



Quantum Blue[®] Infliximab

Kvantitativ
Lateral flow-analyse

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

LF-TLIF25	25 tester
LF-TLIF10	10 tester

Utgivelsesdato: 2023-02-20
Versjon A6

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

Til laboratoriebruk.

ANALYSENS PRINSIPP

Testen er utformet for selektiv måling av infliksimab 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. Infliksimab som er tilstede i prøven vil binde seg til gullkonjugat. Et monoklonalt antistoff, svært spesifikt for analytten, er immobiliseres på testmembranen og vil fange opp komplekset av gullkonjugat og infliksimabanalytten, noe som resulterer i en farging av testlinjen (T). Det gjenværende frie TNF α /gullkonjugatet vil bindes til kontrollinjen (C). Signalintensitetene til testlinjen (T) og kontrollinje (C) måles kvantitativt av Quantum Blue® Reader.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG KLARGJØRING

Reagenser	Mengde		Kode	Kommentarer
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Testkassett	25 stykker	10 stykker	B-LFTLIF-TC	Vakuumsforseglet i en foliepose
Chasebuffer	1 flaske 10 mL	1 flaske 10 mL	B-LFTLIF-CB	Klar til bruk
Kontroller Lav*/Høy*	2 hetteglass 0,5 mL	2 hetteglass 0,5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Klar til bruk
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-RCC	Hvitt plastkort
RFID-chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-RCC15	Grønt plastkort
Strekkodekort	1 stk.	1 stk.	B-LFTLIF-BCC	2D-strekkodekort i plast

Tabell 1

* Kontrollene inneholder lotspesifikke mengder med infliksimab. Referer 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 testkassetten 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 testkassetten 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	Oppbevares ved 2–8 °C i opptil 6 måneder etter åpning.

Tabell 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Vorteksblender
- Tidtaker (ekstrautstyr)
- Presisjonspipetter med engangsspisser: 10–100 μ L og 100–1000 μ L
- Eppendorf-rør (eller tilsvarende) for fortykning av serumprøver
- Quantum Blue® Reader tilgjengelig fra BÜHLMANN (bestillingskode: BI-POCTR-ABS)
- Hansker og laboratoriefrakk

FORHOLDSREGLER

Forholdsregler for sikkerhet

- Ingen av reagensene i denne testen inneholder komponenter av human opprinnelse.
- Pasientprøvene skal håndteres som om de kan overføre infeksjoner og skal håndteres i henhold til god laboratoriepraksis (GLP) ved bruk av egnede forholdsregler.
- Kontrollene og chase-buffere 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.
- Ubrukt oppløsning skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

Tekniske forholdsregler

Settkomponenter

- Testen må utføres ved romtemperatur (20–26 °C).
- Alle reagenser og testprøver må ekvilibrerer til romtemperatur (20–26 °C) før analysen startes.
- Før testen utføres, skal testkassetten tas ut av folieposen. La testkassetten ekvilibrerer i laboratoriemiljøet (20–26 °C) 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 testkassetene.
- Testkassetene kan ikke gjenbrukes.
- Håndter testkassetene 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® Infliximab-analysen. Last inn analysemetoden ved bruk av RFID-chipkortet (B-LFTLIF-RCC eller B-LFTLIF-RCC15), før du starter analysen (se håndboken for Quantum Blue® Reader).
- QB3G må slås på og programmeres for Quantum Blue® Infliximab-analysen enten ved bruk av strekkodekortet (B-LFTLIF-BCC) eller ved å velge fra testmenyen (kun Hurtigmodus). Du finner mer informasjon i håndboken for Quantum Blue® Reader.
- Bruk RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) for å endre lottspesifikke 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 20 µg/mL (opptil 183,6 µg/mL) kan fortynnes ytterligere 1:10 i chasebuffer (1:200 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 ukjølte (temperaturer opptil 28 °C) eller ved 2–8 °C i opptil 10 dager. For lengre lagring, oppbevar ufortynnede serumprøver ved ≤-20 °C. Disse prøvene er stabile i minst 21 måneder ved ≤-20 °C.

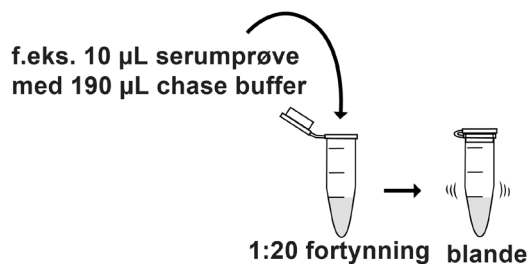
ANALYSEPROSEDYRE

Kun reagenser som er ekvilibret til romtemperatur (20–26 °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

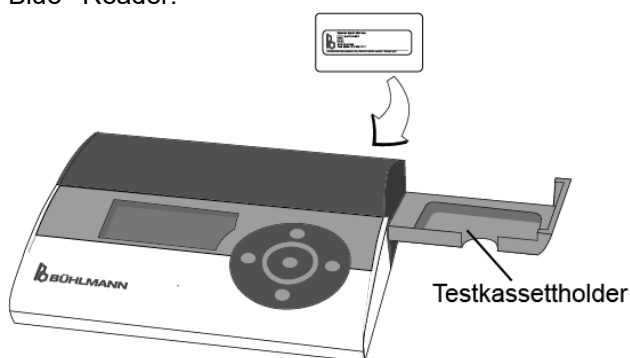
Før måling skal serumprøven fortynnes 1:20 med chasebuffer (B-LFTLIF-CB) (f.eks. bland 10 µL serumprøve med 190 µL chasebuffer) i et reagensrør og bland ved å virvle, pipettere eller riste.



2. Lateral flow-analyseprosedyre og avlesning

QB2

To alternative metoder kan lastes inn fra det respektive RFID-chipkortet: B-LFTLIF-RCC15 (med innebygd tidtaker) eller B-LFTLIF-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 (Hurtig- eller Sikkermodus) eller, hvis metoden har vært brukt tidligere, velges fra testmenyen (kun Hurtigmodus). Målinger kan utføres med eller uten en innebygd tidtaker i Hurtigmodus. Målinger i Sikkermodus kan kun utføres med en innebygd tidtaker.

Følg instruksjonene på skjermen på QB3G. Du kan også se hurtigveiledningen for QB3G for Hurtigmodus og Sikkermodus.



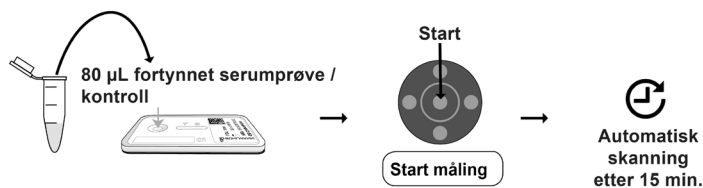
2.1. Metode med innebygd tidtaker

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

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

QB3G (Sikkermodus): Standardinnstilling

- Pakk ut testkassetten. La testkassetten utlignes i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL av den fortyndede serumprøven på testkassetts 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 fortynt serum.



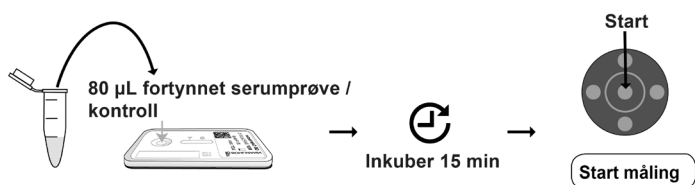
2.2. Metode uten innebygd tidtaker

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

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

QB3G (Sikkermodus): Alternativet er ikke tilgjengelig

- Pakk ut testkassetten. La testkassetten utlignes i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL av den fortyndede serumprøven på testkassetts prøvelasteport (figur 1D).
- Inkuber i 15 ± 1 minutt (still 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 fortynt serum.



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).

KVALITETSKONTROLL

- 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 infliksimab i en human serummatrise.
- Quantum Blue® Infliximab er standardisert etter WHO's internasjonale standard for infliksimab (NIBSC-kode: 16/170). 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%, og den kombinerte usikkerheten for kontrollene lavere enn 25%.
- Quantum Blue® Reader bruker en lotspesifikk kalibreringskurve for å beregne infliksimab-konsentrasjonen. Måleområdet er mellom 0,4 og 20,0 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 infliksimab i serumprøven under deteksjonsgrensen. Hvis en testlinje (T) kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1B), beregnes konsentrasjonen av infliksimab i serumprøven av Quantum Blue® Reader.
- Hvis bare testlinjen (T) kan detekteres etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1C), er testresultatet ugyldig og Quantum Blue® Infliximab-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® Infliximab-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® Infliximab-analysen må gjentas ved bruk av en annen kassett.

BEGRENSNINGER

- Reagensene som følger med i dette settet, er optimalisert for å måle bunnivåer av infliksimab i fortynnede serumprøver.
- Prøver fra pasienter som bytter fra behandling med certolizumab (Cimzia®), skal ikke testes direkte med Quantum Blue® Infliximab, ettersom det kan oppstå kryssreaktivitet. La bunnivåer av certolizumab (Cimzia®) falle til minst under 1,7 µg/mL.
- Quantum Blue® Infliximab-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 infliksimab mellom 3 og 7 µg/mL anses som konsensus terapeutisk vindu for best behandlingseffekt (ref. 2, 6). Optimale bunnivåer kan imidlertid være individuelle og kan være forskjellige avhengig av behandlingsmålet og sykdommens fenotype (ref. 2).

FORVENTEDE VERDIER

Fastsettelse av bunnivåer av infliksimab i serumprøver kan støtte behandlingsovervåking, og har vært forbundet med forbedrede kliniske utfall for IBD-pasienter (ref. 3–8).

Verdier under 3 µg/mL

Subterapeutiske infliksimabnivåer i serum antyder farmakokinetisk svikt. Justering av behandlingen, som tar hensyn til tilgjengelige kliniske funn og laboratoriefunn, skal vurderes (ref. 2, 3).

Verdier mellom 3 – 7 µg/mL

Terapeutiske bunnivåer av infliksimab kan tjene som en indikasjon for å fortsette behandlingen med den gjeldende dosen hos pasienter i IBD-sykdomsremisjon (ref. 2, 3).

Verdier over 7 µg/mL

Supraterapeutiske bunnivåer av infliksimab kan tjene som en indikasjon for dosereduksjon i sammenheng med det kliniske bildet hos pasienter i IBD-sykdomsremisjon (ref. 2). Det ble vist at de-eskalering av dose for å nå det optimale terapeutiske vinduet (3 – 7 µg/mL) ikke har noen effekt på CRP-verdier eller på Harvey Bradshaw- eller Mayo-skår hos pasienter med henholdsvis Crohns sykdom eller ulcerativ kolitt (ref. 3).

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

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

Metodesammenligningsstudien ble utført i henhold til CLSI-retningslinje EP09-A3. Ett hundre og ti (110) kliniske prøver ble målt i triplikate ved bruk av to testkassetlotter for Quantum Blue® Infliximab over tre dager. Referanseverdier,

med et endelig konsentrasjonsintervall på 1,2 – 22,2 µg/mL ble fastsatt med en kommersielt tilgjengelig infliksimab ELISA-test (ref. 9). Bias ble fastsatt ved bruk av en Passing-Bablok lineær regresjonsanalyse. Resultatene er sammenfattet i figur 2.

Gjenfinning: 83 – 100%

Seks kliniske prøver som inkluderte infliksimabnivåer nær de kliniske avgjørelsespunktene, ble spiket med 3,2 µg/mL infliksimab 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 3.

Repetierbarhet: 16,3 – 25,0% CV

Presisjon innenfor laboratorium: 18,5 – 25,3% CV

Repetierbarhet 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. Syv, sammenslåtte pasientserumprøver med infliksimabkonsentrasjoner som dekker analysens måleområde og kliniske avgjørelsespunkter, ble testet. Resultatene er sammenfattet i tabell 4.

Reproduserbarhet: 22,6 – 29,3% 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. Syv, sammenslåtte pasientserumprøver med infliksimabkonsentrasjoner som dekker analysens måleområde og kliniske avgjørelsespunkter, ble testet. Resultatene er sammenfattet i tabell 5.

Deteksjonsgrense (LoD): <0,21 µg/mL infliksimab

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 fastsettelser, med 60 blanke replikater og 60 replikater med lavt nivå, og en **LoB på < 0,10 µg/mL**.

Nedre kvantifiseringsgrense (LLoQ): 0,32 µg/mL

Nedre kvantifiseringsgrense (ULoQ): 22,7 µg/mL

LLoQ og ULoQ ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjer EP17-A2 basert på 60 fastsettelser og et relativt feilmål på 30,0%.

Lineært område: 0,14 – 20,37 µg/mL

Lineært område (ytterligere fortykning):

2,6 – 183,6 µg/mL

Det lineære området til Quantum Blue® Infliximab-testen ble fastsatt i samsvar med CLSI-retningslinjer EP06-A. Både prøvene som ble klargjort ved bruk av standardprosedyren, samt prøver som ble ytterligere fortynnet 1:10 i chasebuffer, ble vurdert. Det lineære området ble definert som intervallet av konsentrasjonsnivåer der andre- og tredjegradsleddene i en polynomiell tilnærming ble fastsatt som ikke signifikante. Resultater for én testkassetlot, for standardprosedyren, vises i figur 3.

Hook-effekt ved høy dose

Prøver som overskrider måleområdet med konsentrasjoner på opptil 200 µg/mL, vil bli korrekt angitt som over 20 µg/mL.

Biosimilarer

Quantum Blue® Infliximab-testen gjenkjenner spesifikt infliksimab opphavsmiddel (Remicade®) samt infliksimab biosimilarer, CT-P13 (Remsima®; Inflectra®) (ref. 10), SB2 (FLIXABI®) (ref. 11) og GP1111 (Zessly®), i serum. Gjenfinning av Zessly®-verdier sammenlignet med forventede verdier, basert på IgG-bestemmelse av legemiddelkonsentrasjoner og fortynningsfaktor i negativt serum, ble funnet i området 89,5% til 102,5%.

Kryssreaktivitet

Serum tilsatt TNF- α -blokkere, slik som adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®), golimumab (Simponi®), og certolizumab (Cimzia®), opptil 100 μ g/mL, resulterte i en avlesning under grensen for blank.

INTERFERERENDE STOFFER

Følsomheten til Quantum Blue® Infliximab-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 laveste, anbefalte bunnivåer av medikamenter med tre ganger. Ingen interferens ble detektert opptil 10 μ g/mL for adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) og golimumab (Simponi®). Interferens ble detektert med certolizumab (Cimzia®) med bias-kriterier som ikke ble overskredet ved en konsentrasjon på 1,7 μ g/mL.

Serumindekser

Ingen interferens ble detektert med følgende stoffer opptil oppgitte konsentrasjoner: Triglyserider (Intralipid® 1320 mg/dL), konjugert bilirubin (342 μ mol/L; 28,8 mg/dL), ukonjugert bilirubin (342 μ mol/L; 20,0 mg/dL), hemoglobin (50 μ mol/L; 322 mg/dL), TNF α (0,15 nmol/L; 2,6 ng/mL) og reumatoidfaktorer (497,3 IE/mL).

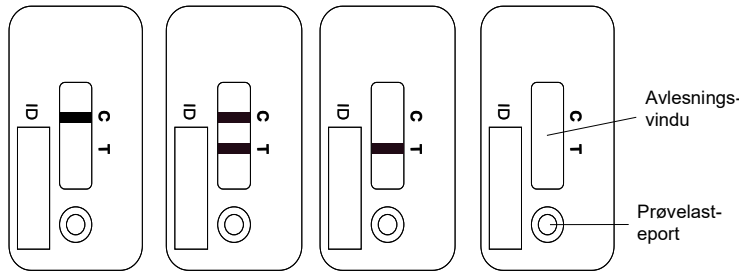
Immunsupprimerende samtidige legemidler

Ingen interferens ble detektert med immunsupprimerende samtidige legemidler, som azatioprin (216 μ mol/L; 6,0 mg/dL), 6-merkaptopurin (216 μ mol/L; 3,7 mg/dL), og metotreksat (3000 μ mol/L; 136,3 mg/dL).

Alle ytelsesegenskaper, med mindre noe annet er angitt, ble vurdert med infliksimab (Remicade®, MSD).

TABELLER OG FIGURER

Testresultater



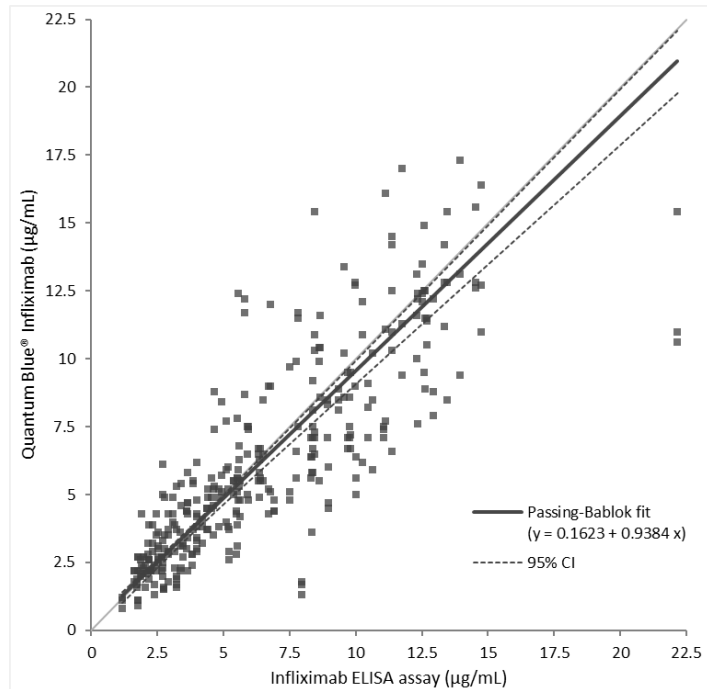
Figur 1A

Figur 1B

Figur 1C

Figur 1D

Metodesammenligning



Figur 2

Gjenfinning

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

Tabell 3

Repeterbarhet/Presisjon innenfor laboratorium

Gj.snittlig IFX-kons. [µg/ml]	Repeterbarhet CV [%]	Presisjon mellom kjøring CV [%]	Presisjon mellom dager CV [%]	Presisjon innenfor laboratorium 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

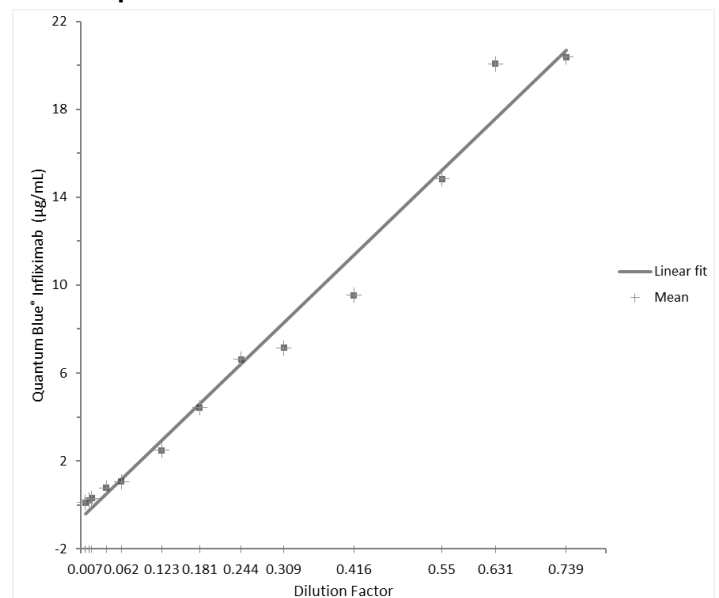
Tabell 4

Reproduserbarhet

Gj.snittlig IFX Kons. [µg/ml]	Innenfor kjøring CV [%]	Presisjon mellom dager CV [%]	Presisjon mellom lot/instrument/bruker CV [%]	Presisjon innenfor laboratorium 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

Tabell 5

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. 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)

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
2023-02-20	A6	Fjerning av biosimilarer i kapittel <i>Tiltenkt bruk</i> Oppdatering av avsnittet <i>Forsiktighetsregler</i> Revisjon av avsnittet <i>Innsamling og oppbevaring av prøve</i> Inndeling av underavsnittet <i>Spesifisitet/ kryssreaktivitet</i> i <i>Biosimilarer</i> og <i>Kryssreaktivitet</i> i kapittel <i>Ytelsesegenskaper</i> Revisjon av avsnittet <i>Symboler</i> Inkludering av kontrollorgannummer i CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1. I tillegg brukes følgende symboler og tegn:

Symbol	Forklaring
	Testkassett
	Chasebuffer
	Kontroll lav
	Kontroll høy
	RFID-chipkort
	Strekkekort

