

# 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 infliximab**

REF M2920

IVD CE

96

308\_v08 06/2023 (fi)

Vain ammattikäyttöön

## ELISA infliximab-lääkeainepitoisuuksien määrälliseen mittaamiseen

Ab	BUF	CAL	CONJ	HRP
Vasta-aineet	Puskuri	Kalibraattori	Konjugaatti	HRP

HUM	IFX	MOU	REK	TNF
Ihmisen	Infliximab	Hiiren	Rekombinantti	TNF

WELL	≥ - ≤
Kuoppa	Vaihteluväli

## Käyttötarkoitus

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

## Yleisiä tietoja

Terapeuttinen kimeerinen vasta-aine infliximab vaikuttaa alfa-tuumorinekroositekijään (TNF) ja sitä käytetään toistuvasti potilaille, joilla on reumaattinen artriitti, suolistosairaus, dermatologinen sairaus tai syöpä. TNF:llä on tärkeä rooli tulehduksissa, se aiheuttaa esimerkiksi kipua, nivelten turvotusta ja jäykkyyttä nivelreumapotilailla. 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. Noin 8–43%:lla infliximab-hoitoa saavista potilaista vasta-aineet kohdistuvat suoraan infliximabiin. Tämä voi osittain vaikeuttaa TNF-estäjän toimintaa ja aiheuttaa TNF-estäjän plasmapitoisuuden laskua. Lääkeainepitoisuuksien tunnistaminen voi olla tärkeää potilaskohtaisesti säädettävien hoito-ohjelmien kannalta, sillä matalat lääkeainepitoisuudet ovat usein merkki vasta-aineiden muodostumisesta infliximabia vastaan. Lisäksi matalat lääkeainepitoisuudet voivat olla merkki infliximabin tehottomuudesta ennen kliinisten oireiden paluuta. Vaihtoehtoisesti esitetään myös, että hyvän infliximab-vasteen omaavien potilaiden infliximab-annosta voidaan pienentää seerumipitoisuuden mukaan. Lääkeainepitoisuuksien testaus voi näin auttaa säätämään potilaan lääkitystä tai siirtymään vaihtoehtoisen TNF-estäjän käyttöön. Tämä infliximab-pitoisuutta tutkiva ELISA-määrittäminen on kehitetty infliximab-pitoisuuksien nopeaan, toistettavaan ja spesifiin määrälliseen mittaamiseen plasmasta ja seerumista.

Sanquin Diagnostic Services määrittänyt kliinisesti optimaaliset pitoisuudet, ts. hoitotasojen raja-arvot, infliximab ELISA -määrittämisellä nivelreuman osalta tasolle vähintään 3,0 µg/mL (Van de Bemt *et al.* 2013). Tulehduksellisen suolistosairauden osalta optimaalinen vaihteluväli on 3,0–7,0 µg/mL (Vande Castele *et al.*).

MabTrack level infliximab -sarja on kalibroitu WHO:n kansainvälisen standardin mukaan, jota myy Iso-Britannian National Institute for Biological Standards and Control -standardointiviranomainen (#16/170).

## Testausperiaate

MabTrack level infliximab ELISA-määrittäminen on "sandwich"-tyyppinen entsyymivälitteinen immuunimäärittäminen. Polystyreenisiin mikrotiiterikuoppiin lisätyt monoklonaaliset vasta-aineet vangitsevat TNF:n mikrotiiterilevyillä. infliximab, 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 infliximab/TNF/anti-TNF-kompleksiin mikrotiiterikuopassa. Kun sitoutumaton HRP-konjugaatti on poistettu pesemällä, substraattiliuos lisätään kuoppiin. Väriäinen tuote muodostuu suhteessa näytteessä, kalibraattorissa ja kontrolleissa olevan infliximabin määrään. Kun reaktio on lopetettu lisäämällä pysäytysliuosta, absorbanssi mitataan mikrotiiterilevyn lukijalla. infliximab-pitoisuus voidaan määrittää näytteiden ja kalibraattorikäyrän absorbanssista interpoloimalla kalibraattorikäyrän kanssa.

### Pakkauksen sisältö

Hiiren anti-TNF/rekombinantti TNF esipäälystetty mikrotiitterilevy	12 × 8 kuoppaa	-	[REF] M2911	käyttövalmis
Kalibraattori 1–6	6 × 1 mL	mustat korkit	[REF] M2922	käyttövalmis
Kontrolli 1	1 × 1 mL	läpinäkyvä korkki	[REF] M2923	käyttövalmis; hoitotaso
Kontrolli 2	1 × 1 mL	läpinäkyvä korkki	[REF] M2924	käyttövalmis, hoitotaso
Ihmissen anti-infliximab-HRP-konjugaatti	1 × 12,5 mL	ruskea pullo	[REF] M2925	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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	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 kontrolleja varten. Poista mikrotiitterilevyn kehuksesta 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 infliximab-pitoisuuksista kalibraattoreissa 1–6 ja kontrolleissa 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).

### Varotoimet

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. infliximab-pitoisuutta mitattaessa näytteet on otettava pitoisuuden ollessa matalimmillaan (trough sample), ts. näytteet on otettava 24 tunnin kuluessa ENNEN lääkkeen antoa, jotta voidaan varmistaa, että indikoidut odotettavissa olevat pitoisuudet heijastavat potilaan matalinta pitoisuutta.
2. Määrittäessä 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 jäädytettyjä näytteitä voidaan säilyttää ≤ -18 °C:ssa 12 kuukautta.
4. Jaa näytteet alikvooteiksi, jotta jäädytys-sulatusjaksoilta vältytään.
5. Pakastetut näytteet on sulatettava huoneenlämmössä ennen määrittäksen tekemistä. Älä sulata 37 °C:n tai 56 °C:n vesihauteessa.
6. Sekoita näytteet juuri ennen laimennusliuoksen valmistamista.

## Näytteiden laimennus

1. Potilasnäytteiden yksittäismäärytyksiä voidaan käyttää, kun mittaukset suoritetaan validoiduilla protokollilla automatisoiduissa ELISA-järjestelmissä. Manuaalisesti testattaessa on suositeltavaa suorittaa kaksoismäärytykset jokaiselle näytteelle.
2. Laimennussuhdetta 1:1500 voidaan käyttää tässä määrittäksessä mittaamaan infliximab-pitoisuuksia potilailla.
3. Jos näytteen pitoisuus on liian korkea täsmällisen pitoisuuden määrittämiseksi, toista testi laimennussuhteella 1:2000, jotta saat luotettavan tuloksen.
4. 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 laimentamatonta potilasnäytettä	245 µl
1:200	50 µl suhteessa 1:50 esilaimennettua potilasnäytettä	150 µl
1:1500	10 µl suhteessa 1:50 esilaimennettua potilasnäytettä	290 µl
1:2000	5 µl suhteessa 1:50 esilaimennettua potilasnäytettä	195 µl

## Pesuun käytettävän puskuriliuoksen käyttövahvuuden valmistelu

Valmistelee sopivan käyttövahvuuden omaava liuos lisäämällä 50 mL pesuliuosta (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-määrittäksen kussakin inkubointi-/kiinnitysvaiheessa.
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-infliximab-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 tyhjä 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

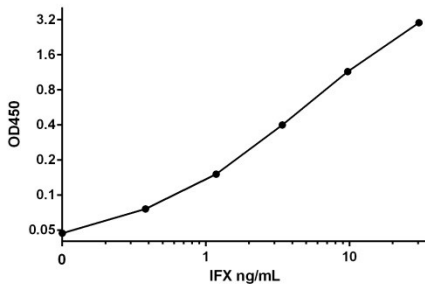
Kalibraatiokäyrä ja kontrollit on sisällytettävä jokaiseen määrällisen analyysin ajoon ja ne voidaan suorittaa yhdellä rivillä. Toimitetut reagenssit antavat käyttäjälle mahdollisuuden käyttää mikrotiiterilevyä yhdessä tai korkeintaan neljässä ajossa. Ehdotus mikrotiiterilevyn rakenteesta yhteen yksittäiseen 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 neliparametrista (4PL) logistista regressioanalyysiä, mutta myös viisiparametrista (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 infliximab-pitoisuus lokiasteikon X-akselille. Piirrä näiden perusteella käyrä.
4. Kirjaa absorbanssi arvolla 450 nm kunkin tiettyä 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 infliximab-pitoisuus horisontaaliselta akselilta.
8. Kerro saamasi infliximab-pitoisuus näytteen laimennuskertoimella. Tämä on näytteen todellinen infliximab-pitoisuus. Kontrollien 1 ja 2 osalta on käytettävä laimennuskertoimta 1:1500.
9. Laske näytteen kaksoiskappaleiden arvojen keskiarvo, jos näyte testataan kahtena.

Esimerkki vakiokäyrästä 10 minuuttia värinmuodostuksen jälkeen:



## Tulkinta

Optimaalinen terapeutinen infliximab-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 infliximab-lääkeainepitoisuuden kanssa. Lisäksi potilailta, joiden infliximab-pitoisuus on matala, on mitattava anti-infliximab-vasta-aineet. Mittaustulos on lisättävä immunogeenisuuden testituloksiin ja kliinisiin parametreihin päätöksenteon tueksi.

infliximab-hoitoa saavien potilaiden terapeutiset pitoisuudet*	
Terveet luovuttajat ja henkilöt, jotka eivät saa infliximab-hoitoa	negatiivinen
Alle hoitotason olevat infliximab-pitoisuudet	< 3,0 µg/mL
Normaalin hoitotason infliximab-pitoisuudet	3,0–7,0 µg/mL **
Kohonneet infliximab-pitoisuudet	> 7,0 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 pakkaukkohtaisesta määritysalueesta ja infliximab-pitoisuudesta kalibraattoreissa.

Palautuminen	:	94 % määrässä 2 µg/mL (1:1500)
Määritysraja	:	0,08 µg/mL (1:200)
alempi	:	ei havaittua liiallista antigeeniä (47 µg/mL, 1:2000)
ylempi (liiallinen antigeeni)	:	
Tarkkuus	:	Kokonaistarkkuus Tarkkuus ajojen välillä
0,30 µg/mL (1:200)	:	11,0% 9,5%
2,14 µg/mL (1:1500)	:	8,8% 5,8%
17,3 µg/mL (1:2000)	:	7,4% 6,5%
Lineaarinen alue	:	0,22–39,7 µg/mL
Ei ristireaktiota	:	TNF-estäjien adalimumabin, etanerceptin ja golimumabin kanssa
Häiriötekijät	:	Häiriö seuraavien kanssa, <20%: hemoglobiini - 5 ja 40 mg/mL bilirubiini, konjugoitunut - 0,02 ja 0,5 mg/mL bilirubiini, konjugoitumaton - 0,1 ja 1,5 mg/mL triglyseridit - 15 ja 50 mg/mL ihmisen seerumin albumiini - 60 ja 80 mg/mL reumatoiditekijä (RA) - 1 600 U/mL
Menetelmän vertailu	:	
määrittäminen	:	70 potilasnäytettä verrattiin Sanquin Diagnostic Servicesin validoimaan menetelmään
analyysi	:	Passing and Bablock: $y = 0,91x + 0,04$ Spearman correlation: 0,99

## 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.
- NaN<sub>3</sub>:a ei voi lisätä reagensseihin, sillä tämä vaikuttaa testisuoritukseen.
- Älä käytä alumiinifoliota inkubointivaiheiden aikana.
- Väkevyitys puskuri voi sisältää suolakiteitä. Ennen kuin valmistat käyttövähvuksen puskurin, lämmitä väkevyitys puskuri HETKEKSI 37 °C:seen, jotta puskurin kiteet liukenevat.

## Lähdeviitteet

1. van den Bemt B.J.F.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2008;67:1697-1701.
2. Aarden L.; Current Opinion in Immunology. 2008;20(4):431-435.
3. de Vries M.K.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2007;66(9):1252-1254.
4. Wolbink G.J.; Arthritis & Rheumatology. 2006;54(3):711-715.
5. Van der Bemt B.J.F.; British Journal of Clinical Pharmacology. 2013;76(6):939-945.
6. Vande Casteele N.; Gastroenterology. 2015;148:1320-1329.

Lisää Sanquinin julkaisuja infliximab löytyy osoitteesta [www.sanquin.org/biologics](http://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.