) на четеца Quantum Blue® Reader. Уверете се, че тестовата касета е поставена правилно в четеца Quantum Blue® Reader, като първо трябва да видите прозореца за отчитане (фигура 1D).

### QB2

Два алтернативни метода могат да бъдат заредени от съответната RFID чип карта: B-LFTLAD-RCC15 (с вътрешен таймер) или B-LFTLAD-RCC (без вътрешен таймер). Изберете една от RFID чип картите, преди да започнете експериментите. Заредете тестовия метод от RFID чип картата на Quantum Blue® Reader.



### QB3G

Налични са два различни режима на работа за измерване на проби с QB3G: Fast Track Mode или Fail Safe Mode. Преди да започнете анализа, моля, информирайте се в кой режим на работа работи вашият четец.

Методът за тестване може да бъде зареден от картата с баркод (Fast Track и Fail Safe Mode) или, ако е бил използван преди това, да бъде избран от менюто за тестване (само Fast Track Mode). Измерванията могат да се извършват със или без вътрешен таймер в режим Fast Track. Измерванията в Fail Safe режим могат да се извършват само с вътрешен таймер.

Следвайте инструкциите, предоставени на екрана на QB3G. Можете също да се обърнете към QB3G бързите ръководства за режима Fast Track и Fail Safe.



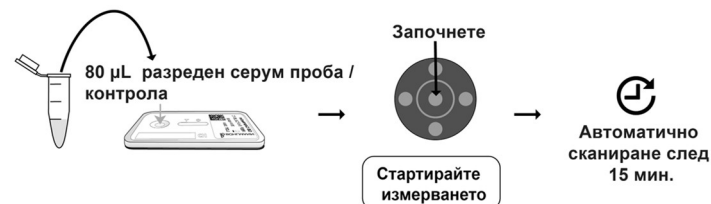
### 2.1. Метод с вътрешен таймер

**QB2:** използвайте зелената RFID чип карта B-LFTLAD-RCC15

**QB3G (Fast Track Mode):** когато бъдете подканени от QB3G да пропуснете времето за инкубация, изберете „NO” (НЕ)

**QB3G (Fail Safe Mode):** настройка по подразбиране

- Разопакувайте тест касетата. Оставете тест касетата да се уравни в лабораторна среда за най-малко 2 минути.
- Добавете 80 µL от разредената серумна проба към порта за зареждане на пробата на тест касетата (фигура 1D).
- Поставете тест касетата в държача за тест касета на Quantum Blue® Reader.
- Затворете държача на тест касетата и започнете измерването, като натиснете бутона за стартиране на QB2 или опцията “Start Measurement” (Стартирайте измерването) на QB3G.
- Сканирането започва автоматично след 15 минути.
- За ниски/високи контроли: Повторете стъпка 2.1, като използвате 80 µL контрола вместо разреден серум.



### 2.2. Метод без вътрешен таймер

**QB2:** Използвайте бялата RFID чип карта B-LFTLAD-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** когато бъдете подканени от QB3G да пропуснете времето за инкубация, изберете „YES” (ДА)

**QB3G (Fail Safe Mode):** опцията не е налична

- Разопакувайте тест касетата. Оставете тест касетата да се уравни в лабораторна среда за най-малко 2 минути.
- Добавете 80 µL от разредената серумна проба към порта за зареждане на пробата на тест касетата (фигура 1D).
- Инкубирайте за 15 ± 1 минута (задайте таймер ръчно).
- Поставете тест касетата в държача за тест касета на Quantum Blue® Reader.
- Сканирайте тест касетата с Quantum Blue® Reader незабавно, като натиснете бутона за стартиране на QB2 или опцията “Start Measurement” (Стартирайте измерването) на QB3G.
- За ниски/високи контроли: Повторете стъпка 2.2, като използвате 80 µL контрола вместо разреден серум.



---

## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

- Комплектът Quantum Blue® Adalimumab се предлага с две контроли: ниска и висока контрола. Контролите имат зададени диапазони на стойностите, посочени в информационния лист за контрол на качеството (QC), който се предоставя с всеки комплект. За да се гарантира качеството и ефективността на оборудването и реактивите, контролите трябва да се измерват редовно. Всяка лаборатория трябва да установи свой собствен график за измерване на пробите от контроли. Контролните измервания трябва да са в посочените диапазони на стойностите, за да се получат валидни резултати.
- Ако ефективността на анализа не корелира с установените граници и повторението изключва грешки в техниката, проверете следните въпроси: *i)* пипетиране, контрол на температурата и време; *ii)* срок на годност на реагентите; и *iii)* условия на съхранение и инкубация.
- Резултатът от самотеста на Quantum Blue® Reader, извършен при стартиране на инструмента, трябва да е валиден.

---

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ И МЕТРОЛОГИЧНА ПРОСЛЕДИМОСТ

- Стойностите на калибратора на стандартната крива се задават съгласно протокол за трансфер на стойност (реф. 1). Калибраторният материал съдържа Адалимумаб в матрица от човешки серум.
- Quantum Blue® Adalimumab е стандартизиран спрямо международния стандарт на СЗО за Адалимумаб (NIBSC код: 17/236). Стойността на референтния материал се прехвърля към продуктови калибратори, което позволява генериране на резултати от теста, проследими до стандарта. 95 % доверителен интервал на комбинираната несигурност на калибраторите на продукта е по-ниска от 20,0 %, комбинираната несигурност на контролите по-ниска от 25,0 %.
- Quantum Blue® Reader използва специфична за партидата на калибриране крива за изчисляване на концентрацията на Адалимумаб. Диапазонът на измерване е между 1,3 и 35,0 µg/mL.

---

## ВАЛИДАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

- За валиден резултат от теста контролната линия (С) трябва да е видима във всеки случай (вижте фигура 1А и фигура 1В). Използва се само като функционален тестов контрол и не може да се използва за интерпретация на тестовата линия (Т). Ако тестовата линия (Т) не може да бъде открита след 15 минути инкубационно време (фигура 1А), концентрацията на Адалимумаб в серумната проба е под границата на откриване. Ако се открие тестова линия (Т) след 15 минути инкубационно време (фигура 1В), концентрацията на Адалимумаб, присъстваща в серумната проба, се изчислява от Quantum Blue® Reader.
- Ако само тестовата линия (Т) е открита след 15 минути време на инкубация (фигура 1С), резултатът

от теста е невалиден и анализът Quantum Blue® Adalimumab трябва да се повтори с друга тест касета.

- Ако нито контролната линия (С), нито тестовата линия (Т) не се откриват след 15 минути време на инкубация (фигура 1D), резултатът от теста е невалиден и анализът Quantum Blue® Adalimumab трябва да се повтори с друга тест касета.
- Тъй като Quantum Blue® Reader позволява количествена оценка на тестовата (Т) и контролната (С) линия, се извършва допълнителна проверка на валидността на контролната линия (С). Ако интензитетът на сигнала на контролната линия (С) е под специфичен предварително конфигуриран праг след 15 минути инкубационно време, резултатът от теста е невалиден и анализът Quantum Blue® Adalimumab трябва да се повтори с друга тест касета.

---

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Реактивите, доставени с този комплект, са оптимизирани за измерване на най-ниските нива на Адалимумаб в разредени серумни проби.
- Проби от пациенти, преминаващи от терапия с certolizumab (Cimzia®), не трябва да се изследват директно с Quantum Blue® Adalimumab, тъй като може да възникне кръстосана реактивност. Оставете най-ниските нива на certolizumab (Cimzia®) да паднат поне под 2,9 µg/mL.
- Резултатите от теста Quantum Blue® Adalimumab трябва да се интерпретират във връзка с други клинични и лабораторни находки. Те могат да включват определяне на активността на заболяването на IBD, наличие на антитела срещу лекарства, както и информация за придържането на пациента към терапията (реф. 2).
- Най-ниските нива на Адалимумаб между 5 и 12 µg/mL се считат за консенсусен терапевтичен прозорец за най-добра ефикасност от лечението. Оптималните най-ниски нива обаче могат да бъдат индивидуални и могат да се различават в зависимост от целта на лечението, както и от фенотипа на заболяването (реф. 2).

---

## ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Определянето на най-ниските нива на адалимумаб в серумни проби на пациенти може да подпомогне терапевтичния мониторинг на пациенти с IBD. Като цяло, най-ниските нива в серума, които достигат стойност от 5 µg/mL и повече, по време на поддържащата терапия, корелират добре с клиничната ремисия (реф. 3, 4), ниските стойности на CRP, както и ендоскопското заздравяване на чревната лигавица (реф. 5, 6). Беше демонстрирано плато за ендоскопска ремисия за най-ниски нива на адалимумаб над 12 µg/mL (реф. 6).

### Стойности под 5 µg/mL

Субтерапевтичните нива на Адалимумаб в серума предполагат фармакокинетичен неуспех. Трябва да се обмисли коригиране на терапията, като се вземат предвид наличните клинични и лабораторни находки (реф. 2).

## Стойности между 5 – 12 µg/mL

Терапевтичните минимални нива на Адалимумаб могат да служат като индикация за продължаване на терапията с текущата доза при пациенти в ремисия на заболяването на IBD (реф. 2).

## Стойности над 12 µg/mL

Най-ниските нива на супратерапевтични Адалимумаб могат да служат като индикация за намаляване на дозата във връзка с клиничната картина при пациенти в ремисия на заболяването на IBD (реф. 2).

---

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Следните характеристики на производителност са установени с Quantum Blue® Reader 2nd Generation и са проверени на Quantum Blue® Reader 3rd Generation.

Посочените работни характеристики се прилагат и за двете поколения Reader.

### Сравнение на методи

**Отклонение при 5 µg/mL: 0,3 % (95% CI: -8,1 – 6,8 %)**

**Отклонение при 12 µg/mL: 13,8 % (95% CI: 7,9 – 21,7 %)**

Изследването за сравнение на методите е извършено съгласно насоките на CLSI EP09-A3. Сто и тридесет (130) клинични и измислени (3,1 % от всички) проби бяха измерени трикратно с теста Quantum Blue® Adalimumab, което доведе до 390 стойности, и с наличен в търговската мрежа ELISA тест за адалимумаб (реф. 7). Измерванията бяха извършени в продължение на четири дни, като се използваша две партиди тестови касети Quantum Blue® Adalimumab. Резултатите са обобщени на фигура 2.

### възстановяване: 80 – 90 %

Шест клинични проби, включващи нива на Адалимумаб, близки до точките на клинично решение, бяха допълнени с 5,44 µg/mL Адалимумаб в калибратор на серумна основа. „Исходните“ проби бяха допълнени със съответния обем проба без аналити. Пробите „базова линия“ и „базова линия + пик“ бяха измерени в десет повторения с една партида реагент. Резултатите са показани в таблица 4.

### Повторяемост: 16,6 – 28,6 % CV

#### В рамките на лабораторията прецизност:

**19,1 – 29,9 %CV**

Повторяемостта и прецизността в рамките на лабораторията бяха установени в съответствие с насоките на CLSI EP05-A3, като се използва стандартизиран дизайн на изследването 20 дни x 2 цикъла x 2 повторения. Бяха тествани Четири обединени серумни проби от пациенти с концентрации на Адалимума, покриващи обхвата на измерване на анализа и точките за клинично решение. Резултатите са обобщени в таблица 5.

### Възпроизводимост: 25,6 – 26,1 % CV

Възпроизводимостта беше установена съгласно насоките на CLSI EP05-A3 чрез извършване на измервания с помощта на 3 оператора x 3 инструмента/партида x 5 дни x 5 повторения с дизайн на изследването. Бяха тествани Четири обединени серумни проби от пациенти с концентрации на Адалимума, покриващи обхвата на измерване на анализа и точките

за клинично решение. Резултатите са обобщени в таблица 6.

### Граница на откриване (LoD): 0,8 µg/mL

LoD е установен съгласно насоките на CLSI EP17-A2 и с пропорции на фалшиво положителни (α) по-малко от 5 % и фалшиво отрицателни (β) по-малко от 5 % въз основа на 120 определяния, с 60 празни и 60 повторения с ниско ниво; и LoB от 0,2 µg/mL.

**Долна граница на количествено определяне (LLoQ): 1,3 µg/mL**

**Горна граница на количествено определяне (ULoQ): 35,0 µg/mL**

LLoQ и ULoQ са установени в съответствие с насоките на CLSI EP17-A2 въз основа на 90 и 75 определения и относителна цел за обща грешка от 30,0 %.

### Линеен диапазон: 1,0 – 35,0 µg/mL

Линейният обхват на теста Quantum Blue® Adalimumab е определен съгласно указанието EP06-A на CLSI. Две групи проби, ниско и високо, бяха смесени, за да се получат общо 15 нива на концентрация, покриващи и надхвърлящи очаквания диапазон на измерване. Смесите бяха анализирани в десет повторения на две тестови касети. Линейният диапазон се дефинира като интервал на концентрация, в който коефициентите на нелинейни съвпадения от втори и трети ред са определени като незначителни. Резултатите са обобщени на фигура 3.

Проби с повишени нива на адалимумаб (до 500 µg/mL) могат да бъдат допълнително разреждени 1:20 в буфер за преследване (1:400, общо), за да се получат линейни резултати в рамките на обхвата на измерване на анализа. Поредица от проби с концентрации на адалимумаб в диапазона от 7 до 800 µg/mL бяха генерирани чрез смесване на висока, измислена проба с отрицателен серум. Пробите се разреждат два пъти 1:20 в буфер за преследване и се измерват в пет повторения с теста Quantum Blue® Adalimumab. Определен е линеен диапазон за нивата на адалимумаб между 7 и 502 µg/mL.

### Висока доза ефект на кука

Не е наблюдаван ефект на закачане на висока доза за проби с концентрации на адалимумаб до 787 µg/mL.

### Биоподобни

Тестът Quantum Blue® Adalimumab специфично разпознава оригиналното лекарство на адалимумаб (Humira®), както и биоподобния на адалимумаб Hyrimoz® (Adalimumab adaz) в серума. Възстановяването на стойностите на Hyrimoz® в сравнение с очакваните стойности, базирани на определяне на IgG на лекарствените концентрации и фактора на разреждане в отрицателен серум, е установено в диапазона от 80,1 % до 118,9 %.

---

## ИНТЕРФЕРИРАЩИ ВЕЩЕСТВА

Чувствителността на теста Quantum Blue® Adalimumab към интерфериращи вещества беше оценена съгласно одобреното от CLSI ръководство EP07-A2. Интерфериращите вещества бяха тествани при концентрации, три пъти по-високи от тези, докладвани или очаквани в клинични проби или при нива на

концентрация, препоръчани от насоките на CLSI EP07-A2. Отклонение над 30 % се счита за смущения.

#### **Превключвател в рамките на класа**

TNF алфа блокерите са тествани при концентрации, надвишаващи три пъти най-ниските, препоръчани минимални нива на лекарството. Не е открита интерференция със следните вещества при изброените концентрации: инфликсимаб (Remicade<sup>®</sup>, 10 µg/mL) и голимумаб (Simponi<sup>®</sup>, 10 µg/mL). Интерференция беше открита с етанерцепт (Enbrel<sup>®</sup>) с 95 % доверителен интервал на тенденцията на интерференция, надвишаваща приемливото отклонение при 2,7 µg/mL. Проби от пациенти, преминаващи от цертолизумаб (Cimzia<sup>®</sup>), не трябва да се изследват директно с теста Quantum Blue<sup>®</sup> Adalimumab. Оставете минималните нива на цертолизумаб (Cimzia<sup>®</sup>) да паднат поне под 2,9 µg/mL.

#### **Серумни индекси**

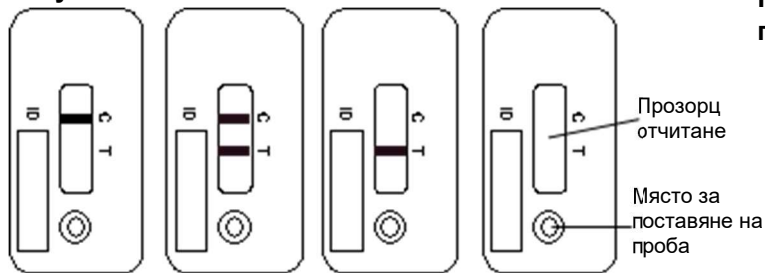
Не е установена интерференция със следните вещества до изброените концентрации: триглицериди (Intralipid<sup>®</sup> 1320 mg/dL; еквивалентно на 37 mmol/L триглицериди), конюгиран билирубин (342 µmol/L; 29 mg/dL), неконюгиран билирубин (342 µmol/L; 20 mg/dL), хемоглобин (200 mg/dL), TNFα (5,0 ng/mL) и ревматоидни фактори (823 IU/mL).

#### **Имуносупресивно едновременно лечение**

Не е установена интерференция с имуносупресивно едновременно лечение като азатиоприн (60 µmol/L, 3 µg/mL), 6-меркаптопурин (37 µmol/L, 2 µg/mL) и метотрексат (1363 µmol/L, 68 µg/mL).

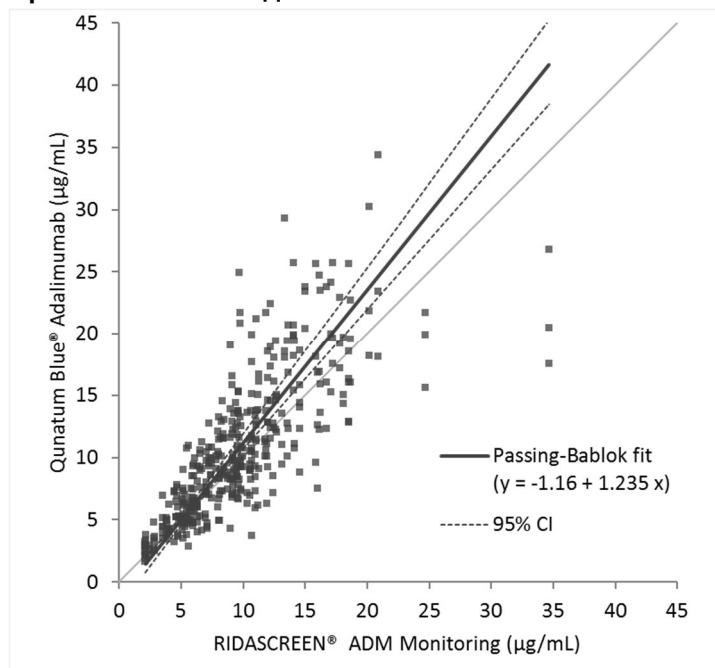
## ТАБЛИЦИ И ФИГУРИ

### Резултати от тестовите



Фигура 1А Фигура 1В Фигура 1С Фигура 1D

### Сравнение на методите



Фигура 2

### Възстановяване

| Проба | База [µg/mL] | Прицел [µg/mL] | Очаквани база + Прицел [µg/mL] | Наблюдаваното база + Прицел [µg/mL] | Възстановяване [%] |
|-------|--------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| S1    | 2,6          | 5,44           | 8,0                            | 6,7                                 | 83                 |
| S2    | 4,6          | 5,44           | 10,1                           | 9,0                                 | 89                 |
| S3    | 5,2          | 5,44           | 10,7                           | 8,6                                 | 80                 |
| S4    | 8,1          | 5,44           | 13,5                           | 11,1                                | 82                 |
| S5    | 8,5          | 5,44           | 13,9                           | 12,5                                | 90                 |
| S6    | 12,2         | 5,44           | 17,6                           | 15,2                                | 86                 |

Таблица 4

### Повторяемост/в рамките на лабораторията прецизност

| Значение ADA Конц. [µg/mL] | Повтаряемост CV [%] | В серия точност CV [%] | Между дни Точност CV [%] | В рамките на лабораторията Точност CV [%] |
|----------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|---|
| 2,0                        | 18,7                | 3,4                    | 1,6                      | 19,1                                      |
| 6,6                        | 16,6                | 12,6                   | 0,0                      | 20,9                                      |
| 9,4                        | 17,8                | 7,3                    | 1,1                      | 19,3                                      |
| 22,7                       | 28,6                | 3,6                    | 8,0                      | 29,9                                      |

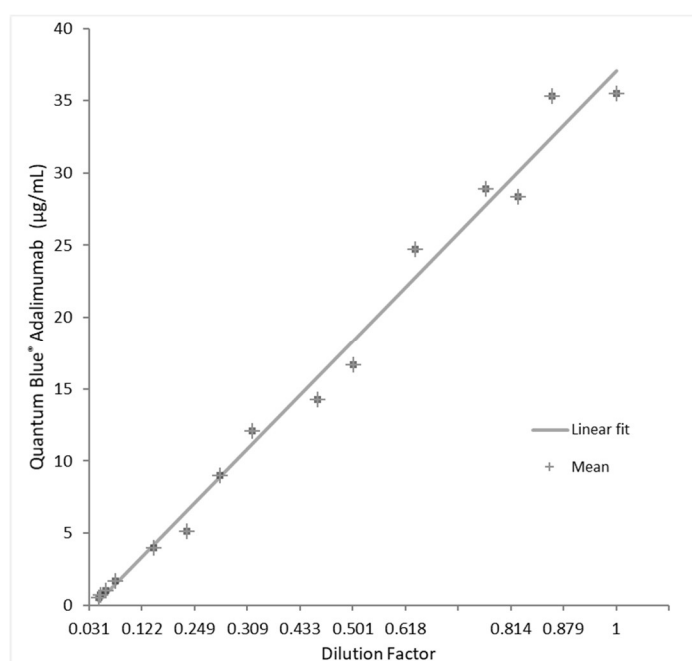
Таблица 5

### Възпроизводимост

| Значение ADA Конц. [µg/mL] | Повтаряемост CV [%] | В серия точност CV [%] | Между дни Точност CV [%] | В рамките на лабораторията Точност CV [%] |
|----------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|---|
| 2,5                        | 19,6                | 0,0                    | 16,5                     | 25,6                                      |
| 7,6                        | 19,8                | 7,3                    | 14,8                     | 25,8                                      |
| 10,3                       | 21,6                | 0,0                    | 14,7                     | 26,1                                      |
| 25,1                       | 23,5                | 2,2                    | 10,6                     | 25,9                                      |

Таблица 6

### Графика на линейност



Фигура 3

1. Blirup-Jensen et al. : *Protein standardization V: value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a Reference Material to a Target Material*. Clin Chem Lab Med; 46, 1470 – 9 (2008)
2. Mitrev N et al. : *Review article : consensus statements on therapeutic drug monitoring of anti-tumor necrosis factor therapy in inflammatory bowel disease*. Aliment Pharmacol Ther. 46(11-12):1037-1053 (2017)
3. Mazor Y et al. : *Adalimumab drug and antibody levels as predictors of clinical and laboratory response in patients with Crohn's disease*. Aliment Pharmacol Ther. 40: 620–628 (2014)
4. Bodini G et al. : *Adalimumab trough serum levels and anti-adalimumab antibodies in the long-term clinical outcome of patients with Crohn's disease*. Scand J Gastroenterol. 51(9):1081-6 (2016)
5. Roblin X et al. : *Association Between Pharmacokinetics of Adalimumab and Mucosal Healing in Patients With Inflammatory Bowel Diseases*. Clin Gastroenterol Hepatol. 12(1):80-84 (2014)
6. Ungar B. et al. : *Optimizing Anti-TNF- $\alpha$  Therapy: Serum Levels of Infliximab and Adalimumab Are Associated With Mucosal Healing in Patients With Inflammatory Bowel Diseases*. Clin Gastroenterol Hepatol. 4, 550-557 (2016)
7. Bian S. et al. : *Generation and characterization of a unique panel of anti-adalimumab specific antibodies and their application in therapeutic drug monitoring assays*. J Pharm Biomed Anal. 125:62-7 (2016)

---

## **ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС**

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя и компетентния орган на вашата държава-членка.

---

## **ПОВРЕЖДЕНИЯ ОТ ПРАТКАТА**

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е получен повреден.

## ПРОМЕНИ


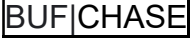


| Дата       | Версия | Промяна   |
|------------|--------|---|
| 2026-05-21 | A5     | <p>Прецизиране на <i>Предвидена употреба</i>, чрез добавяне на информация относно автоматизацията на тестването и предвидения потребител.</p> <p>Ревизия на глави <i>Принцип на анализа</i>, <i>Изисквани материали</i>, но не са предоставени, <i>Предпазни мерки</i> (подглава <i>Предпазни мерки за безопасност</i>) и <i>Символи</i>.</p> <p>Актуализиране на глава <i>Контрол на качеството</i>.</p> <p>Преструктуриране на глава <i>Процедура на анализа</i>.</p> <p>Актуализиране на символа eIFU на първата страница (приложимо само за английската версия на документа).</p> |

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1.

За определение на символите вижте речника със символи на адрес: [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)

Освен това се използват следните символи и знаци:

| Символ  | Обяснение      |
|---|----------------|
|  | Тест касета    |
|  | Chase Буфер    |
|  | Контрол Нисък  |
|  | Висок контрол  |
|  | RFID Чип карта |

Части от комплекта са с патентна защита от EP 3632561 (B1).

