



Quantum Blue[®] Infliximab

Kvantitativ
Lateral flödesanalys

För *in vitro*-diagnostisk användning

LF-TLIF25	25 tester
LF-TLIF10	10 tester

Utgivningsdatum: 2023-02-20
Version A6



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

AVSEDD ANVÄNDNING

Quantum Blue® Infliximab är en *in vitro*-diagnostisk immunanlys med lateralt flöde för kvantitativ bestämning av dalvärden av infliximab i serum. Analysen fungerar som ett hjälpmedel för terapeutisk läkemedelsövervakning hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) under behandling med infliximab i kombination med andra kliniska fynd och laboratoriefynd. Quantum Blue® Infliximab kombineras med Quantum Blue® Reader.

För användning i laboratorium.

ANALYSENS PRINCIP

Testet är utformat för selektiv mätning av infliximab genom en sandwich-immunanlys. Rekombinant tumörnekrosfaktor-alfa (TNF- α) är konjugerad till guldkolloider. På testkassetten frigörs guldkonjugatet från en dyna in i reaktionssystemet när provet appliceras. Infliximab, som finns i provet, kommer att binda till guldkonjugatet. En monoklonal antikropp, mycket specifik för analyten, immobiliseras på testmembranet och fångar upp komplexet av guldkonjugat och infliximab-analyten, vilket leder till en färgning av testlinjen (T). Det återstående fria TNF- α /guldkonjugatet kommer att binda till kontrollinjen (C). Signalintensiteterna för testlinjen (T) och kontrollinjen (C) mäts kvantitativt av Quantum Blue® Reader.

LEVERERADE REAGENSER OCH FÖRBEREDELSE

Reagenser	Mängd		Kod	Kommentarer
	LF-TLIF25	LF-TLIF10		
Testkassett	25 stycken	10 stycken	B-LFTLIF-TC	Vakuumsförseglad i en foliepåse
Chase-buffert	1 flaska 10 mL	1 flaska 10 mL	B-LFTLIF-CB	Bruksfärdig
Kontroller Låg*/Hög*	2 flaskor 0,5 mL	2 flaskor 0,5 mL	B-LFTLIF-CONSET	Bruksfärdig
RFID-chipkort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLIF-RCC	Vitt plastkort
RFID-chipkort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLIF-RCC15	Grönt plastkort
Streckkodskort	1 stycken	1 stycken	B-LFTLIF-BCC	Plastkort med 2D-streckkod

Tabell 1

* Kontrollerna innehåller lotspecifika mängder av infliximab. Se det extra QC-databladet för faktiska koncentrationer.

KONTROLLERA DITT TESTKIT

BÜHLMANN:s produkter har tillverkats med största noggrannhet och alla möjliga ansträngningar har gjorts för att säkerställa att testkittet och dess prestanda är fullständig. Vi råder dig ändå att kontrollera testkassetten och påsen med avseende på följande:

- Utgångsdatum
- Påsens felfria tillstånd (t.ex. frånvaro av någon perforering, som kan orsakas av felaktig hantering).
- Testkassetternas felfria tillstånd (t.ex. frånvaro av repor på det analytiska membranet).

Om en av testkassetterna inte uppfyller kriterierna ovan, ska en annan testkassett användas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET FÖR REAGENSER

Öppnade reagenser	
Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte reagenserna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.	
Öppnade reagenser	
Testkassett	Testkassetter som tagits ur foliepåsen måste användas inom 4 timmar.
Chase-buffert	Förvara i upp till 6 månader vid 2–8 °C efter öppnande.
Kontroller Låg/Hög	Förvara i upp till 6 månader vid 2–8 °C efter öppnande.

Tabell 2

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR

- Vortex-blandare
- Timer (valfritt)
- Precisionspipetter med engångsspetsar: 10–100 μ L och 100–1000 μ L
- Eppendorf-rör (eller motsvarande) för spädning av serumprover
- Quantum Blue® Reader tillgänglig från BÜHLMANN (beställningskod: BI-POCTR-ABS)
- Handskar och laboratorierock

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Säkerhetsåtgärder

- Ingen av reagenserna i detta test innehåller komponenter av mänskligt ursprung.
- Patientprover ska hanteras som smittförande och ska hanteras i enlighet med god laboratoriepraxis (GLP) genom tillämpning av lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Kontrollerna och chase-bufferten i detta kit innehåller komponenter som klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-onhydroklorid (konc. \geq 0,0015%), därför kan reagenserna orsaka allergiska hudreaktioner (H317).
- Undvik att få reagenser på huden, i ögonen eller slemhinnorna. Om detta händer, tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten; annars kan irritation uppstå.
- Oanvänd lösning ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter.

Tekniska försiktighetsåtgärder

Kitkomponenter

- Testet måste utföras i rumstemperatur (20–26 °C).
- Alla reagenser och testprover måste få anta rumstemperatur (20–26 °C) innan analysen påbörjas.
- Innan testet utförs ska testkassetten tas ut ur foliepåsen. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön (20–26 °C) i minst 2 minuter. Testkassetter som tagits ur foliepåsen måste användas inom 4 timmar.
- Blanda reagenserna väl (t.ex. på vortex) före användning.
- Komponenter får inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.
- Blanda inte olika loter av reagenser.

- Ta inte isär testkassetterna.
- Testkassetter kan inte återanvändas.
- Hantera testkassetterna varsamt. Kontaminera inte provladdningsporten eller avläsningsfönstret genom hudkontakt, andra vätskor, etc. (Figur 1D).
- Se till att testkassetten ligger plant och horisontellt medan analysen utförs.

Testprocedur

- Läs instruktionerna noggrant innan testet utförs. Testprestanda kommer att påverkas negativt om reagenserna späds ut eller hanteras felaktigt eller förvaras under andra förhållanden än de som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Observera att det finns två generationer av avläsare: andra generationens Quantum Blue® Reader med serienummer mellan 1000 och 3000 (QB2) och tredje generationens Quantum Blue® Reader med serienummer över 3000 (QB3G).
- QB2 måste vara påslagen och programmerad för Quantum Blue® Infliximab-analysen. Ladda analysmetoden med hjälp av RFID-chipkortet (B-LFTLIF-RCC eller B-LFTLIF-RCC15), innan du påbörjar analysen (se användarhandboken till Quantum Blue® Reader).
- QB3G måste slås på och programmeras för Quantum Blue® Infliximab-analysen, antingen genom att använda streckkodskortet (B-LFTLIF-BCC) eller genom att välja från testmenyn (enbart snabbspåringsläge). Ytterligare information finns i användarhandboken till Quantum Blue® Reader.
- Använd RFID-chipkortet (QB2)/streckkodskortet (QB3G) för att ändra lotspecifika testparametrar.
- Patientprover som inte hanteras korrekt kan orsaka felaktiga resultat.
- Spädda prover bör förvaras vid 2–8 °C och mätas inom 24 timmar. De utspädda proverna kan inte lagras under en längre period.
- Prover över 20 µg/mL (upp till 183,6 µg/mL) kan spädas ytterligare 1:10 i chase-buffert (1:200, totalt), för att få resultat inom testets mätområde.

PROVINSAMLING OCH LAGRING

Samla blod i provtagningsrör utan några tillsatser och undvik hemolys. Förbered serumet enligt tillverkarens instruktioner. Dekanter serumet.

Outspädda serumprover kan förvaras i kylskåp (temperaturer upp till 28 °C) eller vid 2–8 °C i upp till 10 dagar. För längre förvaring, förvara outspädda serumprover vid ≤ -20 °C. Dessa prover är stabila i minst 21 månader vid ≤ -20 °C.

ANALYSPROCEDUR

För analysen, använd endast reagens som fått anta rumstemperatur (20–26 °C). Testkassetten måste tas ur foliepåsen innan analysen påbörjas.

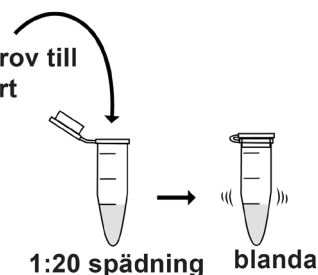
Analysproceduren består av två steg:

1. Spädning av serumprover med chase-buffert

Före mätning, späd serumprovet 1:20 med chase-buffert (B-LFTLIF-CB) (exempelvis tillsätts 10 µL serumprov till

190 µL chase-buffert) i ett provrör och blanda genom att vortexa, pipettera eller skaka.

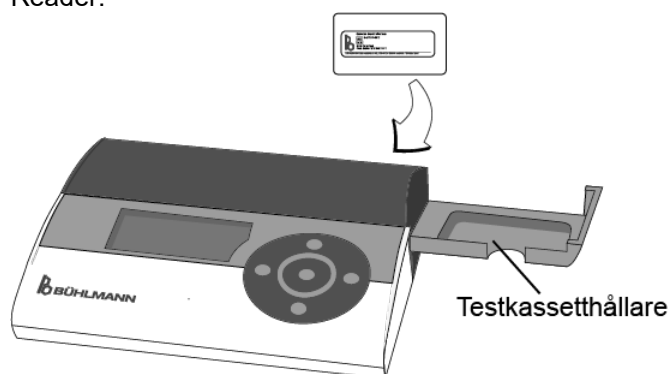
t. ex. 10 µL serumprov till
190 µL chase-buffert



2. Analys med lateralt flöde och avläsning

QB2

Två alternativa metoder kan laddas från respektive RFID-chipkort: B-LFTLIF-RCC15 (med intern timer) eller B-LFTLIF-RCC (utan intern timer). Välj ett av RFID-chipkortet innan du börjar med experimenten. Ladda testmetoden från RFID-chipkortet på Quantum Blue® Reader.



QB3G

Två olika driftlägen finns tillgängliga för mätning av prover med QB3G: Snabbspåringsläge (Fast Track Mode) eller felsäkert läge (Fail Safe Mode). Kontrollera i vilket läge din läsare körs innan du startar analysen.

Testmetoden kan laddas från streckkodskortet (snabbspårings- eller felsäkert läge) eller, om den används tidigare, vald från testmenyn (enbart snabbspåringsläge). Mätningar kan utföras med eller utan intern timer i snabbspåringsläge. Mätningar i felsäkert läge kan enbart utföras med intern timer.

Följ instruktionerna på skärmen på QB3G. Du kan även se snabbguiden för QB3G för information om snabbspårings- och felsäkert läge. .



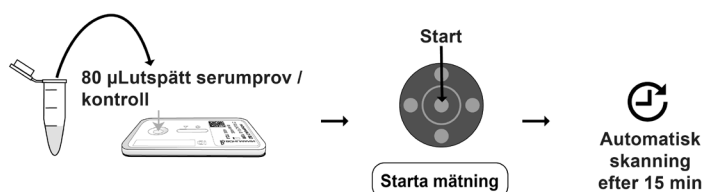
2.1. Metod med intern timer

QB2: Använd det gröna RFID-chipkortet B-LFTLIF-RCC15

QB3G (snabbspåringsläge): När du uppmanas av QB3G att hoppa över inkubationstiden, ska du välja "NO" (Nej)

QB3G (felsäkert läge): Standardinställning

- Packa upp testkassetten. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön i minst 2 minuter.
- Tillsätt 80 µL av det utspädda serumprovet till provladdningsporten på testkassetten (figur 1D).
- Sätt in testkassetten i testkassetthållaren på Quantum Blue® Reader.
- Stäng testkassetthållaren och starta mätningen genom att trycka på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Starta mätning) på QB3G.
- Skanningen startas automatiskt efter 15 minuter.
- För låga/höga kontroller: Upprepa steg 2.1 med 80 µL kontroll i stället för utspätt serum.



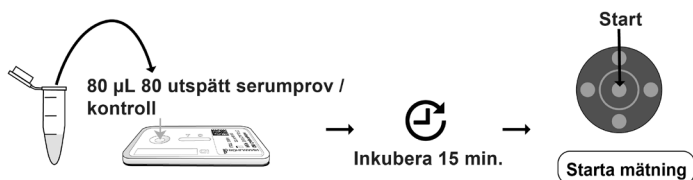
2.2. Metod med intern timer

QB2: Använd det vita RFID-chipkortet B-LFTLIF-RCC

QB3G (snabbspåringsläge): När du uppmanas av QB3G att hoppa över inkubationstiden, ska du välja "YES" (Ja)

QB3G (felsäkert läge): Alternativet ej tillgängligt

- Packa upp testkassetten. Låt testkassetten anta rumstemperatur i laboratoriemiljön i minst 2 minuter.
- Tillsätt 80 µL av det utspädda serumprovet till provladdningsporten på testkassetten (figur 1D).
- Inkubera i 15 ± 1 minut (ställ in en timer manuellt).
- Sätt in testkassetten i testkassetthållaren på Quantum Blue® Reader.
- Skanna omedelbart testkassetthållaren med Quantum Blue® Reader genom att trycka på startknappen på QB2 eller alternativet "Start Measurement" (Starta mätning) på QB3G.
- För låga/höga kontroller: Upprepa steg 2.2 med 80 µL kontroll i stället för utspätt serum.



Anmärkning: Se användarhandboken till Quantum Blue® Reader för att få reda på mer om de grundläggande funktionerna och hur man initierar och använder Quantum Blue® Readers, särskilt hur man väljer testmetoder och hur man laddar lotspecifika parametrar från RFID-chipkortet (QB2)/streckkodskortet (QB3G) på Quantum Blue® Reader. Se till att testkassetten förs in korrekt i Quantum Blue® Reader, med avläsningsfönstret först (Figur 1D).

KVALITETSKONTROLL

- Om analysens prestanda inte korrelerar med de fastställda gränserna och upprepning utesluter tekniskt fel, kontrollera följande: *i*) pipettering, temperaturkontroll och timing *ii*) utgångsdatum för reagenser och *iii*) förvarings- och inkubationsförhållanden.
- Resultatet av självtestet av Quantum Blue® Reader, som utförs vid uppstart av instrumentet, måste vara giltigt.

STANDARDISERING OCH METROLOGISK SPÄRBARHET

- Kalibratorvärden för standardkurvan tilldelas enligt ett värdeöverföringsprotokoll (ref. 1). Kalibratormaterialet består av infliximab i en human serummatris.
- Quantum Blue® Infliximab är standardiserat mot WHO:s internationella standard för infliximab (NIBSC-kod: 16/170). Värdet på referensmaterialet överförs till produktkalibratorer, som möjliggör generering av testresultat som kan spåras till standarden. Det 95-procentiga konfidensintervallet för den kombinerade osäkerheten av produktkalibratorerna är lägre än 20%, den kombinerade osäkerheten av kontrollerna lägre än 25%.
- Quantum Blue® Reader använder en lotspecifik kalibreringskurva för att beräkna koncentrationen av infliximab. Mätområdet är mellan 0,4 och 20,0 µg/mL.

VALIDERING AV RESULTAT

- För ett giltigt testresultat måste kontrollinjen (C) vara synlig i alla fall (se Figur 1A och Figur 1B). Den används endast som en funktionell testkontroll och kan inte användas för tolkning av testlinjen (T). Om testlinjen (T) inte kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (figur 1A), är koncentrationen av infliximab i serumprovet under detektionsgränsen. Om en testlinje (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1B), beräknas koncentrationen av infliximab, som är närvarande i serumprovet, av Quantum Blue® Reader.
- Om endast testlinjen (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1C), är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Infliximab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.
- Om varken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteras efter 15 minuters inkubationstid (Figur 1D), är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Infliximab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.
- Eftersom Quantum Blue® Reader tillåter en kvantitativ utvärdering av testet (T) och kontrollinjen (C), görs en ytterligare giltighetskontroll av kontrollinjen (C). Om kontrollinjens signalintensitet (C) är under en ett specifikt, förkonfigurerat tröskelvärde efter 15 minuters inkubationstid, är testresultatet ogiltigt och Quantum Blue® Infliximab-analysen måste upprepas med en annan testkasset.

BEGRÄNSNINGAR

- Reagenserna, som medföljer detta kit, är optimerade för att mäta lägre nivåer av infliximab i utspädda serumprover.

- Prover från patienter som byter från behandling med certolizumab (Cimzia®) bör inte testas direkt med Quantum Blue® Infiximab, eftersom korsreaktivitet kan förekomma. Låt lägre nivåer av certolizumab (Cimzia®) falla åtminstone under 1,7 µg/mL.
- Testresultat av Quantum Blue® Infiximab ska tolkas tillsammans med andra kliniska fynd och laboratoriefynd. Dessa kan innefatta bestämningen av IBD-sjukdomsaktivitet, närvaro av antikroppar mot läkemedel, såväl som information om patientens efterlevnad av behandlingen (ref. 2).
- Lägre nivåer av infliximab, mellan 3 och 7 µg/mL, anses vara det terapeutiska konsensusfönstret för bästa behandlingseffekt (ref. 2, 6). Optimala lägre nivåer kan dock vara individuella och kan skilja sig, beroende på behandlingsmålet samt sjukdomsfenotypen (ref. 2).

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Bestämningen av lägre nivåer av infliximab i serumprover kan stödja behandlingsövervakning och har förknippats med förbättrade kliniska resultat för IBD-patienter (ref. 3–8).

Värden under 3 µg/mL

Subterapeutiska nivåer av infliximab i serum talar för farmakokinetisk svikt. Justering av behandlingen, med hänsyn till tillgängliga kliniska och laboratoriefynd, bör övervägas (ref. 2, 3).

Värden mellan 3 – 7 µg/mL

Lägre terapeutiska nivåer av infliximab kan fungera som en indikation för fortsatt behandling med den nuvarande dosen, hos patienter med IBD-sjukdom i remission (ref 2, 3).

Värden över 7 µg/mL

Supraterapeutiska nivåer av infliximab kan, tillsammans med den kliniska bilden, fungera som en indikation på dosminskning hos patienter med IBD sjukdom i remission (ref 2). Det påvisades att nedtrappning av dosen, för att nå det optimala terapeutiska fönstret (3-7 µg/mL), inte har någon effekt på CRP-värden eller på Harvey Bradshaw- eller Mayo-poäng hos patienter med Crohns sjukdom respektive ulcerös kolit (ref. 3).

PRESTANDAEGENSKAPER

Följande prestandaegenskaper har fastställts med andra generationens Quantum Blue® Reader, och verifierades på tredje generationens Quantum Blue® Reader.

Angivna prestandaegenskaper gäller för båda avläsargenerationerna.

Metodjämförelse

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

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

Metodjämförelsestudien utfördes enligt CLSI:s riktlinje EP09-A3, publicerad av amerikanska myndigheten för resistensbestämning, CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Etthundratio (110) kliniska prover mättes trefaldigt med hjälp av två loter av testkassetter av Quantum Blue® Infiximab under tre dagar. Referensvärden, med ett slutkoncentrationsintervall på 1,2-22,2 µg/mL, fastställdes med ett kommersiellt tillgängligt infliximab ELISA-test (ref. 9). Bias bestämdes med hjälp av en

Passing-Bablok linjär regressionsanalys. Resultatet sammanfattas i Figur 2.

Utbyte: 83 – 100%

Sex kliniska prover, inklusive infliximab-nivåer nära kliniska beslutspunkter, spikades med 3,2 µg/mL infliximab i serumbaserat kalibratormaterial. "Baseline"-prover spikades med motsvarande volym analytfritt prov. "Baslinje-" och "baslinje- + spik"-prover mättes i tio replikat med en reagenslot Resultaten visas i Tabell 3.

Repeterbarhet: 16,3 – 25,0% CV

Precision inom laboratoriet: 18,5 – 25,3% CV

Repeterbarhet och precision inom laboratoriet fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP05-A3, med hjälp av den standardiserade studiedesignen med 20 dagar x 2 körningar x 2 replikat. Sju poolade patientserumprover med infliximab-koncentrationer som täckte analysens mätområde och kliniska beslutspunkter testades. Resultatet sammanfattas i Tabell 4.

Reproducerbarhet: 22,6 – 29,3% CV

Reproducerbarheten fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP05-A3, genom mätningar med en studiedesign och med 3 operatörer x 3 instrument/loter x 5 dagar x 5 replikat. Sju poolade patientserumprover med infliximab-koncentrationer som täckte analysens mätområde och kliniska beslutspunkter testades. Resultatet sammanfattas i Tabell 5.

Detektionsgräns (LoD): < 0,21 µg/mL infliximab

LoD fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP17-A2 och med en andel falskt positiva (α) mindre än 5% och falskt negativa (β) mindre än 5%, baserat på 120 bestämningar, med 60 blanka och 60 lågnivåreplikater; och en **LoB på <0,10 µg/mL**.

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

Övre kvantifieringsgräns (ULoQ): 22,7 µg/mL

LLoQ och ULoQ fastställdes enligt CLSI:s riktlinje EP17-A2, baserat på 60 bestämningar och ett relativt totalt felmål på 30,0%.

Linjärt område: 0,14 – 20,37 µg/mL

Linjärt område (ytterligare utspädning):

2,6 – 183,6 µg/mL

Det linjära området för Quantum Blue® Infiximab-testet bestämdes enligt CLSI:s riktlinje EP06-A. Båda prover som framställdes med standardproceduren, såväl som prover som utspätts ytterligare 1:10 i chase-buffert, utvärderades. Det linjära området definierades som intervallet av koncentrationer, i vilka koefficienter av andra och tredje ordningens passningar, fastställdes som ej signifikanta. Resultat för ett testkassetlot för standardproceduren visas i Figur 3.

Högdos "hook"-effekt

Prover som överskrider mätområdet med koncentrationer på upp till 200 µg/mL anges korrekt som över 20 µg/mL.

Biosimilarer

Quantum Blue® Infliximab-testet känner specifikt igen infliximab originatorläkemedlet (Remicade®), såväl som infliximab-biosimilarer, CT-P13 (Remsima® Inflectra®) (ref. 10), SB2 (FLIXABI®) (ref. 11) och GP1111 (Zessly®), i serum. Återhämtningen av Zessly®-värden jämfört med förväntade värden, baserat på IgG-bestämning av läkemedelskoncentrationer och utspädningsfaktor i negativt serum, påträffades i intervallet 89,5% till 102,5%.

Korsreaktivitet

Spikat serum med TNF- α -blockerare, såsom adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®), golimumab (Simponi®) och certolizumab (Cimzia®), upp till 100 μ g/mL, resulterade i en avläsning under gränsen för blank.

INTERFERERANDE SUBSTANSER

Quantum Blue® Infliximab-testets känslighet för interfererande substanser bedömdes enligt den CLSI-godkända riktlinjen EP07-A2. Interfererande substanser testades vid koncentrationer som var tre gånger högre än de som rapporterats eller förväntats i kliniska prover, eller vid koncentrationsnivåer som rekommenderas enligt CLSI:s riktlinje EP07-A2. Bias, som överskrider 30%, ansågs vara interferens.

Växling inom klassen

TNF- α -blockerare testades vid koncentrationer som översteg de lägsta rekommenderade lägre värdena för läkemedel trefaldigt. Ingen interferens upptäcktes upp till 10 μ g/mL för adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) och golimumab (Simponi®). Interferens upptäcktes med certolizumab (Cimzia®) med biaskriterier som inte överskreds vid en koncentration på 1,7 μ g/mL.

Serumindex

Ingen interferens upptäcktes med följande substanser upp till de angivna koncentrationerna: triglycerider (Intralipid® 1320 mg/dL), konjugerat bilirubin (342 μ mol/L; 28,8 mg/dL), okonjugerat 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) och reumatoidfaktorer (497,3 IE/mL).

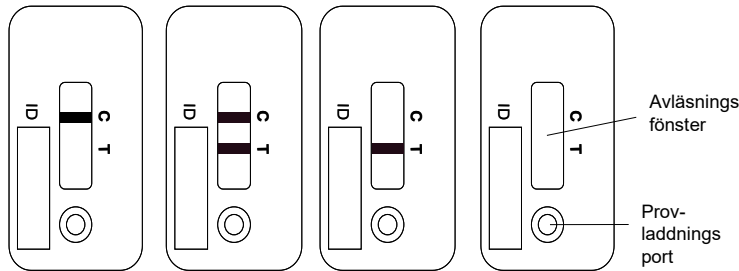
Immunsuppressiv samtidig medicinering

Ingen interferens upptäcktes med immunsuppressiv samtidig medicinering, såsom azatioprin (216 μ mol/L; 6,0 mg/dL), 6-merkaptopurin (216 μ mol/L; 3,7 mg/dL) och metotrexat (3000 μ mol/L; 136,3 mg/dL).

Alla prestandaegenskaper, om inte annat anges, utvärderades med infliximab (Remicade®, MSD).

TABELLER OCH FIGURER

Testresultat



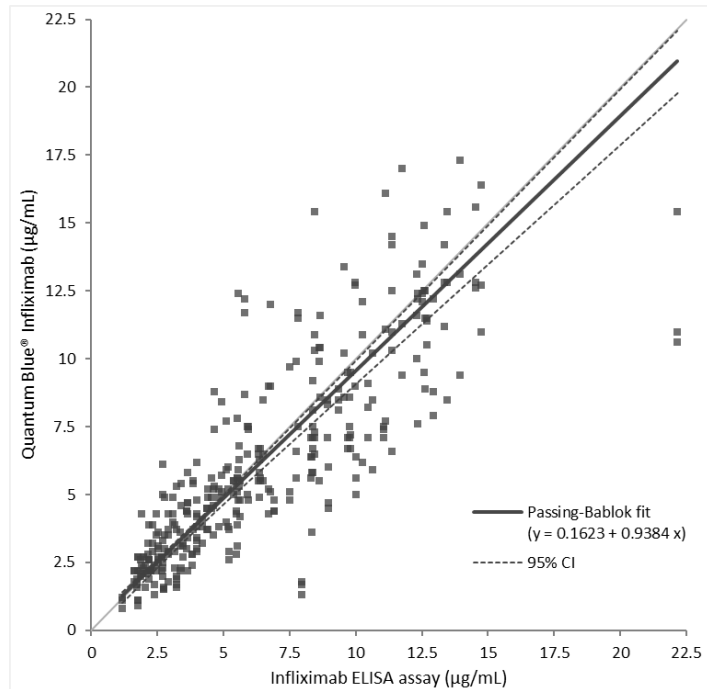
Figur 1A

Figur 1B

Figur 1C

Figur 1D

Metodjämförelse



Figur 2

Tillfrisknande

Prov	Bas [µg/mL]	Spik [µg/mL]	Förväntad bas + spik [µg/mL]	Observerad bas + spik [µg/mL]	Återhämtning [%]
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

Repetierbarhet/precision inom laboratoriet

Genomsnittlig IFX-konc. [µg/ml]	Repetierbarhet CV [%]	Precision mellan körningar CV [%]	Precision mellan dagar CV [%]	Precision inom 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

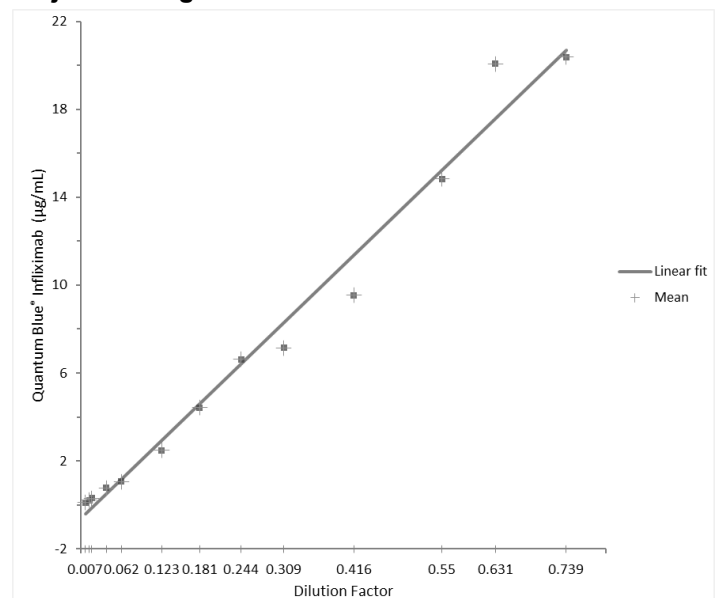
Tabell 4

Reproducerbarhet

Genomsnittlig IFX-konc. [µg/mL]	Inom körning CV [%]	Precision mellan dagar CV [%]	Instrument-/operatörs-precision mellan lotter CV [%]	Precision inom 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

Tabell 5

Linjäritetsdiagram



Figur 3

REFERENSER

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. 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)

INCIDENTRAPPORTERING I EU:S MEDLEMSLÄNDER

Om någon allvarlig incident i samband med denna enhet har inträffat, ska detta rapporteras utan dröjsmål till tillverkaren och behörig myndighet i ditt medlemsland.

FRAKTSKADA







Meddela din distributör om denna produkt mottogs skadad.

ÄNDRINGSLOGG

Datum	Version	Ändring
2023-02-20	A6	Avlägsnande av biosimilarer under kapitlet <i>Avsedd Användning</i> Uppdatering till kapitlet <i>Försiktighetsåtgärder</i> Revision av kapitlet <i>Provinsamling och förvaring</i> Uppdelning av stycket <i>Specificitet/korsreaktivitet</i> i <i>Biosimilarer</i> och <i>Korsreaktivitet</i> under kapitlet <i>Prestandaegenskaper</i> Revision av kapitlet <i>Symboler</i> Inklusion av anmält organs nummer till CE-märkning – förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR 2017/746

SYMBOLER

BÜHLMANN använder symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1. Dessutom används följande symboler och tecken:

Symbol	Förklaring
	Testkassett
	Chase-buffert
	Kontroll Låg
	Kontroll Hög
	RFID-chipkort
	Streckkodskort

