



Quantum Blue[®] Adalimumab

Kvantitativní
laterální průtoková analýza

Pro *In Vitro* diagnostiku

LF-TLAD25 25 testů

LF-TLAD10 10 testů

Datum vydání: 2026-05-21
Verze A5

 Výrobce

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

URČENÉ POUŽITÍ

Quantum Blue® Adalimumab je *in vitro* diagnostický laterální průtokový imunotest pro kvantitativní stanovení hladin adalimumabu v séru. Test slouží jako pomůcka k terapeutickému monitorování léčiv u pacientů se zánětlivým onemocněním střev (IBD) v rámci léčby adalimumabem ve spojení s dalšími klinickými laboratorními nálezy. Quantum Blue® Adalimumab je používán v kombinaci s Quantum Blue® Reader.

Pouze k laboratornímu použití zdravotnickým personálem. Neautomatizováno.

PRINCIP TESTU

Test je vytvořen pro selektivní měření adalimumab pomocí sendvičové imunoanalýzy. Rekombinantní faktor nádorové nekrózy alfa (TNF α) je konjugovaný na částice koloidního zlata. Na testovací kazetě se konjugát uvolňuje z podložky do reakčního systému po přidání vzorku. Adalimumab přítomný ve vzorku se váže na zlatý konjugát. Monoklonální protilátka imobilizovaná na membráně s vysokou specifitou pro adalimumab váže komplex zlatého konjugátu a analytu adalimumab. Díky tomu dochází ke zbarvení testovací linie (T). Zbývající volný TNF α /zlatý konjugát se naváže na kontrolní proužek (C). Intenzity signálu testovací linie (T) a kontrolní linie (C) se měří kvantitativně, a to neautomatizovaným postupem testování pomocí Quantum Blue® Reader. Test Quantum Blue® Adalimumab musí být změřen v laboratoři; není určen k samotestování ani k měření v ordinaci či u lůžka pacienta.

DODÁVANÉ REAGENCIE A PŘÍPRAVA

Reagencie	Množství		Kat.č.	Komentář
	LF-TLAD25	LF-TLAD10		
Testovací kazeta	25 ks	10 ks	B-LFTLAD-TC	Vakuově zabalená v hliníkové fólii
Chase pufr	1 lahvička 10 mL	1 lahvička 10 mL	B-LFTLAD-CB	Připraven k použití
Kontroly nízká */ vysoká*	2 lahvičky 0,5 mL	2 lahvičky 0,5 mL	B-LFTLAD-CONSET	Připraven k použití
RFID čipová karta	1 ks	1 ks	B-LFTLAD-RCC	Bílá plastová karta
RFID čipová karta	1 ks	1 ks	B-LFTLAD-RCC15	Zelená plastová karta
Karta s čárovým kódem	1 ks	1 ks	B-LFTLAD-BCC	2D plastová kartička s čárovým kódem

Tabulka 1

* Kontroly obsahují množství adalimumabu specifické pro šarži. Viz dodatečný seznam QC dat pro aktuální koncentrace.

KONTROLA DODANÉHO KITU

BÜHLMANN produkty jsou vyráběny s maximální péčí a bylo vyvinuto veškeré úsilí, aby byla zajištěna komplexnost této soupravy a jejího výkonu. I přesto vám však doporučujeme zkontrolovat stav testovací kazety a jejího sáčku na základě následujících kritérií:

- Datum expirace

- Bezchybný stav sáčku (např. nepřítomnost jakékoliv perforace, která by mohla být způsobena nesprávným zacházením).
- Bezchybný stav testovací kazety (např. žádné škrábance na analytické membráně).

Pokud testovací kazeta nesplňuje některou z výše uvedených podmínek, použijte jinou kazetu.

SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST REAGENCIÍ

Neotevřené reagencie	
Skladovat při teplotě 2-8 °C. Nepoužívat proexpirované reagencie.	
Otevřené reagencie	
Testovací kazeta	Testovací kazety vyjmuté z foliového sáčku musí být spotřebovány během 4 hodin.
Chase pufr	
Kontroly nízká / vysoká	Skladujte nejdéle 6 měsíců při 2-8 °C po otevření.

Tabulka 2

POŽADOVANÉ MATERIÁLY NEDODÁVANÉ SE SOUPRAVOU

- Následující prostředky nejsou součástí soupravy a musí být zakoupeny samostatně:

Prostředky	Množství	Kód
Quantum Blue® Reader	1 jednotka	BI-POCTR-ABS

Tabulka 3

- Vortexový mixer
- Časovač (není nutná)
- Přesné pipety s jednorázovými špičkami: 10-100 μ L a 100-1000 μ L
- Zkumavky Eppendorf (nebo ekvivalentní) na ředění vzorků séra
- Rukavice a laboratorní plášť

OPATŘENÍ

Bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Žádná z reagensů tohoto testu neobsahuje částice lidského původu.
- Doporučujeme svěřit test kvalifikovanému personálu a provádět jej v souladu se správnou laboratorní praxí (GLP):
 - Kontroly obsahují látky živočišného původu, které mohou být infekční.
 - Se vzorky pacientů je třeba zacházet tak, jako by byly infekční.
- Kontroly a chase pufr z této sady obsahují součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc. $\geq 0,0015$ %), a proto mohou reagencie způsobit alergické kožní reakce (H317).
- Vyhněte se kontaktu reagensů s kůží, očima a sliznicí. Pokud ke kontaktu dojde, ihned omyjte postižené místo dostatečným množstvím vody, jinak může dojít k podráždění.

- S reagensii, vzorky pacientů a jakýmkoli vyřazenými materiály je nutno zacházet jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními směrnici nebo předpisy o prevenci biologických rizik.

Technická opatření

Složení testu

- Test se musí provádět při pokojové teplotě (16-28 °C).
- Všechny reagensie včetně kazet uzavřených ve folii a testovaného vzorku musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu.
- Před provedením testu vyjměte testovací kazetu z fólie. Nechejte kazetu vyrovnat teplotu v laboratorním prostředí alespoň 2 minuty. Testovací kazeta vyjmutá z fólie musí být použita během 4 hodin.
- Před použitím reagensie dobře promíchejte (např. vortex).
- Komponenty nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítcích.
- Nemíchejte různé šarže reagensií.
- Nerozebírejte testovací kazetu.
- Testovací kazety nemohou být použity opakovaně.
- Manipulujte s testovacími kazetami opatrně. Neznečistěte zaváděcí místo pro vzorky nebo čtecí okénko kontaktem s kůží, jinou kapalinou, atd., (obr. 1D).
- Při provádění testu zajistěte vodorovnou horizontální polohu testovací kazety.

Postup testu

- Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod. Test může být negativně ovlivněn, pokud reagensie nebudou správně naředěny, nebo nebudou dodržovány manipulační a skladovací podmínky uvedené v tomto návodu k použití.
- Pozor na to, že jsou dvě verze snímačů: Quantum Blue® Reader 2nd Generation se sériovým číslem mezi 1000 a 3000 (QB2) a Quantum Blue® Reader 3rd Generation se sériovým číslem nad 3000 (QB3G).
- Snímač QB2 musí být zapnutý a naprogramovaný na Quantum Blue® Adalimumab test: Načtěte metodu testu pomocí RFID čipové karty (B-LFTLAD-RCC nebo B-LFTLAD-RCC15) před zahájením testu (viz Quantum Blue® Reader manuál).
- Snímač QB3G musí být zapnutý a naprogramovaný na Quantum Blue® Adalimumab test buď pomocí karty s čárovým kódem (B-LFTLAD-BCC) nebo výběrem z nabídky testu (pouze Fast Track Mode). Více informací naleznete v manuálu Quantum Blue® Reader.
- Pro změnu specifických parametrů šarží testu použijte RFID čipovou kartu (QB2) nebo kartu s čárovým kódem (QB3G).
- Vzorky pacientů, se kterými není správně zacházeno, mohou způsobit nepřesné výsledky.
- Naředěné vzorky by se měly skladovat při teplotě 2-8 °C a změřeny do 24 hodin. Naředěné vzorky nelze skladovat delší dobu.
- Vzorky přesahující 35 µg/mL (až 500 µg/mL) mohou být dodatečně naředěny 1:20 v chase pufru (1:400, in

celkem) pro získání výsledků v rámci měřicího rozsahu přístroje.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Krev odeberte do čistých venepunkčních zkumavek bez jakýchkoli přísad a zabraňte hemolýze. Sérum připravte dle pokynů výrobce. Sérum dekantujte.

Neředěné vzorky séra mohou být skladované při chladničkové teplotě 2-8 °C po dobu 14 dní. Pro dlouhodobější uchování neředěných vzorků je nutné vzorky přenést do ≤ -20 °C. Vzorky jsou stabilní až 52 měsíců při teplotě ≤ -20 °C.

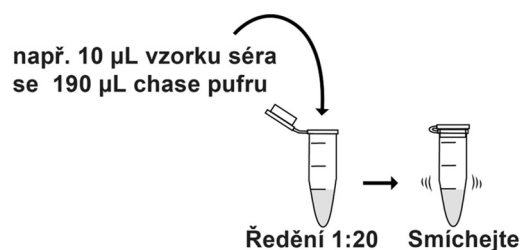
POSTUP TESTU

Pro test použijte pouze reagensie s pokojovou teplotou (16-28 °C). Před začátkem testu vyjměte testovací kazetu z plastové fólie.

Test se skládá ze dvou kroků:

1. Ředění vzorků séra pomocí chase pufru

Před měřením zřeďte vzorek séra 1:20 pomocí chase pufru (B-LFTLAD-CB) (např. smíchejte 10 µL séra se 190 µL chase pufru) ve zkumavce a promíchejte pomocí vortexu, pipetováním nebo protřepáním.

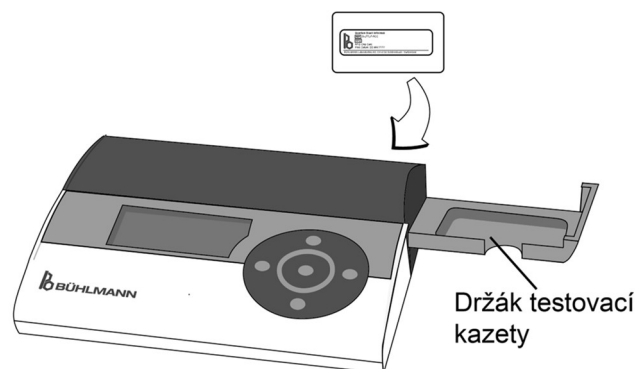


2. Laterální průtoková analýza testu a odečet

Poznámka: Prostudujte si prosím manuál snímače Quantum Blue® Reader, kde se dozvíte více o základních funkcích a jak inicializovat a provozovat snímač a to zejména, jak vybrat testovací metody, a jak načíst specifické parametry z RFID čipové karty (QB2) / karty s čárovým kódem (QB3G) na Quantum Blue® Reader s cílem měření vzorků. Ujistěte se nejdříve ve čtecím okně, že jste vložili do snímače správnou testovací kazetu (obr.1D).

QB2

Z příslušné RFID čipové karty lze načíst dvě alternativní metody: B-LFTLAD-RCC15 (s vnitřním časovačem) nebo B-LFTLAD-RCC (bez vnitřního časovače). Před spuštěním testu vyberte jednu z RFID čipových karet. Načtěte metodu z RFID čipové karty do Quantum Blue® Reader.



QB3G

Pro měření vzorků s QB3G jsou možné dvě různé metody: Fast Track Mode nebo Fail Safe Mode. Než začnete provádět test, podívejte se, ve kterém režimu váš přístroj pracuje.

Způsob testu může být načten z karty s čárovým kódem (Fast Track Mode a Fail Safe Mode) nebo, pokud byla metoda již dříve použita, lze vybrat z menu testu (pouze Fast Track Mode). Měření mohou být provedena s nebo bez vnitřního časovače u Fast Track Mode. Měření u Fail Safe Mode lze provést pouze s vnitřním časovačem.

Držte se pokynů na obrazovce QB3G. Také se můžete řídit QB3G Rychlým návodem u Fast Track a Fail Safe Mode.



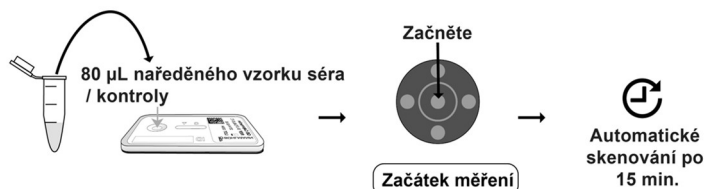
2.1. Metoda s vnitřním časovačem

QB2: Použijte zelenou RFID čipovou kartu B-LFTLAD-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): u QB3G při požadavku na přeskočení inkubačního času, zvolte ne „NO“ (Ne)

QB3G (Fail Safe Mode): základní nastavení

- Vybalte testovací kazetu. Nechejte testovací kazetu vyrovnat se s teplotou v laboratoři minimálně 2 minuty.
- Přidejte 80 μ L zředěného vzorku séra na vkládací port testovací kazety (obr. 1D).
- Vložte testovací kazetu do držáku kazety ve snímači Quantum Blue® Reader.
- Zavřete držák testovací kazety a spusťte měření stisknutím tlačítka Start na QB2 nebo volby "Start Measurement" (Začátek měření) na QB3G.
- Skenování se automaticky spustí po 15 minutách.
- Pro kontroly nízká / vysoká: Zopakujte krok 2.1. s použitím 80 μ L kontroly místo zředěného séra.



2.2. Metoda bez vnitřního časovače

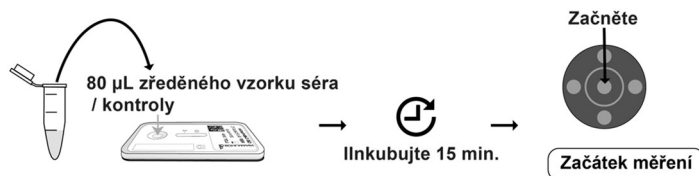
QB2: Použijte bílou RFID čipovou kartu B-LFTLAD-RCC

QB3G (Fast Track Mode): u QB3G při požadavku na přeskočení inkubačního času, zvolte ano „YES“ (Ano)

QB3G (Fail Safe Mode): možnost není k dispozici

- Vybalte testovací kazetu. Nechejte testovací kazetu vyrovnat se s teplotou v laboratoři minimálně 2 minuty.

- Přidejte 80 μ L zředěného vzorku séra na vkládací port testovací kazety (obr. 1D).
- Inkubujte po dobu 15 ± 1 minutu (nastavte časovač ručně).
- Vložte testovací kazetu do držáku kazety ve snímači Quantum Blue® Reader.
- Načtěte testovací kazetu pomocí Quantum Blue® Reader ihned po stisknutí tlačítka Start na QB2 nebo možnosti "Start Measurement" (Začátek měření) na QB3G.
- Pro kontroly nízká / vysoká: Zopakujte krok 2.2 s použitím 80 μ L kontroly místo zředěného séra.



KONTROLA KVALITY

- Sada Quantum Blue® Adalimumab je dodávána se dvěma kontrolami: nízkou a vysokou. Rozsah jejich hodnot rozsahu je uveden v kontrolním protokolu dodávaném k soupravě. Zajistěte kvalitu a funkčnost přístroje a reagentů pravidelným měřením kontrol. Harmonogram měření kontrol si každá laboratoř stanovuje individuálně. Hodnoty kontrol musí být v uvedených rozsazích, jinak nebudou výsledky platné.
- Pokud provedení analýzy nekoreluje s ustanovenými limity a opakování vyloučí technické chyby, zkontrolujte následující záležitosti: *i)* pomůcky pro pipetování, kontrolu teploty a měření času; *ii)* datum expirace reagentů; a *iii)* podmínky skladování a inkubace.
- Výsledek samotného snímače Quantum Blue® Reader, který se provádí při spuštění přístroje, musí být platný.

STANDARDIZACE A METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

- Hodnoty kalibrátoru u standardní křivky jsou přiřazeny podle protokolu pro přenos hodnot (viz 1). Materiál kalibrátoru obsahuje adalimumab v matici lidského séra.
- Quantum Blue® Adalimumab je standardizován podle WHO mezinárodních standardů pro adalimumab (NIBSC kód: 17/236). Hodnota referenčního materiálu je přenesena do kalibrátorů produktů, což umožňuje generování výsledků testů v návaznosti na standard. 95 % interval spolehlivosti kombinované nepřesnosti kalibrátorů produktů je nižší než 20,0 %, kombinovaná nepřesnost kontrol nižší než 25,0 %.
- The Quantum Blue® Reader používá pro výpočet koncentrace adalimumab specifickou kalibrační křivku šarže. Rozmezí analýzy je mezi 1,3 a 35,0 μ g/mL.

OVĚŘENÍ VÝSLEDKŮ

- U platného výsledku musí být v jakémkoliv případě viditelná kontrolní linie (C) (viz obr. 1A a 1B). Slouží pro funkční kontrolu testu a nesmí být použita pro interpretaci testovací linie. V případě, že testovací linie (T) není detekovatelná ani po 15 minutách inkubace (obr. 1A), koncentrace analytu adalimumab přítomného ve vzorku je pod limitem detekce. V případě, že je testovací linie (T) detekovatelná po více než 15 minutách inkubace

(obr. 1B), koncentrace analytu adalimumab přítomná ve vzorku séra je vypočtena přístrojem Quantum Blue® Reader.

- Pokud je po 15 minutách inkubace detekovatelná pouze testovací linie (T) (obrázek 1C), je výsledek testu neplatný a test Quantum Blue® Adalimumab je třeba opakovat s použitím jiné testovací kazety.
- Pokud po 15 minutách inkubace není detekovatelná ani kontrolní linie (C) ani testovací linie (T) (obrázek 1D), je výsledek testu neplatný a test Quantum Blue® Adalimumab se musí opakovat s použitím jiné testovací kazety.
- Protože čtečka Quantum Blue® Reader umožňuje vyhodnocení testovací (T) a kontrolní (C) linie, provádí se dodatečná kontrola platnosti kontrolní linie (C). Pokud je intenzita kontrolní linie (C) po 15 minutách inkubace pod určitou předem nastavenou prahovou hodnotou, je výsledek testu rovněž neplatný, a test Quantum Blue® Adalimumab je třeba opakovat s použitím jiné testovací kazety.

OMEZENÍ

- Reagencie dodávané v tomto kitu jsou optimalizované pro měření hladin adalimumabu v naředěných vzorcích séra.
- Vzorky od pacientů přecházejících z léčby certolizumabem (Cimzia®) by se neměly testovat přímo pomocí Quantum Blue® Adalimumab, jelikož může dojít ke zkřížené reaktivitě. Hladiny certolizumabu (Cimzia®) nechejte klesnout minimálně pod 2,9 µg/mL.
- Quantum Blue® Adalimumab výsledky testů by měly být interpretovány ve spojení s dalšími klinickými a laboratorními nálezy. Ty mohou zahrnovat stanovení IBD onemocnění, přítomnost protilátek proti lékům a také informace o dodržování terapie ze strany pacienta (viz 2).
- Minimální hladiny adalimumabu mezi 5 a 12 µg/mL jsou shodně považovány za terapeutické okno pro nejlepší účinnost léčby. Optimální minimální hladiny však mohou být individuální a mohou se lišit v závislosti na cíli léčby a fenotypu onemocnění (viz 2).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Určení hladiny analytu adalimumab v patientském vzorku séra může sloužit k monitorování terapie pacientů trpících IBD. Obecně, hladina v séru dosahující 5 µg/mL a výše během terapie dobře koreluje s klinickou remisí (viz 3, 4), nízkou hodnotou CRP a endoskopickým nálezem zdravé stěvné sliznice (viz 5, 6). Platí hodnoty pro endoskopickou remisi byly demonstrovány pro hodnoty vyšší 12 µg/mL (viz 6).

Hodnoty pod 5 µg/mL

Subterapeutické hladiny adalimumab v séru poukazují na farmakokinetické selhání. Je třeba zvážit úpravu terapie s ohledem na dostupné klinické laboratorní nálezy (viz 2).

Hodnoty mezi 5 – 12 µg/mL

Minimální hladiny adalimumab mohou sloužit jako indikace pro pokračování terapie současným způsobem u pacientů s remisí IBD onemocnění (viz 2).

Hodnoty nad 12 µg/mL

Minimální hladiny supra-terapeutického adalimumab mohou sloužit jako indikace ke snížení dávky ve spojení s klinickým obrazem u pacientů s remisí IBD onemocnění (viz 2).

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Následující hodnoty byly stanoveny pomocí Quantum Blue® Reader 2nd Generation a byly ověřeny na Quantum Blue® Reader 3rd Generation.

Uvedené výkonnostní charakteristiky platí pro obě generace čteček.

Metoda srovnání

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

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

Metoda srovnávací studie byla provedena dle pokynů CLSI EP09-A3. Sto třicet (130) klinických a umělých (3,1 % celkově) vzorků bylo měřeno v triplicátu pomocí testu Quantum Blue® Adalimumab. Celkově bylo získáno 390 hodnot, a s komerčně dostupným testem ELISA pro stanovení adalimumab (viz 7). Měření bylo provedeno během čtyř dnů pomocí dvou různých šarží testu Quantum Blue® Adalimumab. Výsledky jsou shrnuty na obr. 2.

Výtěžnost: 80 – 90 %

Šest klinických vzorků včetně adalimumab blízkosti bodů klinického rozhodování bylo doplněno 5,44 µg/mL adalimumab v materiálu kalibrátoru na bázi séra. Do “výchozích” vzorků byl přidán odpovídající oběm vzorkům bez analytu. Vzorky “základní linie” a “základní linie + přídavek” byly měřeny v deseti replikátech s jednou šarží reagentií. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 4.

Spolehlivost opakovatelnosti: 16,6 – 28,6 % CV

Přesnost v laboratoři: 19,1 – 29,9 % CV

Spolehlivost opakovatelnosti a přesnost v laboratoři byly stanoveny podle pokynů CLSI EP05-A3 za použití standardizovaného modelu studie 20 dní x 2 cykly x 2 replikáty. Čtyři směsné vzorky patientských vzorků séra s koncentrací adalimumab pokrývající měřený rozsah testu a klinického rozhodování byly testovány. Výsledky jsou v tabulce 5.

Reprodukovatelnost: 25,6 – 26,1 % CV

Reprodukovatelnost byla stanovena dle směrnice CLSI EP05-A3 provedením měření za použití 3 operátorů x 3 nástrojů/šarží x 5 dní x 5 replikátů návrhu studie. Čtyři směsné vzorky patientských vzorků séra s koncentrací adalimumab pokrývající měřený rozsah testu a klinického rozhodování byly testovány. Výsledky jsou v tabulce 6.

Limit detekce (LoD): 0,8 µg/mL

LoD byl stanoven podle směrnice CLSI EP17-A2 s podílem falešně pozitivních (α) méně než 5 % a falešně negativních (β) méně než 5 % na základě 120 hodnot, přičemž bylo 60 prázdných a 60 nízkourovňových replikátů a **LoB 0,2 µg/mL**.

Spodní limit kvantifikace (LLoQ): 1,3 µg/mL

Horní limit kvantifikace (ULoQ): 35,0 µg/mL

Limity LLoQ a ULoQ byly stanoveny dle směrnice CLSI EP17-A2 založené na 90 a 75 hodnotách a relativním cíli celkové chybovosti 30,0 %.

Lineární rozsah: 1,0 – 35,0 µg/mL

Lineární rozsah testu Quantum Blue® Adalimumab byly stanoveny dle směrnice CLSI EP06-A. Dva směsné vzorky, nízké a vysoké, byly smíchány pro dosažení 15 roznych koncentrací hodnoty analytu, pokrývající a převyšující očekávaný měřený rozsah. Tyto vzorky byly testovány v deseti replikátech na dvou různých šaržích testu. Lineární rozsah byl definován jako interval koncentrace, v němž jsou koeficienty druhé a třetí nelineární řady byly určeny jako nesignifikantní. Výsledky jsou shrnuty na obr. 3.

Vzorky s vyšší hodnotou hladiny adalimumab (až do 500 µg/mL) mohou být dale ředěny v poměru 1:20 v chase pufru (ředění 1:400 celkově) pro dosažení lineárních výsledků v měřícím rozsahu testu. Řada vzorků s koncentrací adalimumab v rozmezí 7-800 µg/mL byla získána pomocí smíchání vysoce pozitivních, umělých a negativních vzorků séra. Vzorky byly ředěny dvakrát v chase pufru 1:20 a měřeny v pěti replikátech pomocí testu Quantum Blue® Adalimumab. Lineární rozsah byl určen pro hodnoty analytu adalimumab mezi 7-502 µg/mL.

Hook efekt

U testu nebyl pozorován žádný hook efekt u vysokých koncentrací analytu až do hodnoty 787 µg/mL.

Biosimilární léky

Quantum Blue® Adalimumab test specificky rozeznává originální léčivo adalimumab (Humira®) a stejně tak adalimumab biologicky podobný, Hyrimoz® (Adalimumab adaz) v séru. Výtěžnost hodnot Hyrimoz® ve srovnání s očekávanými hodnotami, založená na stanovení koncentrace léčiv IgG a ředícího faktoru v séru, byly v rozmezí 80,1 %-118,9 %.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Citlivost testu Quantum Blue® Adalimumab na interferující látky byla hodnocena podle směrnice EP07-A2 schválené CLSI. Interferující látky byly testovány v koncentraci třikrát vyšší, než jsou zaznamenané nebo očekávané u klinických vzorků nebo v koncentracích doporučených ve směrnici EP07-A2 schválené CLSI. Bias překračující 30 % byl považován za nežádoucí.

Within-class switch (Změny v rámci třídy)

TNF α blokátory byly testovány v koncentracích 3x převyšujících nejnižší doporučené koncentrace léčiva. U následujících léčiv s danou koncentrací nebyla detekována žádná interference: infliximab (Remicade®, 10 µg/mL), a golimumab (Simponi®, 10 µg/mL). Interference byla detekována u léčiva etanercept (Enbrel®) s 95 % intervalem spolehlivosti interference převyšující akceptovatelnou hodnotu bias 2,7 µg/mL. Vzorky od pacientů přecházejících z léčby pomocí léčiva certolizumab (Cimzia®) by neměly být přímo testovány pomocí testu Quantum Blue® Adalimumab. Pro použití testu nechejte hladinu léčiva certolizumab (Cimzia®) klesnout pod minimální hodnotu 2,9 µg/mL.

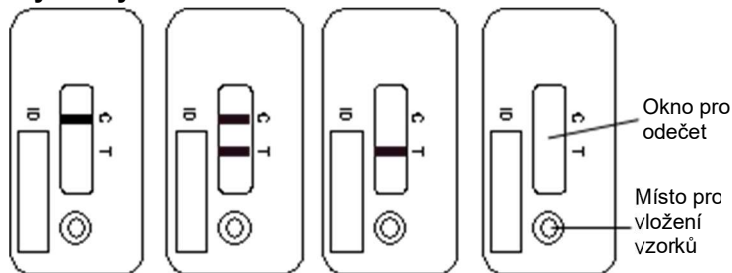
Indexy séra

Interference nebyla detekována s těmito látkami až do uvedených koncentrací: Triglyceridy (Intralipid® 1320 mg/dL; equivalent to 37 mmol/L Triglyceridy), konjugovaný bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), nekonjugovaný bilirubin (342 µmol/L; 20 mg/dL), hemoglobin (200 mg/dL), TNF α (5,0 ng/mL) a revmatoidní faktory (823 IU/mL).

Imunosupresiva / souběžná medikace

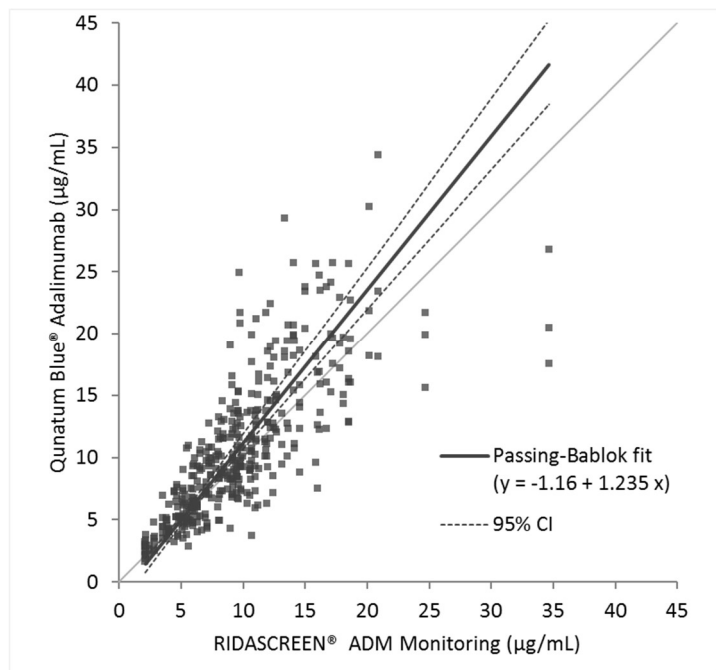
Nebyla zjištěna žádná interference současně podávaných imunosupresiv, kterými jsou azathioprin (60 µmol/L, 3 µg/mL), 6-merkaptopurin (37 µmol/L, 2 µg/mL) a methotrexát (1363 µmol/L, 68 µg/mL).

Výsledek testů



Obr.1A Obr.1B Obr.1C Obr.1D

Metoda Srovnání



Obr. 2

Výtěžnost

Vzorek	Základní vzorek [µg/mL]	Spike [µg/mL]	Očekávaná hodnota základ + spike [µg/mL]	Pozorovaná hodnota základ + Spike [µg/mL]	Výtěžnost [%]
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

Tabulka 4

Spolehlivost opakovatelnosti/přesnost v laboratoři

Průměrná koncentrace ADA [µg/mL]	Opakovatelnost CV [%]	Přesnost mezi sériemi CV [%]	Přesnost mezi dny CV [%]	Přesnost v rámci laboratoře 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

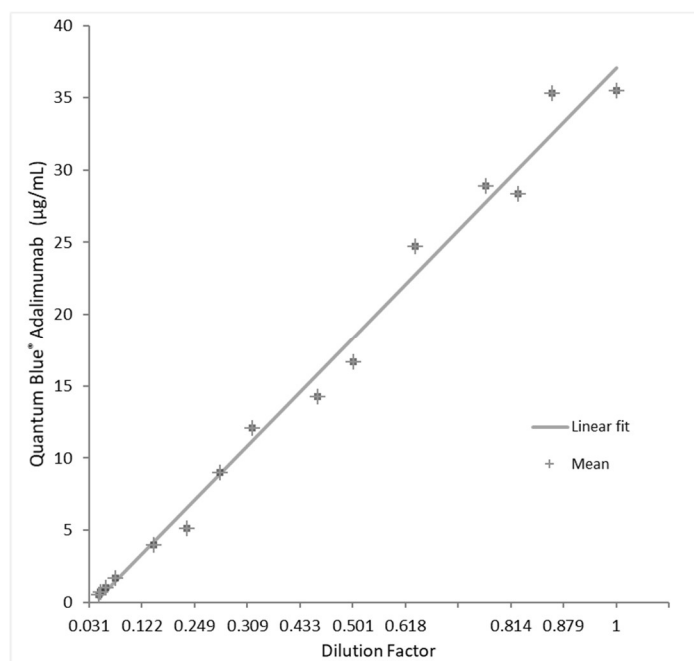
Tabulka 5

Reproducibilita

Průměrná koncentrace ADA [µg/mL]	V rámci série CV [%]	Přesnost mezi dny CV [%]	Přesnost mezi šaržemi/přístroji/operátorem CV [%]	Přesnost v rámci laboratoře 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

Tabulka 6

Linearita



Obr. 3

REFERENCE

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- α 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)

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH EU

Pokud se v souvislosti s tímto prostředkem vyskytne jakákoli závažná událost, neprodleně ji nahlaste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

POŠKOZENÍ ZÁSILKY

Pokud jste tento výrobek obdrželi poškozený, oznamte to prosím svému distributorovi.

ZMĚNY

Datum	Verze	Změna
2026-05-21	A5	<p>Zpřesnění kapitoly <i>Určené použití</i> doplněním informací o automatizaci testování a zamýšleném uživateli.</p> <p>Revize kapitol <i>Princip testu</i>, <i>Požadované materiály nedodávané se soupravou</i>, <i>Opatření</i> (podkapitola <i>Bezpečnostní opatření</i>) a <i>Symboly</i>.</p> <p>Aktualizace kapitoly <i>Kontrola kvality</i>.</p> <p>Úprava ve struktuře kapitoly <i>Postup testu</i>.</p> <p>Aktualizace symbolu eIFU na titulní stránce (platí pouze pro anglickou verzi dokumentu).</p>

SYMBOLY

BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.

Definice symbolů najdete ve slovníčku pojmů: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

Kromě toho se používají následující symboly a značky:

Symbol	Vysvětlení
TC	Testovací kazeta
BUF CHASE	Chase pufr
CONTROL L	Kontrola nízká
CONTROL H	Kontrola vysoká
RFID	RFID čipová karta

Komponenty soupravy jsou chráněny evropským patentem EP 3632561 (B1).

