



Quantum Blue[®] Infliximab

Количествен
Латерално-поточен тест

За ин-витро диагностична употреба.

LF-TLIF25 25 теста

LF-TLIF10 10 теста

Дата на публикуване: 2023-02-20
Версия A6

 **Производител**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Швейцария

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

За лабораторна употреба.

ПРИНЦИП НА АНАЛИЗА

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

ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И ПОДГОТОВКА

Реактиви	Количество		Код	Коментари
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Тест касета	25 броя	10 броя	B-LFTLIF-TC	Вакуум-Запечатани в торбичка от фолио
Chase Буфер	1 бутилка 10 mL	1 бутилка 10 mL	B-LFTLIF-CB	Готов за употреба
Контроли Ниска* / Висока*	2 флакона 0.5 mL	2 флакона 0.5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Готов за употреба
RFID Чип карта	1 брой	1 брой	B-LFTLIF-RCC	Бяла пластмасова карта
RFID Чип карта	1 брой	1 брой	B-LFTLIF-RCC15	Зелена пластмасова карта
Бар-код карта	1 брой	1 брой	B-LFTLIF-BCC	2D бар-код пластмасова карта

Таблица 1

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

ПРОВЕРЕТЕ ТЕСТОВИЯ КОМПЛЕКТ

Продуктите 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	Съхранявайте до 6 месеца при 2-8 °C след отваряне.

Таблица 2

ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Миксер Вортекс
- Таймер (по избор)
- Прецизни пипети с накрайници за еднократна употреба: 10-100 μ L и 100-1000 μ L
- Епруветки Eppendorf (или еквивалентни) за разреждане на серумни проби
- Quantum Blue® Reader, наличен от BÜHLMANN (код за поръчка: BI-POCTR-ABS)
- Ръкавици и лабораторна престилка

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Мерки за безопасност

- Нито един от реагентите на този тест не съдържа компоненти от човешки произход.
- С пробите от пациентите трябва да се работи така, сякаш са способни да пренасят инфекции и с тях трябва да се работи в съответствие с Добрата лабораторна практика (ДЛП), като се вземат подходящи предпазни мерки.
- Контролите и chase 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.

- Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли в съответствие с местните държавни и федерални разпоредби.

Технически предпазни мерки

Компоненти на комплекта

- Тестът трябва да се извърши при стайна температура (20-26 °C).
- Всички реагенти и тестови проби трябва да бъдат уравниени до стайна температура (20-26 °C) преди започване на анализа.
- Преди да извършите теста, извадете тест касетата от торбичката с фолио. Оставете тест касетата да се уравни в лабораторна среда (20-26 °C) 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 разредени, 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® Infliximab. Заредете метода за анализ с помощта на RFID чип карта (B-LFTLIF-RCC или B-LFTLIF-RCC15), преди да започнете анализа (вижте ръководството на Quantum Blue® Reader).
- QB3G трябва да бъде включен и програмиран за анализа Quantum Blue® Infliximab или чрез използване на карта с баркод (B-LFTLIF-BCC) или чрез избиране от менюто за тестване (само в режим Fast Track). 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 20 µg/mL (до 183,6 µg/mL) могат да бъдат допълнително разредени 1:10 в chase буфер (1:200, 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 неохладени (температура до 28 °C) или при 2-8 °C до 10 дни. За по-дълго съхранение съхранявайте неразредените серумни проби при ≤-20 °C. Тези проби са стабилни най-малко 21 месеца при ≤-20 °C.

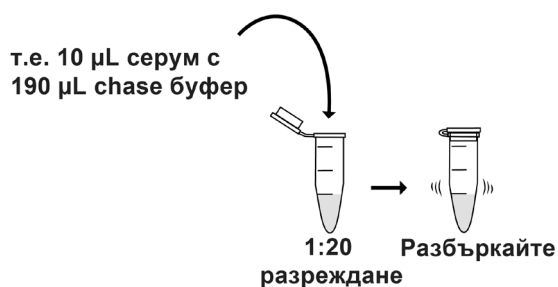
ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗА

За анализа използвайте само реагенти, уравниени до стайна температура (20-26 °C). Тест касетата трябва да се извади от торбичката от фолио преди началото на анализа.

Процедурата за анализ се състои от две стъпки:

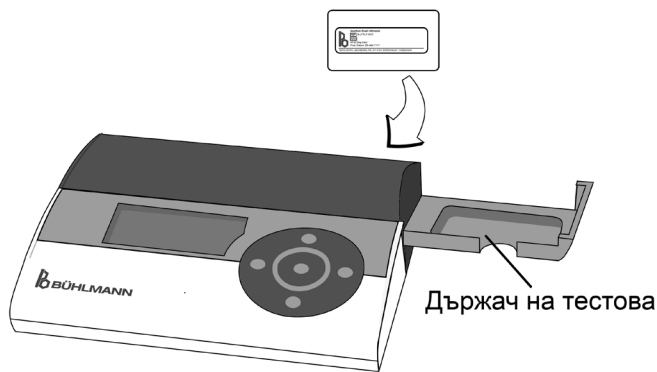
1. Разреждане на серумни проби с chase буфер

Преди измерване разредете серумната проба 1:20 с chase буфер (B-LFTLIF-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 QB2

Два алтернативни метода могат да бъдат заредени от съответната RFID чип карта: B-LFTLIF-RCC15 (с вътрешен таймер) или B-LFTLIF-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-LFTLIF-RCC15

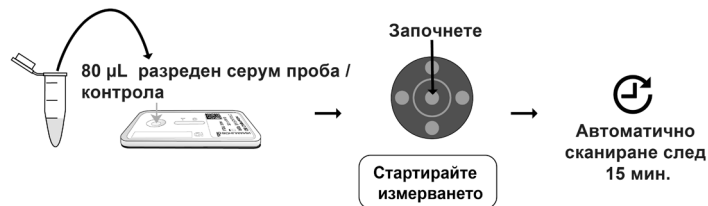
QB3G (Fast Track Mode): когато бъдете подканени от QB3G да пропуснете времето за инкубация, изберете „NO” (НЕ)

QB3G (Fail Safe Mode): настройка по подразбиране

- Разпакувайте 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-LFTLIF-RCC15
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

- Разпакувайте 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.



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 четеща Quantum Blue® Reader. Уверете се, че тестовата касета е поставена правилно в четеща Quantum Blue® Reader, като първо трябва да видите прозореца за отчитане (фигура 1D).

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

- 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 инфликсимаб в матрица от човешки серум.
- Quantum Blue® Infliximab е стандартизиран спрямо международния стандарт на СЗО за инфликсимаб (NIBSC код: 16/170). 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%, комбинираната несигурност на контролите по-ниска от 25%.
- Quantum Blue® Reader използва специфична за партидата на калибриране крива за изчисляване на концентрацията на инфликсимаб. Диапазонът на измерване е между 0,4 и 20,0 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 инфликсимаб в серумната проба е под границата на откриване. Ако се открие тестова линия (Т) след 15 минути инкубационно време (фигура 1В), концентрацията на инфликсимаб, 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® Infliximab 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® Infliximab 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® Infliximab трябва да се повтори с друга тест касета.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Реагентите, доставени с този комплект, са оптимизирани за измерване на най-ниските нива на инфликсимаб в разреждени серумни проби.
- Проби от пациенти, преминаващи от терапия с certolizumab (Cimzia®), не трябва да се изследват директно с Quantum Blue® Infliximab, тъй като може да възникне кръстосана реактивност. Оставете най-ниските нива на certolizumab (Cimzia®) да паднат поне под 1,7 µg/mL.
- Резултатите от теста Quantum Blue® Infliximab 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 Инфликсимаб между 3 и 7 µg/mL се считат за консенсусен терапевтичен прозорец за най-добра ефикасност от лечението (реф. 2, 6). 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 инфликсимаб в серумни проби може да подпомогне наблюдението на терапията и е свързано с подобрени клинични резултати при пациенти с IBD (реф. 3-8).

Стойности под 3 µg/mL

Субтерапевтичните нива на инфликсимаб в серума предполагат фармакокинетичен неуспех. Трябва да се обмисли коригиране на терапията, като се вземат предвид наличните клинични и лабораторни находки (реф. 2, 3).

Стойности между 3 – 7 µg/mL

Терапевтичните минимални нива на инфликсимаб могат да служат като индикация за продължаване на терапията с текущата доза при пациенти в ремисия на заболяването на IBD (реф. 2, 3).

Стойности над 7 µg/mL

Най-ниските нива на супратерапевтични инфликсимаб могат да служат като индикация за намаляване на дозата във връзка с клиничната картина при пациенти в ремисия на заболяването на IBD (реф. 2). Беше показано, че намаляването на дозата за достигане на оптималния терапевтичен прозорец (3-7 µg/mL) няма ефект върху стойностите на CRP, нито върху резултатите на Harvey Bradshaw или Mayo при пациенти с болест на Crohn или улцерозен колит, съответно (реф. 3).

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 3 µg/mL: -0,7% (95% CI: -6,9% – 3,1%)

Отклонение при 7 µg/mL: -3,8% (95% CI: -8,3% – -0,7%)

Изследването за сравнение на методите е извършено съгласно насоките на CLSI EP09-A3. Сто и десет (110) клинични проби бяха измерени в три екземпляра с помощта на две партиди тест касети Quantum Blue® Infliximab в продължение на три дни. Референтни стойности с краен интервал на концентрация от 1,2 – 22,2 µg/mL бяха установени с наличен в търговската мрежа ELISA тест за инфликсимаб (реф. 9). Отклонението беше определено с помощта на линеен регресионен анализ на Passing-Bablok. Резултатите са обобщени на фигура 2.

възстановяване: 83 – 100%

Шест клинични проби, включващи нива на инфликсимаб, близки до точките на клинично решение, бяха допълнени с 3,2 µg/mL инфликсимаб в калибратор на серумна основа. „Изходните“ 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 3.

Повторяемост: 16,3 – 25,0% CV

В рамките на лабораторията прецизност: 18,5 – 25,3% 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 седем обединени серумни проби от пациенти с концентрации на инфликсимаб, покриващи обхвата на измерване на анализа и точките за клинично решение. Резултатите са обобщени в таблица 4.

възпроизводимост: 22,6 – 29,3% 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 дизайн на изследването. Бяха тествани седем обединени серумни проби от пациенти с концентрации на инфликсимаб, покриващи обхвата на измерване на анализа и точките за клинично решение. Резултатите са обобщени в таблица 5.

Граница на откриване (LoD): <0,21 µg/mL infliximab

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 <0,10 µg/mL.

Долна граница на количествено определяне (LLoQ): 0,32 µg/mL

Горна граница на количествено определяне (ULoQ): 22,7 µg/mL

LLoQ и ULoQ са установени в съответствие с насоките на CLSI EP17-A2 въз основа на 60 определения и относителна цел за обща грешка от 30,0%.

Линеен диапазон: 0,14 – 20,37 µg/mL

Линеен диапазон (допълнително разреждане): 2,6 – 183,6 µg/mL

Линейният обхват на теста Quantum Blue® Infliximab е определен съгласно насоките на CLSI EP06-A. Бяха оценени както пробите, приготвени по стандартната процедура, така и пробите, допълнително разреждени 1:10 в chase буфер. Линейният диапазон се дефинира като интервал от нива на концентрация, в който коефициентите на съвпадения от втори и трети ред се определят като незначителни. Резултатите за една партида тестова касета за стандартната процедура са показани на фигура 3.

Висока доза ефект на кука

Проби, надвишаващи диапазона на измерване с концентрации до 200 µg/mL, ще бъдат правилно посочени като над 20 µg/mL.

Биоподобни

Тестът Quantum Blue® Infliximab разпознава специално лекарството инициатор на инфликсимаб (Remicade®), както и биоподобните лекарства на инфликсимаб, CT-P13 (Remsima®; Inflectra®) (реф. 10), SB2 (FLIXABI®) (реф. 11) и GP1111 (Zessly®), в серум. Възстановяването на стойностите на Zessly® в сравнение с очакваните стойности, базирани на определяне на IgG на лекарствените концентрации и фактор на разреждане в отрицателен серум, е установено в диапазона от 89,5% до 102,5%.

Кръстосана реактивност

Добавен серум с TNF α блокери, като адалимумаб (Humira®), етанерцепт (Enbrel®), голимумаб (Simponi®) и цертолизумаб (Cimzia®) до 100 µg/mL доведе до отчитане под границата на празната проба.

ИНТЕРФЕРИРАЩИ ВЕЩЕСТВА

Чувствителността на теста Quantum Blue® Infliximab 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 блокери са тествани при концентрации, надвишаващи три пъти най-ниските, препоръчани минимални нива на лекарството. Не са открити смущения до 10 µg/mL за адалимумаб (Humira®), етанерцепт (Enbrel®) и голимумаб (Simponi®). Открита е интерференция с certolizumab (Cimzia®) с критерии за отклонение, които не са надвишени при концентрация от 1,7 µg/mL.

Серумни индекси

Не е установена интерференция със следните вещества до изброените концентрации: триглицериди (Intralipid® 1320 mg/dL), конюгиран билирубин (342 µmol/L; 28,8 mg/dL), неконюгиран билирубин (342 µmol/L; 20,0 mg/dL), хемоглобин (50 µmol/L; 322 mg/dL), TNF α (0,15 nmol/L; 2,6 ng/mL) и ревматоидни фактори (497,3 IU/mL).

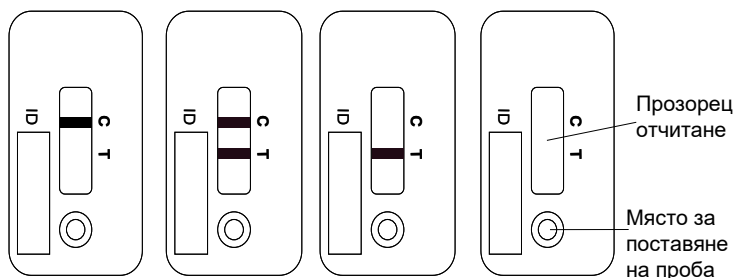
Имуносупресивно едновременно лечение

Не е установена интерференция с имуносупресивно едновременно лечение като азатиоприн (216 $\mu\text{mol/L}$; 6,0 mg/dL), 6-меркаптопурин (216 $\mu\text{mol/L}$; 3,7 mg/dL) и мето-трексат (3000 $\mu\text{mol/L}$; 136,3 mg/dL).

Всички работни характеристики, освен ако не е посочено друго, са оценени с инфликсимаб (Remicade[®], MSD).

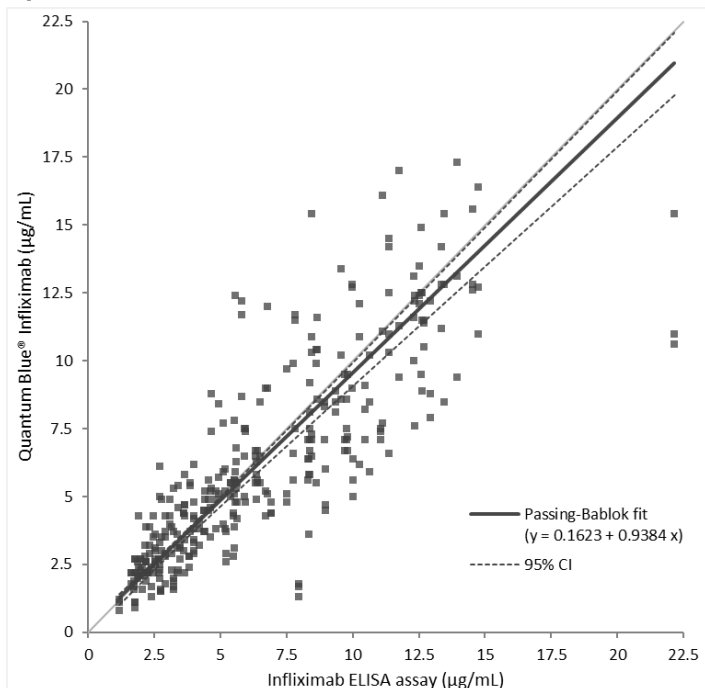
ТАБЛИЦИ И ФИГУРИ

Резултати от тестовете



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]	Наблюданото база + Прицел [µg/mL]	Възстановяване [%]
S1	1,5	3,2	4,7	3,9	83
S2	2,0	3,2	5,3	5,1	98
S3	2,9	3,2	6,1	6,1	100
S4	4,3	3,2	7,6	7,2	95
S5	6,5	3,2	9,7	9,3	96
S6	9,9	3,2	13,2	11,8	89

Таблица 3

Повторяемост/в рамките на лабораторията прецизност

Значение IFX Сопс. [µg/mL]	Повтаряемост CV [%]	В серия точност CV [%]	Между дни Точност CV [%]	В рамките на лабораторията Точност CV [%]
0,42	16,3	3,7	7,9	18,5
1,44	25,0	0,0	3,6	25,2
3,02	20,3	5,1	5,1	21,5
4,78	21,0	0,0	0,0	21,0
7,26	17,0	7,5	4,5	19,2
9,37	20,4	0,0	2,7	20,6
11,71	23,5	9,5	0,0	25,3

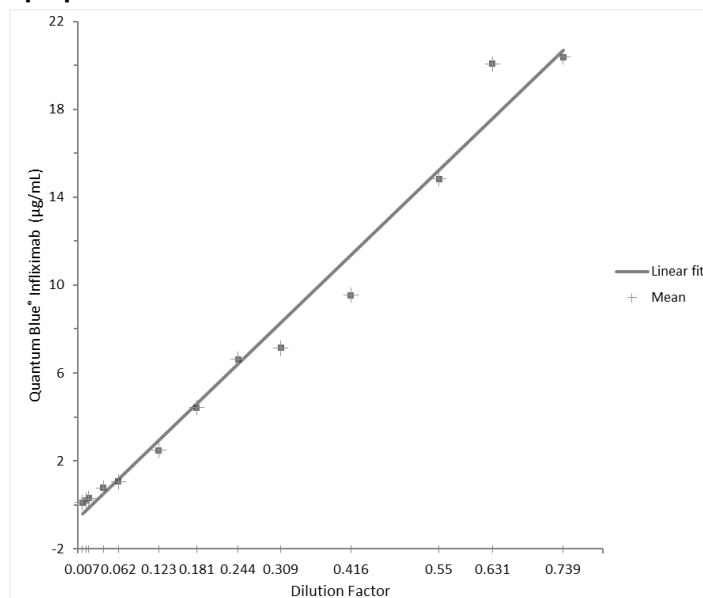
Таблица 4

Възпроизводимост

Значение IFX Сопс. [µg/mL]	Повтаряемост CV [%]	В серия точност CV [%]	Между дни Точност CV [%]	В рамките на лабораторията Точност CV [%]
0,42	21,1	3,0	15,4	26,3
1,43	21,7	5,5	15,9	27,4
2,86	21,9	16,4	10,5	29,3
4,73	24,5	10,1	4,2	26,8
7,13	25,0	9,8	10,1	28,7
9,71	18,5	9,7	8,9	22,6
12,33	27,5	0,0	5,1	28,0

Таблица 5

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. Vande Castele, N.: *Trough Concentration of Infliximab Guide Dosing for Patients With Inflammatory Bowel Disease*. Journal of Gastroenterology, 148, 1320–1329 (2015)
4. Papamichael K, et al.: *Improved Long-term Outcomes of Patients With Inflammatory Bowel Disease Receiving Proactive Compared With Reactive Monitoring of Serum Concentrations of Infliximab*. Clin Gastroenterol Hepatol. 15(10):1580-1588 (2017)
5. Deora V, et al.: *Therapeutic drug monitoring was helpful in guiding the decision-making process for children receiving infliximab for inflammatory bowel disease*. Acta Paediatr Int J Paediatr. 106(11):1863-1867. (2017)
6. Mitchell RA, et al.: *The Utility of Infliximab Therapeutic Drug Monitoring among Patients with Inflammatory Bowel Disease and Concerns for Loss of Response: A Retrospective Analysis of a Real-World Experience*. Can J Gastroenterol Hepatol. 2016
7. Amiot A, et al.: *Therapeutic drug monitoring is predictive of loss of response after de-escalation of infliximab therapy in patients with inflammatory bowel disease in clinical remission*. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 40(1):90-98. (2016)
8. Burgess C. et al.: *Utility of regular infliximab levels in pediatric Crohn's disease*. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 63:S224 (2016).
9. Vande Castele N. et al.: *Detection of infliximab levels and anti-infliximab antibodies: a comparison of three different assays*. Aliment Pharmacol Ther. 36, 765-771 (2012)
10. Afonso J. et al.; *Therapeutic drug monitoring of CT-P13: a comparison of four different immunoassays*. Therap Adv Gastroenterol. 10(9):661-671 (2017)
11. Magro F. et al.: *The performance of Remicade®-optimized quantification assays in the assessment of Flixabi® levels*. Therap Adv Gastroenterol. 11 (2018)

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
2023-02-20	A6	Премахване на биоподобни в глава <i>Употреба по предназначение</i> Актуализиране на глава <i>Предпазни Мерки</i> Ревизия на глава <i>Събиране и съхранение на проби</i> Разделяне на подраздела <i>Специфичност/кръстосана реактивност на биоподобни и кръстосана реактивност</i> в глава <i>Характеристики на изпълнение</i> Ревизия на <i>символите</i> в главите Включване на номера на нотифициран орган към CE маркировката – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1. Освен това се използват следните символи и знаци:

Символ	Обяснение
	Тест касета
	Chase Буфер
	Контрол Нисък
	Висок контрол
	RFID Чип карта
	Карта с баркод

