

**Verifisering av konsentrasjon av legemidler og antistoffer mot legemidler. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.**

Side 1 av 22

Dokumentplassering: <b>II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2</b>	Godkjent dato: <b>12.02.2026</b>	Gyldig til: <b>12.02.2036</b>	Dato endret: <b>12.02.2026</b>	Revisjon: <b>2.00</b>
---	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Rapport

**Før dette skjemaet fylles ut, skal skjemaet [Endringskontroll](#), [Laboratorievirksomheten SSHF](#) benyttes.**

Pkt. 1-5 utgjør **Plan for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet verifiseres av kvalitetskoordinator og medisinsk ansvarlig overlege, og godkjennes i EK av avdelingsleder, før arbeidet med validering/verifisering/implementering starter.

Pkt. 6 utgjør **Rapport for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet i EK settes til endring når rapport skal skrives. Ny verifisering og godkjenning utføres i EK når rapporten er ferdig.

Godkjenning av valideringen/verifiseringen følges også opp med signatur i skjema for endringskontroll.

**1. Ansvar for metodevalidering/verifisering:**

Ansvar for praktisk gjennomføring (Skrive plan):	Mariann Haraldstad Finne og Kristine Thomassen Berget
Praktisk gjennomføring:	Opplærte i nefelometri.
Skrive rapport:	Mariann Haraldstad Finne og Kristine Thomassen Berget

**2. Metode/Instrument som skal valideres/verifiseres:**

Navn på metode/instrument:	For legemiddelkonsentrasjon: Atellica NEPH 630 og BN ProSpec For antistoffer mot legemiddel: AFIAS
Produsent:	For legemiddelkonsentrasjon: Siemens Healthcare AS For antistoffer mot legemiddel: AFIAS Boditech
Leverandør:	Siemens Healthcare AS Thach Van Do  XboXLab Henning Jansen
Analyseinstrument:	2 stk. Nefelometre AFIAS hurtigtester instrument
Reagenser:	N Latex aTNF $\alpha$ Reagens 1 og reagens 2. Reagensene skal rekonstitueres med 1 ml destillert vann. Reagensene må alltid brukes som et reagens sett. System reagenser til daglig bruk.  AFIAS Et «reagens sett» består av to enheter. Hver av disse består av tre ulike enheter med ulikt innhold. - En med innhold av test strip, med streptavidin i testbrønnen og kylling IgY i kontrollbrønnen.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D57789

Utarbeidet av: <b>Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør</b>	Fagansvarlig: <b>Kristine T. Berget og Mariann H. Finne</b>	Godkjent av: <b>Kristine Thomassen Berget</b>	Verifisert av: <b>12.02.2026 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 09.02.2026 - Thomas Hundhausen</b>
---	--	--	---


Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00
--	--	---	------------------------------	---	-------------------

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detektorparten består av infliximab/ adalimumab - fluoriserende konjugat, anti-kylling IgY- fluoriserende konjugat, og infliximab/ adalimumab - biotin konjugat i TRIS HCl.</li> <li>- Diluentparten består av Tween 20 i en PBS løsning.</li> </ul>
Prinsipp:	Nefelometri.  Fluorescensimmunoassay (FIA)
Serienummer:	Atellica NEPH 630: 281102 BN ProSpec: 133354  Kommer senere for AFIAS
MTU nummer:	Atellica NEPH 630 928384 BN ProSpec 922852  Kommer senere for AFIAS
CE og IVD-merket:	Det er oppgitt at kit skal være IVDR merket.
Plassering av utstyr og Brukermanualer:	Nefelometrene er plassert hos enhet for immunologi og er i daglig drift. Brukermanual finnes i hulle over Aquios og i Medusa. AFIAS instrumentet vil bli midlertidig plassert i et av de gamle samtalerommene i påvente av ombygging. På sikt er det behov for å endre plassering slik at det står i nærhet av nefelometrene. Brukermanual vil bli plassert sammen med instrumentet og i Medusa.
Dette er: Ny metode <input checked="" type="checkbox"/> Endring av metode <input type="checkbox"/>	

### 3. Evt. nåværende metode/instrument: Ikke aktuelt

Etablert metode/instrument:	
Akkreditert:	
Produsent:	
Leverandør:	
Analyseinstrument:	
Reagenser:	
Prinsipp:	
Serienummer:	
MTU nummer:	

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Verifisering av konsentrasjon av legemidler og antistoffer mot legemidler. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 22</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/immunologi

#### 4. Formål og bakgrunn for validering/verifisering:

Det ble fremmet forslag fra MedBio om hjemhenting av gjestepasientkostnader som et økonomisk tiltak for besparelse ved SSHF. Infliksimab var en av analysene som var foreslått.

Det finnes tilgjengelig tester på våre nefelometre fra Siemens, N Latex aTNFa assay.

Etter utførte beregninger (kost-nytte) er det hensiktsmessig for SSHF å starte opp analysering på infliksimab og adalimumab i første omgang. Etanercept har vært med i vurderingsgrunnlaget, men sendevolumet er så lavt at det vurderes ikke som hensiktsmessig nå.

Ved oppstart av konsentrasjonsmåling av legemiddel vil det også være naturlig å tilby antistofftest på prøver med lavt resultat.


Formålet med planleggingen og verifiseringen er å innføre analysene med den metode som egner seg best praktisk, har god nok kvalitet og kan forsvares økonomisk.

Vi har derfor valgt Nefelometri i verifiseringen av legemiddelkonsentrasjon og hurtigtester AFIAS6 som er en FIA metode til verifisering av påvisning av antistoffer mot legemiddel. Se vedlagt saksfremstilling.

[Saksfremlegg for innkjøp av AFIAS6.pdf](#)

#### 5. Verifiserings/implementerings plan

Forberedelser:	<u>Installering av AFIAS instrument:</u> Vi har lagt til rette for midlertidig plassering med benkeplass og vanlig strømtilførsel på et av de gamle samtalerommene. Instrumentet ventes hos oss i slutten av april. Det skal stå utplassert i verifiseringsperioden og må kjøpes inn dersom vi etter verifisering finner at vi vil benytte dette i rutine. MTE er kontaktet og nødvendig dokumentasjon er forespurt og delvis innhentet. Videre oppfølging kreves før det er klart for utførelse av analyser her.															
	<u>Legemiddelkonsentrasjon på nefelometrene:</u> Tilrettelegging i programvare må utføres av firma. De skal komme i uke 16.															
	<u>Metode å sammenligne oss med:</u> OUS: RH, annen metode på autoDELFI instrument. Dette er en «in house» ikke IVD merket metode.															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Analysenavn</th> <th>Enhet</th> <th>MBK Radiumhospitalet VK % (angitt nivå)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infliksimab</td> <td>mg/L</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Infliksimab-antistoff</td> <td>AU/L</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Adalimumab</td> <td>mg/L</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Adalimumab-antistoff</td> <td>µg/L</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Analysenavn	Enhet	MBK Radiumhospitalet VK % (angitt nivå)	Infliksimab	mg/L	6	Infliksimab-antistoff	AU/L	6	Adalimumab	mg/L	6	Adalimumab-antistoff	µg/L	10
Analysenavn	Enhet	MBK Radiumhospitalet VK % (angitt nivå)														
Infliksimab	mg/L	6														
Infliksimab-antistoff	AU/L	6														
Adalimumab	mg/L	6														
Adalimumab-antistoff	µg/L	10														
	(Oppgitt med 1 standardavvik)															
	<u>Innsamling av pasientprøver:</u>															

		<b>Verifisering av konsentrasjon av legemidler og antistoffer mot legemidler. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 22</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	Pasienter ved SSK som det skal sendes prøve til RH for, vil automatisk få på et prøveglass til vår uttesting i tillegg. Endringskontroll i Unilab er laget og vil tre i kraft fra 8. april. <a href="#">Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving Infliximab og Adalimumab</a>
Innkjøp:	Innkjøp av reagenser til nefelometri og til AFIAS (når denne er plassert).
Nødvendige ressurser:	Det vil bli behov for bruk av overtid for å få til utførelse av verifiseringen, rapportskrivning og implementering av analysene i rutinen.  Behov for opplæring av hurtigtester instrument: alle som er opplært i nefelometri.
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjoner? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Nei <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">[SVM-AR6-EN] AFIAS-6 service manual Rev.01 221018 (145x210).pdf</a> <a href="#">[INS-FD G-EN] AFIAS Free Anti-Adalimumab Rev.04 230313(1).pdf</a> <a href="#">[INS-FI G-EN] AFIAS Free Anti-Infliximab (Rev.05) 230313.pdf</a> <a href="#">AFIAS TDM for Anti-TNF Therapy.pdf</a> <a href="#">Kopi av Afias Specification all parameters.xlsx</a> <a href="#">LD OUS N Latex aTNFa Literature Guide 12 2021.pdf</a> <a href="#">N Latex aTNF - Rev 01 DXDCM 09017fe980649068-1642071883504.pdf</a> <a href="#">Atellica NEPH 630 System Assay Protocols - Rev 2.3.pdf</a>	
Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Nei <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</a>	
Skal endringer i Lab.datasystem verifiseres? Nei <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving Infliximab og Adalimumab</a>	

### 5.1 Akseptkriterier for validering/verifisering/implementering:

Verifiseringsparametre	Fremgangsmåte/Krav
<b>Riktighet</b> – Grad av samsvar mellom verdier fra en stor serie måleresultater og en sann verdi. (Systematiske feil)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Metodesammenligning</li> <li>Instrumentssammenligning</li> </ul>	<b>Innkjøring av metoden</b> Vi vil i en periode samle inn prøver fra pasienter (internt fra SSHF – SSK i første omgang) der det sendes rutineprøve til Radiumhospitalet.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Serumet vi får inn til oss skal fordeles i 3 rør, og fryses ned før analysering. I tillegg vil vi samle inn resultater fra OUS-Radiumhospitalet via vår kontaktperson på Revma.

Vi vil i også ha 20 prøver fra blodgivere som analyseres for legemiddelkonsentrasjon og påvisning av antistoff.

Innsamlede prøver (vi vurderer muligheter for å sortere ut de mest aktuelle prøvene ut ifra resultater fra Radiumhospitalet) skal analyseres for legemiddelkonsentrasjon på begge nefelometrene.

Der vi finner lave verdier for legemiddelkonsentrasjon skal vi analysere videre for påvisning av antistoffer på AFIAS hurtigtester instrumentet.

Vi vil tilstrebe å få > 40 resultater som sprer seg over hele måleområdet for hvert av legemidlene.

For påvisning av antistoff kan dette bli vanskelig å få til. Her vil vi prøve å få > 10 resultater for hvert av legemidlene, og vurdere om dette gir oss et godt nok bilde.

#### Metodesammenligning med OUS- Radiumhospitalet

Siden prøvene sendes i vanlig rutine til Radiumhospitalet, vil vi kunne sammenligne våre resultater med annen metode på autoDELFIAT utført ved et annet laboratorium.

#### Instrumentsammenligning

Konsentrasjon av legemidler skal analyseres på begge nefelometrene, og sammenlignes.

Metodesammenligning og instrumentsammenligning vil vi framstille med regresjonsanalyser. Vi vil se på korrelasjon, stigningstall og krysningspunkt. Vi vil også vurdere differanse. Om det blir vanskelig å få nok data til å utføre regresjonsanalyser for å framstille sammenligning, må vi vurdere differansene.

Krav: Resultatene må vise korrelasjon. Det er vanskelig å sette krav til grad av korrelasjon, men vi vil vurdere om metodene er signifikant forskjellig/ikke signifikant forskjellig på 5%-nivå.

**Presisjon** – Grad av samsvar mellom verdier fra gjentatte målinger av samme prøve. (Tilfeldige feil)

- Repeterbarhet

Repeaterbarheten for metodene utført på Nefelometri og på AFIAS6, skal kartlegges i forbindelse med kartleggingen av reproduserbarheten.

- Reproduserbarhet

Reproducerbarheten til analysene finner vi ved å analysere to internkontroller fra pasientprøver, ev. kommersiell kontroll i to nivåer, høyt og lavt. Nivåene bør ligge i den stigende delen av referansekurven. Kontrollene analyseres i duplikat over minimum 10 analyseoppsett, på hvert instrument for nefelometri.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	<p>For AFIAS tilstreber vi å få til to kontroller, men en av disse kan være negativ. Ved at disse kontrollene kjøres i duplikat, vil vi også kartlegge et estimat av gjennomsnittlig repeterbarhet for analysen i disse oppsettene.</p> <p>Reaksjonsbetingelsene (forskjellige operatører, kalibreringskurver, holdbarhet til reagens, utført over flere dager, før og etter vedlikehold) skal variere mest mulig. Dataene vi får må kontrolleres for om det er normalfordeling. Når dette er gjort, kan dataene behandles statistisk. For kontroller som har et konsentrasjonsnivå (ikke negative kontroller) kan Standardavvik og CV % beregnes for mellom serie, gjennomsnittlig innen serie og total varians.</p> <p><b>Krav:</b> Innen serie CV: &lt;10 % Mellom serie CV: &lt;15 % Total varians: CV: &lt;15 %</p>																																									
<b>Linearitet</b>	Ikke aktuelt.																																									
<b>Referanseområde</b>	Ikke aktuelt for legemiddelkonsentrasjon. For påvisning av antistoffer: Oppgitt referanseområde fra leverandør er ≤ 10 AU/mL. Verdier > 10 AU/mL tolkes som positive.																																									
<b>Måleområde:</b>	<p><b>Nefelometri:</b>                  Analysens målområde avhenger av konsentrasjonen av proteinene i de ulike standardene. Målområder oppgitt i analyseprotokoll er 0,9 – 3,0 mg/L. Prøven vil fortynnes 1:1 og 1:5.</p> <p><b>AFIAS:</b>                  Antistoff mot infliximab skal ha et måleområde på 4-250 AU/mL.                  Antistoff mot adalimumab skal ha et måleområde på 3-200 AU/mL.</p>																																									
<b>Interferens/Feilkilder</b>	<p><b>For nefelometer:</b></p> <table border="1" data-bbox="531 1440 1074 1597"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Substans</th> <th colspan="2">Ingen interferens opptil ...</th> </tr> <tr> <th>Adalimumab</th> <th>Infliximab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bilirubin (ukonjugert)</td> <td>60 mg/dl</td> <td>60 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Bilirubin (konjugert)</td> <td>40 mg/dl</td> <td>40 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Hemoglobin (fritt)</td> <td>1000 mg/dl</td> <td>1000 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Lipider<sup>c</sup></td> <td>660 mg/dl</td> <td>240 mg/dl</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>For AFIAS:</b></p> <table border="1" data-bbox="531 1630 842 1794"> <thead> <tr> <th>Interferents</th> <th>Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemoglobin</td> <td>1,000 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Bilirubin</td> <td>40 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Triglyceride</td> <td>2,000 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Rheumatoid factor</td> <td>200 IU/mL</td> </tr> <tr> <td>Human serum albumin</td> <td>12 g/dL</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="866 1630 1177 1794"> <thead> <tr> <th>Interferents</th> <th>Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemoglobin</td> <td>1,000 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Bilirubin</td> <td>40 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Triglyceride</td> <td>1,500 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Rheumatoid factor</td> <td>200 IU/mL</td> </tr> <tr> <td>Human serum albumin</td> <td>6 g/dL</td> </tr> </tbody> </table> <p>Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. <b>AFIAS Free Anti-Infliximab</b> test results did not show any significant interference with these materials.</p> <p>Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. <b>AFIAS Free Anti-Adalimumab</b> test results did not show any significant interference with these materials.</p>	Substans	Ingen interferens opptil ...		Adalimumab	Infliximab	Bilirubin (ukonjugert)	60 mg/dl	60 mg/dl	Bilirubin (konjugert)	40 mg/dl	40 mg/dl	Hemoglobin (fritt)	1000 mg/dl	1000 mg/dl	Lipider <sup>c</sup>	660 mg/dl	240 mg/dl	Interferents	Concentration	Hemoglobin	1,000 mg/dL	Bilirubin	40 mg/dL	Triglyceride	2,000 mg/dL	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Human serum albumin	12 g/dL	Interferents	Concentration	Hemoglobin	1,000 mg/dL	Bilirubin	40 mg/dL	Triglyceride	1,500 mg/dL	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Human serum albumin	6 g/dL
Substans	Ingen interferens opptil ...																																									
	Adalimumab	Infliximab																																								
Bilirubin (ukonjugert)	60 mg/dl	60 mg/dl																																								
Bilirubin (konjugert)	40 mg/dl	40 mg/dl																																								
Hemoglobin (fritt)	1000 mg/dl	1000 mg/dl																																								
Lipider <sup>c</sup>	660 mg/dl	240 mg/dl																																								
Interferents	Concentration																																									
Hemoglobin	1,000 mg/dL																																									
Bilirubin	40 mg/dL																																									
Triglyceride	2,000 mg/dL																																									
Rheumatoid factor	200 IU/mL																																									
Human serum albumin	12 g/dL																																									
Interferents	Concentration																																									
Hemoglobin	1,000 mg/dL																																									
Bilirubin	40 mg/dL																																									
Triglyceride	1,500 mg/dL																																									
Rheumatoid factor	200 IU/mL																																									
Human serum albumin	6 g/dL																																									
<b>Overdraging av analytt (carry-over)</b>	Nefelometrene er i daglig bruk, og instrumentet har en rutine med vask av probe under analysering. Vi gjør ingen ytterligere test av overdraging, med mindre resultatene viser noe annet. AFIAS er nytt instrument. Ev. testing av overdraging vurderes dersom vi finner behov for dette. Vi kan benytte referanse fra UNN til hjelp.																																									

Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00
--	--	---	------------------------------	---	-------------------

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

<b>Robusthet</b>	Nefelometrene er i daglig drift og fungerer godt. Stabilitet på instrumentet er godt utprøvd over tid. AFIAS er nytt instrument. Vi vil utføre verifisering der robusthet kan testes ut over en mindre periode. Vår referanse fra UNN har gode erfaringer med instrumentet i drift.
<b>Holdbarhet</b>	Nefelometer: Reagensene skal rekonstitueres med destillert vann, og har etter dette en holdbarhet ved 2-8 °C i 28 dager. Dette forutsetter at korken settes på reagenset etter bruk. Det står beskrevet i pakningsvedlegget til leverandøren. AFIAS: Free- Anti- Infliximab og Adalimumad skal oppbevares i romtemperatur, og har en holdbarhet på 1 måned ombord i instrumentet. Dette er oppgitt av leverandør.
<b>Spesielle preanalytiske krav</b>	Turbiditet og partikler kan forstyrre analysene. Prøvene kan sentrifugeres før analysering. Om ikke dette fungerer, må disse prøvene ikke analyseres. Prøvene skal behandles likt som andre serum prøver til Immunologi. Dette bør beskrives i analyseprosedyre.
<b>Analysekostnader</b>	Kostnadsberegninger er utført og vedlagt endringskontrollen.

## 5.2 Kvalitetskontroll:

	Beskrivelse:	Ønsket nivå:	CE-merket:
Analysekontroller:	Ja	2-3 konsentrasjonsnivåer (lavt, middels, høyt)	Ja
Internkontroller:	Ja		-
SLP-program:	Dersom vi finner SLP program som dekker analysene vil vi delta på dette. Mail med forespørsel sendes til Noklus.	-	Ja

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

## 6. Rapport

Validering/verifisering utført:	<b>Dato</b>	<b>Navn</b>
	Mai- august 2025 etter at ny Atellica var godkjent i drift.	Kristine T. Berget og Mariann H. Finne

### 6.1 Resultater:

Vedlegg	<a href="#">Reproduserbarhet konsentrasjon og antistoffpåvisning.xlsx</a>
---------	---

#### Presisjon- Repeterbarhet og reproduserbarhet

Kontrollmaterialet i to ulike konsentrasjonsnivåer er utført to ganger daglig i 10 dager på instrumentene Atellica og ProSpec for legemiddelkonsentrasjon, og på AFIAS for antistoffpåvisning. Diagrammene er visuelt vurdert. Analysesvarene er fremstilt i Excel- ark (se vedlegg).

#### Legemiddelkonsentrasjon:

Total CV % (innen og mellom) er beregnet for begge instrumentene og for instrumentene samlet.

Tabell 1: Presisjon CV %:

Analytt:	Adalimumab		Infliximab	
	Lavt nivå	Høyt nivå	Lavt nivå	Høyt nivå
<b>Atellica</b>				
Gj.snitt	3,04	8,75	3,15	5,81
Innen serie CV %	8,06	5,88	4,85	4,89
Mellom serie CV %	5,70	4,16	3,43	3,46
Total CV %	9,88	7,2	5,94	5,99
<b>ProSpec</b>				
Gj.snitt	2,99	8,81	3,31	6,02
Innen serie CV %	3,7	4,09	7,36	5,81
Mellom serie CV %	2,61	2,89	5,2	4,11
Total CV %	4,53	5,0	9,02	7,12
<b>Atellica og ProSpec samlet</b>				
Gj.snitt	2,99	8,78	3,23	5,91
Innen serie CV %	6,39	4,94	6,64	5,58
Mellom serie CV %	4,52	3,49	4,7	3,95
Total CV %	7,83	6,04	8,13	6,83

For kontrollene som er benyttet i kartleggingen er innen serie innenfor kravet på < 10 %, og mellom- og total CV % innenfor kravet på < 15 %.

Det er også utført F-test for og se på det er signifikant forskjell på variansene ved 5 % nivå mellom instrumentene. Og T-test for å se om det signifikant forskjell på middelverdiene. Resultatene er presentert i tabellen nedenfor.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

**Tabell 2: F-test og t-test:**

	F-test	T-test
	F-kritisk:	T-kritisk:
	4,026	2,1
Analytt:	f-observert:	t-observert:
ADA høy	1,43	-0,06
ADA lav	2,25	0,23
INF høy	1,23	-0,2
INF lav	1,6	-0,3

For kontrollene benyttet i kartleggingen, viste f-testene at det ikke er signifikant forskjell på variansene på 5 %-nivå. For kontrollene viste t-testene at det ikke er signifikant forskjell på gjennomsnittskonsentrasjonen mellom instrumentene på 5 %-nivå.

**Antistoffpåvisning:**

Total CV % (innen og mellom) er beregnet.

**Tabell 3: Presisjon CV %:**

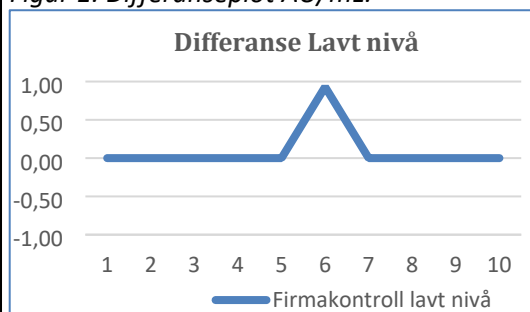
Analytt:	Adalimumab		Infliximab	
	Lavt nivå	Høyt nivå	Lavt nivå	Høyt nivå
<b>AFIAS</b>				
Gj.snitt	3,21	99,99	4,13	93,24
Innen serie CV %	4,26	7,2	10,76	4,27
Mellom serie CV %	3,01	5,09	7,61	3,02
Total CV %	5,22	8,82	13,37	5,23

Firmakontrollene som er benyttet i kartleggingen er total CV % innenfor kravet på < 15 %.

Mellom serie er CV % innenfor kravet på < 15 %.

Innenfor serie ligger CV % for INF lav firmakontroll over grensen på < 10 %.

Se plotet under med prøvenummer og differansen.

**Figur 1: Differanseplot AU/mL:**


Vedlegg

[Adalimumab.xlsx](#)
[Infliximab.xlsx](#)

Dokumentplassering:  
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
 Kristine Thomassen  
 Berget, Enhetsleder  
 og Mariann  
 Haraldstad Finne,  
 fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
 Kristine T. Berget  
 og Mariann H.  
 Finne

 Godkjent dato:  
 12.02.2026

 Godkjent av:  
 Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

### Riktighet

I en periode ble det tatt et ekstra prøverør av pasienter ved rekvirering av analysene infliximab og adalimumab. Dette røret ble sendt til oss for utførelse av en metodesammenligning.

Til kartlegging av riktighet for legemiddelkonsentrasjon har vi brukt opp til 58 pasientprøver og blodgivere i sammenligningene, for å sikre konsentrasjoner fordelt over hele måleområde. Prøvene er analysert på både Atellica og Prospec samme dag for å ha minst mulig variasjonsbetingelser i en instrumentsammenligning.

Som metodesammenligning er prøveresultatene sammenlignet med metode på AutoDELFI A ved OUS. Vi har fått OUS prøvesvar tilgjengelig fra rekvirerende avdeling. De prøvene vi også har fått svar på antistoffpåvisning fra OUS, har vi analysert på AFIAS for sammenligning av metode for antistoffpåvisning.

Blodgivere: Alle 20 blodgivere ble negative på AFIAS- antistoffpåvisning og hadde lave konsentrasjonsnivåer fra 0,286 – 1,44 mg/L på nefelometrene.

Tallmateriale er presentert i vedlagt Excel-ark.

### Legemiddelkonsentrasjon ved nefelometri - metodesammenligning:

Ifølge pakningsvedlegget fra Siemens er det ulike terapeutiske områder for de ulike diagnosene. For adalimumab er det område mellom 3,5 mg/l til 10,0 mg/L, avhengig av diagnose. For infliximab er det området mellom 2,0 mg/L til 8,0 mg/L, avhengig av diagnose.

Ifølge metodeboka for OUS er antatt terapeutisk nivå oppgitt:

Adalimumab: 5-12 mg/L (tilfeldig prøvetakingstidspunkt)

Infliximab: 3-8 mg/L (bunnkonsentrasjon)

Dette er også benyttet i metodeboka til Kalnes, som utfører legemiddelkonsentrasjon på nefelometri med reagenser fra Siemens.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

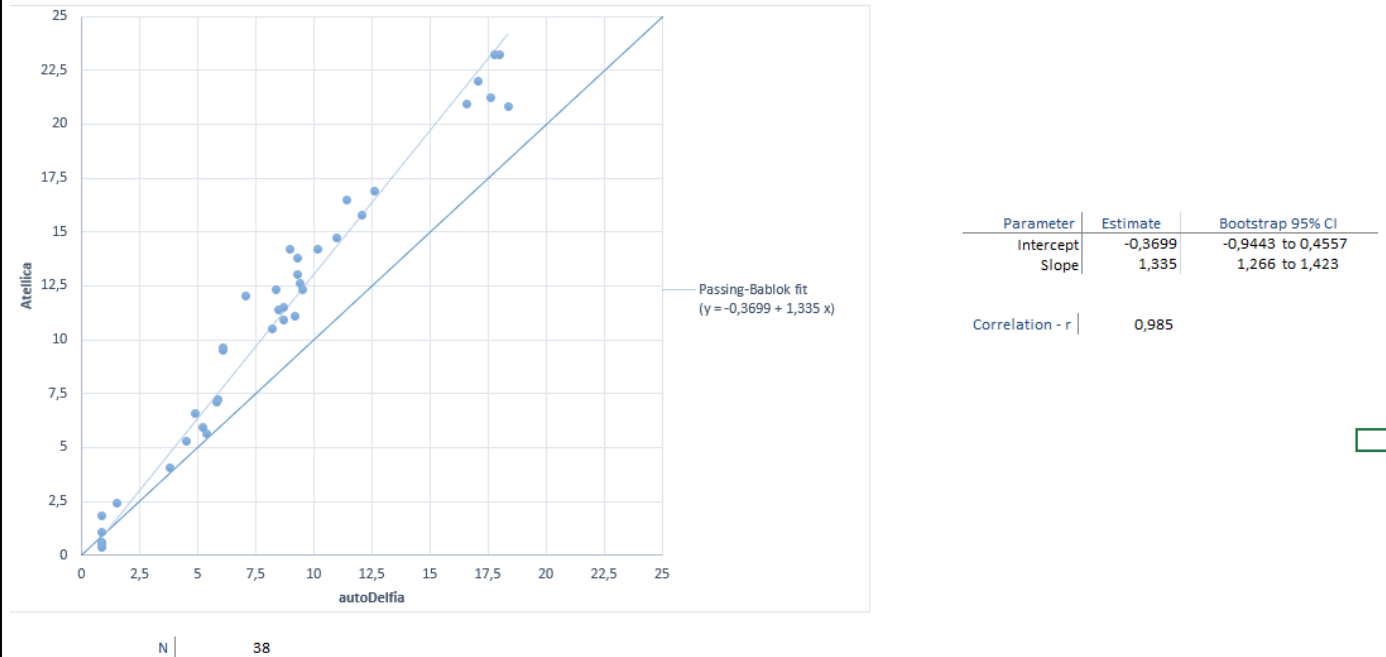
Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

### Adalimumab

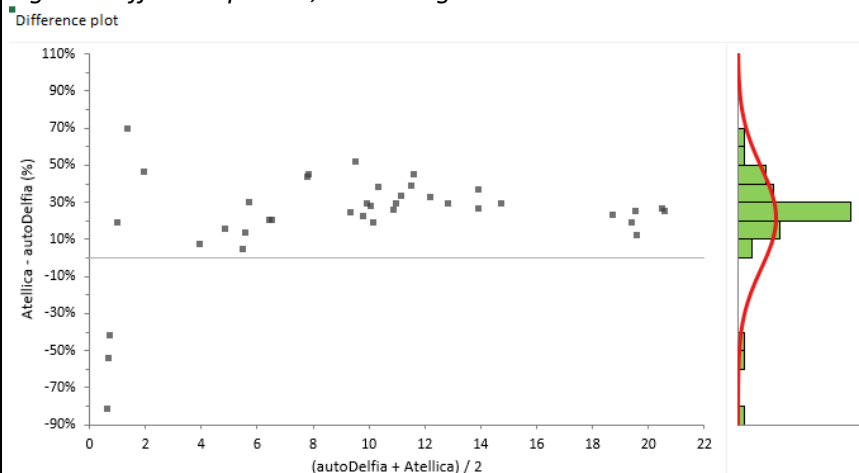
- Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ADA, Atellica og AutoDELFLIA.

Figur 2: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for Adalimumab, Atellica og AutoDELFLIA, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger ikke i intervallet for stigningstallet. Det betyr at metodene er signifikante forskjellige på 5% nivå.

Figur 3: Differanseplott %, Atellica og AutoDELFLIA.



Legemiddelkonsentrasjon Adalimumab på Atellica har en gjennomsnittsdifferanse på + 32,2 % fra AutoDELFLIA for verdier > 3,5 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

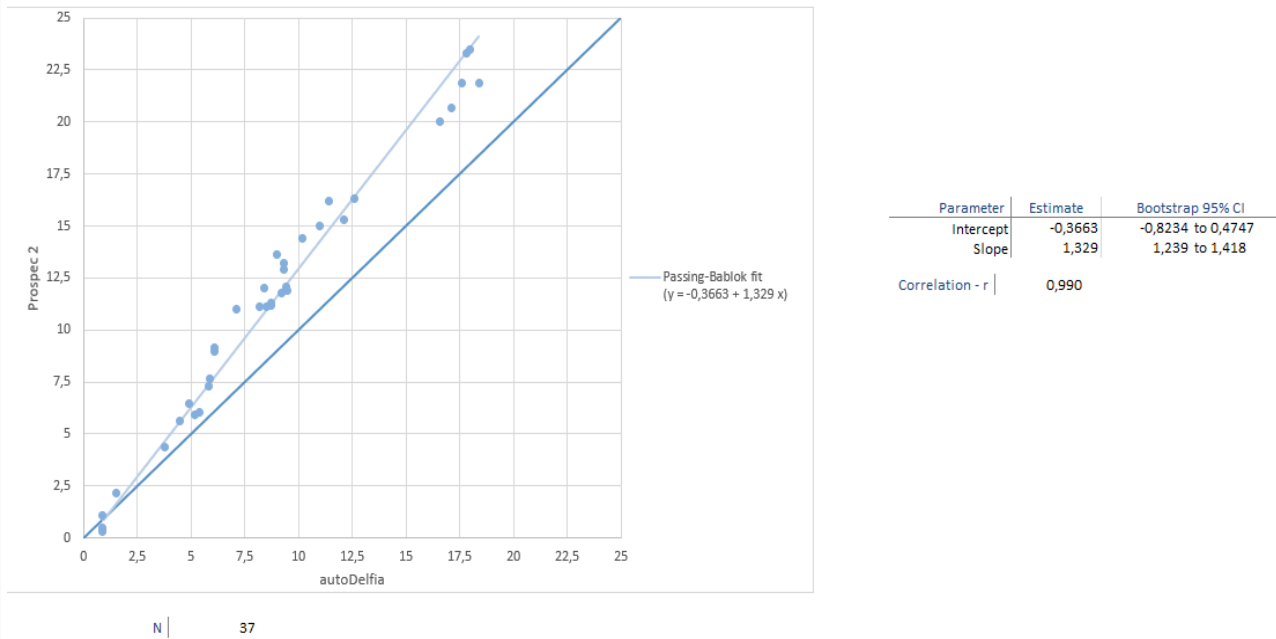
Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

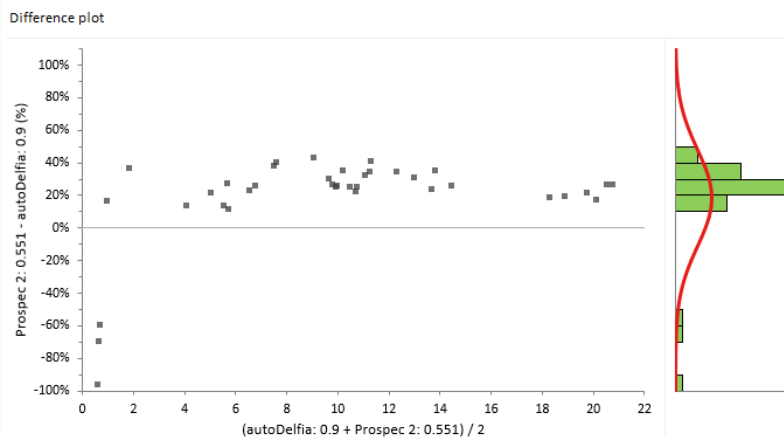
- Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ADA, Prospec2 og AutoDELFLIA.

Figur 4: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ADA, Prospec2 og AutoDELFLIA, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger ikke i intervallet for stigningstallet. Det betyr at metodene er signifikante forskjellige på 5% nivå.

Figur 5: Differanseplott %, Prospec2 og AutoDELFLIA.



Legemiddelkonsentrasjon Adalimumab på Propec2 har en gjennomsnittsdifferanse på + 31,4 % fra AutoDELFLIA for verdier > 3,5 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

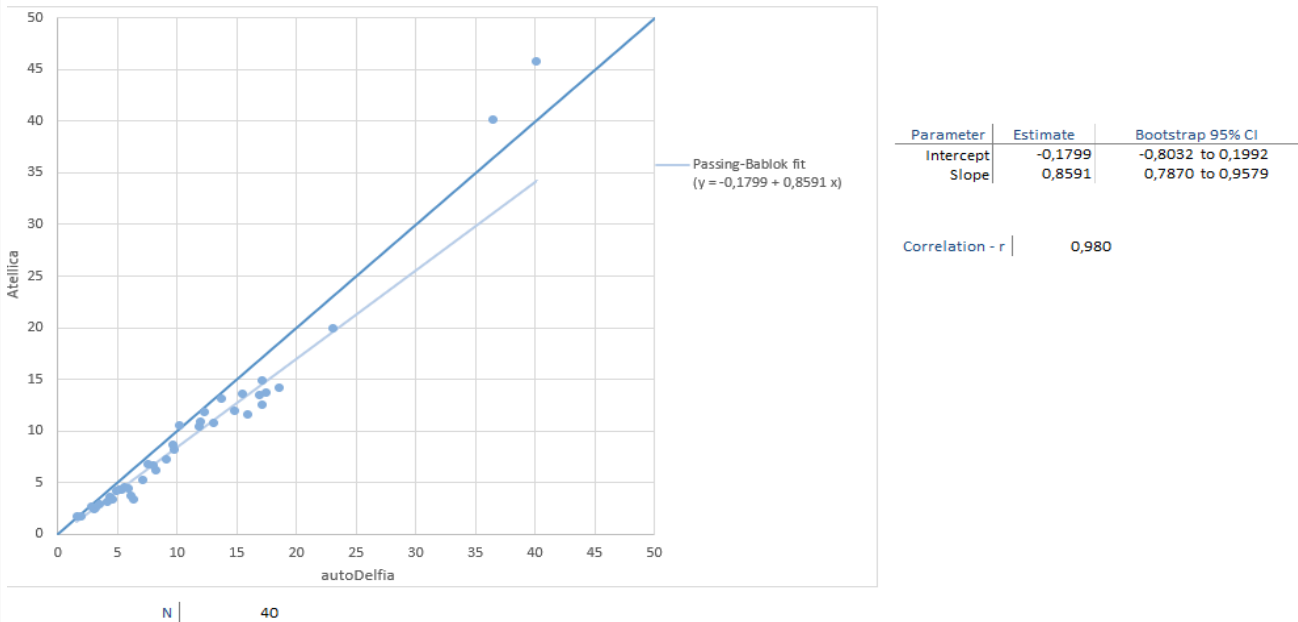
Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

### Infliximab

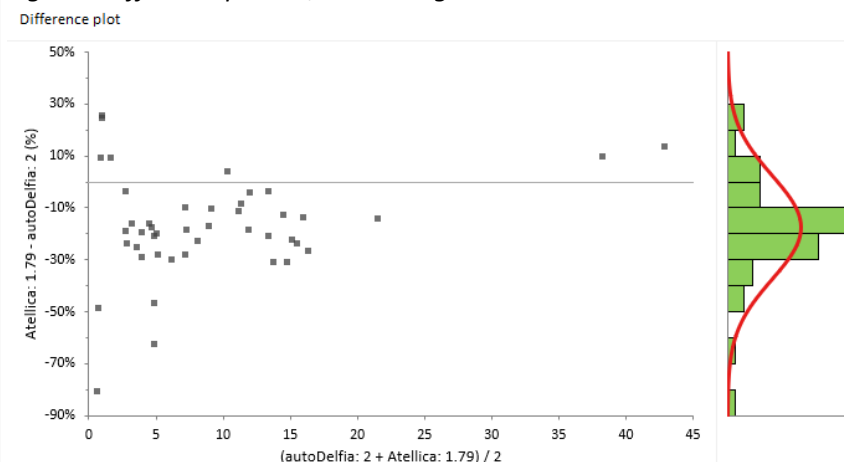
- Regresjonsanalyse og konfidensintervall for INF, Atellica og AutoDELFLIA

Figur 6: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for INF, Atellica og AutoDELFLIA, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger ikke i intervallet for stigningstallet. Det betyr at metodene er signifikante forskjellige på 5%.

Figur 7: Differanseplott %, Atellica og AutoDELFLIA.



Legemiddelkonsentrasjon Infliximab på Atellica har en gjennomsnittlig differanse på -21 % fra AutoDELFLIA for verdier > 2 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

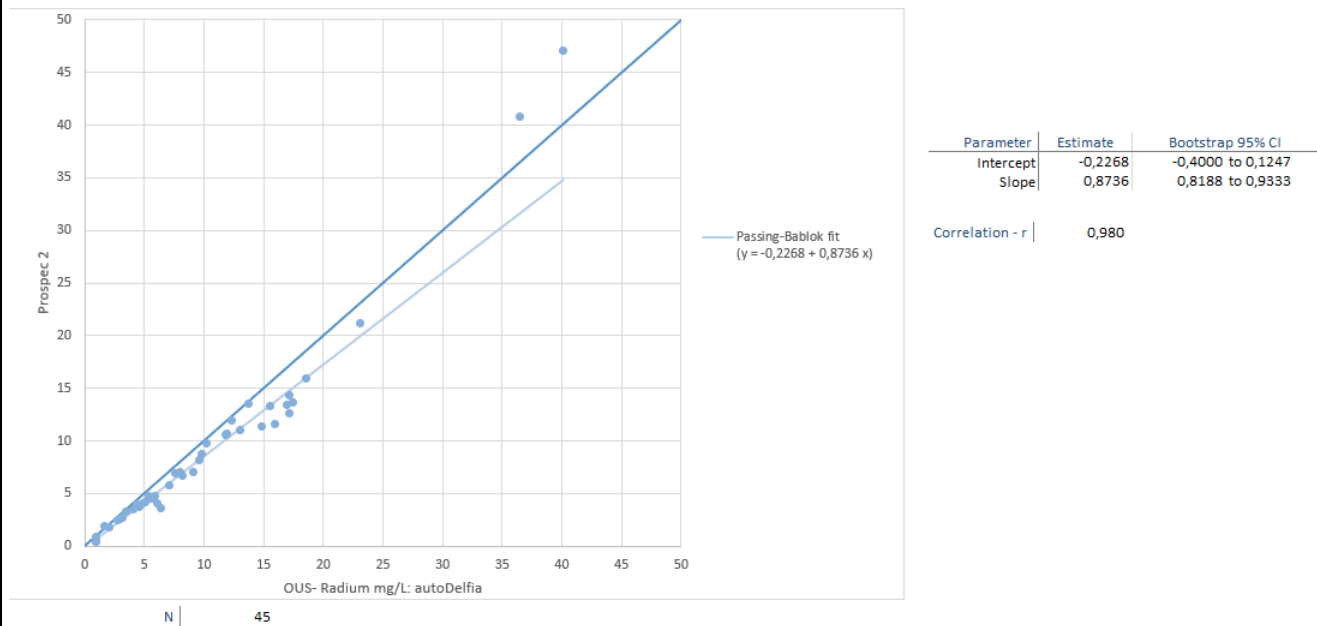
Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

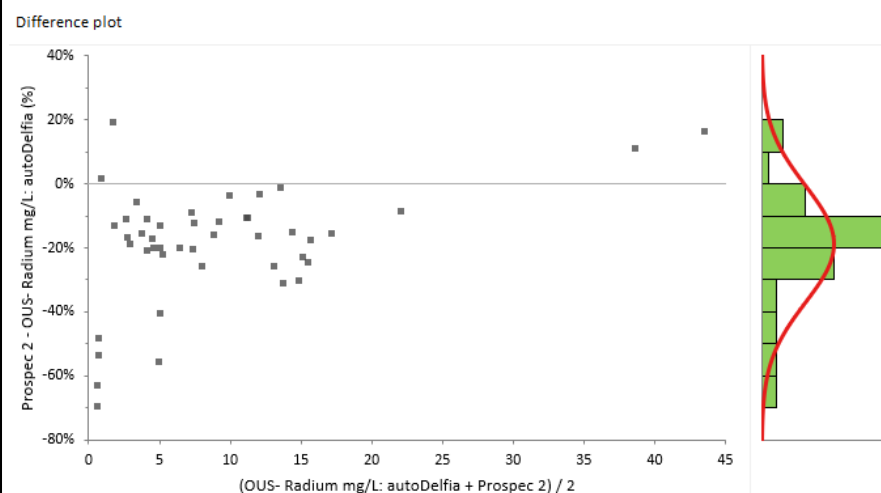
- Regresjonsanalyse og konfidensintervall for INF, ProSpec og OUS-Radium AutoDelfia

Figur 8: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for INF, Prospec2 og AutoDELFLIA, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger ikke i intervallet for stigningstallet. Det betyr at metodene er signifikante forskjellige på 5%.

Figur 9: Differanseplott %, Prospec2 og AutoDELFLIA.



Legemiddelkonsentrasjon Infliximab på Prospec2 har en gjennomsnitt differanse på -13,5 % fra AutoDELFLIA for verdier > 2 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

Revisjon:  
2.00

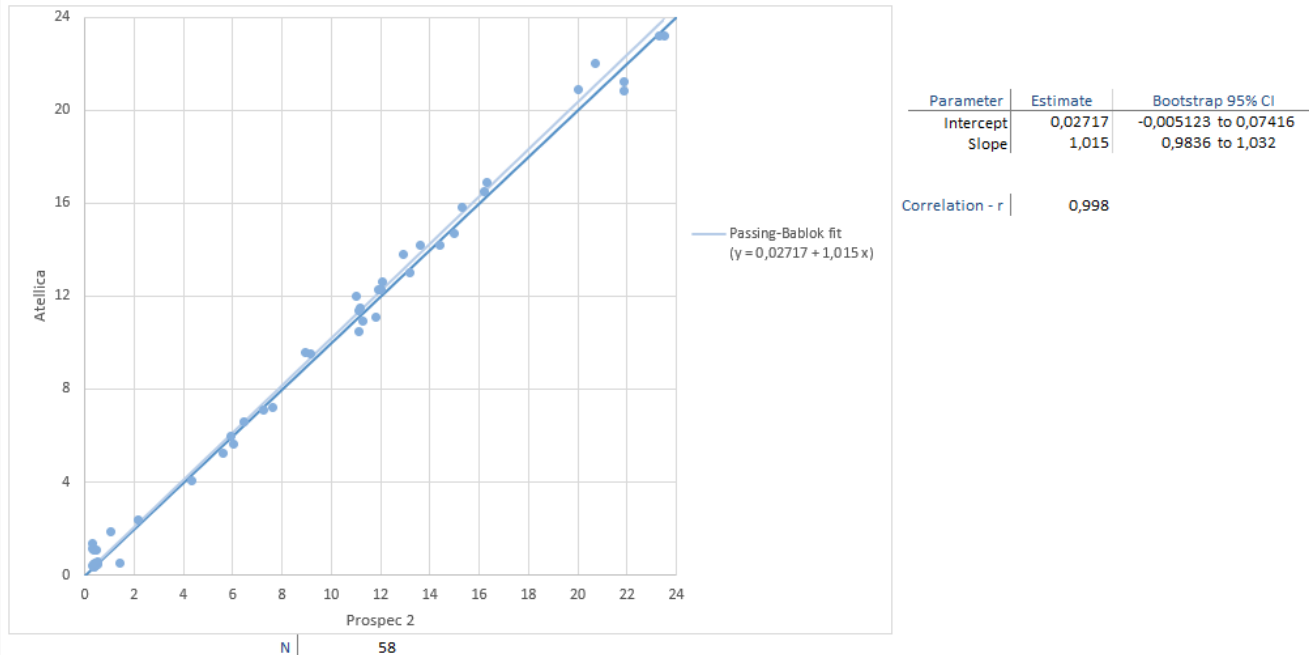
Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

**Legemiddelkonsentrasjon ved nefelometri - instrumentsammenligning:**

**Adalimumab**

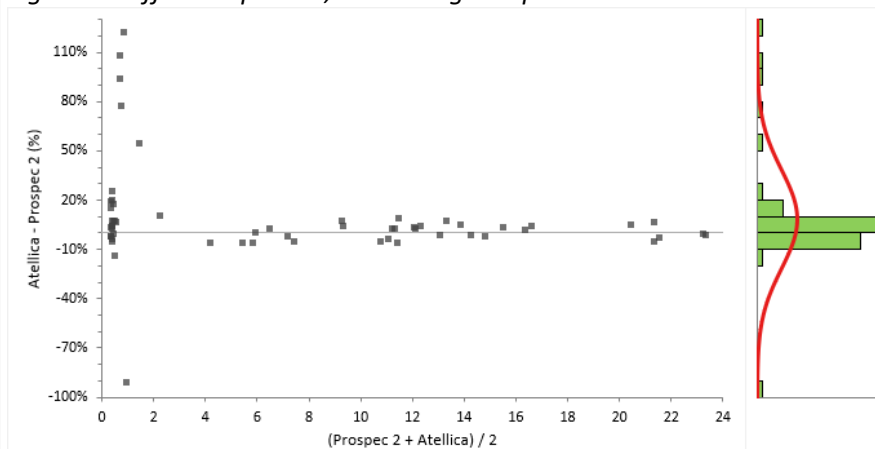
- Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ADA, Atellica og ProSpec2.

Figur 10: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ADA, Atellica og Prospec2, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger i intervallet for stigningstallet. Det betyr at instrumentene ikke er signifikante forskjellige på 5% nivå.

Figur 11: Differanseplott %, Atellica og Prospec2.



Legemiddelkonsentrasjon Adalimumab på Propec2 har en gjennomsnittsdifferanse på 0,7 % fra Atellica for verdier > 3,5 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

Godkjent dato:  
12.02.2026

Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

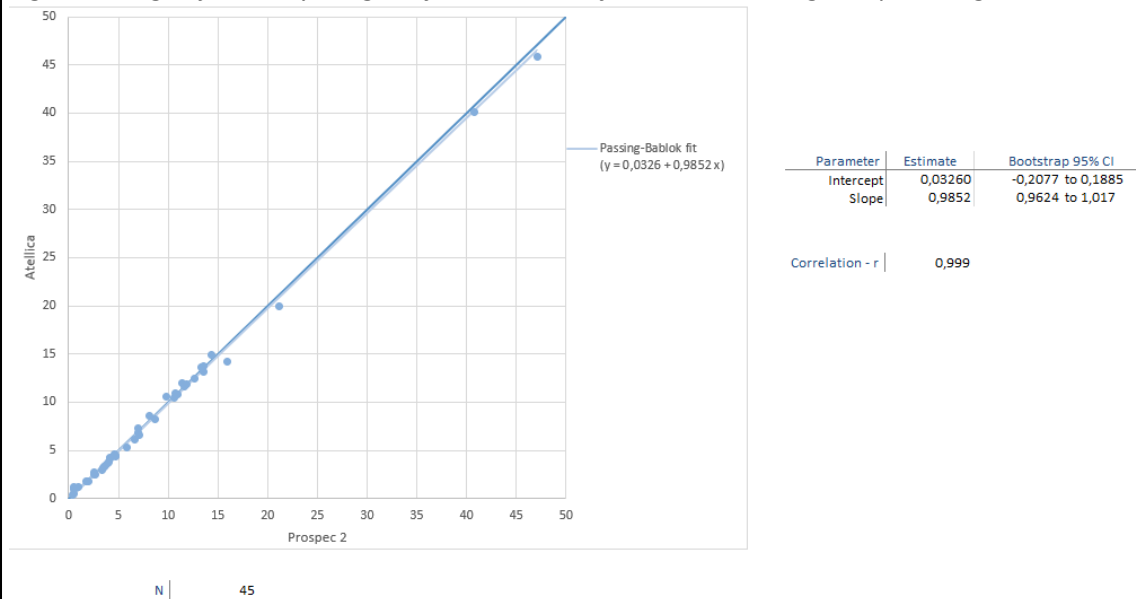
Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

## Infliximab

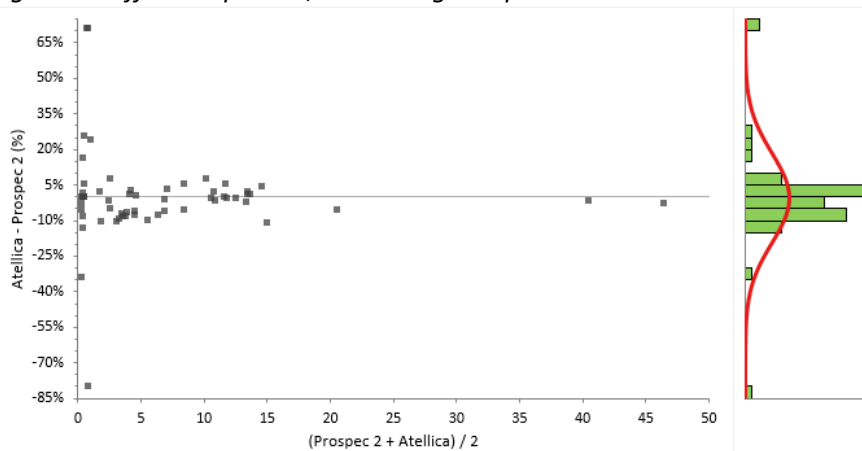
- Regresjonsanalyse for INF, Atellica og ProSpec2.

Figur 12: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for INF, Atellica og Prospec2, mg/L.



Tallet 0 ligger innenfor 95% konfidensintervall. Tallet 1 ligger i intervallet for stigningstallet. Det betyr at instrumentene ikke er signifikante forskjellige på 5% nivå.

Figur 13: Differanseplott %, Atellica og Prospec2.



Legemiddelkonsentrasjon Infliximab på Prospec2 har en gjennomsnitts differanse på -2,2 % fra Atellica for verdier > 2 mg/l.

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

**Antistoffpåvisning på AFIAS - metodesammenligning:**

Prøver som har vist antistoffpåvisning fra AutoDELFIA ved OUS er analysert på AFIAS hos oss.

**Referanseområder:**

Fra OUS metodebok:

Tolkning av antistoffsvar ved lav/ikke målbar (&lt; 1 mg/L) medikamentkonsentrasjon:

< 15 µg/L	Ikke påvist antistoff
15-50 µg/L	Lav konsentrasjon
51-120 µg/L	Middels konsentrasjon
>120 µg/L	Høy konsentrasjon

Tolkning av antistoffsvar fra AFIAS (pakningsvedlegg):

≤ 10 AU/ml	negativ
>10 AU/ml	positiv

**Adalimumab**

Tabell 4: Adalimumab antistoff, våre resulater.

ID	AFIAS AU/mL	AutoDELFIA µg/L
129	>200	>200
3650	34,12	>200
8631	8,08	23
6808	>200	>200
934	>200	>200
7022	7,8	46

**Infliximab**

Tabell 5: Infliximab antistoff, våre resultater.

ID	AFIAS AU/mL	AutoDELFIA AU/L
6116	>250	Påvist, verdi ikke oppgitt.
1954	>250	>200
2009	19,11	73
2891	<4	<15
8336	36,42	117
159	4,15	65
8476	238,89	>200

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

**Ekstern kvalitetsovervåking – metodesammenligning.**

Vi er med i et program for ekstern kvalitetsovervåking av legemiddelmonitorering fra Neqas, Anti- TNF Drugs and Antibodies (Pilot). Se resultater i tabell 6-7.

**Legemiddelkonsentrasjon**

Tabell 6: Oversikt over resultater fra ekstern kvalitetsovervåking.

Adalimumab µg/mL	Vårt resultat:	Samme metode:	Target, alle metoder
<a href="#">252 legemiddel.pdf</a>	6,6	Ingen gruppe for egen metode	7,06
<a href="#">253 Legemiddel.pdf</a>	16,4	(N=1) 13,8	13,24
<a href="#">254 Legemiddel.pdf</a>	23,2	(N=4) 22,15	21,41

Infliximab µg/mL	Vårt resultat:	Samme metode:	Target, alle metoder
<a href="#">252 legemiddel.pdf</a>	16,2	Ingen gruppe for egen metode	19,31
<a href="#">253 Legemiddel.pdf</a>	19,1	(N=1) 19,4	18,6
<a href="#">254 Legemiddel.pdf</a>	0,3	(N=2) 0,3	0,24

**Antistoffpåvisning**

Tabell 7: Oversikt over resultater fra ekstern kvalitetsovervåking.

Adalimumab AU/mL	Vårt resultat:	Samme metode:	Target, alle metoder:
<a href="#">252 legemiddel.pdf</a>	10,3	(N=8) 11,6	11,0
<a href="#">253 Legemiddel.pdf</a>	3	(N=6) 3,42	2,70
<a href="#">254 Legemiddel.pdf</a>	<3	3,66	3,87

Infliximab AU/mL	Vårt resultat:	Samme metode:	Target, alle metoder:
<a href="#">252 legemiddel.pdf</a>	<4	Ingen gruppe for egen metode	3,95
<a href="#">253 Legemiddel.pdf</a>	<4	(N=5) 4,38	4,46
<a href="#">254 Legemiddel.pdf</a>	<4	(N=3) 8	8,31

**Referanseområde** Ikke aktuelt for legemiddelkonsentrasjon. Ifølge pakningsvedlegget er det ulike terapeutiske områder for de ulike diagnosene. For Adalimumab er det område mellom 3,5 mg/l til 10,0 mg/L, avhengig av diagnose. For Infliximab er det området mellom 2,0 mg/L til 8,0 mg/L, avhengig av diagnose.

Se også: [LD OUS N Latex aTNFa Literature Guide 12 2021.pdf](#) (Siemens)

Siste versjon av pakningsvedlegg: [N Latex aTNF - Rev 03.pdf](#)

For påvisning av antistoffer: Oppgitt referanseområde fra leverandør er ≤ 10 AU/mL. Verdier > 10 AU/mL tolkes som positive.

**Måleområde** Måleområde er kontrollert og vurdert OK.

Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00
--	--	---	------------------------------	---	-------------------

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

<b>Interferens/ Feilkilder</b>	<p>Biotin er oppgitt som kilde til interferens ved Tromsø (AFIAS) og OUS (kit fra Roche Diagnostics). Vi finner ikke dette oppgitt i pakningsvedlegg for våre metoder.</p> <p>Kalnes har i løpet av vår verifiseringsperiode, startet analysene på nefelometri. De har erfart at positive HAMA (Human anti-mouse antibody) pasienter kan mistenkes å ha falske for lave verdier av legemiddelkonsentrasjon. Dette er ikke erfart ved andre metoder.</p> <p>Ifølge pakningsvedlegget til legemiddelkonsentrasjon ved nefelometri: «Det ble ikke funnet interferens for HAMA-positive prøver og RF-positive prøver med en konsentrasjon på opptil &gt; 1 000 IU/ml.»</p>
<b>Overdraging av analytt (carry-over)</b>	Vi har ikke under verifiseringen funnet mistanke om overdraging, og har derfor ikke undersøkt dette videre.
<b>Robusthet</b>	I løpet av verifiseringsperioden har AFIAS vist seg å være meget brukervennlig og stabilt.
<b>Holdbarhet</b>	<p>Legemiddelkonsentrasjon:</p> <p>Kontrollreagensene er holdbare i 2 uker om bord i instrumentet. Det er nok til ca. 10 analysekjøringer.</p> <p>Dermed kan vi tillate oss å utføre analysene opp til daglig på et instrument dersom vi legger opp til en kontrollkjøring om dagen. Ved en oppstart vil vi få mer erfaring og vil kunne vurdere enda bedre hvordan driften bør settes i forhold til bruk av reagenser, analyseflyt og personellressurser.</p> <p>Antistoffpåvisning:</p> <p>Testene har egne oppbevaringsposer som sikrer lang holdbarhet.</p> <p>Kontrollene har 1 måned holdbarhet. Dette vurderes som OK i forhold til drift. Vi står da litt fritt til å analysere fra 1-3 ganger i uka.</p>

## 6.2 Drøfting:

### Presisjon- Repeterbarhet og reproducerbarhet

Verifiseringen av presisjonen ved måling av legemiddelkonsentrasjonen viser fine resultater innenfor satte krav for alle kontroller vi har med. Alle CV % resultater er godt innenfor kravene vi har satt.

Verifiseringen av presisjonen ved måling av antistoffpåvisning på AFIAS viser at INF lav har CV % innen serie som er større enn det vi har satt oss som krav. Denne målingen ble utført på siste rest av kontroll materiale i flasken. Dette kan være en feilkilde.

Begge målingene denne dagen har vist for høy verdi. Dagen etter ble det tatt i bruk en ny flaske og denne gav svar som forventet. Vi godtar dette da vi ved oppstart i en rutine vil kjøre inn flere kontrollresultater for å beregne grenser, og følge analytisk CV % (over tid).

### Riktighet

Dokumentplassering:  
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2

 Utarbeidet av:  
Kristine Thomassen  
Berget, Enhetsleder  
og Mariann  
Haraldstad Finne,  
fagbioingeniør

 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Mariann H.  
Finne

 Godkjent dato:  
12.02.2026

 Godkjent av:  
Kristine Thomassen Berget

 Revisjon:  
2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

**Legemiddelkonsentrasjon:**

Alle blodgiverne har som forventet lave verdier innenfor satte krav.

Instrumentssammenligningen mellom Atellica Neph og Prospec2 viser liten grad av variasjon, og instrumentene kan brukes om hverandre eller som backup for hverandre i rutinen.

For Adalimumab ligger våre verdier med bruk av nefelometri ca. 32% høyere i konsentrasjon mg/L enn AutoDELFIA.

For Infliximab ligger våre verdier med bruk av nefelometri ca. 18 % lavere i konsentrasjon mg/L enn AutoDELFIA.

Kartlagt differanse bør oppgis til rekvirenter ved oppstart av analysene.

**Antistoffpåvisning på AFIAS.**

Ved lav verdi <3 mg/L medikamentdose vil vi utføre antistofftest for å påvise ev. tilstedeværelse av antistoffer. Ref. til Kalnes som har startet samme metode for legemiddelkonsentrasjoner og benytter denne grensen. Den er satt noe høyere enn grensen på <1 mg/L medikamentdose, som OUS benytter, og som våre rekvirenter er vant med. Selv om det i lavere områder er liten differanse mellom metodene vil vi sette grensen noe høyere enn OUS for heller i etterkant å kunne justere denne ned dersom vi finner statistisk grunnlag for det.

Vi har ikke nok resultater til en fullverdig metodesammenligning.

Da vår metode ikke har samme benevnelse som metoden fra OUS, kan vi se på svar ut fra påvist/ikke påvist og referanseverdier.

For adalimumab har vi fire prøver hvor AFIAS (vår metode) og OUS (AutoDELFIA) viser høy konsentrasjon. Disse samsvarer godt på påvist nivå.

Vi har to prøver som er negative i vår metode, og AutoDelfia viser lav konsentrasjon av antistoff.

For infliximab har vi to prøver som har høyt nivå antistoff konsentrasjon, og dette samsvarer godt på påvist/positivt nivå. Vi har to prøver som er positive i vår metode, og middels antistoffkonsentrasjon på AutoDelfia. Dette er tilfredsstillende. Vi har en prøve som er negativ ved vår metode, men middels antistoffkonsentrasjon på AutoDelfia.

**Ekstern kvalitetsovervåking:**

Vi har svart på 3 forskjellige distribusjoner. Dette er en EKV pilot. Det kan se ut til at antall besvarelser med samme metoder som oss øker. Resultater så langt samstemmer godt med det vi har fått.

**Referanseområde**

Legemiddelkonsentrasjon: Vi må vurdere å gi ut informasjon til rekvirenter om de ulike terapeutiske områder for de ulike diagnosene, fra pakningsvedlegg og utgitt guidelines.

Antistoffpåvisning: vi benytter referanseområde oppgitt i pakningsvedlegg.

**Måleområde**


Kontrollert at stemmer med hva leverandør har oppgitt.

**Interferens/Feilkilder**

Det leverandør har oppgitt skal tas hensyn til, og være med i analyseprosedyren.

**Overdraging av analytt (carry-over)**

Dersom vi med vår kvalitetsovervåking finner mistanke om at overdraging forekommer, vil dette da utredes videre.

		<b>Verifisering av konsentrasjon av legemidler og antistoffer mot legemidler. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>			<b>Side: 21</b> <b>Av: 22</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

<b>Robusthet</b>	Nefelometre er erfart OK. AFIAS finner vi at vil kunne fungere godt som et hurtig og brukervennlig instrument i rutinedrift.
<b>Holdbarhet</b>	Holdbarhet vurderes som OK. Vi ser lite begrensinger i forhold til analysetid og drift.

### 6.3 Konklusjon:

Vårt valgt av Nefelometri for måling av legemiddelkonsentrasjon og hurtigtester AFIAS6 for påvisning av antistoffer mot legemiddel, har i verifiseringsperioden vist seg å være metoder som egner seg godt praktisk, har god kvalitet og kan forsvares økonomisk.

- Vi forsetter deltakelse i EKV programmet.
- Vi må avklare med rekvirent vårt tilbud på svartider for å sikre best mulig pasientflyt.
- Oppstart kan utføres så snart enhet for immunologi vurderer at det er personell ressurser til å håndtere økte analysevolumer ved nefelometri instrumentene. Vurderinger ventes at kan utføres i løpet av 2026, i forbindelse med endring av annen instrumentering ved enheten.

Legemiddelkonsentrasjon, metode nefelometri:


- Ved oppstart bør rekvirenter informeres om endring av metode og forventet forskjell i konsentrasjonsmålinger fra metode på OUS.
- Ev. kan vi vurdere i samråd med rekvirenter å utføre ny metode og tidligere metode parallelt en første gang for pasienter under oppfølging. Praktisk gjennomføring av dette må planlegges med medisinsk ansvarlig lege, IKT og rekvirent.

Antistoffpåvisning, AFIAS instrument, FIA metode:

- Oppstart av antistoffpåvisning med AFIAS på prøver med målte legemiddelkonsentrasjoner < 0,3 mg/L.
- Svare ut som ikke påvist/påvist. Der det er påvist oppgis også verdi.
- Da vi i verifiseringen ikke har nok data til en fullverdig vurdering av ny metode, vil vi:
  - I tillegg til analysering på AFIAS, videresende prøvene til OUS for videre sammenligning. Om det vurderes som hensiktsmessig for rekvirent kan vi oppgi supplerende resultat fra OUS som kommentar til vårt resultat.
  - Høre med Tromsø, om de kan få til å sende prøver til oss der de har påvist antistoffer. Analysere disse selv, og sende videre til OUS for antistoffpåvisning. Slik at vi kan få mer data til kartlegging av riktighet.
  - Supplere våre riktighetsdata med resultater fra kommende rapporter fra EKV.

Ev. videre oppfølging	Videre kartlegging ar riktighet for antistoffpåvisning vil utføres og dokumenteres her etter at analysene er satt i drift.  <i>(Videre planlegging og/eller rapport kan føres på i ettertid. Legges inn som punkt 7 og ev. 8...)</i>
-----------------------	--

### 6.4 Godkjenning av rapport:

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Verifisering av konsentrasjon av legemidler og antistoffer mot legemidler. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 22</b> <b>Av: 22</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Enhetsleder og Mariann Haraldstad Finne, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne	Godkjent dato: 12.02.2026	Godkjent av: Kristine Thomassen Berget	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	Dato	Navn
Rapport utarbeidet av:	04.02.26	Mariann H. Finne
Oppstart i rutinen:	Ikke enda bestemt. Følges i endringskontroll.	
Verifisert av medisinsk faglig rådgiver og kvalitetskoordinator:	Thomas Hundhausen, 9.2.2026	
Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:	Thomas Hundhausen, 9.2.2026	
Godkjent av enhetsleder:	Kristine Thomassen Berget	

#### Vedlegg:

**Kryssreferanser:** (Legg ved evt. Rapport for kontroll av endringer i Lab.datasystemer.)

[II.DKS.FEL.LAB  
FEL.KVAL HAND.4.b-](#)

[1](#)

[II.DKS.FEL.LAB  
FEL.LAB DATA.4-14](#)

[II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-  
3](#)

[II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-  
2](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF](#)

[Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving  
Infliximab og Adalimumab](#)

[Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av  
Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med  
antistofftester på ELISA kit. Enhet for Immunologi,  
ImTra SSK.](#)

#### Eksterne referanser: