



# Quantum Blue<sup>®</sup> Infliximab

Kvantitativ  
Lateral flowanalyse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse

LF-TLIF25      25 test

LF-TLIF10      10 test

Udgivelsesdato: 2023-02-20  
Version A6

---

 **Producent**

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

DRUG

## TILSIGTET ANVENDELSE

Quantum Blue® Infliximab er et *in vitro* diagnostisk lateral flow immunoassay til kvantitativ bestemmelse af bundniveauer (trough level) af infliximab i serumprøver. Analysen fungerer som et hjælpemiddel til terapeutisk lægemiddelmonitorering hos patienter med tarmbetændelse (IBD) under behandling med infliximab i sammenhæng med andre kliniske fund og laboratorieresultater. Quantum Blue® Infliximab kombineres med Quantum Blue® Reader.

Til laboratorieanvendelse.

## ANALYSEPRINCIP

Testen er designet til selektiv måling af infliximab ved en sandwich-immunanalyse. Rekombinant tumornekrosefaktor alfa (TNF $\alpha$ ) konjugeres til guldkolloider. På testkassetten frigives guldkonjugatet fra en pude ind i reaktionssystemet, idet prøven påføres. Infliximab, der er til stede i prøven, vil binde sig til guldkonjugatet. Et monoklonalt antistof med høj specificitet for analytten er immobiliseret på testmembranen og vil indfange guldkonjugat/infliximab-kompleksanalytten, hvilket medfører farvning af testlinjen (T). Det tilbageværende frie TNF $\alpha$ /guld-konjugat vil binde sig til kontrollinjen (C). Testlinjens (T) og kontrollinjens (C) signalintensitet måles kvantitativt af Quantum Blue® Reader.

## MEDFØLGENDE REAGENSER OG FORBEREDELSE

Reagenser	Kvantitet		Kode	Kommentarer
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Testkassette	25 stk.	10 stk.	B-LFTLIF-TC	Vakuumsforseglet i en foliepose
Chase buffer	1 flaske 10 mL	1 flaske 10 mL	B-LFTLIF-CB	Brugsklar
Lav*/høj* kontrol	2 hætteglas 0,5 mL	2 hætteglas 0,5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Brugsklar
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-RCC	Hvidt plastkort
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-RCC15	Grønt plastkort
Stregkodekort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-BCC	2D-stregkodeplastkort

Tabel 1

\* Kontrollerne indeholder lot-specifikke mængder af infliximab. Se det supplerende QC-dataark for de faktiske koncentrationer.

## TJEK DIT TESTKIT

BÜHLMANN produkter fremstilles med den største omhu, og alle bestræbelser er blevet gjort for at sikre dette testkits fuldstændighed og ydeevne. Vi tilråder dog, at du efterser testkittet med hensyn til testkassetten og dens poses tilstand baseret på følgende kriterier:

- Udløbsdato
- Posens fejlfri tilstand (f.eks. at der ikke er punkteringer, der kan være forårsaget af forkert håndtering).
- Testkassetten fejlfri tilstand (f.eks. at der ikke er ridser på analysemembranen).

Hvis en af testkassetterne ikke opfylder ovennævnte kriterier, skal du anvende en anden testkassette.

## REAGENSOPBEVARING OG -HOLDBARHED

Uåbnede reagenser	
Opbevares ved 2-8 °C. Reagenserne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.	
Åbnede reagenser	
Testkassette	Testkassetter, der er taget ud af folieposen, skal anvendes inden for 4 timer.
Chase buffer	Opbevares i op til 6 måneder ved 2-8 °C efter åbning.
Lav/høj kontrol	Opbevares i op til 6 måneder ved 2-8 °C efter åbning.

Tabel 2

## NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Vortex-mixer
- Tidtager (valgfrit)
- Præcisionspipetter med engangsspidser: 10-100  $\mu$ L og 100-1000  $\mu$ L
- Eppendorfrør (eller tilsvarende) til fortynding af serumprøver
- Quantum Blue® Reader, som fås hos BÜHLMANN (bestillingskode: BI-POCTR-ABS)
- Handsker og laboratoriekit

## FORSIGTIGHEDSREGLER

### Sikkerhedsforholdsregler

- Testen indeholder ingen komponenter af human oprindelse.
- Patientprøver skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektioner, og håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) ved anvendelse af relevante forholdsregler.
- Kontrollerne og chase bufferen indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (konc.  $\geq$  0,0015 %), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Undgå, at reagenserne kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis der opstår kontakt, skal det berørte område straks vaskes med rigelige mængder vand, da der ellers kan forekomme irritation.
- Ubrugt opløsning skal bortskaffes i henhold til lokale, regionale og nationale regler.

### Tekniske forsigtighedsregler

#### Kittets komponenter

- Testen skal udføres ved stuetemperatur (20-26 °C).
- Alle reagenser og testprøver skal have opnået stuetemperatur (20-26 °C), før analysen påbegyndes.
- Før testen udføres, skal testkassetten tages ud af folieposen. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne (20-26 °C) i mindst 2 minutter. Testkassetter, der er taget ud af folieposen, skal anvendes inden for 4 timer.

- Bland reagenserne godt (f.eks. vortex) før brug.
- Komponenterne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
- Forskellige reagens-lots må ikke blandes.
- Testkassetten må ikke skilles ad.
- Testkassetten kan ikke genbruges.
- Testkassetterne skal behandles forsigtigt. Prøveporten og aflæsningsvinduet må ikke kontamineres via hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Testkassetten skal være placeret i en flad, vandret position, mens analysen udføres.

### Testprocedure

- Læs anvisningerne grundigt, før du udfører testen. Testens ydeevne bliver forringet, hvis reagenserne fortyndes forkert eller håndteres eller opbevares under andre forhold end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Bemærk, at der findes to generationer af læsere: Quantum Blue® 2. generationslæser med serienumre mellem 1000 og 3000 (QB2) og Quantum Blue® 3. generationslæser med serienumre over 3000 (QB3G).
- QB2 skal tændes og programmeres til Quantum Blue® Infliximab analysen. Indlæs analysemetoden med RFID-chipkortet (B-LFTLIF-RCC eller B-LFTLIF-RCC15), før du påbegynder analysen (se manualen til Quantum Blue® Reader).
- QB3G skal tændes og programmeres til Quantum Blue® Infliximab analysen ved enten at bruge strekkodekortet (B-LFTLIF-BCC) eller vælge fra testmenuen (kun fremskyndet tilstand). Der findes flere oplysninger i manualen til Quantum Blue® Reader.
- Brug RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) til at ændre lot-specifikke testparametre.
- Patientprøver, der ikke håndteres korrekt, kan give forkerte resultater.
- Fortyndede prøver skal opbevares ved 2-8 °C og måles inden for 24 timer. De fortyndede prøver må ikke opbevares i et længere tidsrum.
- Prøver over 20 µg/mL (op til 183,6 µg/mL) kan fortyndes yderligere 1:10 i chase buffer (1:200 i alt) for at opnå resultater inden for testens måleområde.

### INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Tag blodprøve i almindelig blodprøveglass uden tilsætningsstoffer og undgå hæmolyse. Udfør Serum forberedelse i henhold til producentens anvisninger. Dekantér serummet.

Ufortyndede serumprøver kan opbevares uden for køleskab (temperaturer op til 28 °C) eller ved 2-8 °C i op til 10 dage. For længere tids opbevaring skal ufortyndede serumprøver holdes ved ≤ -20 °C. Disse prøver er stabile i mindst 21 måneder ved ≤ -20 °C.

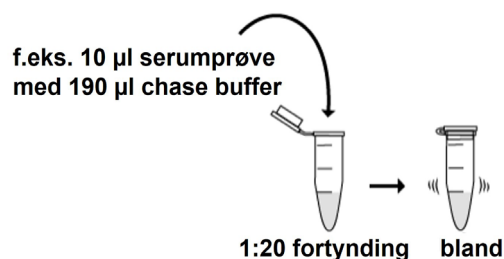
### ANALYSEPROCEDURE

Til analysen må der kun anvendes reagenser, der har opnået stuetemperatur (20-26 °C). Testkassetten skal tages ud af folieposen, før analysen påbegyndes.

Analyseproceduren består af to trin:

#### 1. Fortynding af serumprøver med chase buffer

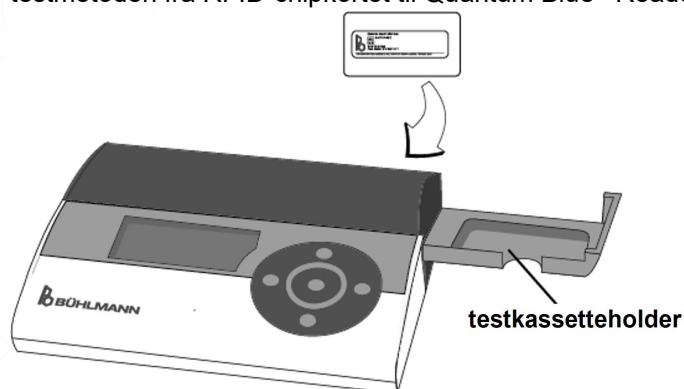
Før måling fortyndes serumprøverne 1:20 med chase buffer (B-LFTLIF-CB) (bland f.eks. 10 µL serumprøve med 190 µL chase buffer) i et reagensglas, og blandes på vortex-mixer, ved pipettering eller ved omrystning.



#### 2. Lateralflowanalyseprocedure og læsning

##### QB2

Der kan indlæses to alternative metoder fra det respektive RFID-chipkort: B-LFTLIF-RCC15 (med intern tidtager) eller B-LFTLIF-RCC (uden intern tidtager). Vælg et af RFID-chipkortene, før analyserne påbegyndes. Indlæs testmetoden fra RFID-chipkortet til Quantum Blue® Reader.

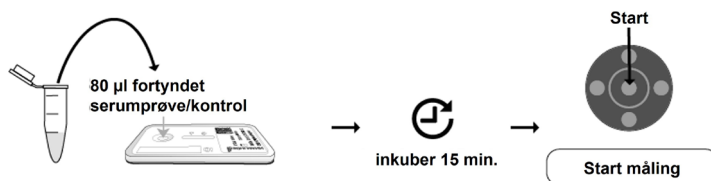


##### QB3G

Der findes to forskellige betjeningstilstande til måling af prøver med QB3G: "Fast Track Mode" (fremskyndet tilstand) eller "Fail Safe Mode" (fejlsikker tilstand). Før du påbegynder analysen, skal du undersøge, hvilken betjeningstilstand din læser måler i.

Testmetoden kan indlæses fra strekkodekortet (fremskyndet og fejlsikker tilstand) eller, hvis den er anvendt tidligere, vælges fra testmenuen (kun fremskyndet tilstand). Der kan udføres målinger med eller uden en intern tidtager i fremskyndet tilstand. I fejlsikker tilstand kan der kun udføres målinger med intern tidtager.

Følg anvisningerne på skærmen på QB3G. Du kan også se hurtigvejledningerne til QB3G for fremskyndet tilstand og fejlsikker tilstand.



**Bemærk:** Se manualen til din Quantum Blue® læser for at få mere at vide om de grundlæggende funktioner, og hvordan Quantum Blue® Reader initialiseres og betjenes, særligt hvordan testmetoder vælges, og hvordan lot-specifikke parametre indlæses fra RFID-chipkortet (QB2)/stregkodekortet (QB3G) til Quantum Blue® Reader. Sørg for at sætte testkassetten korrekt ind i Quantum Blue® Reader med aflæsningsvinduet først (figur 1D).

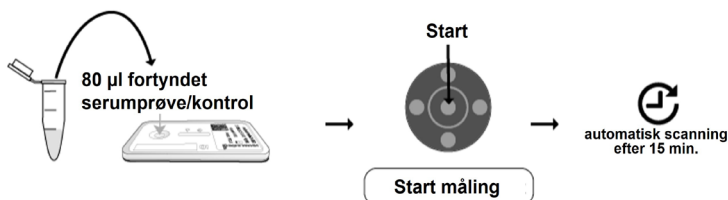
## 2.1. Metode med intern tidtager

**QB2:** Brug det grønne RFID-chipkort B-LFTLIF-RCC15

**QB3G (fremskyndet tilstand):** Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "NO" (Nej)

**QB3G (fejlsikker tilstand):** Standardindstilling

- Pak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL af den fortyndede serumprøve til prøveisætningsport på testkassetten (figur 1D).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Luk testkassetteholderen, og start målingen ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.
- Scanningen starter automatisk efter 15 minutter.
- For lav/høj kontrol: Gentag trin 2.1 med 80 µL kontrol i stedet for fortyndet serum.



## 2.2. Metode uden intern tidtager

**QB2:** Brug det hvide RFID-chipkort B-LFTLIF-RCC

**QB3G (fremskyndet tilstand):** Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "YES" (Ja)

**QB3G (fejlsikker tilstand):** Valgmulighed ikke tilgængelig

- Pak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL af den fortyndede serumprøve til prøveisætningsport på testkassetten (figur 1D).
- Inkuber i 15 ± 1 minutter (sæt en tidtager manuelt).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Scan straks testkassetteholderen med Quantum Blue® Reader ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.
- For lav/høj kontrol: Gentag trin 2.2 med 80 µL kontrol i stedet for fortyndet serum.

## KVALITETSKONTROL

- Hvis udførelsen af analysen ikke korrelerer med de fastlagte grænseværdier, og en gentagelse udelukker fejl i teknikken, skal følgende punkter tjekkes: *i*) pipettering, temperaturkontrol og tidtagning *ii*) reagensernes udløbsdato og *iii*) opbevarings- og inkubationsforhold.
- Resultatet af Quantum Blue® Reader selvtest, som udføres, når instrumentet starter op, skal være gyldigt.

## STANDARDISERING OG METROLOGISK SPORBARHED

- Standardkurvens kalibratorværdier tildeles i henhold til en værdioverførselsprotokol (ref. 1). Kalibratormaterialet omfatter infliximab i en human serummatrix.
- Quantum Blue® Infliximab er standardiseret mod WHO's international standard for infliximab (NIBSC-kode: 16/170). Referencematerialets værdi overføres til produktkalibratorerne, hvilket gør det muligt at generere testresultater, der kan spores tilbage til standarden. 95% konfidensintervallet for den kombinerede usikkerhed på produktkalibratorerne er lavere end 20% og den kombinerede usikkerhed på kontrollerne lavere end 25%.
- Quantum Blue® Reader bruger en lot-specifik kalibreringskurve til at beregne infliximab-koncentrationen. Måleområdet er mellem 0,4 og 20,0 µg/mL.

## VALIDERING AF RESULTATER

- For at få et gyldigt testresultat skal kontrollinjen (C) være synlig i alle tilfælde (se figur 1A og figur 1B). Den bruges kun som en funktionel testkontrol og må ikke bruges til fortolkning af testlinjen (T). Hvis testlinjen (T) ikke kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1A), er den koncentration af infliximab, der er til stede i serumprøven, under detektionsgrænsen. Hvis testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1B), beregnes den koncentration af infliximab, der er til stede i serumprøven, af Quantum Blue® Reader.
- Hvis kun testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1C), er testresultatet ikke gyldigt, og Quantum Blue® Infliximab analysen skal gentages med en anden testkassette.
- Hvis hverken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1D), er

testresultatet ikke gyldigt, og Quantum Blue® Infiximab analysen skal gentages med en anden testkassette.

- Da Quantum Blue® Reader muliggør en kvantitativ evaluering af testlinjen (T) og kontrollinjen (C), udføres der et yderligere gyldighedstjek af kontrollinjen (C). Hvis signalintensiteten af kontrollinjen (C) er under en specifik på forhånd konfigureret tærskelværdi efter 15 minutters inkubationstid, er testresultatet ugyldigt, og Quantum Blue® Infiximab analysen skal gentages med en anden testkassette.

## BEGRÆNSNINGER

- De reagenser, der følger med dette kit, er optimeret til at måle dalværdier af infiximab i fortyndede serumprøver.
- Prøver fra patienter, der skifter fra behandling med certolizumab (Cimzia®), bør ikke testes direkte med Quantum Blue® Infiximab, da der kan forekomme krydsreaktivitet. Lad dalværdierne af certolizumab (Cimzia®) falde til under 1,7 µg/mL.
- Quantum Blue® Infiximab testresultater skal fortolkes i sammenhæng med andre kliniske fund og laboratorieresultater. Disse kan omfatte bestemmelse af IBD-sygdomsaktivitet, tilstedeværelse af antistoffer mod lægemiddel samt information om patientens overholdelse af behandlingen (ref. 2).
- Der er konsensus for, at dalværdier af infiximab på mellem 3 og 7 µg/mL er det terapeutiske vindue for bedste behandlingseffekt (ref. 2, 6). Optimale dalværdier kan dog være individuelle og kan være forskellige afhængig af behandlingsmål såvel som sygdomsfænotype (ref. 2).

## FORVENTEDE VÆRDIER

Bestemmelse af dalværdier af infiximab i serumprøver kan understøtte monitorering af behandlingen og er blevet sat i forbindelse med forbedrede kliniske resultater for patienter med IBD (ref. 3-8).

### Værdier under 3 µg/mL

Subterapeutiske niveauer af infiximab i serum tyder på farmakokinetisk svigt. Behandlingsjustering, der tager tilgængelige kliniske fund og laboratorieresultater i betragtning, bør overvejes (ref. 2, 3).

### Værdier mellem 3 og 7 µg/mL

Terapeutiske dalniveauer af infiximab kan tjene som indikation for at fortsætte behandlingen med den aktuelle dosis hos patienter, der er i IBD-sygdomsremission (ref 2, 3).

### Værdier over 7 µg/mL

Supraterapeutiske dalniveauer af infiximab kan tjene som indikation for dosisreduktion i sammenhæng med det kliniske billede hos patienter, der er i IBD-sygdomsremission (ref 2). Det er blevet påvist, at deeskalering af dosis for at nå det optimale terapeutiske vindue (3-7 µg/mL) ikke påvirker CRP-værdier eller Harvey Bradshaw- eller Mayo-scorer hos patienter med henholdsvis Crohns sygdom og colitis ulcerosa (ref. 3).

## YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Følgende ydeevnekaraktistika er blevet fastlagt med Quantum Blue® 2. generationslæser og bekræftet på Quantum Blue® 3. generationslæser.

De angivne ydeevnekaraktistika gælder for begge generationer af læsere.

### Metodesammenligning

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

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

Metodesammenligningsforsøget blev udført i henhold til CLSI-retningslinje EP09-A3. Et hundred og ti (110) kliniske prøver blev målt som triplikater ved anvendelse af to testkassette-lots af Quantum Blue® Infiximab over tre dage. Referenceværdier, med et endeligt koncentrationsinterval på 1,2 – 22,2 µg/mL, blev fastlagt med en kommercielt tilgængelig infiximab-ELISA-test (ref. 9). Bias blev bestemt ved anvendelse af en Passing-Bablok lineær regressionsanalyse. Resultaterne er opsummeret i tabel 2.

### Genfindning: 83 – 100%

Seks kliniske prøver indeholdende infiximab-niveauer tæt på kliniske beslutningspunkter fik tilsat 3,2 µg/mL infiximab i serumbaseret kalibratormateriale. "Baseline"-prøver fik tilsat et tilsvarende volumen af analytfri prøve. "Baseline"- og "baseline + tilsætning"-prøver blev målt i ti replikater med ét reagens-lot. Resultaterne er vist i tabel 3.

### Repeterbarhed: 16,3 – 25,0% CV

### Præcision inden for laboratoriet: 18,5 – 25,3% CV

Repeterbarheden og præcisionen inden for laboratoriet blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af det standardiserede forsøgsdesign med 20 dage x 2 kørsler x 2 replikater. Syv, puljede patientserumprøver med infiximab-koncentrationer, der dækker analysens måleområde og kliniske beslutningspunkter, blev testet. Resultaterne er opsummeret i tabel 4.

### Reproducerbarhed: 22,6 – 29,3% CV

Reproducerbarheden blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved udførelse af målinger efter et forsøgsdesign med 3 operatører x 3 instrumenter/lots x 5 dage x 5 replikater. Syv, puljede patientserumprøver med infiximab-koncentrationer, der dækker analysens måleområde og kliniske beslutningspunkter, blev testet. Resultaterne er opsummeret i tabel 5.

### Detektionsgrænse (LoD): <0,21 µg/mL infiximab

LoD blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 og med andele af falsk positive ( $\alpha$ ) mindre end 5% og falsk negative ( $\beta$ ) mindre end 5% baseret på 120 bestemmelser med 60 blindprøver og 60 lavniveau-replikater; og en **LoB på <0,10 µg/mL**.

### Nedre kvantificeringsgrænse (LLoQ): 0,32 µg/mL

### Øvre kvantificeringsgrænse (ULoQ): 22,7 µg/mL

LLoQ og ULoQ blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 baseret på 60 bestemmelser og et relativt samlet fejlmål på 30,0%.

**Lineært område: 0,14 – 20,37 µg/mL**

**Lineært område (yderligere fortynding):**

**2,6 – 183,6 µg/mL**

Quantum Blue® Infliximab testens lineære område blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinje EP06-A. Der blev både målt prøver, der var klargjort ved anvendelse af standardproceduren, og prøver, der var fortyndet yderligere 1:10 i chase buffer. Det lineære område blev defineret som det interval af koncentrationer, hvor koefficienterne for anden og tredje ordens-fittet blev bestemt som ikke signifikante. Resultaterne for et testkassette-lot, for standardproceduren, er vist i figur 3.

#### **Højdosis-hook-effekt**

Prøver, der ligger over måleområdet med koncentrationer på op til 200 µg/mL, bestemmes korrekt som værende over 20 µg/mL.

#### **Biosimilarer**

Quantum Blue® Infliximab testen genkender specifikt infliximab-originallægemidlet (Remicade®) såvel som biosimilære produkter til infliximab, CT-P13 (Remsima®; Inflectra®) (ref. 10), SB2 (FLIXABI®) (ref. 11) og GP1111 (Zessly®), i serum. Genfinding af værdier for Zessly® sammenlignet med forventede værdier baseret på IgG-bestemmelse af lægemiddelkoncentrationer og fortyndingsfaktor i negativt serum lå i intervallet 89,5% til 102,5%.

#### **Krydsreaktivitet**

Serum tilsat TNF $\alpha$ -blokkere, såsom adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®), golimumab (Simponi®) og certolizumab (Cimzia®) op til 100 µg/mL resulterede i et resultat under grænsen for blank.

---

### **INTERFERERENDE STOFFER**

Quantum Blue® Infliximab testens følsomhed over for interfererende stoffer blev vurderet i henhold til den CLSI-godkendte retningslinje EP07-A2. Interfererende stoffer blev testet i koncentrationer, der var tre gange højere end dem, der rapporteres eller forventes i kliniske prøver, eller på koncentrationer, der anbefales af CLSI-retningslinje EP07-A2. Bias på over 30% blev betragtet som interferens.

#### **Skift inden for samme klasse**

TNF $\alpha$ -blokkere blev testet i koncentrationer, der lå tre gange over de laveste anbefalede lægemiddeldalniveauet. Der blev ikke påvist interferens op til 10 µg/mL for adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) og golimumab (Simponi®). Der blev påvist interferens med certolizumab (Cimzia®) uden overskridelse af biaskriterierne ved en koncentration på 1,7 µg/mL.

#### **Serumindekser**

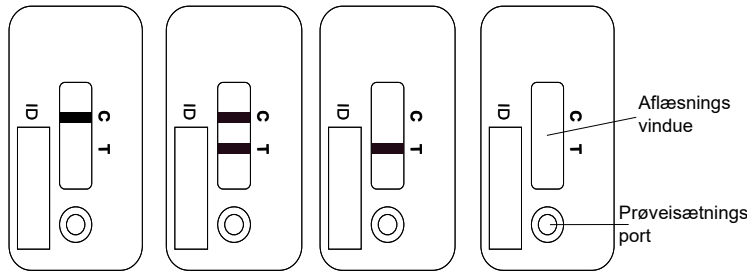
Der blev ikke påvist interferens med følgende stoffer op til de anførte koncentrationer: Triglycerider (Intralipid® 1320 mg/dL), konjugeret bilirubin (342 µmol/L; 28,8 mg/dL), ukonjugeret bilirubin (342 µmol/L; 20,0 mg/dL), hæmoglobin (50 µmol/L; 322 mg/dL), TNF $\alpha$  (0,15 nmol/L; 2,6 ng/mL) og reumatoide faktorer (497,3 IE/mL).

#### **Samtidig immunsupprimerende medicin**

Der blev ikke påvist interferens med samtidig immunsupprimerende medicin, såsom azathioprin (216 µmol/L; 6,0 mg/dL), 6-mercaptopurin (216 µmol/L; 3,7 mg/dL) og methotrexat (3000 µmol/L; 136,3 mg/dL).

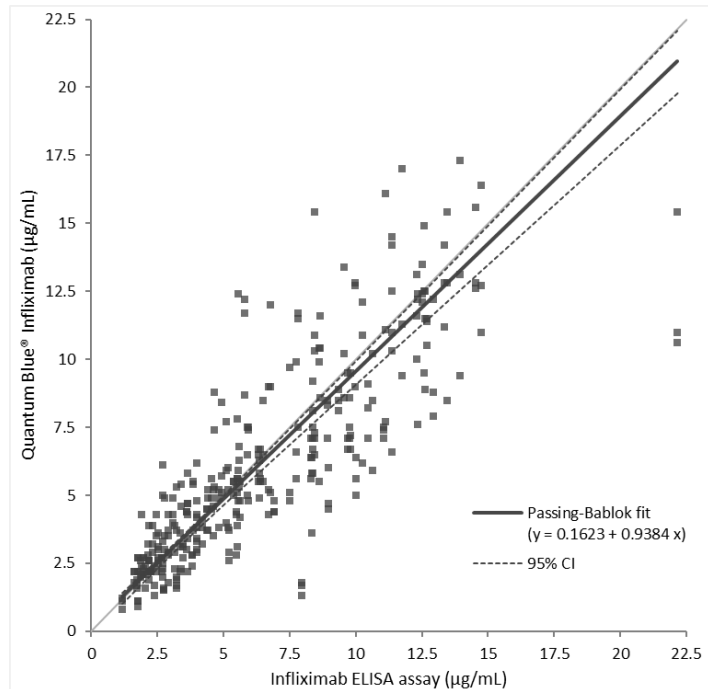
Alle ydeevnekaraktistika blev, medmindre andet er angivet, vurderet med infliximab (Remicade®, MSD).

Testresultater



Figur 1A Figur 1B Figur 1C Figur 1D

Metodesammenligning



Figur 2

Genfindning

Prøve	Base [µg/mL]	Tilsætning [µg/mL]	Forventet base + tilsætning [µg/mL]	Observeret base + tilsætning [µg/mL]	Genfindning [%]
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

Tabel 3

Repetérbarhed/præcision inden for laboratoriet

Gennemsnitlig IFX-konc. [µg/mL]	Repetérbarhed CV [%]	Præcision mellem kørsler CV [%]	Præcision mellem dage CV [%]	Præcision inden for laboratoriet 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

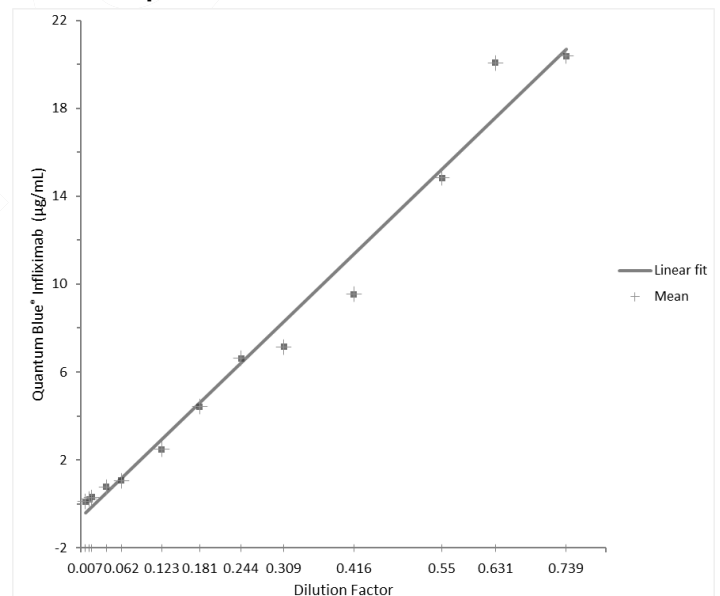
Tabel 4

Reproducerbarhed

Gennemsnitlig IFX-konc. [µg/mL]	Inden for kørsel CV [%]	Præcision mellem dage CV [%]	Præcision mellem lots/instrumenter/operatører CV [%]	Præcision inden for laboratoriet 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

Tabel 5

Linearitetsplot



Figur 3



## REFERENCER

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)

---

## HÆNDELSESI NDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

---

### TRANSPORTSKADER







Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

## ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2023-02-20	A6	Fjernelse af biosimilarer i kapitel <i>Tilsligtet anvendelse</i> Opdatering af kapitlet <i>Forsigtighedsregler</i> Revision af kapitlet <i>Indsamling og opbevaring af prøver</i> Opdeling af underafsnittet <i>Specificitet/krydsreaktivitet</i> i <i>Biosimilarer</i> og <i>Krydsreaktivitet</i> i kapitlet <i>Ydeevnekarakteristika</i> Revision af kapitlet <i>Symboler</i> Tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

## SYMBOLER

BÜHLMANN gør brug af de symboler og skilte, som er angivet om beskrevet i ISO 15223-1. Derudover anvendes følgende symboler og skilte:

Symbol	Forklaring
	Testkassette
	Chase buffer
	Lav kontrol
	Høj kontrol
	RFID-chipkort
	Stregkodekort