



AFIAS Golimumab

USO ORIGINAL

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

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El golimumab es un anticuerpo monoclonal anti-TNF alfa totalmente humanizado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR), la artritis psoriásica (APs), la espondilitis anquilosante (EA) y la colitis ulcerosa (CU), etc.^[1,2]

El golimumab sólo puede ejercer su efecto farmacológico, como la remisión o la baja actividad de la enfermedad, cuando se alcanzan concentraciones adecuadas en la circulación.^[3]

En los ensayos del Programa de estudios de investigación de la colitis ulcerosa mediante un tratamiento en fase de investigación (PURSUIT), el análisis farmacocinético de la relación exposición-respuesta ha demostrado que el nivel valle de golimumab en estado estacionario parece estar correlacionado con la mejoría del paciente.^[4] Otros estudios también han informado que los niveles séricos de golimumab se han asociado significativamente con el resultado de la eficacia en pacientes con AR y APs.^[5,6] Asimismo, la monitorización de los niveles del fármaco golimumab podría ser una opción importante para optimizar el tratamiento y controlar al paciente.

AFIAS Golimumab se ha desarrollado para medir cuantitativamente los niveles de fármaco de golimumab libre en plasma, suero y sangre total.

AFIAS Golimumab demuestra el rendimiento cuantitativo de golimumab (Simponi®) utilizando un par de anticuerpos monoclonales altamente específicos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos anti-golimumab marcados con fluorescencia y biotina se unen al golimumab de la muestra, formando complejos fármaco-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en tira reactiva.

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

COMPONENTES

El kit **AFIAS Golimumab** se compone de cartuchos monopruueba.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos unidades.
- Cada cartucho tiene tres componentes, incluyendo una parte de soporte, una parte de detección y una parte diluyente.

- 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 tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia IgC anti-golimumab, conjugado de fluorescencia IgY antipollo y conjugado de anti-Golimumab, IgC anti-golimumab Biotina en tampón tris-hidrocloruro.
- El diluyente contiene tween 20 y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- 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 (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, 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 Golimumab** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 200 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 Golimumab** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS Golimumab** en conjunto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

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

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

- Se recomienda utilizar la punta 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 C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta 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 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 de los fármacos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los fármacos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los fármacos sean irreconocibles 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	Por abrir
		1 mes	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-91

Componentes del **AFIAS Golimumab**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - C Tip (Bolsa con cierre hermético) 24

- Bolsa con cierre hermético cartuchos de repuesto 1
- Chip de Identificación 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS Golimumab**.

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 Golimumab Control** REF CFPO-310
- **Boditech Golimumab Calibrator** REF CFPO-336

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
- 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) almacenadas congeladas a -20°C a lo largo de 3 meses 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.
- Recogida de la muestra de sangre completa con punta C.
 - ① Sujete la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Comprobar que la sangre capilar ha llenado adecuadamente la cámara de la punta C y que el lector AFIAS está "C-tip mode".

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Golimumab** 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.
- Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- 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.

- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 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-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 golimumab de la muestra de la prueba en términos de µg/mL.
- Rango de funcionamiento: 0,2-30 µg/mL
- En el caso de las muestras con concentración de golimumab superior a 30 µg/mL pueden diluirse con solución salina (0,9 % NaCl en agua destilada, no suministrada). El factor de dilución recomendado es 1:10. Tras la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución. Siga la siguiente ecuación para obtener la concentración final de la muestra. [Conc. final de la muestra = Conc. reportada X Factor de dilución (10)].

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 **IGRA Golimumab** bajo solicitud. 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](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de Blanco (LoB) 0,10 µg/mL
 - Límite de Detección (LoB) 0,12 µg/mL
 - Límite de Cuantificación (LoB) 0,20 µg/mL
- **Efecto gancho de dosis alta**
No hay efecto gancho de dosis alta en concentraciones de golimumab de hasta 350 µg/mL.

■ Especificidad analítica

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

Reactivos cruzados	Concentración
Infliximab	100 µg/mL
Adalimumab	100 µg/mL
Etanercept	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 Golimumab** no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicéridos	1.500 mg/dL
Factor reumatoide	200 IU/mL
Albumina de suero humano	6 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 Golimumab** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, el material fué duplicado.

Golimumab [µg/mL]	Estudio unicéntrico					
	Repetibilidad		Dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [µg/mL]	CV (%)	AVG [µg/mL]	CV (%)	AVG [µg/mL]	CV (%)
0,5	0,51	7,5	0,51	7,2	0,50	7,2
10	10,28	3,8	10,26	4,1	10,22	4,3
20	21,33	4,7	21,22	5,2	21,35	5,7

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de **AFIAS Golimumab** 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.

Golimumab [µg/mL]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	AVG [µg/mL]	CV (%)
0,5	0,50	5,1
10	9,95	5,1
20	20,07	5,4

■ Exactitud

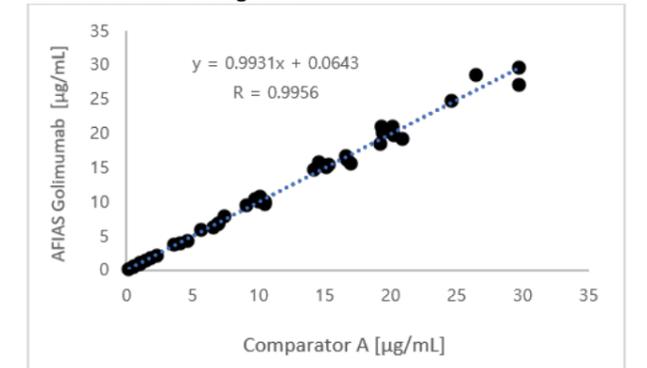
La exactitud se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Golimumab**. Las pruebas se repitieron 10 veces a cada concentración del estándar de control.

Golimumab [µg/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [µg/mL]	CV (%)	Recuperación (%)
0,80	0,78	0,81	0,80	0,80	1,5%	100%
1,98	1,97	1,99	1,89	1,95	2,8%	99%
3,45	3,48	3,45	3,37	3,43	1,6%	99%

6,40	6,54	6,33	6,39	6,42	1,6%	100%
18,20	17,67	17,55	17,22	17,48	1,3%	96%
24,10	24,23	23,62	24,18	24,01	1,4%	100%

■ Comparabilidad

Las concentraciones de golimumab de 40 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el **AFIAS Golimumab (AFIAS-6)** y el **comparador A** 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. «Golimumab». Landes Bioscience. 2009.
2. «Golimumab Dried Blood Spot Analysis (GOUA): a Prospective Trial Showing Excellent Correlation with Venepuncture Samples and More Detailed Pharmacokinetic Information». The AAPS Journal. 2018.
3. «Therapeutic Drug Monitoring of Golimumab in the Treatment of Ulcerative Colitis.» Pharmaceutical research. 2017.
4. «PURSUIT-SC Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis.» *Gastroenterology*. 2014.
5. «Golimumab trough levels, antidrug antibodies and clinical response in patients with rheumatoid arthritis treated in daily clinical practice.» *Ann Rheum Dis*. 2014.
6. «Immunogenicity, drug trough levels and therapeutic response in patients with rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis after 24-week golimumab treatment.» *Ann Rheum Dis*. 2015.

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

Correo electrónico: TS@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