

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/biologics

MabTrack level adalimumab

REF **M2910**

IVD **CE**

96

307_v08 06/2023 (fi)

Vain ammattikäyttöön

ELISA adalimumab-lääkeainepitoisuuksien määrälliseen mittaamiseen

| Ab | ADL | BUF | CAL | CONJ |
|--------------|------------|---------|---------------|-------------|
| Vasta-aineet | Adalimumab | Puskuri | Kalibraattori | Konjugaatti |

| HRP | HUM | MOU | REK | TNF |
|-----|---------|--------|---------------|-----|
| HRP | Ihmisen | Hiiren | Rekombinantti | TNF |

| WELL | ≥ - ≤ |
|--------|--------------|
| Kuoppa | Vaihteluväli |

Käyttötarkoitus

MabTrack-pitoisuus adalimumab n entsyymi-immunologinen määrittäminen (ELISA) aikkien adalimumabi-nimistä vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkeaineiden nopeaan, toistettavaan ja spesifiin määrälliseen määrittämiseen ihmisen plasma- tai seeruminäytteistä.

Yleisiä tietoja

Lääkeainepitoisuuksien tunnistaminen voi olla tärkeää potilaskohtaisesti säädettävien hoito-ohjelmien kannalta, sillä matalat lääkeainepitoisuudet ovat usein merkki vasta-aineiden muodostumisesta adalimumabia vastaan. Lisäksi matalat lääkeainepitoisuudet voivat olla merkki adalimumabin tehottomuudesta ennen kliinisten oireiden paluuta. Vaihtoehtoisesti esitetään myös, että hyvän adalimumab-vasteen omaavien potilaiden adalimumab-annosta voidaan pienentää seerumipitoisuuden mukaan. Lääkeainepitoisuuksien testaus voi näin auttaa säättämään potilaan lääkitystä tai siirtymään vaihtoehdoisen TNF-estäjän käyttöön. Seuraamalla tarkoin lääkeainepitoisuuksia ja vasta-aineiden muodostumista sekä taudin aktiivisuutta lääkäri pystyy objektiivisesti määrittämään lääkeaineen aktiivisuuden yksittäisen potilaan kohdalla ja suunnittelemaan potilaskohtaisen hoito-ohjelman. Terapeuttinen vasta-aine adalimumab vaikuttaa tuumorinekroositekijään (TNF) ja sitä käytetään toistuvasti potilaille, joilla on reumaattinen artriitti, suolistosairaus, dermatologinen sairaus tai syöpä. TNF:llä on tärkeä rooli tulehduksissa, se voi aiheuttaa kipua, nivelten turvotusta ja jäykkyyttä nivelreumapotilailla ja haavaumia tulehduksellisia suolistosairauksia sairastavilla. TNF:n eston uskotaan siksi lievittävän joitain näistä oireista ja näin parantavan kyseisten potilaiden elämänlaatua. TNF-estäjien plasma- ja seerumipitoisuudet vaihtelevat suuresti eri potilaiden välillä ja korreloivat selkeästi potilaiden kliinisten oireiden kanssa. Keskimäärin 25–30%:lla adalimumab-hoitoa saavista nivelreumapotilaista vasta-aineet kohdistuvat suoraan adalimumab-idiotyyppeihin. Tämä voi vaikeuttaa TNF-estäjän toimintaa ja aiheuttaa TNF-estäjän plasmapitoisuuden laskua.

Sanquin Diagnostic Services määrittä klinisesti optimaaliset pitoisuudet, ns. hoitotasot, adalimumab ELISA -määrittämisellä nivelreuman osalta tasolle 5–8 µg/mL (Pouw et al.) ja dermatologisten sairauksien (psoriaasi) osalta tasolle 3,5–7 µg/mL (Menting et al.).

MabTrack level adalimumab -sarja on kalibroitu WHO:n kansainvälisen standardin mukaan, jota myy Iso-Britannian National Institute for Biological Standards and Control -standardointiviranomainen (#17/263).

Testausperiaate

MabTrack level adalimumab ELISA-määrittäminen on "sandwich"-tyyppinen entsyymivälitteinen immuunimääritys. Polystyreenisiin mikrotiiterikuoppiin lisätyt monoklonaaliset vasta-aineet vangitsevat TNF:n mikrotiiterilevyillä. adalimumab, jota on potilasnäytteessä, kalibraattori tai kontrollit sitoutuvat TNF:ään mikrotiiterilevyillä. Ei-sitoutunut materiaali poistetaan pesemällä. Tämän jälkeen lisätään piparjuuriperoksidaasimerkitty monoklonaalinen vasta-aine lääkemolekyylillä vastaan (anti-drug antibody, ADA). Tämä vasta-aine sitoutuu adalimumab/TNF/anti-TNF-kompleksiin mikrotiiterikuopassa. Kun sitoutumaton HRP-konjugaatti on poistettu pesemällä, substraattiliuos lisätään kuoppiin. Väriäinen tuote muodostuu suhteessa näytteessä, kalibraattorissa ja kontrolleissa olevan adalimumabin määrään. Kun reaktio on lopetettu lisäämällä pysäytysliuosta, absorbanssi mitataan mikrotiiterilevyn lukijalla. adalimumab-pitoisuus voidaan määrittää näytteiden ja kalibraattorikäyrän absorbanssista interpoloimalla kalibraattorikäyrän kanssa.

Pakkauksen sisältö

| | | | | |
|---|----------------|-------------------|-----------|--|
| Hiiren anti-TNF/rekombinantti TNF esipäällystetty mikrotiitterilevy | 12 × 8 kuoppaa | - | REF M2911 | käyttövalmis |
| Kalibraattori 1–6 | 6 × 1 mL | mustat korkit | REF M2912 | käyttövalmis |
| Kontrolli 1 | 1 × 1 mL | läpinäkyvä korkki | REF M2913 | käyttövalmis; hoitotaso |
| Kontrolli 2 | 1 × 1 mL | läpinäkyvä korkki | REF M2914 | käyttövalmis, hoitotason alapuolella |
| Ihmisen anti-adalimumab-HRP-konjugaatti | 1 × 12,5 mL | ruskea pullo | REF M2915 | käyttövalmis |
| Puskuriliuos pesuun | 1 × 50 mL | valkoinen pullo | REF M1805 | laimennus suhteessa 1:20 tislattuun veteen |
| HPE-laimennuspuskuri | 1 × 50 mL | valkoinen pullo | REF M2940 | käyttövalmis |
| TMB-substraattiliuos | 1 × 12,5 mL | ruskea pullo | REF M1821 | käyttövalmis |
| Pysäytysliuos 0,18 M H ₂ SO ₄ | 1 × 13,0 mL | valkoinen pullo | REF M1823 | käyttövalmis |
| Levyn tiivisteet | 10 kpl | - | - | - |

- Litteäpohjainen mikrotiitterilevy koostuu kahdeksan kuopan 12 käyttövalmiista liuskasta. Kaikki kuopat on päällystetty TNF-spesifillä hiiren monoklonalisella vasta-aineella ja rekombinantilla TNF:llä. Mikrotiitterilevy on tyhjiöpakattu muovipussiin, jossa on kuivausainetta. Sarja mahdollistaa mikrotiitterilevyn joustavan käytön erillisissä tilanteissa. Määritä liuskojen määrä, jotka tarvitaan halutun näytemäärän testaukseen, ja varaa lisäksi kahdeksan kuoppaa kalibraattoreita ja kontroleja varten. Poista mikrotiitterilevyn kehuksestä liuskat, joita ei käytetä, ja pakkaa ne takaisin kuivausaineen sisältävään muovipussiin.
- Avaamisen jälkeen kaikkia reagensseja ja mikrotiitterilevyn liuskoja voidaan käyttää ≤ 6 viikkoa, jos niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Tutustu mukana oleviin tietoihin sarjakohtaisista adalimumab-pitoisuuksista kalibraattoreissa 1–6 ja kontroleissa 1 ja 2.

Lisämateriaalit ja/tai -laitteet

- Tislattu tai deionisoitu vesi.
- Kalibroidut pipetit (5–1000 µL).
- Monikanavainen pipetti (30–300 µL).
- Reagenssien valmisteluun tarvittavat keitinlasit, mittapullot, sylinterit ja nestesäiliöt.
- Mikrotiitterilevyn lukija (OD:n lukemiseen arvon ollessa 450 nm).

Varoitimet

Ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan. Kaikki reagenssit on varastoitava 2–8 °C:n lämpötilassa. Vuotavia tai viallisia pulloja ei saa käyttää. Reagensseja (avaamattomia tai avattuja) ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Ei voida olettaa, että reagenssi ei sisällä tartunnanaiheuttajia.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Kunkin pakkauksen ja sen sisällön käsittelemisessä ja hävittämisessä on noudatettava varovaisuutta. Kun testi on suoritettu, jäte on hävitettävä laboratorion määräysten mukaisesti.

Ärsyttää voimakkaasti silmiä. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

Testimenetelmä

Näytteenotto ja näytteiden valmistelu

1. Adalimumab-pitoisuutta mitattaessa näytteet on otettava pitoisuuden ollessa matalimmillaan (trough sample), ts. näytteet on otettava 24 tunnin kuluessa ENNEN lääkkeenantoa, jotta voidaan varmistaa, että indikoidut odotettavissa olevat pitoisuudet heijastavat potilaan matalinta pitoisuutta.
2. Määrittämisessä voidaan käyttää ainoastaan seerumia ja EDTA plasmaa.
3. Erottele plasma tai seerumi verisoluista neljän tunnin kuluessa näytteenotosta ja suorita analyysit välittömästi. Jos näytteiden testaus viivästyy, näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa 72 tuntia. Jos näytteitä ei analysoida 72 tunnin kuluessa, ne on jäädytettävä, ja jäädytetyjä näytteitä voidaan säilyttää ≤ -18 °C:ssa 12 kuukautta.
4. Jaa näytteet alikvoiteiksi, jotta jäädytys-sulatusjaksoilta vältytään.
5. Pakastetut näytteet on sulatettava huoneenlämmössä ennen määrittämisensä tekemistä. Älä sulata 37 °C:n tai 56 °C:n vesihautteessa.
6. Sekoita näytteet juuri ennen laimennusliuoksen valmistamista.

Näytteiden laimennus

- Potilasnäytteiden yksittäismäärittämiä voidaan käyttää, kun mittaukset suoritetaan validoiduilla protokollilla automatisoiduissa ELISA-järjestelmissä. Manuaalisesti testattaessa on suositeltavaa suorittaa kaksoismäärittäykset jokaiselle näytteelle.
- Laimennussuhdetta 1:1500 voidaan käyttää tässä määrittämisessä mittaamaan adalimumab-pitoisuuksia potilailla.
- Jos näytteen pitoisuus on liian korkea täsmällisen pitoisuuden määrittämiseksi, toista testi laimennussuhteella 1:2000, jotta saat luotettavan tuloksen.
- Jos näytteen pitoisuus on liian matala täsmällisen pitoisuuden määrittämiseksi, toista testi laimennussuhteella 1:200, jotta saat luotettavan tuloksen.

| Laimennus | Näytetyyppi | HPE-tilavuus |
|-----------|--|--------------|
| 1:50 | 5 µL:n laimentamaton potilasnäyte | 245 µl |
| 1:200 | 50 µL:n suhteessa 1:50 esilaimennettu potilasnäyte | 150 µl |
| 1:1500 | 10 µL:n suhteessa 1:50 esilaimennettu potilasnäyte | 290 µl |
| 1:2000 | 5 µL:n suhteessa 1:50 esilaimennettu potilasnäyte | 195 µl |

Pesuun käytettävän puskuriliuoksen käyttövahvuuden valmistelu

Valmistelee sopivan käyttövahvuuden omaava liuos lisäämällä 50 mL pesuun tarkoitettua puskuriliuosta (yhden pullon sisältämä kokonaismäärä) 950 mL:aan tislattua vettä. Käyttövahvaa liuosta voidaan säilyttää korkeintaan kaksi kuukautta 2–8 °C:ssa.

ELISA-testimenetelmän valmistelu

1. Anna kaikkien reagenssien saavuttaa huoneenlämpö (18–25 °C).
2. Koko määrittäminen on tehtävä huoneenlämmössä (18–25 °C) ravistamatta.
3. Älä jätä kuoppia suojaamatta tai kuiviksi pitkiksi ajoiksi inkubointivaiheiden välillä.
4. Poista huolellisesti kuopista kaikki ilmakuplat ennen inkubointia.
5. Vältä ristikontaminaatio käyttämällä kertakäyttöisiä pipetin kärkiä kuhunkin siirtoon ja käyttämällä uusia levytiivisteitä ELISA-määrittämissä inkubointi-/kiinnitysvaiheissa.
6. Sekoita kaikki reagenssit perusteellisesti mutta hellävaroin ennen käyttöä (vältä vaahdon muodostusta).

ELISA-testimenetelmän suorittaminen

1. Ota pussista mikrotiiterilevy ja tarvittava määrä liuskoja. Käyttämättömiä liuskoja voidaan säilyttää kuivausaineen sisältävässä muovipussissa.
2. Valmistelee pesuun käytettävä puskuriliuos ja näytteet protokollan mukaan.
3. Lisää kuhunkin kuoppaan 100 µL kalibraattoria, kontrolliainetta tai laimennettua potilasnäytettä mikrotiiterilevyn ehdotetun sisällön tai itse määrittämäsi sisällön mukaan. Sulje kalibraattori- ja kontrolliainepullot käytön jälkeen haihtumisen estämiseksi.
4. Peitä mikrotiiterilevy liimatiivisteellä ja inkuboi tunnin ajan.
5. Ime supernatantit kuopista, lisää kuhunkin kuoppaan 250 µL laimennettua pesupuskuriliuosta. Jätä pesupuskuriliuos kuhunkin kuoppaan 30–60 sekunniksi per pesujakso ja tyhjennä sitten kuopat. Pesun jälkeen (manuaalinen ja automaattipesu), poista kaikki neste huolellisesti mikrotitrauslevystä napauttamalla sitä imukykyistä paperia vasten aukot alaspäin, jotta siihen ei jää pesupuskuriliuoksen jäämiä. Toista tämä neljä kertaa. Kuoppien on oltava kuivat viimeisen pesun jälkeen!
6. Lisää 100 µL anti-adalimumab-HRP-konjugaattia kuhunkin kuoppaan.
7. Peitä mikrotiiterilevy liimatiivisteellä ja inkuboi tunnin ajan.
8. Ime supernatantit kuopista, lisää kuhunkin kuoppaan 250 µL laimennettua pesupuskuriliuosta. Jätä pesupuskuriliuos kuhunkin kuoppaan 30–60 sekunniksi per pesujakso ja tyhjennä sitten kuopat. Pesun jälkeen (manuaalinen ja automaattipesu), poista kaikki neste huolellisesti mikrotitrauslevystä napauttamalla sitä imukykyistä paperia vasten aukot alaspäin, jotta siihen ei jää pesupuskuriliuoksen jäämiä. Toista tämä neljä kertaa. Kuoppien on oltava kuivat viimeisen pesun jälkeen!
9. Lisää 100 µL TMB-substraattiliuosta kuhunkin kuoppaan.
10. Inkuboi mikrotiiterilevy pimeässä, älä ravista. Tarkasta värinmuodostus viiden minuutin välein. Reaktio on pysäytettävä, kun sininen väri on kehittynyt positiivisissa kuopissa ja tyhjiä ovat yhä värittömiä. Inkubointiaika on keskimäärin 10 ± 1 minuuttia.
11. Pysäytä reaktio lisäämällä 100 µL pysäytysliuosta kuhunkin kuoppaan.
12. Mittaa mikrotiiterilevy ELISA-lukijassa arvolla A450 nm. Lue levy 30 minuutin kuluessa pysäytysliuoksen lisäämisestä. Mittauksen aikana saa käyttää toista viiteallonpituutta, joka on 540–620 nm.

Mikrotiiterilevyn ehdotettu rakenne

Kalibraatiokäyrä ja kontrollit on sisällytettävä jokaiseen määrällisen analyysin ajoon ja ne voidaan suorittaa yhdellä rivillä. Toimitetut reagenssit antavat käyttäjälle mahdollisuuden käyttää mikrotiiterilevyä yhdessä tai korkeintaan neljässä ajossa. Ehdotus mikrotiiterilevyn rakenteesta yhteen yksittäiseen ajoon.

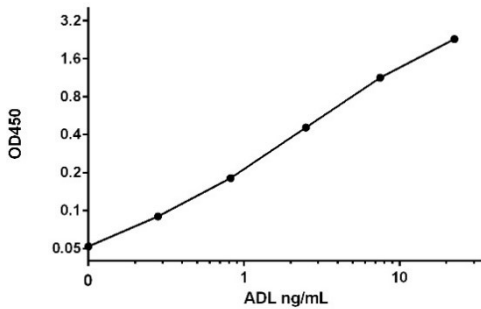
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-----------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A | CAL1 | näyte 1 DIL 1 | näyte 5 DIL 1 | näyte 9 DIL 1 | näyte 13 DIL 1 | näyte 17 DIL 1 | näyte 21 DIL 1 | näyte 25 DIL 1 | näyte 29 DIL 1 | näyte 33 DIL 1 | näyte 37 DIL 1 | näyte 41 DIL 1 |
| B | CAL2 | näyte 1 DIL 1 | näyte 5 DIL 1 | näyte 9 DIL 1 | näyte 13 DIL 1 | näyte 17 DIL 1 | näyte 21 DIL 1 | näyte 25 DIL 1 | näyte 29 DIL 1 | näyte 33 DIL 1 | näyte 37 DIL 1 | näyte 41 DIL 1 |
| C | CAL3 | näyte 2 DIL 1 | näyte 6 DIL 1 | näyte 10 DIL 1 | näyte 14 DIL 1 | näyte 18 DIL 1 | näyte 22 DIL 1 | näyte 26 DIL 1 | näyte 30 DIL 1 | näyte 34 DIL 1 | näyte 38 DIL 1 | näyte 42 DIL 1 |
| D | CAL4 | näyte 2 DIL 1 | näyte 6 DIL 1 | näyte 10 DIL 1 | näyte 14 DIL 1 | näyte 18 DIL 1 | näyte 22 DIL 1 | näyte 26 DIL 1 | näyte 30 DIL 1 | näyte 34 DIL 1 | näyte 38 DIL 1 | näyte 42 DIL 1 |
| E | CAL5 | näyte 3 DIL 1 | näyte 7 DIL 1 | näyte 11 DIL 1 | näyte 15 DIL 1 | näyte 19 DIL 1 | näyte 23 DIL 1 | näyte 27 DIL 1 | näyte 31 DIL 1 | näyte 35 DIL 1 | näyte 39 DIL 1 | näyte 43 DIL 1 |
| F | CAL6 = blank | näyte 3 DIL 1 | näyte 7 DIL 1 | näyte 11 DIL 1 | näyte 15 DIL 1 | näyte 19 DIL 1 | näyte 23 DIL 1 | näyte 27 DIL 1 | näyte 31 DIL 1 | näyte 35 DIL 1 | näyte 39 DIL 1 | näyte 43 DIL 1 |
| G | CTRL 1 | näyte 4 DIL 1 | näyte 8 DIL 1 | näyte 12 DIL 1 | näyte 16 DIL 1 | näyte 20 DIL 1 | näyte 24 DIL 1 | näyte 28 DIL 1 | näyte 32 DIL 1 | näyte 36 DIL 1 | näyte 40 DIL 1 | näyte 44 DIL 1 |
| H | CTRL 2 | näyte 4 DIL 1 | näyte 8 DIL 1 | näyte 12 DIL 1 | näyte 16 DIL 1 | näyte 20 DIL 1 | näyte 24 DIL 1 | näyte 28 DIL 1 | näyte 32 DIL 1 | näyte 36 DIL 1 | näyte 40 DIL 1 | näyte 44 DIL 1 |

Tulokset

1. Pitoisuuksien laskentaan voidaan käyttää mitä tahansa laitoksessa tai verkossa käytettävissä olevaa ohjelmistomenetelmää. Käyrän sovituksessa tulee käyttää epälineaarista regressioanalyysiä. On suositeltavaa käyttää neliparametrinen (4PL) logistista regressioanalyysiä, mutta myös viisiparametrinen (5PL) logistista regressiota tai kolmannen asteen polynomikäyrän sovituksella on mahdollista käyttää. Seuraavassa annetaan yleinen laskumenetelmä käsin laskuun.
2. Kirjaa absorbanssi arvolla 450 nm kunkin kalibraattoria sisältävän kuopan kohdalla.
3. Merkitse absorbanssi lineaarisen asteikon Y-akselille ja kalibraattorinäytteen adalimumab-pitoisuus lokiasteikon X-akselille. Piirrä näiden perusteella käyrä.
4. Kirjaa absorbanssi arvolla 450 nm kunkin spesifiä näytettä sisältävän kuopan kohdalla.
5. Paikanna absorbanssin keskimääräinen nettoarvo, joka löytyy kullekin näytteelle vertikaaliselta akselilta, ja seuraa sitten horisontaalista viivaa, joka risteää kalibraattorikäyrän kanssa.
6. Vedä vertikaalinen viiva kalibraattorikäyrän risteyskohdasta kohti X-akselia.
7. Lue X-akselin risteyskohdasta adalimumab-pitoisuus horisontaaliselta akselilta.

8. Kerro saamasi adalimumab-pitoisuus näytteen laimennuskertoimella. Tämä on näytteen todellinen adalimumab-pitoisuus. Kontrollien 1 ja 2 osalta on käytettävä laimennuskertoimta 1:1500.
9. Laske näytteen kaksoiskappaleiden arvojen keskiarvo.

Esimerkki vakiokäyrästä 10 minuuttia värinmuodostuksen jälkeen:



Tulkinta

Optimaalinen terapeutinen adalimumab-pitoisuus määräytyy sairauden ja potilaskohtaisten ominaisuuksien mukaan. Kun pitoisuuksia mitataan diagnostisiin tarkoituksiin ja/tai potilaan hoito-ohjelman määrittämiseksi, havaittu pitoisuus ei voi koskaan toimia varman diagnoosin pohjana. Sen sijaan sitä on pidettävä viitteenä kliinisestä tilanteesta ja se voi edellyttää mahdollisia diagnostisia lisätutkimuksia. Päätöksenteossa on käytettävä kliinisiä parametreja yhdessä adalimumab-lääkeainepitoisuuden kanssa. Lisäksi potilailta, joiden adalimumab-pitoisuus on matala, on mitattava anti-adalimumab-vasta-aineet. Mittaustulos on lisättävä immunogeenisuuden testituloksiin ja kliinisiin parametreihin päätöksenteon tueksi.

| Nivelreumapotilaiden terapeutiset pitoisuudet adalimumab-hoidossa * | |
|---|--------------|
| Terveet luovuttajat ja henkilöt, jotka eivät saa adalimumab-hoitoa | negatiivinen |
| Alle hoitotason olevat adalimumab-pitoisuudet | < 5 µg/mL |
| Normaalin hoitotason adalimumab-pitoisuudet | 5–8 µg/mL ** |
| Kohonneet adalimumab-pitoisuudet | > 8 µg/mL |

*Toimivat vain viitteellisinä hoitotasoina, kunkin laboratorion on määritettävä omat raja-arvonsa diagnostisiin tarkoituksiin.

**Normaali hoitotaso on se pitoisuus, jolla potilaalla on suurempi todennäköisyys saada hyvä tai kohtalainen kliininen vaste. Normaali hoitotaso ei välttämättä ole sama asia kuin optimaalinen hoitotaso. Optimaalinen hoitotaso liittyy sairauden ja potilaan yksilöllisiin parametreihin.

Tekniset tiedot

Testin tarkoiksi suoritusominaisuuksiksi ilmoitetut arvot edustavat tyypillisiä tuloksia, eikä niitä pidä katsoa tämän pakkauksen ohjearvoiksi. Tutustu mukana toimitettuihin tietoihin, joissa kerrotaan pakkaukohtaisesta määritysalueesta ja adalimumab-pitoisuudesta kalibraattoreissa.

| | | |
|-------------------------------|---|-------------------------|
| Palautuminen | : 99% määrässä 2 µg/mL (1:1500) | |
| Määritysraja | : 0,06 µg/mL (1:200) | |
| alempi | : ei havaittua liiallista antigeeniä (45 µg/mL, 1:2000) | |
| ylempi (liiallinen antigeeni) | : ei havaittua liiallista antigeeniä (45 µg/mL, 1:2000) | |
| Tarkkuus | Kokonaistarkkuus | Tarkkuus ajojen välillä |
| 0,23 µg/mL (1:200) | : 15,0% | 15,4% |
| 2,00 µg/mL (1:1500) | : 10,0% | 10,1% |
| 16,0 µg/mL (1:2000) | : 5,6% | 5,1% |
| Lineaarinen alue | : 1–30 µg/mL | |
| Ei ristireaktiota | : TNF-estäjien infliximabin, etanerceptin ja golimumabin kanssa | |
| Häiriötekijät | : Häiriö seuraavien kanssa, | |
| | : < 20% | |
| | hemoglobiini | - 1 ja 50 mg/mL |
| | bilirubiini, konjugoitunut | - 0,02 ja 0,5 mg/mL |
| | bilirubiini, | - 0,1 ja 1,5 mg/mL |
| | konjugoitumaton | |
| | triglyseridit | - 15 ja 50 mg/mL |
| | ihmisen seerumin | - 80 mg/mL |
| | albumiini | |
| | reumatoiditekijä (RA) | - 1 600 U/mL |
| Menetelmän vertailu | : 65 potilasnäytettä verrattiin Sanquin Diagnostic Servicesin validoimaan menetelmään | |
| määritys | : Passing and Bablock: $y = 0,93x + 0,22$ | |
| analyysi | : Spearman correlation: 0,98 | |

Rajoitukset

- Pakkaus on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Käyttäjällä on oltava koulutus ELISA-testimenetelmien käyttöön ja hänen on tunnettava ne.

- Optimaalisen ELISA-määrityksen takaamiseksi on varmistettava, että kaikki pipetit ja järjestelmät tarkastetaan ja huolletaan kattavan ylläpitosuunnitelman mukaisesti valmistajan kuvaamien menettelytapojen mukaan.
- Sanquin on validoinut ainoastaan tämän pakkauksen manuaalisen testauksen näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Kaikki näissä käyttöohjeissa annetut väitteet on validoitu manuaalisesti testaamalla. Kun pakkausta käytetään ELISA-automaatissa, käyttäjän on validoitava testi ennen käyttöä. Näissä käyttöohjeissa annetut väitteet eivät päde, jos tätä pakkausta käytetään ELISA-koneessa.
- Jos kontrollit eivät ole indikoitujen raja-arvojen sisällä, tulokset eivät ole kelvollisia ja testi on uusittava.
- Koska kontrollit on esilaimennettu, niitä ei voida käyttää tarkastamaan käyttäjän valmistelemaa näytettä ja reagenssia.
- Näytteet, joilla on arvo OD450 nm kalibraattorikäyrän ulkopuolella, eivät ole kelvollisia eikä niitä voida käyttää laskentaan. Tulosten ekstrapolointi ei ole sallittua. Nämä näytteet on mitattava pienentämällä tai suurentamalla laimennussuhdetta.
- Virheellisesti positiivisia tai negatiivisia tuloksia voidaan saada, kun näytteitä käytetään häiriötekijöillä, jotka ovat määrityksissä annettuja korkeampia.
- Käytä ainoastaan sarjan mukana toimitettuja levyjä, HRP-konjugaattia, kalibraattoreita ja kontrolleja. Älä käytä eri erien ainesosia, sillä ne eivät ole vaihdettavissa keskenään. Muiden MabTrack-sarjojen HPE-näytepuskuriliuosta, TMB:tä, pysäytys- ja pesupuskuriliuosta voidaan käyttää, jos materiaalien parasta ennen -päiväystä ei ole ohitettu, niitä on säilytetty suljetuissa pulloissa 2–8 °C lämpötilassa ja avattu korkeintaan 6 kuukautta aikaisemmin. Ainesosat voidaan sekoittaa ennen ELISA-määritystä esim. kuolleen tilavuuden ongelmien ratkaisemiseksi. Eränumerot ja viimeiset käyttöpäivät löytyvät erikseen jokaisen komponentin etiketeistä.
- Reagensseja tai reagenssien jäämiä (mm. kuollut tilavuus) ei saa sekoittaa vasta avattujen pullojen sisältöön.
- Korkit ja pullot eivät ole keskenään vaihtokelpoisia, korkit on kiinnitettävä vastaaviin pulloihin.
- NaN₃:a ei voi lisätä reagensseihin, sillä tämä vaikuttaa testisuoritukseen.
- Älä käytä alumiinifoliota inkubointivaiheiden aikana.
- Väkevöity puskurin voi sisältää suolakiteitä. Ennen kuin valmistat käyttövahvuisen puskurin, lämmitä väkevöity puskurin HETKEKSI 37 °C:seen, jotta puskurin kiteet liukenevat.

Lähdeviitteet

1. Vogelzang E.H.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2014;73(12):2178-2182.
2. Pouw M.F.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2015;74(3):513-518.
3. Bartelds G.M.; Journal of the American Medical Association. 2011;305(14):1460-1468.
4. Aarden L.; Current Opinion in Immunology. 2008;20(4):431-435.
5. Bartelds G.M.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2006;65(9):1249-1250.
6. Menting S.P.; JAMA Dermatology 2015;151(6):616-22.

Lisää Sanquinin julkaisuja adalimumabista löytyy osoitteesta www.sanquin.org/biologics

Sanquin-tuotteiden taataan toimivan alkuperäisissä valmistajan käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Menettelytapojen ja testin rakenteen noudattaminen sekä suositeltujen reagenssien ja laitteiden käyttö on ensiarvoisen tärkeää. Sanquin ei vastaa mistään poikkeuksellisesta toiminnasta.