



Quantum Blue[®] Adalimumab

Kvantitativ
Lateral flow-analyse

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

LF-TLAD25 25 tester

LF-TLAD10 10 tester

Utgivelsesdato: 2026-05-21
Versjon A5

 **Produsent**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Sveits

Tlf.: +41 61 487 12 12

Faks: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

TILTENKT BRUK

Quantum Blue® Adalimumab er en *in vitro* diagnostisk lateral flow-immunanalyse for kvantitativ bestemmelse av bunnivåer av adalimumab i serumprøver. Analysene fungerer som en hjelp for terapeutisk legemiddelovervåking hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD) under adalimumabbehandling sammen med andre kliniske funn og laboratoriefunn. Quantum Blue® Adalimumab kombineres med Quantum Blue® Reader.

Kun til laboratoriebruk av helsepersonell. Ikke automatisert.

ANALYSENS PRINSIPP

Testen er utformet for selektiv måling av adalimumab med en sandwich-immunanalyse. Rekombinant tumornekrosefaktor alfa (TNF α) konjugeres til kolloidalt gull. På testkassetten frigjøres det kolloidale gullet fra en pute til reaksjonssystemet når prøven påføres. Adalimumab som finnes i prøven vil binde seg til gullkonjugatet. Et monoklonalt antistoff, svært spesifikt for adalimumab, er immobilisert på den analytiske membranen og vil fange opp komplekset av gullkonjugat og adalimumab-analytten, noe som resulterer i en farging av testlinjen (T). Det gjenværende frie TNF α /gullkonjugatet vil bindes til kontrollinjen (C). Signalintensiteten for testlinjen (T) og kontrollinjen (C) måles kvantitativt i en ikke-automatisert testprosedyre med Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® Adalimumab skal brukes i laboratoriemiljø og er ikke beregnet for egen testing eller pasientnær testing.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG KLARGJØRING

Reagenser	Mengde		Kode	Kommentarer
	LF-TLAD25	LF-TLAD10		
Testkassett	25 stykker	10 stykker	B-LFTLAD-TC	Vakuumforseglet i en foliepose
Chasebuffer	1 flaske 10 mL	1 flaske 10 mL	B-LFTLAD-CB	Klar til bruk
Kontroller Lav*/Høy*	2 hetteglass 0,5 mL	2 hetteglass 0,5 mL	B-LFTLAD-CONSET	Klar til bruk
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLAD-RCC	Hvitt plastkort
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLAD-RCC15	Grønt plastkort
Strekkodekort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLAD-BCC	2D-strekkodekort i plast

Tabell 1

* Kontrollene inneholder lotspesifikke mengder med adalimumab. Referere til ekstra QC-datablad for faktiske konsentrasjoner.

SJEKK TESTSETTET

BÜHLMANN-produkter er fremstilt med størst mulig omhu, og alle tiltak er iverksatt for å sikre at dette settet er komplett og yter som det skal. Vi anbefaler likevel å verifisere testsettet med tanke på testkassetts og posens tilstand, basert på følgende kriterier:

- Utløpsdato
- Kontroller at posen er uten feil (f.eks. ingen perforeringer som kan være forårsaket av feil håndtering).

- Kontroller at testkassetten er uten feil (f.eks. ingen riper på analysemembranen).

Dersom en av testkassettsene ikke skulle oppfylle kriteriene over, skal en annen testkassett brukes.

REAGENSENES HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Uåpnede reagenser	
Oppbevares ved 2-8 °C. Ikke bruk reagensene etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.	
Åpnede reagenser	
Testkassett	Testkassetter som er tatt ut av folieposen, må brukes innen 4 timer.
Chasebuffer	Oppbevares ved 2-8 °C i opptil 6 måneder etter åpning.
Kontroller Lav/Høy	

Tabell 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Enhetene som beskrives nedenfor leveres ikke sammen med settet og må bestilles separate:

Enheter	Kvantitet	Kode
Quantum Blue® Reader	1 enhet	BI-POCTR-ABS

Tabell 3

- Vorteksblender
- Tidtaker (ekstrautstyr)
- Presisjonspipetter med engangsspisser: 10-100 μ L og 100-1000 μ L
- Eppendorf-rør (eller tilsvarende) for fortynning av serumprøver
- Hansker og laboratoriefrakk

FORHOLDSREGLER

Forholdsregler for sikkerhet

- Denne testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ingen av reagensene i denne testen inneholder komponenter av human opprinnelse.
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell i samsvar med god laboratoriepraksis (GLP):
 - Kontrollene inneholder potensielt smittefarlige stoffer med dyreopphav.
 - Pasientprøver må håndteres som om de kan overføre smittestoffer.
- Kontrollene og chase-bufferen i dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons. \geq 0,0015 %), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Unngå at reagensen kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, skal det umiddelbart vaskes med rikelig med vann. Hvis ikke kan det oppstå irritasjon.
- Reagenser, pasientprøver og alt kassert materiale skal behandles som farlig avfall i henhold til nasjonale retningslinjer eller regelverk for biosikkerhet.

Tekniske forholdsregler

Settkomponenter

- Testen må utføres ved romtemperatur (16-28 °C).
- Alle reagenser, inkludert testkassetter i folieposer, og testprøver må ekvilibreres til romtemperatur før analysen startes.
- Før testen utføres, skal testkassetten tas ut av folieposen. La testkassetten ekvilibreres i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter. Testkassetter som er tatt ut av folieposen må brukes innen 4 timer.
- Bland godt (f.eks. virvle) reagensene før bruk.
- Komponentene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etikettene.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige loter.
- Ikke demonter testkassetten.
- Testkassetten kan ikke gjenbrukes.
- Håndter testkassetten forsiktig. Ikke kontaminer prøvelasteporten eller avlesningsvinduet via hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Pass på at testkassetten ligger i flat, vannrett stilling mens analysen utføres.

Testprosedyre

- Les instruksjonene nøye før testen utføres. Testytelsen vil påvirkes negativt hvis reagensene ikke er riktig fortynnet, håndtert eller lagret under andre forhold enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Vær oppmerksom på at det finnes to generasjoner avlesere: Quantum Blue® Reader 2. generasjon med serienummer mellom 1000 og 3000 (QB2) og Quantum Blue® Reader 3. generasjon med serienummer over 3000 (QB3G).
- QB2 må slås på og programmeres for Quantum Blue® Adalimumab-analysen. Last inn analysemetoden ved bruk av RFID-chipkortet (B-LFTLAD-RCC eller B-LFTLAD-RCC15) før du starter analysen (se Quantum Blue® Reader manual).
- QB3G må slås på og programmeres for Quantum Blue® Adalimumab-analysen enten ved bruk av strekkodekortet (B-LFTLAD-BCC) eller ved å velge fra testmenyen (kun Fast Track Mode). Du finner mer informasjon i håndboken for Quantum Blue® Reader.
- Bruk RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) for å endre lotspesifikke testparametere.
- Pasientprøver som ikke er forsvarlig håndtert kan evt forårsake unøyaktige resultater.
- Fortynnede prøver bør oppbevares ved 2-8 °C og målt innen 24 timer. De fortynnede prøvene kan ikke lagres over lengre tid.
- Prøver over 35 µg/mL (opptil 500 µg/mL) kan fortynnes ytterligere 1:20 i chasebuffer (1:400 totalt) for å oppnå resultater innenfor testens måleområde.

PRØVETAKING OG LAGRING AV PRØVENE

Samle blod i prøvetagningsrøret uten noen tilsetninger og unngå hemolyse. Forberedt serum i henhold til produsentens instruksjoner. Dekanter serumet.

Ufortynnede serumprøver kan oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C i opptil 14 dager. For lengre lagring, oppbevar ufortynnede serumprøver ved ≤ -20 °C. Disse prøvene er stabile i opptil 52 måneder ved ≤ -20 °C.

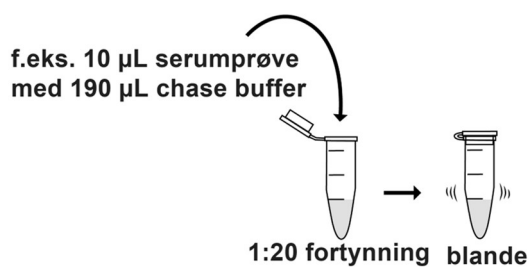
ANALYSEPROSEDYRE

Kun reagenser som er ekvilibrert til romtemperatur (16-28 °C) skal brukes til analysen. Testkassetten må tas ut av folieposen før analysen startes.

Analyseprosedyren består av to trinn:

1. Fortynning av serumprøver med chasebuffer

Før måling skal serumprøven fortynnes 1:20 med chasebuffer (B-LFTLAD-CB) (f.eks. bland 10 µL serumprøve med 190 µL chasebuffer) i et reagensrør og bland ved å virvle, pipettere eller riste.

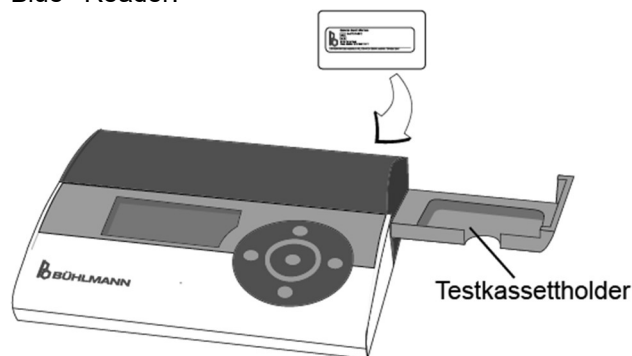


2. Lateral flow-analyseprosedyre og avlesning

Merknad: Se håndboken for Quantum Blue® Reader for å lære om de grunnleggende funksjonene og hvordan du starter opp og bruker Quantum Blue® Readers, særlig hvordan du velger analysemetode og hvordan du laster inn lotspesifikke parametre fra RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) på Quantum Blue® Reader. Pass på at testkassetten settes inn i Quantum Blue® Reader på riktig måte, med avlesningsvinduet først (figur 1D).

QB2

To alternative metoder kan lastes inn fra det respektive RFID-chipkortet: B-LFTLAD-RCC15 (med innebygd tidtaker) eller B-LFTLAD-RCC (uten innebygd tidtaker). Velg ett av RFID-chipkortene før du starter forsøkene. Last inn analysemetoden ved bruk av RFID-chipkortet på Quantum Blue® Reader.



QB3G

To ulike driftsmoduser er tilgjengelige for å måle prøver med QB3G: Hurtigmodus (Fast Track Mode) eller Sikkermodus (Fail Safe Mode). Før du starter analysen, må du finne ut hvilken driftsmodus din avleser virker i.

Analysemetoden kan lastes inn fra strekkodekortet (Fast Track og Fail Safe Mode) eller, hvis metoden har vært brukt tidligere, velges fra testmenyen (kun Fast Track Mode). Målinger kann utføres med eller uten intern tidtaker i Fast Track Mode. Målinger i Fail Safe Mode kan kun utføres med intern

tidtaker.

Følg instruksjonene på skjermen på QB3G. Du kan også se hurtigveiledningen for QB3G for Fast Track og Fail Safe Mode.



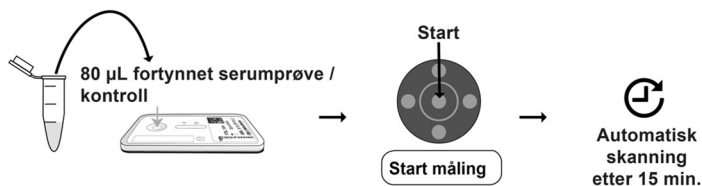
2.1. Metode med innebygd tidtaker

QB2: Bruk det grønne RFID-chipkortet B-LFTLAD-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): Velg "NO" (Nei) når QB3G ber deg om å hoppe over inkubasjonstiden

QB3G (Fail Safe Mode): Standardinnstilling

- Pakk ut testkassetten. La testkassetten utlignes i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL av den fortynnede serumprøven på testkassettsens prøvelasteport (figur 1D).
- Sett testkassetten inn i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Lukk testkassettholderen og start målingen ved å trykke på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.
- Skanningen starter automatisk etter 15 minutter.
- For lave/høye kontroller: Gjenta trinn 2.1 ved bruk av 80 µL kontroll i stedet for fortynnet serum.



2.2. Metode uten innebygd tidtaker

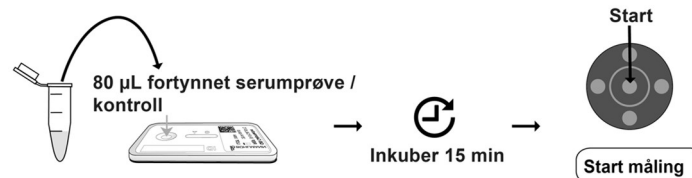
QB2: Bruk det hvite RFID-chipkortet B-LFTLAD-RCC

QB3G (Fast Track Mode): Velg "YES" (Ja) når QB3G ber deg om å hoppe over inkubasjonstiden

QB3G (Fail Safe Mode): Alternativet er ikke tilgjengelig

- Pakk ut testkassetten. La testkassetten utlignes i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL av den fortynnede serumprøven på testkassettsens prøvelasteport (figur 1D).
- Inkuber i 15 ± 1 minutt (stille inn en tidtaker manuelt).
- Sett testkassetten inn i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Skann testkassetten med Quantum Blue® Reader umiddelbart ved å trykke på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.

- For lave/høye kontroller: Gjenta trinn 2.2 ved bruk av 80 µL kontroll i stedet for fortynnet serum.



KVALITETSKONTROLL

- Quantum Blue® Adalimumab-settet leveres med to kontroller: kontroll lav og høy. Kontrollene har tildelte verdiområder som er angitt i QC-databladet som følger med hvert sett. For å sikre kvalitet og ytelse for utstyret og reagensene skal kontrollene måles regelmessig. Hvert laboratorium skal fastsette sin egen plan for måling av kontrollprøver. Kontrollmålingene må ligge innenfor de angitte verdiområdene for at resultatene skal være gyldige.
- Hvis analysens ytelse ikke korrelerer med de fastsatte grensene, og repetisjonen utelukker feil i teknikk, skal følgende kontrolleres: *i*) pipettering, temperaturkontroll og tidtaking; *ii*) utløpsdato for reagenser; og *iii*) lagrings- og inkubasjonsbetingelser.
- Resultatet av selvtesten til Quantum Blue® Reader, som utføres når instrumentet starter opp, må være gyldig.

STANDARDISERING OG METROLOGISK SPORBARHET

- Kalibratorverdier for standardkurven tilordnes i samsvar med en verdioverføringsprotokoll (ref. 1). Kalibratormaterialet består av adalimumab i en human serummatrise.
- Quantum Blue® Adalimumab er standardisert etter WHO's internasjonale standard for adalimumab (NIBSC-kode: 17/236). Referansematerialets verdi overføres til produktkalibratorene som tillater generering av testresultater som kan spores til standarden. 95 % konfidensintervallet til den kombinerte usikkerheten for produktkalibratorene er lavere enn 20,0 %, og den kombinerte usikkerheten for kontrollene lavere enn 25,0 %.
- Quantum Blue® Reader bruker en lotspesifikk kalibreringskurve for å beregne adalimumab konsentrasjonen. Måleområdet er mellom 1,3 og 35,0 µg/mL.

VALIDERING AV RESULTATER

- For at et testresultat skal være gyldig, må kontrollinjen (C) være synlig i alle tilfeller (se figur 1A og 1B). Den brukes kun som en funksjonell testkontroll og kan ikke brukes til å tolke testlinjen (T). Hvis testlinjen (T) ikke kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1A), er konsentrasjonen av adalimumab i serumprøven under deteksjonsgrensen. Hvis en testlinje (T) kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1B), beregnes konsentrasjonen av adalimumab i serumprøven av the Quantum Blue® Reader.
- Hvis bare testlinjen (T) kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1C), er testresultatet ugyldig og

Quantum Blue® Adalimumab-analysen må gjentas ved bruk av en annen kassett.

- Hvis verken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1D), er testresultatet ugyldig og Quantum Blue® Adalimumab-analysen må gjentas ved bruk av en annen kassett.
- Ettersom Quantum Blue® Reader tillater en kvantitativ evaluering av testlinjen (T) og kontrollinjen (C), foretas en ekstra validitetskontroll av kontrollinjen (C). Hvis kontrollinjens (C) signalintensitet er under en spesifikk, forhåndskonfigurert terskel etter 15 minutters inkubasjonstid, er testresultatet ugyldig og Quantum Blue® Adalimumab-analysen må gjentas ved bruk av en annen kassett.

BEGRENSNINGER

- Reagensene som følger med i dette settet, er optimalisert for å måle bunnivåer av adalimumab i fortynnede serumprøver.
- Prøver fra pasienter som bytter fra behandling med certolizumab (Cimzia®), skal ikke testes direkte med Quantum Blue® Adalimumab, ettersom det kan oppstå kryssreaktivitet. La bunnivåer av certolizumab (Cimzia®) falle til minst under 2,9 µg/mL.
- Quantum Blue® Adalimumab-testresultater skal tolkes i sammenheng med andre kliniske og laboratoriefunn. Disse kan inkludere fastsettelse av IBD-sykdomsaktivitet, tilstedeværelse av legemiddelantistoffer samt informasjon om pasientens overholdelse av behandling (ref. 2).
- Bunnivåer av Adalimumab mellom 5 og 12 µg/mL anses som konsensus terapeutisk vindu for best behandlingseffekt. Optimale bunnivåer kan imidlertid være individuelle og kan være forskjellige avhengig av behandlingsmålet og sykdommens fenotype (ref. 2).

ORVENTEDE VERDIER

Bestemmelsen av bunnivåer av adalimumab i pasientserumprøver kan støtte terapiovervåking av IBD-pasienter. Vanligvis korrelerer bunnivåer i serum som når en verdi på 5 µg/mL og høyere under vedlikehold av terapi godt med klinisk remisjon (ref. 3, 4), lave CRP-verdier, samt endoskopisk helbredelse av tarmslimhinnen (ref. 5, 6). Et plata for endoskopisk remisjon ble påvist for bunnivåer av adalimumab over 12 µg/mL (ref. 6).

Verdier under 5 µg/mL

Subterapeutiske adalimumabnivåer i serum antyder farmakokinetisk svikt. Justering av behandlingen, som tar hensyn til tilgjengelige kliniske funn og laboratoriefunn, skal vurderes (ref. 2).

Verdier mellom 5 – 12 µg/mL

Terapeutiske bunnivåer av adalimumab kan tjene som en indikasjon for å fortsette behandlingen med den gjeldende dosen hos pasienter i IBD-sykdomsremisjon (ref. 2).

Verdier over 12 µg/mL

Supraterapeutiske bunnivåer av adalimumab kan tjene som en indikasjon for dosereduksjon i sammenheng med det kliniske bildet hos pasienter i IBD-sykdomsremisjon (ref. 2).

YTELSESEGENSKAPER

Følgende ytelsesegenskaper er fastsatt med Quantum Blue® Reader 2. generasjon, og ble verifisert på Quantum Blue® Reader 3. generasjon.

Angitte ytelsesegenskaper gjelder for lesere av begge generasjoner.

Metodesammenligning

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

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

Metodesammenligningsstudien ble utført i henhold til CLSI-retningslinje EP09-A3. Ett hundre og tretti (130) kliniske og konstruerte (3,1 % av totalt) prøver ble målt i tre eksemplarer med Quantum Blue® Adalimumab-testen, som resulterte i 390 verdier, og med en kommersielt tilgjengelig adalimumab ELISA-test (ref. 7). Målinger ble utført over fire dager ved bruk av to Quantum Blue® Adalimumab testkassetter. Resultatene er oppsummert i figur 2.

Gjenvinning: 80 – 90 %

Seks kliniske prøver som inkluderte adalimumabnivåer nær de kliniske avgjørelsespunktene, ble spiket med 5,44 µg/mL adalimumab i serumbasert kalibrormateriale. «Baseline»-prøvene ble spiket med det tilsvarende volum analyttfri prøve. «Baseline»- og «baseline + spike»-prøver ble målt i 10 replikater med én reagenslot. Resultatene vises i tabell 4.

Repeterbarhet: 16,6 – 28,6 % CV

Presisjon innenfor laboratorium: 19,1 – 29,9 % CV

Repeterbarhet og presisjon innenfor laboratorium ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjer EP05-A3 ved bruk av den standardiserte studiedesignen med 20 dager x 2 kjøring x 2 replikater. Fire sammenslåtte pasientserumprøver med adalimumab-konsentrasjoner som dekker måleområdet til analysen og kliniske beslutningspunkter ble testet. Resultatene er sammenfattet i tabell 5.

Reproduserbarhet: 25,6 – 26,1 % CV

Reproduserbarhet ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjer EP05-A3 ved å utføre målinger ved bruk av en studiedesign med 3 brukere x 3 instrumenter/loter x 5 dager x 5 replikater. Fire sammenslåtte pasientserumprøver med adalimumab-konsentrasjoner som dekker måleområdet til analysen og kliniske beslutningspunkter ble testet. Resultatene er sammenfattet i tabell 6.

Påvisningsgrense (LoD): 0,8 µg/mL

LoD ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjer EP17-A2 og med andel falske positive (α) under 5 % og falske negative (β) under 5 % basert på 120 fastsettelse, med 60 blanke replikater og 60 replikater med lavt nivå, og en **LoB på 0,2 µg/mL**.

Nedre kvantifiseringsgrense (LLoQ): 1,3 µg/mL

Øvre kvantifiseringsgrense (ULoQ): 35,0 µg/mL

LLoQ og ULoQ ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A2 basert på 90 og 75 bestemmelser, og et presisjonsmål på 30,0 % CV.

Lineært område: 1,0 – 35,0 µg/mL

Det lineære området for Quantum Blue® Adalimumab-testen ble bestemt i henhold til CLSI-retningslinjen EP06-A. To sammenslåtte prøver, lav og høy, ble blandet for å oppnå totalt 15 konsentrasjonsnivåer som dekker og overskrider det forventede måleområdet. Blandingene ble analysert i ti

replikater på to testkassettpartier. Det lineære området ble definert som konsentrasjonsintervallet der koeffisienter av andre og tredje ordens ikke-lineære tilpasninger ble bestemt som ikke signifikante. Resultatene er oppsummert i figur 3. Prøver med forhøyede adalimumab-nivåer (opptil 500 µg/mL) kan i tillegg fortynnes 1:20 i chase-buffer (1:400, totalt) for å oppnå lineære resultater innenfor analysens måleområde. En serie prøver med adalimumab-konsentrasjoner i området 7 til 800 µg/mL ble generert ved å blande en høy, konstruert prøve med negativt serum. Prøvene ble fortynnet to ganger 1:20 i chase-buffer og målt i fem replikater med Quantum Blue® Adalimumab-testen. Et lineært område ble bestemt for adalimumab-nivåer mellom 7 og 502 µg/mL.

Hook-effekt ved høy dose

Ingen høydose-kroeffekt ble observert for prøver med adalimumab-konsentrasjoner på opptil 787 µg/mL.

Biosimilarer

Quantum Blue® Adalimumab-testen gjenkjenner spesifikt adalimumab opphavsmiddel (Humira®) samt adalimumab biosimilarer Hyrimoz® (Adalimumab adaz) i serum. Gjenfinning av Hyrimoz®-verdier sammenlignet med forventede verdier, basert på IgG-bestemmelse av legemiddelkonsentrasjoner og fortynningsfaktor i negativt serum, ble funnet i området 80,1 % til 118,9 %.

INTERFERERENDE STOFFER

Følsomheten til Quantum Blue® Adalimumab-testen for interfererende stoffer ble vurdert i henhold til CLSI-retningslinjer EP07-A2. Interfererende stoffer ble testet ved konsentrasjoner som var tre ganger høyere enn det som ble rapportert eller forventet i kliniske prøver, eller ved konsentrasjonsnivåer anbefalt av CLSI-retningslinjer EP07-A2. Bias som overskred 30 % ble ansett som interferens.

Bytte innenfor klasse

TNF α -blokkere ble testet ved konsentrasjoner som oversteg de laveste, anbefalte bunnivåene med tre ganger. Det ble ikke påvist interferens med følgende stoffer ved de oppførte konsentrasjonene: infliksimab (Remicade®, 10 µg/mL) og golimumab (Simponi®, 10 µg/mL). Interferens ble oppdaget med etanercept (Enbrel®) med 95 % konfidensintervall for interferenstrenden som oversteg akseptabel bias ved 2,7 µg/mL. Prøver fra pasienter som bytter fra certolizumab (Cimzia®) bør ikke testes direkte med Quantum Blue® Adalimumab-testen. La bunnivåene for certolizumab (Cimzia®) falle minst under 2,9 µg/mL.

Serumindekser

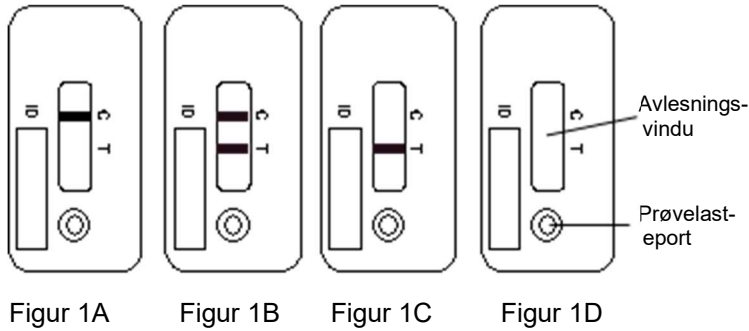
Ingen interferens ble detektert med følgende stoffer opptil oppgitte konsentrasjoner: Triglyserider (Intralipid® 1320 mg/dL; tilsvarende 37 mmol/L triglyserider), konjugert bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), ukonjugert bilirubin (342 µmol/L; 20 mg/dL), hemoglobin (200 mg/dL), TNF α (5,0 ng/mL) og reumatoidfaktorer (823 IU/mL).

Immunsupprimerende samtidige legemidler

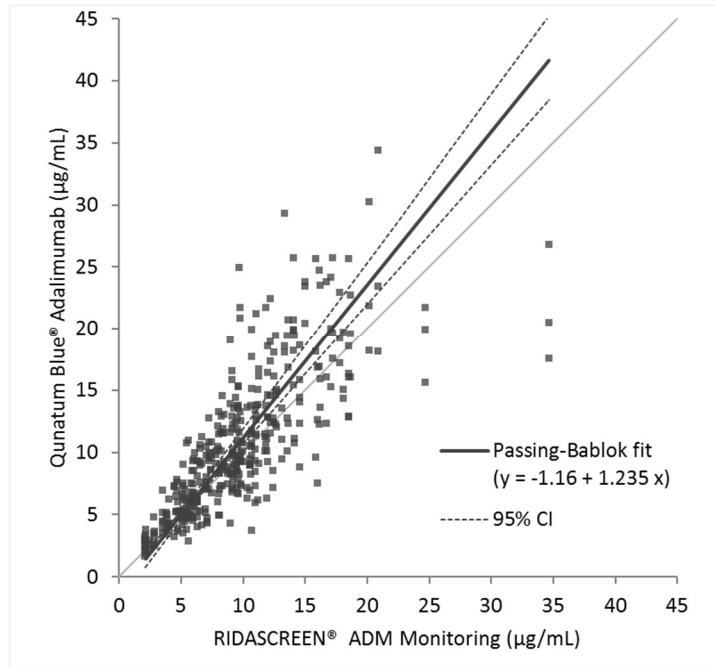
Ingen interferens ble detektert med immunsupprimerende samtidige legemidler, som azatioprin (60 µmol/L, 3 µg/mL), 6-merkaptopurin (37 µmol/L, 2 µg/mL), og metotreksat (1363 µmol/L, 68 µg/mL).

TABELLER OG FIGURER

Testresultater



Metodesammenligning



Figur 2

Gjenvinning

Prøve	Base [µg/mL]	Spike [µg/mL]	Forventet Base + Spike [µg/mL]	Observert Base + Spike [µg/mL]	Gjenvinning [%]
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

Tabell 4

Repeterbarhet/Presisjon innenfor laboratorium

Gj.snittlig ADA kons. [µg/mL]	Repeterbarhet CV [%]	Presisjon mellom kjøring CV [%]	Presisjon mellom dager CV [%]	Presisjon innenfor laboratorium 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

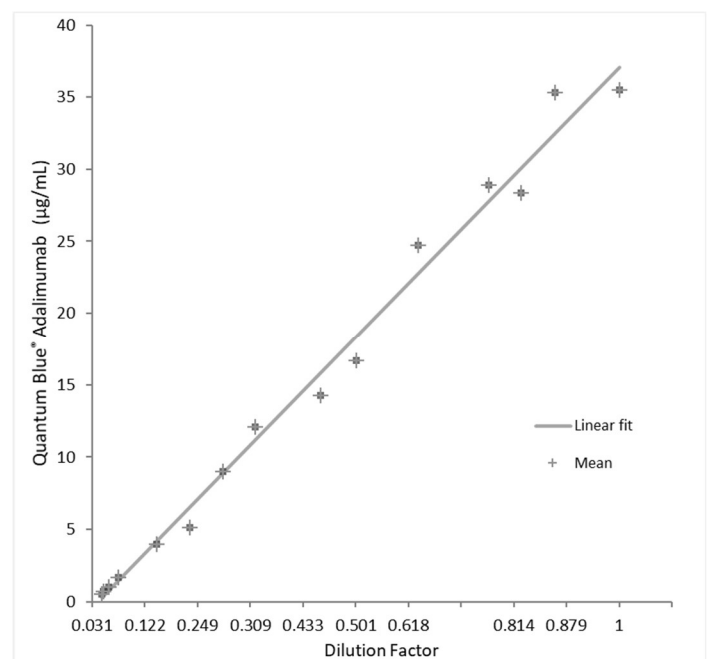
Tabell 5

Reproduserbarhet

Gj.snittlig ADA kons. [µg/mL]	Innenfor kjøring CV [%]	Presisjon mellom dager CV [%]	Presisjon mellom lot/ instrument / bruker CV [%]	Presisjon innenfor laboratorium 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

Tabell 6

Lineært plott



Figur 3

REFERANSER

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)

HENDELSERAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

SKADE UNDER FRAKT

Vennligst meld fra til din distributør, dersom dette produkt ble mottatt i skadet stand.

ENDRINGSLOGG



Dato	Versjon	Endring
2026-05-21	A5	Presisering av <i>Tiltenkt bruk</i> ved å legge til informasjon om testautomatisering og tiltenkt bruker. Revisjon av kapitlene <i>Analysens prinsipper</i> , <i>Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med</i> , <i>Forholdsregler</i> (underkapittel <i>Forholdsregler for sikkerhet</i>) og <i>Symboler</i> . Oppdatering av kapitlene <i>Kvalitetskontroll</i> . Restrukturering av kapitlet <i>Analyseprosedyre</i> . Oppdatering av eIFU-symbol på forsiden (gjelder kun for engelsk dokumentversjon).

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1.

Du finner definisjoner på symboler i symbolforklaringen på: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

I tillegg brukes følgende symboler og tegn:

Symbol	Forklaring
	Testkassett
	Chasebuffer
	Kontroll lav
	Kontroll høy
	RFID-chipkort

Delene i settene er patentbeskyttet av EP 3632561 (B1).

