



Quantum Blue[®] Infliximab

Kvantitativní
laterální průtoková analýza

Pro *In Vitro* diagnostiku

LF-TLIF25 25 testů

LF-TLIF10 10 testů

Datum vydání: 2023-02-20
Verze A6



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Švýcarsko
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

URČENÉ POUŽITÍ

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

Pouze pro laboratorní účely.

PRINCIP TESTU

Test je vytvořen pro selektivní měření infliximabu 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. Infliximab přítomný ve vzorku se naváže na konjugát. Monoklonální protilátky, vysoce specifické pro analyt, se imobilizují na testovací membráně a zachytí komplex zlatého konjugátu a analytu infliximabu, což vede ke zbarvení testovací linie (T). Zbývající volný TNF α / zlatý konjugát se naváže na kontrolní proužek (C). Intenzita signálu testovací linie (T) a kontrolní linie (C) je kvantitativně změřena pomocí Quantum Blue® Reader.

DODÁVANÉ REAGENCIE A PŘÍPRAVA

Reagencie	Množství		Kat.č.	Komentář
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Testovací kazeta	25 ks	10 ks	B-LFTLIF-TC	Vakuově zabalená v hliníkové fólii
Chase pufr	1 lahvička 10 mL	1 lahvička 10 mL	B-LFTLIF-CB	Připraven k použití
Kontroly nízká */ vysoká*	2 lahvičky 0,5 mL	2 lahvičky 0,5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Připraven k použití
RFID čipová karta	1 ks	1 ks	B-LFTLIF-RCC	Bílá plastová karta
RFID čipová karta	1 ks	1 ks	B-LFTLIF-RCC15	Zelená plastová karta
Karta s čárovým kódem	1 ks	1 ks	B-LFTLIF-BCC	2D plastová kartička s čárovým kódem

Tabulka 1

* Kontroly obsahují množství infliximabu 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	Skladujte nejdéle 6 měsíců při 2-8 °C po otevření.
Kontroly nízká / vysoká	Skladujte nejdéle 6 měsíců při 2-8 °C po otevření.

Tabulka 2

POŽADOVANÉ MATERIÁLY NEDODÁVANÉ SE SOUPRAVOU

- 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
- Quantum Blue® Reader od firmy BÜHLMANN (objednávkový kód: BI-POCTR-ABS)
- Rukavice a laboratorní plášť

OPATŘENÍ

Bezpečnostní opatření

- Žádná z reagensů tohoto testu neobsahuje částice lidského původu.
- Se vzorky pacientů je nutno pracovat jako s potenciálně infekčním materiálem a mělo by se s nimi zacházet v souladu se Správnou laboratorní praxí (SLP) za užití vhodných opatření.
- 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.
- Nepoužitý roztok musí být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Technická opatření

Složení testu

- Test se musí provádět při pokojové teplotě (20-26 °C).
- Všechny reagencie a testované vzorky se musí nechat před začátkem analýzy vytemperovat na pokojovou teplotu (20-26 °C).
- Před provedením testu vyjměte testovací kazetu z fólie. Nechejte kazetu vyrovnat teplotu v laboratorním

prostředí (20-26 °C) alespoň 2 minuty. Testovací kazeta vyjmutá z fólie musí být použita během 4 hodin.

- Před použitím reagentie dobře promíchejte (např. vortex).
- Komponenty nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítcích.
- Nemíchejte různé šarže reagentií.
- 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 reagentie 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® Infliximab test: Načtěte metodu testu pomocí RFID čipové karty (B-LFTLIF-RCC nebo B-LFTLIF-RCC15) před zahájením testu (viz Quantum Blue® Reader manuál).
- Snímač QB3G musí být zapnutý a naprogramovaný na Quantum Blue® Infliximab test buď pomocí karty s čárovým kódem (B-LFTLIF-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 20 µg/mL (až 183,6 µg/mL) mohou být dodatečně naředěny 1:10 v chase pufru (1:200, celkem) pro získání výsledků v rámci měřicího rozsahu přístroje.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ

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

Nenaředěné vzorky séra lze skladovat nechlazené (teplota až do 28 °C) nebo při teplotě 2-8 °C po dobu až 10 dnů. Při delším skladování, uchovávejte vzorky séra při ≤-20 °C. Tyto vzorky jsou stabilní po dobu alespoň 21 měsíců při ≤-20 °C.

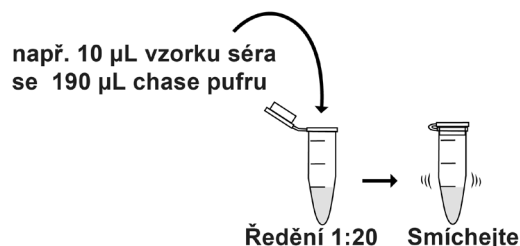
POSTUP TESTU

Pro test použijte pouze reagentie s pokojovou teplotou (20-26 °C). Před začátkem testu vyjměte testovací kazetu z plastové fólie.

Test se skládá ze dvou kroků:

1. Ředění vzorků séra pomocí chase pufru

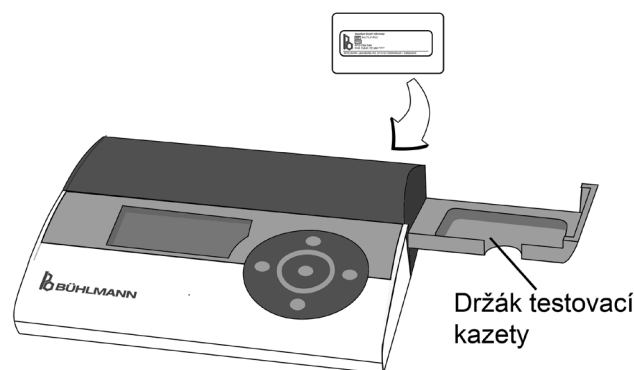
Před měřením zředte vzorek séra 1:20 pomocí chase pufru (B-LFTLIF-CB) (např. smíchejte 10 µL séra se 190 µL chase pufru) ve zkumavce a promíchejte pomocí vortexu, pipetováním nebo protřepáním.



2. Laterální průtoková analýza testu a odečet

QB2

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

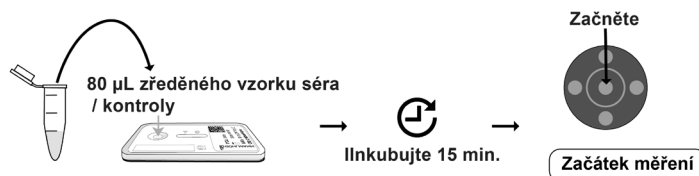


QB3G

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.

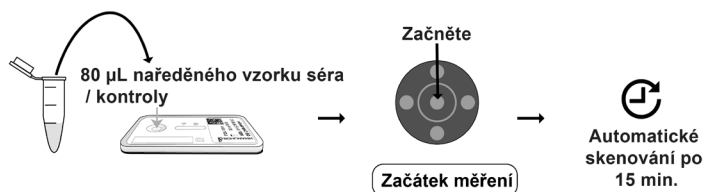
Držte se pokynů na obrazovce QB3G. Také se můžete řídit QB3G Rychlým návodem u Fast Track a Fail Safe Mode.



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).

2.1. Metoda s vnitřním časovačem

- **QB2:** Použijte zelenou RFID čipovou kartu B-LFTLIF-RCC15
- **QB3G (Fast Track Mode):** u QB3G při požadavku na přeskočení inkubačního času, zvolte ne „NO“.
- **QB3G (Fail Safe Mode):** základní nastavení
- Vybalte testovací kazetu. Nechejte testovací kazetu vyrovnat se s teplotou v laboratoři minimálně 2 minuty.
- Přidejte 80 µL 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 µL kontroly místo zředěného séra.



2.2. Metoda bez vnitřního časovače

- **QB2:** Použijte bílou RFID čipovou kartu B-LFTLIF-RCC
- **QB3G (Fast Track Mode):** u QB3G při požadavku na přeskočení inkubačního času, zvolte ano „YES“.
- **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 µL 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 µL kontroly místo zředěného séra.

KONTROLA KVALITY

- 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 reagensů 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 infliximab v matrici lidského séra.
- Quantum Blue® Infliximab je standardizován podle WHO mezinárodních standardů pro Infliximab (NIBSC kód: 16/170). 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%, kombinovaná nepřesnost kontrol nižší než 25%.
- Quantum Blue® Reader používá pro výpočet koncentrace infliximabu specifickou kalibrační křivku šarže. Rozmezí analýzy je mezi 0,4 a 20,0 µg/mL.

OVĚŘENÍ VÝSLEDKŮ

- U platného výsledku musí být v jakémkoliv případě viditelná kontrolní linie (C) (viz obr. 1A a 1B). Používá se pouze jako kontrola funkčnosti testu a nelze ji používat pro interpretaci testovací linie (T). Pokud testovací linie (T) není detekovatelná ani po 15 minutách inkubace (obrázek 1A), je koncentrace infliximabu přítomného ve vzorku séra pod detekčním limitem. Pokud je testovací linie (T) detekovatelná po 15 minutách inkubace (obr. 1B), je koncentrace infliximabu přítomného ve vzorku séra vypočítaná snímačem Quantum Blue® Reader.
- Pokud je po 15 minutách inkubace detekovatelná pouze testovací linie (T) (obrázek 1C), výsledek testu je neplatný a analýzu infliximabu 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), výsledek testu je neplatný a analýzu infliximabu je třeba opakovat s použitím jiné testovací kazety.

- Jelikož Quantum Blue® Reader umožňuje kvantitativní hodnocení testovací (T) a kontrolní (C) linie, je zaručena další kontrola validity kontrolní linie (C). Pokud je intenzita signálu kontrolní linie (C) po 15 minutách inkubace pod prahem specifickým pro danou šarži, výsledek testu je také neplatný a analýzu infliximabu je třeba opakovat s použitím jiné testovací kazety.

OMEZENÍ

- Reagencie dodávané se soupravou jsou optimalizovány pro měření infliximabu v naředěných vzorcích séra.
- Vzorky od pacientů přecházejících z léčby certolizumabem (Cimzia®) by se neměly testovat přímo pomocí Quantum Blue® Infliximab, jelikož může dojít ke zkřížené reaktivitě. Hladiny certolizumabu (Cimzia®) nechejte klesnout minimálně pod 1,7 µg/mL.
- Quantum Blue® Infliximab 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 Infliximabu mezi 3 a 7 µg/mL jsou shodně považovány za terapeutické okno pro nejlepší účinnost léčby (viz 2, 6). Optimální minimální hladiny však mohou být individuální a mohou se lišit v závislosti na cíli léčby a fenotypu onemocnění (viz 2).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Stanovení hladiny infliximabu ze vzorku séra pacienta může podpořit monitorování léčby a je spojováno se zlepšením klinických výsledků u IBD pacientů (viz 3-8).

Hodnoty pod 3 µg/mL

Subterapeutické hladiny infliximabu v séru poukazují na farmakokinetické selhání. Je třeba zvážit úpravu terapie s ohledem na dostupné klinické laboratorní nálezy (viz 2,3).

Hodnoty mezi 3 – 7 µg/mL

Minimální hladiny infliximabu mohou sloužit jako indikace pro pokračování terapie současným způsobem u pacientů s remisí IBD onemocnění (viz 2,3).

Hodnoty nad 7 µg/mL

Minimální hladiny supra-terapeutického infliximabu mohou sloužit jako indikace ke snížení dávky ve spojení s klinickým obrazem u pacientů s remisí IBD onemocnění (viz 2). Bylo prokázáno, že deescalace dávky k dosažení optimálního terapeutického okna 3-7 µg/ml nemá žádný vliv na hodnoty CRP ani na Harvey Bradshaw nebo Mayo skóre u Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy (viz 3).

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

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

Metoda srovnávací studie byla provedena dle pokynů CLSI EP09-A3. Bylo testováno trojmo 110 klinických vzorků pomocí dvou testovacích kazetových šarží Quantum Blue® Infliximab po dobu tří dnů. Referenční hodnoty s konečným intervalem koncentrace 1,2 – 22,2 µg/mL byly stanoveny pomocí komerčně dostupného testu ELISA (viz 9). Chybovost byla určeno pomocí Passing-Bablokovy lineární regresní analýzy. Výsledky jsou shrnuty na obr.2.

Výtěžnost: 83 – 100%

Šest klinických vzorků včetně infliximabu v blízkosti bodů klinického rozhodování bylo doplněno 3,2 µg/mL infliximabu v materiálu kalibrátoru na bázi séra. Do "výchozích" vzorků byl přidán odpovídající oběm vzorku bez analytu. Vzorky "základní linie" a "základní linie + přídavek" byly měřeny v deseti replikátech s jednou šarží reagentů. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 3.

Spolehlivost opakovatelnosti: 16,3 – 25,0% CV

Přesnost v laboratoři: 18,5 – 25,3% 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. Bylo testováno sedm souhrnných vzorků séra pacientů s koncentracemi infliximabu zahrnujících rozsah měření testu a body klinického rozhodování. Výsledky jsou v tabulce 4.

Reprodukovatelnost: 22,6 – 29,3% 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. Bylo testováno sedm souhrnných vzorků séra pacientů s koncentracemi infliximabu zahrnujících rozsah měření testu a body klinického rozhodování. Výsledky jsou v tabulce 5.

Limit detekce (LoD): <0,21 µg/mL infliximabu

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 <0,10 µg/mL**.

Spodní limit kvantifikace (LLoQ): 0,32 µg/mL

Horní limit kvantifikace (ULoQ): 22,7 µg/mL

Limity LLoQ a ULoQ byly stanoveny dle směrnice CLSI EP17-A2 založené na 60 hodnotách a relativním cíli celkové chybovosti 30,0%.

Lineární rozsah: 0,14 – 20,37 µg/mL

Lineární rozsah (dodatečné ředění): 2,6 – 183,6 µg/mL

Lineární rozsah Quantum Blue® Infliximab byl stanoven dle směrnice CLSI EP06-A. Byly hodnoceny vzorky připravené standardním způsobem a stejně tak i vzorky dodatečně ředěné 1:10 v chase pufru. Lineární rozsah byl definovaný jako interval koncentračních úrovní, v nichž byly koeficienty shod druhého a třetího řádu určeny jako nevýznamné. Výsledky pro jednu šarži testovací kazety, při standardní proceduře, jsou zobrazeny na obr.3.

Hook efekt

Vzorky přesahující rozsah měření s koncentracem až 200 µg/mL budou správně označeny jako vyšší než 20 µg/mL.

Biosimilární léky

Quantum Blue® Infliximab test specificky rozeznává originální léčivo infliximab (Remicade®) a stejně tak infliximab biologicky podobný, CT-P13 (Remsima®; Inflectra®) (obr.10), SB2 (FLIXABI®) (obr. 11) a GP1111 (Zessly®), v séru. Výtěžnost hodnot Zessly® ve srovnání s očekávanými hodnotami, založená na stanovení koncentrace léčiv IgG a ředícího faktoru v séru, byly v rozmezí 89,5% - 102,5%.

Zkřížená reaktivita

Sérum s blokátory TNF α , jako je adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®), golimumab (Simponi®) a certolizumab (Cimzia®) v koncentraci do 100 µg/mL, vykazovaly hodnoty pod limitem blanku.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Citlivost testu Quantum Blue® Infliximab 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 překračujících trojnásobné množství. Nebyla zjištěna žádná interference až do 10 µg/mL u adalimumabu (Humira®), etanerceptu (Enbrel®) a golimumabu (Simponi®). Interference byla zjištěna u certolizumabu (Cimzia®) s kriteriem bias nepřekročeným při koncentraci 1,7 µg/mL.

Indexy séra

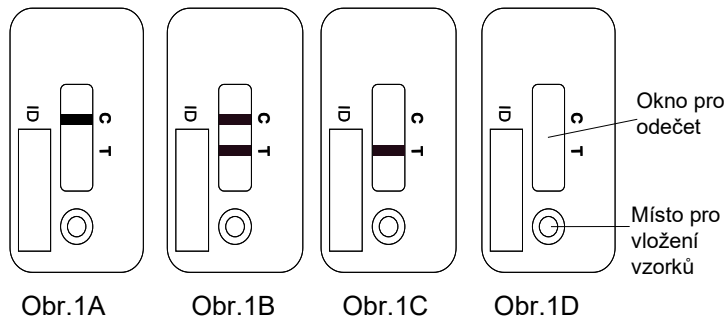
Interference nebyla detekována s těmito látkami až do uvedených koncentrací: Triglyceridy (Intralipid® 1320 mg/dL), konjugovaný bilirubin (342 µmol/L; 28,8 mg/dL), nekonjugovaný bilirubin (342 µmol/L; 20,0 mg/dL), hemoglobin (50 µmol/L; 322 mg/dL), TNF α (0,15 nmol/L; 2,6 ng/mL) a revmatoidní faktory (497,3 IU/mL).

Imunosupresiva / souběžná medikace

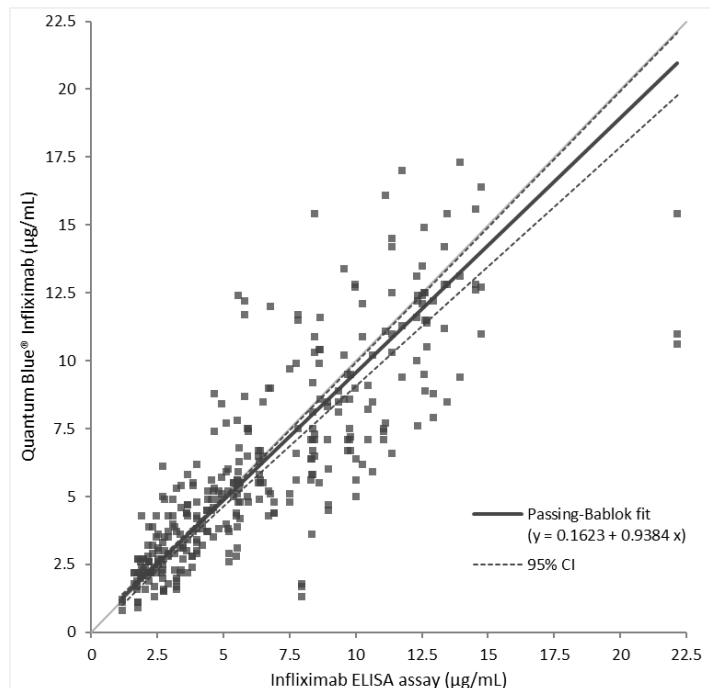
Interference nebyla detekována s imunosupresivy / souběžnou medikací, jako je azathioprin (216 µmol/L; 6,0 mg/dL), 6-merkaptopurin (216 µmol/L; 3,7 mg/dL), a methotrexát (3000 µmol/L; 136,3 mg/dL).

Všechny charakteristiky, pokud není uvedeno jinak, byly provedeny pomocí infliximabu (Remicade®, MSD).

Výsledky testů



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	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

Tab. 3

Spolehlivost opakovatelnosti/přesnost v laboratoři

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

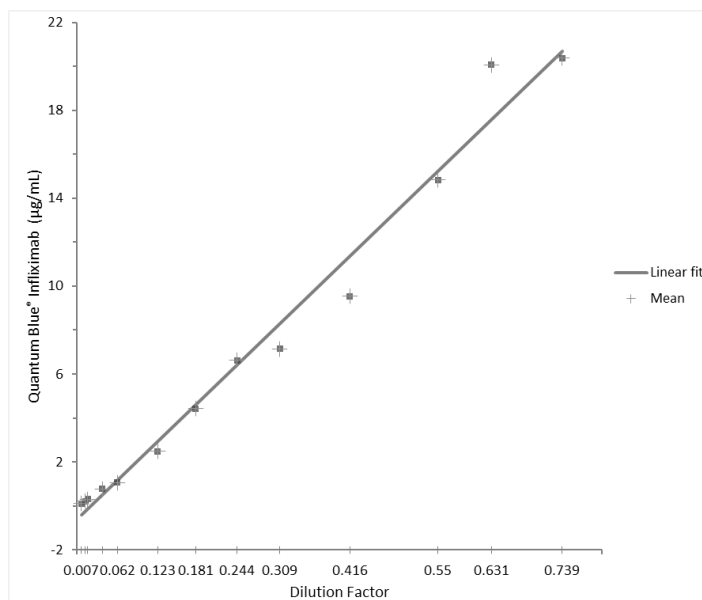
Tab. 4

Reproducibilita

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

Tab. 5

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. 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)

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
2023-02-20	A6	<p>Odstranění biosimilárních léků v kapitole <i>Určené použití</i></p> <p>Aktualizace kapitoly <i>Shromažďování a ukládání vzorků</i></p> <p>Aktualizace kapitoly <i>Opatření</i></p> <p>Rozdělení podkapitoly <i>Specificita/ zkřížená reaktivita</i> na <i>Biosimilární léky</i> a <i>Zkřížená reaktivita</i> v kapitole <i>Výkonnostní charakteristiky</i></p> <p>Revize <i>Symbolů</i> v kapitole</p> <p>Zařazení čísla oznámeného subjektu do označení CE - postup posuzování shody podle nařízení IVDR 2017/746</p>

SYMBOLY

BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1. 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
RCC	RFID čipová karta
BCC	Karta s čárovým kódem

