



# Quantum Blue<sup>®</sup> Adalimumab

Kvantitatív  
Lateral Flow Assay

*In Vitro* diagnosztikai használatra.

LF-TLAD25 25 teszt

LF-TLAD10 10 teszt

Kiadási dátum: 2026-05-21  
Verziószám A5



**ALKALMAZÁSI TERÜLET**

A Quantum Blue® Adalimumab teszt egy *in vitro* diagnosztikus oldalirányú áramlásos immuneszt az adalimumab minimumkoncentrációjának szérummintákból történő kimutatásához. A teszt segítség más klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal együtt a terápiás gyógyszerfigyelésre gyulladáscsökkentő bélbetegségben (IBD) szenvedő betegek részére, akik adalimumab terápiában részesülnek. A Quantum Blue® Adalimumab tesztet Quantum Blue® Reader olvasóval lehet használni.

Kizárólag egészségügyi szakemberek általi laboratóriumi felhasználásra. Nem automatizált.

**A TESZT ALAPELVE**

A teszt egy szendvics immunoassay adalimumab szelektív mérésére. A rekombináns tumor nekrozis alfa faktor (TNF $\alpha$ ) arany kolloidokhoz van konjugálva. Amikor a mintát használjuk, a tesztkazettán arany konjugátum válik ki. A mintában levő adalimumab kötődni fog az arany konjugátumhoz. Egy adalimumabra magas specificitást mutató monoklonális antitestet egy analitikai membránhoz kötnék, és ez megköti a vizsgált adalimumab arany konjugátumát, ami a tesztvonal (T) elszíneződését okozza. A maradék szabad TNF $\alpha$ -arany konjugátum a control csíkhöz (C) fog kötődni. A tesztcsík (T) és a kontrollcsík (C) jelintenzitásának kvantitatív mérése nem automatizált teszteljárással történik a Quantum Blue® Reader használatával.

A Quantum Blue® Adalimumab tesztet laboratóriumi körülmények között kell végrehajtani. A teszt nem önellenőrzésre vagy ápolási környezetben végzett tesztelésre szolgál.

**MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ELŐKÉSZÍTÉS**

Reagensek	Mennyiség		Rendelési kód	Megjegyzések
	LF-TLAD25	LF-TLAD10		
Tesztkazetta	25 db	10 db	B-LFTLAD-TC	Vákumzáras fóliatasakban
Puffer	1 üveg 10 mL	1 üveg 10 mL	B-LFTLAD-CB	Használatra kész
Kontrollok Alacsony* / Magas*	2 fiola 0,5 mL	2 fiola 0,5 mL	B-LFTLAD-CONSET	Használatra kész
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFTLAD-RCC	Fehér plasztik kártya
RFID Chip Kártya	1 db	1 db	B-LFTLAD-RCC15	Zöld plasztik kártya
Vonalkód kártya	1 db	1 db	B-LFTLAD-BCC	2D vonalkód plasztikkártya

1. táblázat

\* A kontrollok specifikus mennyiségű adalimumabot tartalmaznak. A termékhez mellékelt adatlapon tájékozódhat az aktuális koncentrációkról.

**ELLENŐRIZZE TESZTKÉSZLETÉT**

A BÜHLMANN termékeket a legnagyobb gondossággal gyártják és mindent megtesznek annak érdekében, hogy a tesztkészlet és kivitele teljes és tökéletes legyen. Mindazonáltal azt javasoljuk, hogy ellenőrizze a készletét, ami a tesztkazetta és tartója kivitelét illeti a következő kritériumok alapján:

- Lejárató idő

- A csomagolás hibátlan legyen (pl. a perforáció hiányát nem megfelelő kezelés eredményezheti).
- A tesztkazetta épsége (pl. a hornyok hiánya az analitikai membránon).

Amennyiben a tesztkazettán bármely fenti probléma fennáll, használjon egy másik kazettát.

**A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDEJE**

Reagensek még nem felnyitott (nem használt) állapotban:	
2-8 °C-on kell tárolni. Ne használja fel a reagenseket a címkére nyomtatott lejárati időn túl.	
Reagensek már felbontott csomagolásban:	
Tesztkazetta	A fóliából kivett tesztkazettákat 4 órán belül fel kell használni.
Puffer	2-8 °C-on 6 hónapig lehet tárolni felnyitást követően.
Kontrollok Alacsony / Magas	

2. táblázat

**SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK**

- Az alább ismertetett eszközök nincsenek mellékelve a készletben, és külön megrendelendők:

Eszközök	Mennyiség	Kód
Quantum Blue® Reader	1 egység	BI-POCTR-ABS

3. táblázat

- Vortex mixer
- Timer (opcionális)
- Precíziós pipetták egyszer használatos hegygel: 10-100  $\mu$ L és 100-1000  $\mu$ L
- Eppendorf, vagy annak megfelelő csövek a szérumszámításához
- Laboratóriumi kesztyűk és köpeny

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**Biztonsági óvintézkedések**

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Ennek a tesztnek a reagensei nem tartalmaznak emberi eredetű komponenseket.
- A teszt kezelését ajánlott képzett személyzetre bízni, a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően:
  - A kontrollok állati eredetű, potenciálisan fertőző anyagokat tartalmaznak.
  - A páciensmintákat fertőzőképesként kell kezelni.
- Ennek a kitnek a kontrolljai és puffer oldata Az (EC) No. 1272/2008 szabályzat szerint osztályozott következő komponenseket tartalmaznak: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc.  $\geq$  0,0015 %), így a reagensek a bőr allergiás reakcióit válthatják ki (H317).
- Kerüljék el, hogy a reagensek érintkezzenek bőrrrel, szemmel, vagy a nyálkahártyával. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, azonnal mossák le bő vízzel, különben irritáció léphet fel.

- A reagenseket, a páciensmintákat és minden kidobott anyagot veszélyes hulladékként kell kezelni, a biológiai kockázatot jelentő anyagokra vonatkozó nemzeti biztonsági irányelveknek vagy szabályozásnak megfelelően.

## **Technikai óvintézkedések**

### **A készlet komponenseire vonatkozóan**

- A tesztet szobahőmérsékleten kell elvégezni (16-28 °C).
- Minden reagensnek, beleértve a fóliában lévő tesztkazettát és a mintákat is, el kell érnie a szobahőmérsékletet a teszt megkezdése előtt.
- Mielőtt elvégzi a tesztet, vegye ki a tesztkazettát a fóliából. Hagyja, hogy a tesztkazetta stabilizálódjon a laboratóriumi körülmények között min. 2 percig. A csomagolásból kivett tesztkazettákat 4 órán belül fel kell használni.
- Használat előtt alaposan keverje össze a reagenseket (pl. vortex-szel).
- A komponenseket a címkére nyomtatott lejárati időn túl tilos felhasználni.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Ne szerelje szét a tesztkazettát.
- A tesztkazettákat csak egyszer szabad felhasználni.
- Óvatosan használja a tesztkazettákat. Ne szennyezze be a betöltő nyílást, vagy a leolvasó ablakot bőrrel, vagy más folyadékkal (1D ábra).
- A teszt végrehajtása során biztosítson lapos, horizontális pozíciót a tesztkazettának.

### **A teszteljárás**

- Mielőtt végrehajtja a tesztet, olvassa el alaposan a használati utasítást. Ha nem megfelelően van elvégezve a teszt, ha a reagens nem a használati utasításnak megfelelően vannak hígítva, kezelve, vagy raktározva, a teszteredmény nem lesz megfelelő.
- Figyeljen arra, hogy az olvasóknak két generációja van forgalomban: a Quantum Blue® Reader 2<sup>nd</sup> Generation szériaszáma 1000 és 3000 között van (QB2), míg a Quantum Blue® Reader 3<sup>rd</sup> Generation szériaszáma 3000 felett van (QB3G).
- A QB2 olvasót be kell kapcsolni és be kell programozni a Quantum Blue® Adalimumab teszthez. Töltse be a teszteljárást az RFID chipkártyával (B-LFTLAD-RCC vagy B-LFTLAD-RCC15), mielőtt elkezd a tesztet (lásd Quantum Blue® Reader kézikönyv).
- A QB3G olvasónál bekapcsolás után az eljárást be lehet tölteni a Quantum Blue® Adalimumab teszthez vagy a vonalkód kártyával (B-LFTLAD-BCC), vagy ki lehet választani a menüből (kizárólag Fast Track Mode eljárásnál). További információt kaphat a Quantum Blue® Reader kézikönyvből.
- Használja az RFID chipkártyát (QB2) / vonalkód kártyát (QB3G) a lot-specifikus teszt paraméterek beállításához.
- A beteg minták nem megfelelő kezelése valótlan eredményekhez vezethet.
- A hígított mintákat 2-8 °C-on kell tárolni és 24 órán belül kell mérni. Hígított mintákat nem lehet hosszabb ideig tárolni.

- A 35 µg/mL-nél nagyobb (de 500 µg/mL-t meg nem haladó) koncentrációjú mintákat pufferrel tovább lehet hígítani 1:20 arányban (összességében 1:400-as hígítás), hogy a teszt mérésstartományába eső eredményeket lehessen kapni.

## **MINTA GYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS**

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

A minták hígítás nélkül legfeljebb 14 napig tárolhatók 2-8 °C-on. Hosszabb tárolás esetén -20 °C-on vagy az alatt tartsa a hígítatlan mintákat. -20 °C-on vagy ez alatti hőmérsékleten ezek a minták 52 hónapig megőrzik stabilitásukat.

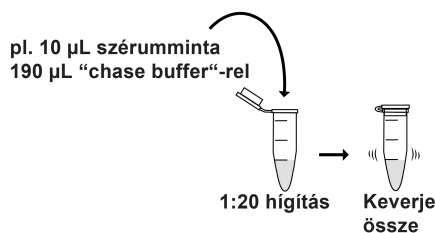
## **VIZSGÁLATI ELJÁRÁS**

A teszthez használjon szobahőmérsékleten stabilizált reagenseket (16-28 °C). Az eljárás előtt vegye ki a tesztkazettát a fólia csomagolásból.

Az eljárás két részből áll:

### **1. A szérumszűrés hígítása a pufferrel**

A mérés előtt hígítsa a szérumszűrés mintát 1:20 arányban a pufferrel (B-LFTLAD-CB) (pl. keverjen 10 µL szérumszűrés mintát 190 µL pufferrel) egy teszt csőben és keverje vortex-szel, pipettával, vagy rázásal.

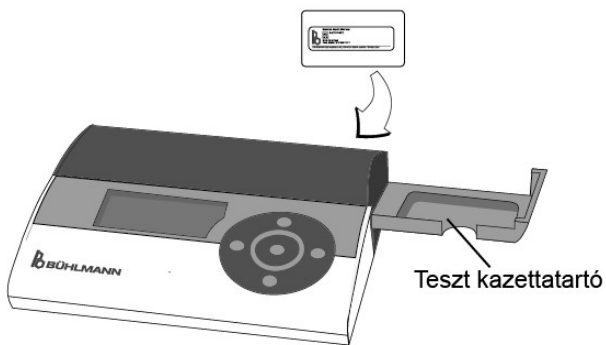


### **2. Laterális áramlási vizsgálati eljárás és leolvasás**

**Megjegyzés:** Nézzon utána a Quantum Blue® Reader kézikönyvben az olvasó alapfunkcióinak, hogyan inicializál és működik a Quantum Blue® Reader, hogyan lehet a módszereket kiválasztani, hogyan lehet a lot-specifikus paramétereket betölteni az RFID chip kártyáról (QB2) / a vonalkód kártyáról (QB3G) a Quantum Blue® Reader olvasóra. Biztosítsa, hogy a tesztkazetta megfelelően legyen behelyezve az olvasó kazettatartójába, előbb a leolvasóablakkal (1D ábra).

### **QB2**

Két alternatív módszert lehet RFID chipkártyáról betölteni: B-LFTLAD-RCC15 (beépített időzítővel), vagy B-LFTLAD-RCC (beépített időzítő nélkül). Válasszuk ki az egyiket az RFID kártyák közül, mielőtt elkezdjük a mérést. Töltsük be a kiválasztott eljárást az RFID chipkártyáról a Quantum Blue® Reader olvasóba.



### QB3G

A minták mérésére kétféle üzemmód áll rendelkezésre a QB3G eszközön: a Fast Track Mode (Gyorsított mód) és a Fail Safe Mode (Hibamentes mód). Az eljárás megkezdése előtt döntse el, melyik eljárásmódot választja.

A tesztelést a vonalkód kártyáról lehet betölteni, vagy, amennyiben már előzőleg használta, válassza ki a menüből (ez csak a Fast Track Mode-nál lehetséges). A mérés történhet beépített időzítővel, vagy anélkül (Fast Track Mode). A Fail Safe Mode csak beépített időzítővel lehetséges.

Kövesse a QB3G képernyőjén megjelenő instrukciókat, vagy a QB3G Quick Guides útmutatóit a Fast Track és a Fail Safe Mode eljárásokra.



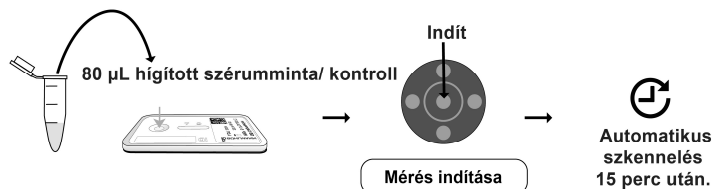
#### 2.1. Eljárás beépített időzítővel

**QB2:** használja a zöld RFID chip kártyát B-LFTLAD-RCC15

**QB3G (Fast Track Mode):** amikor megjelenik a kijelzőn a kérdés, hogy átugarja-e az inkubációs időt, válassza a "NO" (Nem) lehetőséget.

**QB3G (Fail Safe Mode):** alapértelmezett beállítás

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy stabilizálódjon a laboratóriumi körülményekhez min. 2 percig.
- Adjon 80 µL hígított szérumszámítást a tesztkazetta betöltő nyílásába (1D ábra).
- Helyezze be a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader olvasó kazettatartójába.
- Zárja be a kazettatartót és kezdje meg a mérést QB2-nél a start gomb megnyomásával, vagy QB3G esetén a "Start measurement" (Mérés indítása) opciónak a képernyőn történő kiválasztásával.
- A szkennelés 15 perc múlva automatikusan elindul.
- Alacsony / magas kontrollok esetén: ismétlje meg a 2.1 lépést 80 µL kontrollal a hígított szérumszámítással.



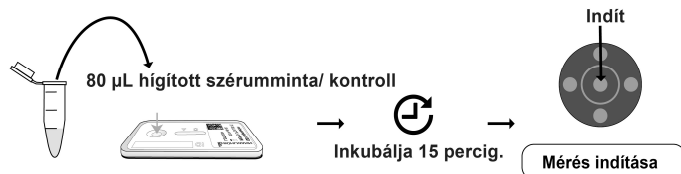
#### 2.2. Eljárás beépített időzítő nélkül

**QB2:** használja a fehér RFID chip kártyát B-LFTLAD-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** amikor megjelenik a QB3G kijelzőjén a kérdés, hogy átugarja-e az inkubációs időt, válassza a "YES" (Igen) lehetőséget.

**QB3G (Fail Safe Mode):** ez az opció nem elérhető

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy stabilizálódjon a laboratóriumi körülmények között min. 2 percig.
- Adjon 80 µL hígított szérumszámítást a tesztkazetta betöltő nyílásába (1D ábra).
- Inkubáljon 15 ± 1 percig (állítson be kézzel egy időzítőt).
- Helyezze be a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader olvasó kazettatartójába.
- Szkennelje be a tesztkazettát azonnal, QB2 esetén a "start" gomb lenyomásával, vagy QB3G-nél válassza a "Start Measurement" (Mérés indítása) opciót.
- Alacsony / magas kontrollok esetén ismétlje meg a 2.2 lépést 80 µL kontroll használatával a hígított szérumszámítással helyett.



### MINŐSÉGVIZSGÁLAT

- A Quantum Blue® Adalimumab készlethez kétféle kontroll jár: az alacsony és a magas kontroll. A kontrollok kijelölt értéktartománnyal rendelkeznek, amelyek a tesztkészlethez mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A berendezések és a reagensek minőségének és teljesítményének biztosítása érdekében a kontrollokat rendszeresen mérni kell. Minden laboratóriumnak saját ütemtervet kell kijelölnie a kontrollminták mérésére. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni.
- Amennyiben a teszt eredménye nem korrelál a meghatározott limitekkel, és a teszt ismétlése is kizár bármilyen technikai hibát, ellenőrizze a következőket: *i)* pipettázás, hőmérséklet ellenőrzés és időzítés; *ii)* reagensek lejáratási ideje; és *iii)* tárolási és inkubációs feltételek.
- A Quantum Blue® Reader öntesztje üzembehelyezéskor valid kell, hogy legyen.

## STANDARDIZÁCIÓ ÉS METROLÓGIAI NYOMONKÖVETHETŐSÉG

- A standard görbe kalibrátorértékei az értékátviteli protokoll szerint vannak alárendelve (ref.1). A kalibrátor anyag adalimumabot tartalmaz human szérumban.
- A Quantum Blue® Adalimumab a WHO nemzetközi szabványhoz van standardizálva (NIBSC code: 17/236). A referenciaanyag értéke át van téve a termékkalibrátorokra, lehetővé téve a teszteredményeknek a szabvánnyal való nyomkövethetőségét. A termékkalibrátorok kombinált bizonytalanságának 95 %-os konfidencia intervalluma alacsonyabb, mint 20,0 %, a kontrollok kombinált bizonytalansága alacsonyabb, mint 25,0 %.
- A Quantum Blue® Reader olvasó lot-specifikus kalibrációs görbét használ az adalimumab koncentráció kalkulálásához. A mérési tartomány 1,3 és 35,0 µg/mL között van.

## AZ EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

- Ahhoz, hogy a teszteredmény valid legyen, a kontrollvonal (C) jól látható kell, hogy legyen (lásd 1A és 1B ábra). Ez funkcionális tesztkontrollként van használva és nem használható a teszt sor (T) értelmezésére. Ha a tesztvonal (T) a 15 perces inkubációs idő letelte után sem jelenik meg (1A ábra), az adalimumab szint a szérumban az észlelési limit alatt van. Amennyiben a tesztvonal (T) a 15 perces inkubációs idő leteltével detektálható, (1B ábra) az adalimumab koncentráció jelen van a szérumban, és a Quantum Blue® Reader kalkulálja a szintjét.
- Ha csak a tesztvonal (T) jelenik meg a 15 perces inkubációs idő után (1C ábra), a teszteredmény érvénytelen, és a tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezzettel.
- Ha sem a kontrollcsík (C), sem pedig a tesztcsík (T) nem jelenik meg a 15 perces inkubációs idő leteltével (1D ábra), a teszteredmény érvénytelen, és a Quantum Blue® Adalimumab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezzettel.
- Mivel a Quantum Blue® Reader lehetővé teszi a teszt (T) és a kontroll csík kvantitatív meghatározását, a kontrollcsík (C) további érvényességi ellenőrzése is megtörténik. Amennyiben a kontrollcsík (C) intenzitása a 15 perces inkubációs idő letelte után is alacsonyabb, mint az előzetesen beállított küszöbérték, a teszteredmény érvénytelen, és a Quantum Blue® Adalimumab tesztet meg kell ismételni egy másik tesztkezzettel.

## KORLÁTOZÁSOK

- Az ezzel a tesztkezzettel szállított reagensek az oldott szérumban adalimumab szintjének meghatározására vannak optimalizálva.
- Certolizumab (Cimzia®) terápiával kezelt betegek mintáit nem lehet közvetlenül a Quantum Blue® Adalimumab-bal tesztelni, mivel keresztaktivitás léphet fel. A tesztet csak akkor lehet elvégezni, ha a certolizumab (Cimzia®) szint legalább 2,9 µg/mL alá csökkent.

- A Quantum Blue® Adalimumab teszteredményeket más klinikai és laboratóriumi eredményekkel együtt kell értelmezni. Ebbe beletartozik az IBD betegség aktivitásának meghatározása, gyógyszer elleni antitestek jelenléte, csakúgy, mint információ arról, hogy milyen a betegnek a terápiához való viszonya, mennyire tartja a terápiát (ref. 2).
- Ha az adalimumab szint 5 és 12 µg/mL között van, ezt tekintik a konszenzusos terápiás ablaknak a legjobb kezelési hatékonyság érdekében. Mindazonáltal az optimális szint egyéni lehet, és különböző a kezelési cél, valamint a betegség fenotípusa szerint (ref. 2).

## ELVÁRT EREDMÉNYEK

Az adalimumab minimumkoncentrációinak meghatározása a betegek szérumban történő vizsgálata segíti a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegek terápiájának monitorozását. Általában az 5 µg/mL-t elérő szérumban minimumkoncentráció a fenntartó terápia során jól korrelál a klinikai remisszióval (ref. 3, 4), az alacsony CRP értékekkel, valamint a bélnyálkahártya endoszkóppal észlelt gyulladásával (ref. 5, 6). 12 µg/mL minimumkoncentráció feletti adalimumab szinteknél platót mutattak ki az endoszkóppal észlelt remisszióban (ref. 6).

### 5 µg/mL alatti értékek

A szérumban szubterápiás adalimumab szintje farmakokinetikai kudarcra utal. Fontolóra kell venni az elérhető klinikai és laboratóriumi leletek alapján a terápia módosítását (ref. 2).

### 5-12 µg/mL közötti értékek

A terápiás adalimumab szintek az aktuális adagolás folytatásának indikációi lehetnek a betegek IBD remissziójában (ref 2).

### 12 µg/mL feletti értékek

Szupra-terápiás adalimumab szintek a dózis csökkentésének indikációi lehetnek IBD betegek remissziójában a klinikai képpel összefüggésben (ref 2).

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A következő teljesítményjellemzők lettek megállapítva a Quantum Blue® Reader 2<sup>nd</sup> Generation olvasóra, és ezeket ellenőrizték a Quantum Blue® Reader 3<sup>rd</sup> Generation olvasónál is.

A meghatározott teljesítményjellemzők mindkét olvasóra érvényesek.

### Összehasonlítási módszer

**Eltérés 5 µg/mL-nél: 0,3 % (95 % CI: -8,1-6,8 %)**

**Eltérés 12 µg/mL-nél: 13,8 % (95 % CI: 7,9-21,7 %)**

A módszer összehasonlítási tanulmányt a CLSI guideline EP09-A3 szerint végezték. Százharminc (130) klinikai és mesterséges (az összesnek 3,1%-a) mintát mértek meg három alkalommal Quantum Blue® Adalimumab tesztel (390 érték), valamint kereskedelmi forgalomban elérhető adalimumab ELISA tesztel (ref. 7). A méréseket 4 nap alatt folytatták le két különböző sarzból származó Quantum Blue® Adalimumab tesztkezzettel. Az eredményeket a 2. ábra foglalja össze.

## Felépülés: 80-90 %

Hat klinikai mintát, köztük klinikai döntésközel ponthoz közeli adalimumab szinteket kiegészítettek 5,44 µg/mL adalimumabin a szérumban alapú kalibrátor anyagban. A kiindulási mintákat kiegészítették analit mentes mintákkal megfelelő mennyiségben. A kiindulási és a kiegészített mintákat tízszer három adagban mérték egy reagens lotszámmal. Az eredményeket a 4. táblázatban láthatják.

## Ismételhetőség: 16,6-28,6 % CV

### Laboratóriumon belüli pontosság: 19,1-29,9 % CV

Az ismételhetőséget és a laboratóriumi pontosságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg a 20 nap x 2 sorozat x 2-szeres standardizált modell szerint. Megvizsgáltak 4, egyesített, betegektől származó szérummintát, amelyek koncentrációja lefedte a teszt mérési tartományát, valamint a klinikai döntést befolyásoló értékeket. Az eredményeket a 5. táblázat tartalmazza.

## Reprodukálhatóság: 25,6-26,1 % CV

A reprodukálhatóságot a CLSI guideline EP05-A3 szerint állapították meg, mely során a 3 operátor x 3 eszköz/lot x 5 nap x 5 másolat modellt használták. Megvizsgáltak 4, egyesített, betegektől származó szérummintát, amelyek koncentrációja lefedte a teszt mérési tartományát, valamint a klinikai döntést befolyásoló értékeket. Az eredményeket az 6. táblázat tartalmazza.

## Észlelési limit (LoD): 0,8 µg/mL

A LoD-t a CLSI guideline EP17-A2 irányelv szerint állapították meg és 120 meghatározásból, amely 60 üres és 60 alacsony szintű replikát tartalmazott, 5 %-nál kevesebb álpozitív (α) és 5 %-nál kevesebb álnegatív (β) aránnyal. Az **LoB 0,2 µg/mL**.

## Mennyiségi meghatározás alsó limitje (LLOQ):

**1,3 µg/mL**

## Mennyiségi meghatározás felső limitje (ULOQ):

**35,0 µg/mL**

Az LLOQ (a mennyiségi kimutatás alsó határa) 90 mérés alapján az ULOQ (a mennyiségi kimutatás felső határa) 70 mérés alapján a CLSI EP17-A2 útmutatója szerint került meghatározásra, a precíziós cél 30,0 % CV (variációs együttható) volt.

## Lineáris tartomány: 1,0-35,0 µg/mL

A Quantum Blue® Adalimumab teszt lineáris tartományát a CLSI guideline EP06-A alapján állapították meg. Két összesített minta, alacsony és magas, elegyítéséből összesen 15 koncentrációsintet hoztak létre, amelyek lefedték és meghaladták a várt mérési tartományt. Az elegyeket 10 alkalommal két különböző sarzsból származó tesztkezetten vizsgálták. Azt a koncentrációtartományt, ahol a másod- és harmadrendű nem-lineáris illesztés együtthatói nem voltak szignifikánsak, lineáris tartományként azonosították. Az eredményeket a 3. ábra foglalja össze.

A magas adalimumab szintet (500 µg/mL-ig) mutató minták 1:20 arányban hígíthatók futtató pufferrel (összességében 1:400), hogy a teszt mérési tartományán belül lineáris eredményt kapjunk. 7 to 800 µg/mL közötti adalimumab koncentrációjú mintasort készítettek egy magas koncentrációjú, mesterséges minta és negatív szérumban elegyítésével. A mintákat kétszer hígították 1:20 arányban futtató pufferrel és 5 példányban vizsgálták a Quantum

Blue® Adalimumab tesztel. Az adalimumabra vonatkozó lineáris tartományt 7 és 502 µg/mL között állapították meg.

## Nagy dózisú horoghatás

Nem figyeltek meg nagydózisú kioltási effektust 787 µg/mL adalimumab koncentrációig.

## Biológiailag hasonló anyagok

A Quantum Blue® Adalimumab teszt specifikusan felismeri az originális adalimumabot (Humira®) valamint a biohasonló Hymiroz®-t (Adalimumab adaz) a szérumban. A Hymiroz® értékek javulása a várt értékekhez képest a gyógyszerkoncentráció IgG meghatározásán alapszik, valamint a negatív szérumban oldási faktorán, ahol 80,1 % és 118,9 % közötti értékeket mértek.

## ZAVARÓ ANYAGOK

A Quantum Blue® Adalimumab teszt fogékonyságát a zavaró anyagok iránt a CLSI-approved guideline EP07-A2 irányelv alapján határozták meg. A zavaró anyagokat háromszor magasabb koncentrációban tesztelték, mint ahogy az klinikai mintáknál előfordult, vagy előfordulhat, vagy amit a CLSI guideline EP07-A2 irányelv ajánl. 30 %-ot meghaladó eltérést már interferenciaként határoznak meg.

## Osztályon belüli átcsatolás

TNFα blokkolókat tesztelték háromszor az ajánlott legalacsonyabb gyógyszer szintet meghaladó koncentrációkban. Az alábbi anyagokkal nem mutattak ki zavaró hatást a felsorolt koncentrációkban: infliximab (Remicade®, 10 µg/mL), és golimumab (Simponi®, 10 µg/mL). Az etanercept (Enbrel®) zavaró hatását észlelték az interferencia trend 95%-os konfidenciaintervallumával. A torzítás 2,7 µg/mL értéknél haladta meg az elfogadható szintet. A certolizumabról (Cimzia®) váltó betegek mintáit nem lehet közvetlenül a Quantum Blue® Adalimumab tesztel vizsgálni. Meg kell várni a certolizumab (Cimzia®) minimumkoncentrációjának lecsökkenését 2,9 µg/mL alá.

## Szérumban indexek

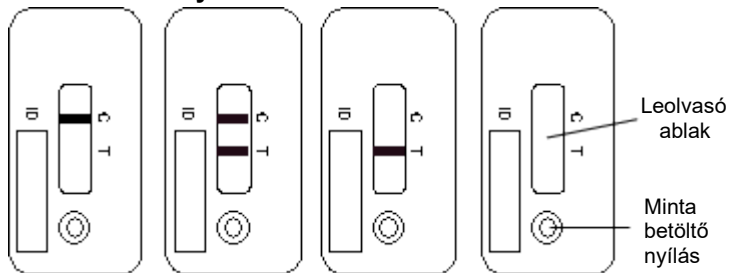
Nem volt interferencia megfigyelhető a következő anyagoknál a felsorolt koncentrációkig: Trigliceridek (Intralipid® 1320 mg/dL; 37 mmol/L triglicerid ekvivalensig), konjugált bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), konjugálatlan bilirubin (342 µmol/L; 20 mg/dL), hemoglobin (200 mg/dL), TNFα (5.0 ng/mL) és reumatoid faktorok (823 IU/mL).

## Immunszuppresszív együttes gyógyszeres kezelés

Az alábbi immunszuppresszív gyógyszerek esetén nem észleltek zavaró hatást: azathioprine (60 µmol/L, 3 µg/mL), 6-mercaptopurine (37 µmol/L, 2 µg/mL), és metho-trexate (1363 µmol/L, 68 µg/mL).

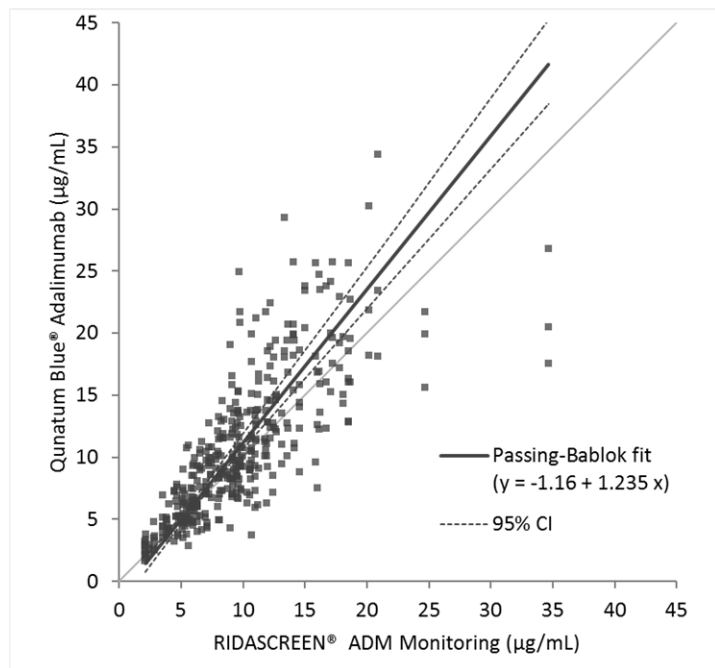
## ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK

### Teszteredmények



Ábra 1A Ábra 1B Ábra 1C Ábra 1D

### Összehasonlítási módszer



2. ábra

### Regeneráció

Minta	Base [µg/mL]	Csúcs [µg/mL]	Várt Csúcsérték + Csúcsérték [µg/mL]	Megfigyelt Csúcsérték + Csúcsérték [µg/mL]	Helyreálítási Arány [%]
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

4. táblázat

### Ismételhetőség / Laboratóriumon belüli pontosság

Általános ADA koncentráció [µg/mL]	Ismételhetőség CV [%]	Futás közötti precision CV [%]	Napok közötti precision CV [%]	Laboratóriumon belül precision 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

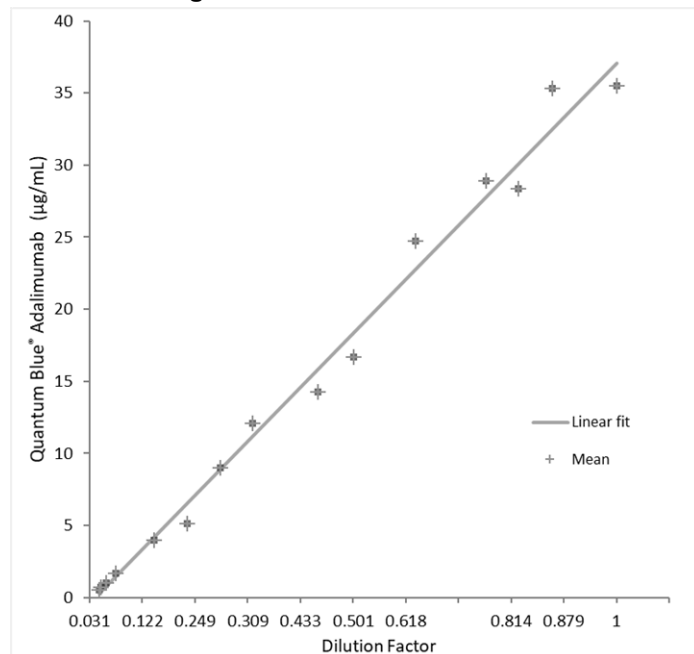
5. táblázat

### Reprodukálhatóság

Általános ADA (gyógyszer elleni antitest) koncentráció [µg/mL]	Mérések közötti CV [%]	Futás közötti precision CV [%]	Lot-ok közötti/ Készülékek közötti/ Operátor precision CV [%]	Laboratóriumon belül precision 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

6. táblázat

### Linearitási diagram



3. ábra

## REFERENCIÁK

---

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)

---

## **ESEMÉNYJELENTÉS EU ORSZÁGOKBAN**

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

---

## **SZÁLLÍTÁSI KÁR**

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

## VÁLTOZÁSI NAPLÓ

Dátum	Verzió	Változás
2026-05-21	A5	<p>Az <i>Alkalmazási terület</i> pontosítása a teszt automatizálására és a rendeltetésszerű felhasználóra vonatkozó információk hozzáadásával.</p> <p>A következő fejezetek felülvizsgálata: <i>A teszt alapelve</i>, <i>Szükséges, de nem biztosított anyagok</i>, <i>Óvintézkedések (Biztonsági óvintézkedések alfejezet)</i> és <i>Szimbólumok</i>.</p> <p>A <i>Minőségvizsgálat</i> fejezet frissítése.</p> <p>A <i>Vizsgálati eljárás</i> fejezet szerkezetének átalakítása.</p> <p>Az eIFU szimbólum frissítése az előlapon (csak az angol változat esetében).</p>

## SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.  
A szimbólumok definícióját lásd a szimbólumjegyzékben: [www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/)  
Ezenkívül a következő szimbólumok és jelek használatosak:

Szimbólum	Magyarázat
TC	Tesztkazetta
BUF CHASE	Chase puffer
CONTROL L	Alacsony kontroll
CONTROL H	Magas kontroll
RFID	RFID Chip kártya

A készlet egyes részeit szabadalom védi: EP 3632561 (B1).

