



AFIAS Vedolizumab

USO ORIGINAL

AFIAS Vedolizumab es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de vedolizumab libre en sangre completa/suero/plasma humano.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Las integrinas son receptores de adhesión y señalización celular cruciales para la biología de muchas patologías humanas. Asimismo, existe un gran interés por el tratamiento y la prevención de enfermedades mediante la inhibición farmacológica de las integrinas.^[1]

El vedolizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado que se ha desarrollado para reducir el tráfico de linfocitos al intestino dirigido específicamente al heterodímero de integrina $\alpha 4\beta 7$, que es un mediador clave de la inflamación gastrointestinal.^[2] Se indica para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) de moderada a gravemente activa y la enfermedad de Crohn (EC) en pacientes adultos que hayan experimentado una respuesta inadecuada con los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) u otras terapias convencionales, hayan perdido respuesta a ellos o los hayan intolerado.^[3]

Aunque el uso de la monitorización del nivel de vedolizumab en sangre apenas comenzando, varios datos clínicos informan de que las concentraciones dentro del umbral se han asociado a una mejora de los resultados en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII).^[4-7]

Se ha desarrollado el **AFIAS Vedolizumab** para la determinación cuantitativa del nivel de fármaco de vedolizumab en plasma, suero y sangre completa.

AFIAS Vedolizumab demuestra el rendimiento cuantitativo como vedolizumab (Kynteles®) utilizando un par de anticuerpos monoclonales altamente específicos.

PRINCÍPIO

AFIAS Vedolizumab utiliza un método de inmunodetección «en sándwich»; los anticuerpos anti-vedolizumab marcados con fluorescencia y biotina en el tampón se unen al vedolizumab en la muestra, formando complejos fármaco-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en la tira reactiva.

Más cantidad de vedolizumab en la muestra formará más complejos fármacos-anticuerpo que conducen a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de vedolizumab en la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS Vedolizumab** se compone de cartuchos

monoprueda.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos unidades.
- Cada cartucho tiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y diluyentes.
- La parte de soporte incluye la membrana llamada tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte del detector contiene conjugado de fluorescencia anti-Vedolizumab, conjugado de fluorescencia IgY antipollo, conjugado de anti-Vedolizumab-biotina, IgG de ratón, albúmina de suero bovino y sacarosa como estabilizante en tampón tris-hidrocloruro.
- La parte diluyente contiene tween 20 y azida sódica como conservante en tampón tris-hidrocloruro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, las puntas en C y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN_3), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS Vedolizumab** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- El **AFIAS Vedolizumab** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.

- Solo debe utilizarse el **AFIAS Vedolizumab** con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, Na₂ EDTA, Citrato de Sodio, Heparina de Litio, Na-Heparina

- **La punta en C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.**

- Se recomienda utilizar la punta en C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
- Debe analizarse la sangre completa inmediatamente después de la extracción.
- No realice una prueba con la punta en C en modo general. Al proceder así podría provocar un resultado erróneo.
- Debe limpiarse el exceso de sangre completa alrededor de la punta en C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta en C para muestras múltiples.
- Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
- Durante la recogida de sangre debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta en C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses 1 mes	Por abrir Volver a

sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-115

Componentes del **AFIAS Vedolizumab**

- Una Caja de Cartuchos contiene
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - C Tip (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Chip de Identificación 1
 - Bolsa con cierre hermético cartuchos de repuesto 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de **AFIAS Vedolizumab**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038

- **Boditech Vedolizumab Control** REF CFPO-330

- **Boditech Vedolizumab Calibrator** REF CFPO-348

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Vedolizumab** es sangre completa/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2- 8 °C antes de analizarse. Si el análisis se va a retrasar más de una semana, las muestras pueden congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) congeladas a -20°C 1 mes no mostraron variaciones en el analito.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Como los repetidos ciclos de congelación y descongelación pueden afectar a la prueba, no volver a congelar muestras una vez descongeladas.
- Comprobar que la sangre capilar ha llenado adecuadamente la cámara de la punta C y que el lector AFIAS está "C-tip mode".
 - ① Limpie la zona con un hisopo previo a la inyección.
 - ② Perfore con una lanceta estéril.
 - ③ Limpie la primera gota de sangre.

- ④ Masajee suavemente alrededor de la yema del dedo pinchado para obtener la segunda gota.
- ⑤ Sujete la punta en C horizontalmente y toque la gota de sangre con la punta de la punta en C.
- ⑥ La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta en C y se detendrá.
- ⑦ Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Vedolizumab** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas en C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
(Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA: AFIAS-6/AFIAS-1

▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo General

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Recoja 100 µL de muestra (sangre completa/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

Modo C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre completa con una punta en C.
- 3) Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- 4) Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

▶ AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas

del cartucho.

- 3) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

Modo de emergencia – Punta General

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Recoja 100 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

Modo de emergencia – C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre completa con una punta en C.
- 3) Inserte una punta en C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con una punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 8) Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y presenta la concentración de vedolizumab de la muestra de la prueba en términos de UI/mL.
- Rango de funcionamiento: 2-60 µg/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

- Los materiales de control se proporcionan con el **AFIAS Vedolizumab**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.](#)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de Blanco (LoB) 0,60 µg/mL
- Límite de Detección (LoB) 1,03 µg/mL
- Límite de Cuantificación (LoB) 2,00 µg/mL

■ Efecto gancho de dosis alta

No hay efecto gancho de dosis alta en concentraciones de vedolizumab de hasta 1.500 µg/mL.

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba **AFIAS Vedolizumab** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales probados	Concentración
Adalimumab	100 µg/mL
Infliximab	100 µg/mL
Golimumab	100 µg/mL
Etanercept	100 µg/mL
Rituximab	100 µg/mL
Bevacizumab	100 µg/mL
Ustekinumab	100 µg/mL

- Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Vedolizumab** no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material de interferencia	Concentración
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicéridos	2.000 mg/dL
Factor reumatoide	100 IU/mL
Albúmina de suero humano	12 g/dL

■ Precisión

Estudio de un solo centro

Repetitividad (precisión entre sesiones)

Precisión intra laboratorio (Precisión total)

Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de **AFIAS Vedolizumab** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de **AFIAS Vedolizumab** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada materia estándar se analizó 1 vez al día con 5 replicados.

Conc. [µg/mL]	Repetibilidad		Precisión total	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
4	3,97	6,9	3,95	6,7
10	10,12	5,2	10,12	5,7
30	29,35	6,1	29,20	5,9
Conc. [µg/mL]	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
4	3,97	6,4	4,00	5,9
10	10,09	5,4	10,04	5,2
30	29,18	5,6	30,11	5,6

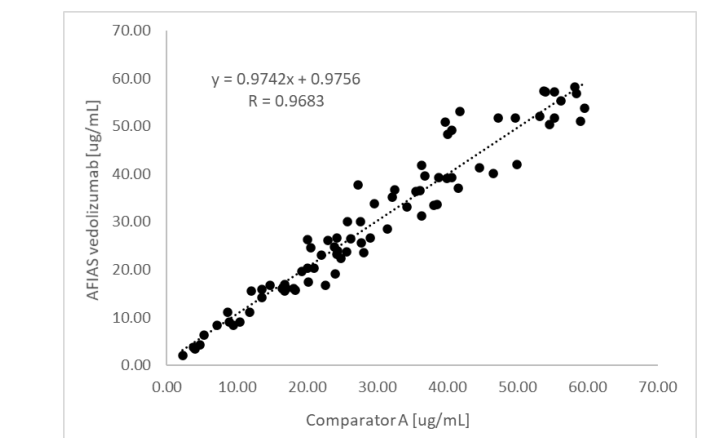
■ Exactitud

La precisión se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Vedolizumab**. Las pruebas se repitieron 10 veces a cada concentración del estándar de control.

Vedolizumab [µg/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
12,50	13,37	12,64	12,51	12,84	102,7
15,00	15,18	15,19	16,05	15,47	103,2
20,00	21,20	21,10	20,49	20,93	104,7
30,00	30,41	30,16	30,91	30,50	101,7
40,00	41,45	41,76	39,76	40,99	102,5
55,00	56,93	56,25	54,72	55,97	101,8

■ Comparabilidad













La concentración de vedolizumab de 80 paneles de muestras clínicas se ha cuantificado de forma independiente con **AFIAS Vedolizumab** y el comparador A (ELISA) según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. «Integrin Targeted Therapeutics». *Theranostics*, 2011;1: 154-188.
2. «An Overview of the Mechanism of Action of the Monoclonal Antibody Vedolizumab». *Journal of Crohn's and Colitis*, 2016, 1437-1444.
3. «Vedolizumab: Potential Mechanisms of Action for Reducing Pathological Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases». *Fro nt. Cell Dev. Biol.*, 03 February 2021
4. «Pharmacokinetics and Exposure Response relationships of Ustekinumab in Patients with Crohn's Disease». *Gastroenterology* 2018,154,1660-1671.
5. «Exposure-Response to SC Ustekinumab in Moderate – Severe Crohn's Disease: Results From the IM-UNITI Maintenance Study». *Am. J. Gastroenterol.* 2018, 113, pS2
6. «Monitoring vedolizumab and ustekinumab drug levels in patients with inflammatory bowel disease: Hype or hope?». *Curr. Opin. Pharmacol.* 2020, 55, 17-30.
7. «Update on TDM (Therapeutic Drug Monitoring) with Ustekinumab, Vedolizumab and Tofacitinib in Inflammatory Bowel Disease» *J. Clin. Med.* 2021, 10, 1242

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

