

Instructions for use



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

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

MabTrack ADA infliximab

REF M2960

IVD CE

48

310_v04 01/2019 (fi)

Vain ammattikäyttöön

ELISA-määritys infliksimabin vasta-aineiden semikvantitatiiviseen mittaamiseen

ADA	IFX	BUF	CONJ	HRP
Lääkevasta-aineet	Infliksimabi	Puskuri	Konjugaatti	Piparjuuriperoksidaasi

HUM	WELL	Level
Ihmisen	Näytelevyn kuoppa	Pitoisuus

Yleistä tietoa

MabTrack ADA infliximab ELISA eli infliksimabin vasta-aineiden ELISA-määritys on entsyymi-immunologinen menetelmä, jolla infliksimabin vasta-aineet saadaan määritettyä semikvantitatiivisesti nopeasti, toistettavasti ja tarkasti ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. MabTrack ADA infliximab lääkepitoisuuden määrittämisen ohella infliksimabin lääkevasta-ainepitoisuuksien määrittäminen on tärkeä väline, kun hoitoaikatauluja mukautetaan potilaskohtaisesti. Matalat lääkeainepitoisuudet ovat usein indikaatio infliksimabi-vasta-ainemuodostuksesta. Noin 8-43%:lle infliksimabihoitoa saaneista nivelreumapotilaista muodostuu vasta-aineita infliksimabin variaabelille domeenille. Se voi häiritä tuumorinekroositekijän (TNF) estäjän toimintaa ja aiheuttaa TNF-estäjän pitoisuuden vähenemistä plasmassa. Kun lääkeainepitoisuuksia ja vasta-ainemuodostusta sekä sairauden aktiivisuutta tarkkaillaan jatkuvasti, lääkäri pystyy määrittämään lääkkeen aktiivisuuden yksittäisessä potilaassa objektiivisesti ja suunnittelemaan potilaskohtaisia hoitoaikatauluja. Terapeuttinen vasta-aine infliksimabi vaikuttaa tuumorinekroositekijään, ja sitä annetaan usein nivelreumaa, suolistosairauksia, ihosairauksia ja syöpää sairastaville potilaille. Tuumorinekroositekijällä on tärkeä rooli inflammatioissa, ja se voi aiheuttaa kipua, nivelten turvotusta ja jäykkyyttä nivelreumapotilailla ja vatsahaavoja potilaille, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus. Sen vuoksi tuumorinekroositekijän eston uskotaan lievittävän joitakin näistä oireista ja siten parantavan potilaiden elämänlaatua. Tuumorinekroositekijän estäjien pitoisuudet plasmassa ja seerumissa vaihtelevat suuresti eri potilailla, ja ne korreloivat selvästi potilaiden kliinisten oireiden kanssa.

Testausperiaate

MabTrack ADA infliximab lääkevasta-aineiden ELISA-määritys on nk. sandwich-tyyppinen entsyymi-immunologinen menetelmä, jossa käytetään kaksoisvasta-ainetekniikkaa. Infliksimabi vangitaan mikrotiiterilevyssä polystyreeni-mikrotiiterilevyn kuoppiin. Potilaan näytteessä ja pitoisuuden 1 ja 2 näytteissä ja positiivisessa ja negatiivisessa kontrollissa esiintyvät vapaat anti-infliksimabi-vasta-aineet sitoutuvat mikrotiiterilevyllä olevaan infliksimabiin. Sitoutumatta jäävä aines poistetaan sen jälkeen pesemällä. Sitten lisätään piparjuuriperoksidaasilla leimattua infliksimabiä. Piparjuuriperoksidaasilla leimattu infliksimabi sitoutuu infliksimabi/anti-infliksimabi-kompleksiin, joka on mikrotiiterilevyn kuopan pinnalla. Kun sitoutumatta jäänyt piparjuuriperoksidaasi-konjugaatti on poistettu pesemällä, kuoppiin lisätään substraattiliuosta. Tällöin muodostuu näytteessä ja kontroleissa esiintyvien anti-infliksimabi-vasta-aineiden määrää vastaava värillinen tuote. Kun reaktio on päätetty lisäämällä pysäytysliuosta, absorbanssi mitataan mikrotiiterilevyn lukijassa. Näytteet voidaan potilasnäytteen ja pitoisuusnäytteiden absorbanssin perusteella luokitella anti-infliksimabi-vasta-aineiden suhteen negatiiviseksi (-), (heikoksi) positiiviseksi (+) tai vahvaksi positiiviseksi (++) .

Pakkauksen sisältö

Infliximab pre-coated microtiter plate	6 x 8 näytekupppaa	-	REF M2961	valmis käyttöön
Level 1	3 x 0,50 mL	värittömät korkit	REF M296201	valmis käyttöön
Level 2	3 x 0,50 mL	värittömät korkit	REF M296202	valmis käyttöön
Control +	3 x 0,50 mL	värittömät korkit	REF M296203	valmis käyttöön
Control -	3 x 0,50 mL	värittömät korkit	REF M296204	valmis käyttöön
Infliximab HRP-conjugate	3 x 3,5 mL	ruskea pullo	REF M2967	valmis käyttöön
Wash buffer stock solution	1 x 50 mL	valkoinen pullo	REF M1805	laimenna tislattulla vedellä 1:20
HPE dilution buffer	1 x 50 mL	valkoinen pullo	REF M2940	valmis käyttöön
TMB substrate solution	1 x 12,5 mL	ruskea pullo	REF M1821	valmis käyttöön
Stop solution 0,18 M H ₂ SO ₄	1 x 13,0 mL	valkoinen pullo	REF M1823	valmis käyttöön
Plate seals	10 x	-	-	-

- Tasapohjaisella mikrotiiterilevyllä on kuusi kahdeksan kuopan riviä valmiina käyttöön. Kaikki kuopat on pinnoitettu infliksimabilla. Mikrotiiterilevy on pakattu tyhjiöpussiin, joka sisältää kuivausainetta. Pakkauksen sisältämää mikrotiiterilevyä voi käyttää kolmella eri käyttökerralla. Laske, miten monta riviä tarvitaan halutun näytemäärän testaamiseen, ja lisää lukumäärään 4 kpl kuoppia kontroleja varten. Poista mikrotiiterilevyn kehyksestä rivit, joita et tarvitse, ja pakkaa ne uudelleen kuivausainetta sisältävään muovipussiin.
- Pitoisuuden 1, pitoisuuden 2, positiivisen kontrollin, negatiivisen kontrollin ja piparjuuriperoksidaasi-konjugaatin pullot on hävitettävä käytön jälkeen, jos ne on avattu.

Lisämateriaalit ja/tai -laitteet

- Tislattua tai deionisoitua vettä
- Kalibroituja pipetteja (5-1000 µL)
- Monikanavainen pipetti (30-300 µL)
- Dekantterilaseja, mittapulloja, lieriöitä ja nesteastioita reagenssien valmisteluun.
- Mikrotiitterilevyn lukija (absorbanssin luku 450 nm:n aallonpituudella)

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

Testimenetelmä

Näytteen kerääminen ja valmistelu

1. Anti-infliksimabi-vasta-aineiden mittaamiseen tulee käyttää jäännöspitoisuusnäytteitä, ja näin ollen näytteet on otettava 24 tunnin kuluessa ENNEN lääkkeen injisointia. Näin varmistetaan, että ilmoitetut odotetut arvot vastaavat potilaan jäännöspitoisuutta.
2. Määrittäksessä voi käyttää ainoastaan seerumia tai EDTA-plasmaa.
3. Erottele plasma tai seerumi verisolusta 4 tunnin kuluessa keräämisen jälkeen ja tee analyysit välittömästi. Jos näytteiden testaaminen viivästyy, niitä voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa 24 tuntia. Jos näytteitä ei analysoida 24 tunnin kuluessa, näytteet tulee säilyttää pakastettuna. Näytteitä voidaan säilyttää pakastettuna ≤ -18 °C:ssa 2 kuukautta.
4. Jaa näytteet osiin, jotta vältetään näytteiden toistuva uudelleen pakastaminen ja sulattaminen.
5. Pakastetut näytteet tulee sulattaa huoneenlämmössä ennen määrittystä. Älä käytä 37 °C:n tai 56 °C:n vesikylypyjä sulattamiseen.
6. Sekoita näytteet juuri ennen laimennosten valmistamista.

Näytteiden laimennus

1. Potilasnäytteiden yksittäismäärittäksiä voidaan käyttää, kun mittaukset suoritetaan validoiduilla protokollilla automatisoiduissa ELISA-järjestelmissä. Manuaalisesti testattaessa on suositeltavaa suorittaa kaksoismäärittäykset jokaiselle näytteelle.
2. Tässä mittaumenetelmässä voi käyttää laimennussuhdetta 1:10 anti-infliksimabi-pitoisuuksien mittaamiseen potilailta.

Laimennus	Näytteen tyyppi	HPE:n määrä
1:10	20 µL laimentamatonta potilasnäytettä	180 µL

Pesupuskuriliuoksen laimentaminen käyttöä varten

Valmista liuos käyttöä varten lisäämällä 50 mL pesupuskuriliuoksen konsentraattia (koko pullon sisältö) 950 mL:aan tislattua vettä. Käyttövalmista liuosta voi säilyttää enintään 2 kuukautta 2-8 °C:ssa.

ELISA-testitoimenpiteen esivalmistelut

1. Odota, että kaikki reagenssit lämpenevät huoneenlämpötilaan (18-25 °C).
2. Koko määrittäminen tulee tehdä huoneenlämpötilassa (18-25 °C) ilman ravistamista.
3. Älä anna kuoppien olla peittämättöminä tai kuivina pitkiä aikoja inkubaation vaiheiden välillä.
4. Poista huolellisesti kaikki ilmakuplat kuopista ennen inkubaatiota.
5. Käytä ristikontaminaation välttämiseksi kertakäyttöisiä pipetin kärkiä jokaista siirtoa varten ja uusia levyn sinettejä jokaista inkubaation/fiksaation vaihetta varten ELISA-kokeen aikana.
6. Sekoita kaikki reagenssit huolellisesti mutta varoen ennen käyttöä (ilman vaahtoutumista).

ELISA-testitoimenpiteen suorittaminen

1. Poista pussista mikrotiitterilevy, jossa on tarvittava määrä kuopparivejä. Käyttämättömät rivit voidaan säilyttää kuivausainetta sisältävässä muovipussissa.
2. Valmista pesupuskuriliuos ja näytteet tutkimussuunnitelman mukaisesti.
3. Lisää 100 µL kontrollien tai laimennettujen potilasnäytteiden jokaiseen kuoppaan ehdotetun mikrotiitterilevyn asettelun tai oman suunnitelmasi mukaan.
4. Peitä mikrotiitterilevy liimautuvalla sinetillä ja inkuboi 1 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 infliksimabi-piparjuuriperoksidaasi-konjugaattia jokaiseen kuoppaan.
7. Peitä mikrotiitterilevy liimautuvalla sinetillä ja inkuboi 1 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 jokaiseen kuoppaan.
10. Inkuboi mikrotiitterilevyä pimeässä äläkä ravista. Tarkista värinmuodostus viiden minuutin välein. Reaktio tulee pysäyttää siinä vaiheessa, kun sininen väri on kehittynyt positiivisissa kuopissa (positiivinen kontrolli ja pitoisuudet 1 ja 2) ja negatiivinen kontrolli on yhä väritön. Keskimääräinen inkubaatioaika on 10 ± 1 minuuttia.
11. Pysäytä reaktio lisäämällä jokaiseen kuoppaan 100 µL pysäytysliuosta.
12. Mittaa mikrotiitterilevy ELISA-lukijassa arvolla A450 nm. Lue levy 30 minuutin kuluessa pysäytysliuoksen lisäämisestä. Mittauksen aikana saa käyttää toista viiteaallonpituutta, joka on 540-620 nm.

Ehdotus mikrotiitterilevyn asettelusta

Jokaiseen semikvantitatiiviseen analyysiajona tulee ottaa mukaan ja kontrollinäytteet. Mukana tulevien reagenssien avulla mikrotiitterilevyä voi käyttää 1-3 analyysiin. Ehdotus mikrotiitterilevyn asettelusta on tarkoitettu yksittäiseen analyysikertaan.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CTRL -	Näyte 3	Näyte 7	Näyte 11	Näyte 15	Näyte 19						
B	Level 1	Näyte 3	Näyte 7	Näyte 11	Näyte 15	Näyte 19						
C	Level 2	Näyte 4	Näyte 8	Näyte 12	Näyte 16	Näyte 20						
D	CTRL +	Näyte 4	Näyte 8	Näyte 12	Näyte 16	Näyte 20						
E	Näyte 1	Näyte 5	Näyte 9	Näyte 13	Näyte 17	Näyte 21						
F	Näyte 1	Näyte 5	Näyte 9	Näyte 13	Näyte 17	Näyte 21						
G	Näyte 2	Näyte 6	Näyte 10	Näyte 14	Näyte 18	Näyte 22						
H	Näyte 2	Näyte 6	Näyte 10	Näyte 14	Näyte 18	Näyte 22						

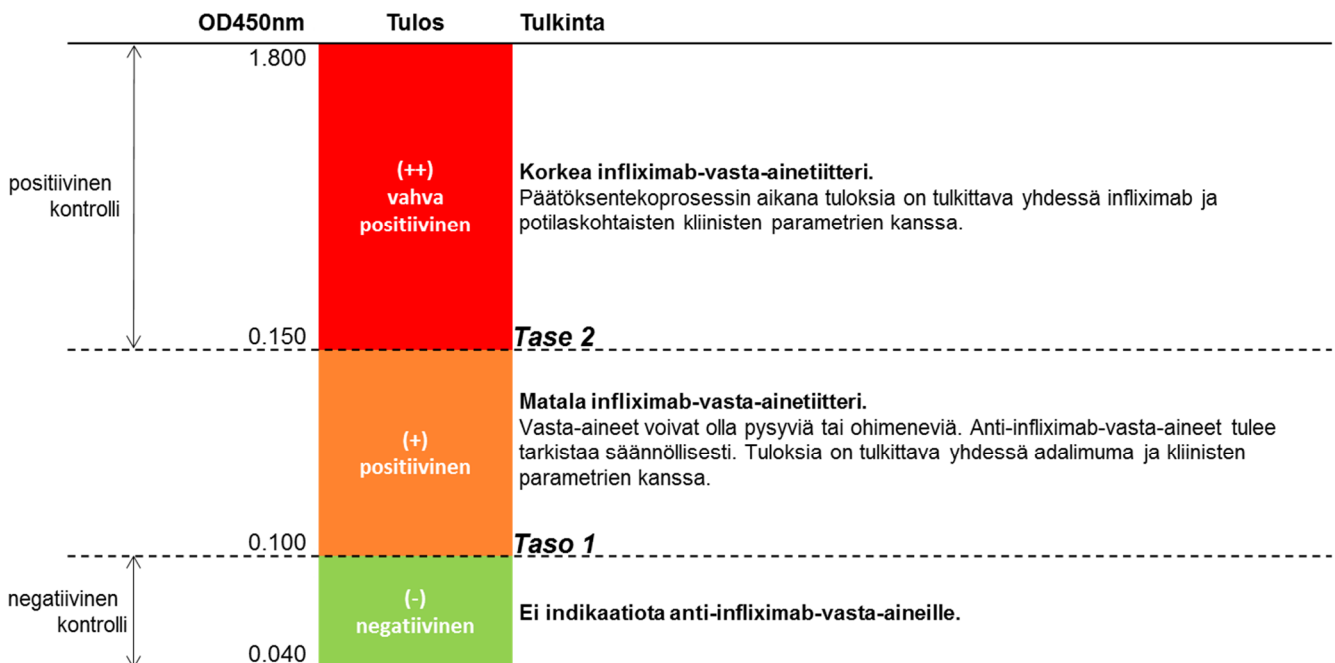
Tulokset

1. Kirjaa jokaisen kontrollinäytteet sisältävän kuopan absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella.
2. Kirjaa jokaisen potilasnäytteen sisältävän kuopan absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella.
3. Laske näytteelle sen kahden identtisen osan arvojen keskiarvo.
4. Vertaa näytteiden tuloksia kontrollien tuloksiin.

Tulkinta

Anti-infliximab ELISA -määrityksellä saadaan kaksi semikvantitatiivista anti-infliksimabi-vasta-ainepitoisuuksien vaihtelualueita, esim. negatiivinen (-) ja positiivinen (+ ja ++), joita pitoisuus 1 indikoi. Pitoisuus 2 on toissijainen ja mielivaltaisesti valittu raja-arvo, jota voi käyttää potilaiden luokitteluun (heikkoihin) positiivisiin (+) ja vahvoihin positiivisiin (++) anti-infliksimabi-vasta-aineiden suhteen. Tämä mielivaltainen raja-arvo perustuu Sanquin Diagnostic Services -osaston tutkimuksiin. Pitoisuutta 2 voi käyttää ainoastaan indikaationa vasta-aineen määrästä, eikä sitä voi käyttää virallisena diagnostisena raja-arvona. Tasoilla 1 ja 2 on kiinteissä pitoisuuksissa lääkevasta-aineita (ADA). Lääkevasta-aineiden pitoisuudet on mitattu Sanquin Diagnostic Servicesin sisäisellä radioimmunoanalyyysillä. Tason 1 pitoisuus: 25 AU/mL (SD 3, n = 8) ja tason 2 pitoisuus: 59 AU/mL (SD 3, n = 8). Tulosten tulkinnassa näytteiden absorbanssia 450 nm:n aallonpituudella tulee verrata raja-arvojen absorbanssiin 450 nm:n aallonpituudella alla olevan kuvan mukaisesti (kuvassa annetut absorbanssitulokset 450 nm:n aallonpituudella ovat tyypillisiä tuloksia ja niitä tulee pitää viitteellisinä). Tulosten tulkinta on validi ainoastaan silloin, kun positiivisen kontrollin absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella on suurempi kuin pitoisuuden 2, ja kun negatiivisen kontrollin absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella on pienempi kuin pitoisuuden 1.

Potilaan anti-infliksimabi-vasta-aineiden vaihtelualueen semikvantitatiivinen analyysi riippuu vahvasti vasta-aineiden IgG-alaluokasta ja potilaiden infliksimabipitoisuudesta. IgG4:n anti-infliksimabi-vasta-aineita ei voida tunnistaa, ja sen vuoksi negatiivinen tulos tällä testillä ei sulje pois IgG4-alaluokan anti-infliksimabi-vasta-aineita. Lisäksi anti-infliksimabi-vasta-aineita ei voi määrittää luotettavasti, kun infliksimabipitoisuus on yli 0,5 µg/mL. Kun anti-infliksimabi-testiä käytetään diagnostisiin tarkoituksiin ja/tai määrittämään potilaan hoito-ohjelmaa, testillä saatu semikvantitatiivinen vaihtelualue ei voi koskaan antaa täsmällistä diagnoosia. Sen sijaan sitä tulee pitää indikaationa kliinisestä tilanteesta, joka mahdollisesti edellyttää diagnostisia lisätutkimuksia. Infliksimabin pitoisuuden ja anti-infliksimabi-vaihtelualueen lisäksi päätöksentekoprosessissa on huomioitava potilaiden yksilölliset ominaisuudet ja kliiniset parametrit.



Tekniset tiedot

Tarkkuus	: Korkeat (raja-arvo + 30%) ja matalat (raja-arvo - 30%) seerumi- ja EDTA-plasmanäytteet mitattiin kaksin kappalein 20:llä ajolla. Kaikki tulokset mitattiin oikein vähintään 19 tuloksessa 20:stä.
Häiriötekijät	: Seerumi- ja EDTA-plasmanäytteet väkevöitiin 30% raja-arvon ala- ja yläpuolelle (pitoisuus 1). Seuraaville ei saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia: hemoglobiini - 1 ja 50 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 - 80 mg/mL reumatekijä (nivelreuma) - 1600 U/mL infliksimabi - 0,1 µg/mL
Raja-arvo	Mitattiin terveiden veripankkiluovuttajien (n = 50) EDTA-plasmanäytteitä (n = 50), joissa ei ollut anti-infliksimabi-vasta-aineita tai infliksimabia. Raja-arvo pitoisuudelle 1 on keskiarvo + keskihajonta kerrottuna viidellä.
Menetelmän vertailu	94%:n konkordanssi Theradiag ADA-IFX -pakkauksen kanssa testattuna 50 positiivisella näytteellä (absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella ≥ pitoisuus 1) ja 40 negatiivisella näytteellä (absorbanssi 450 nm:n aallonpituudella < pitoisuus 1). Kappa 0,88; yhtäpitävyyden vahvuus on "erittäin hyvä".

Rajoitukset

- Pakkaus on suunniteltu ainoastaan ammattilaisten käyttöön, ja käyttäjän on oltava koulutettu ja perehtynyt ELISA-testimenetelmiin.
- Jotta ELISA-testi toimii parhaimmalla mahdollisella tavalla, varmista, että kaikki pipetit ja järjestelmät on tarkistettu ja huollettu valmistajien kuvaamien toimenpiteiden mukaisesti.
- Sanquin on validoinut ainoastaan käyttöohjeen mukaisen manuaalisen testauksen pakkauksille. Kaikki käyttöohjeen väittämät on validoitu manuaalisella testauksella. Jos pakkaukselle käytetään automatisoitua ELISA-testiä, käyttäjän on validoitava testi ennen käyttöä. Käyttöohjeen väittämät eivät päde, jos pakkaus testataan automatisoidulla ELISA-laitteella.
- Ainoastaan pakkauksen mukana tulevia reagensseja saa käyttää. Älä käytä reagensseja, jotka ovat peräisin muista pakkauseristä tai pakkaussarjoista, sillä ne eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Käytetty HPE-, TMB-, pysäytys- ja pesupuskuri voivat kuitenkin olla muista biologisten määrittelysten Sanquin-tarvikesarjoista, jos materiaalien viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt ja jos materiaaleja on säilytetty suljetuissa pulloissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Vanhempia reagensseja tai niiden jäämiä ei voi sekoittaa vasta avattujen pullojen sisällön kanssa.
- Korkit ja pulloet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Korkit on laitettava niitä vastaaviin pulloihin.
- Na₃A ei voi lisätä reagenssiin, sillä se vaikuttaa testin toimintaan.
- Älä käytä alumiinifoliota inkubaatiovaiheiden aikana.
- Infliksimabin jäännöspitoisuudet tulee mitata MabTrack level infliximab ELISA (M2920) -testillä ennen anti-infliksimabi-vasta-aineiden määrittystä. Tulokset voidaan tulkita ainoastaan huomioimalla sekä infliksimabi- että vasta-ainepitoisuudet.
- MabTrack ADA infliximab ELISA -testi on lääkesensitiivinen. ≥ 0,5 µg/mL:n infliksimabipitoisuudet saattavat vaikuttaa häiritsevästi tuloksiin ja aiheuttaa negatiivisia tuloksia. Annettu 0,5 µg/mL:n raja-arvo on kuitenkin vain viitteellinen, ja häiritsevän vaikutuksen suuruus riippuu anti-infliksimabi-vasta-aineen affiniteetista lääkeaineeseen. Raja-arvo määritettiin MabTrack level infliximab ELISA (M2920) -testillä ja yhdellä korkean affiniteetin anti-infliksimabi-vasta-aineella.
- MabTrack ADA infliximab on Bridging ELISA -testi. IgG4-alaluokan anti-infliksimabi-vasta-aineita ei voi havaita tämän tyyppisellä ELISA-testillä, koska IgG4-vasta-aineessa yhden molekyylin Fab (Fragment antigen binding) -haarat tunnistavat eri epitootit eivätkä siksi pysty muodostamaan siltaa (bridge) kahden infliksimabimolekyylin välille.
- Koska kontrollinäytteet on laimennettu valmiiksi, niitä ei voi käyttää näytteen ja reagenssin valmistelun tarkistamiseen.
- Vääriä positiivisia tai negatiivisia tuloksia voi syntyä, jos näytteiden häiriötekijät ovat ohjearvoja suurempia.
- Väkevöity puskuri voi sisältää suolakiteitä. Ennen kuin valmistat käyttövahvuisen puskurin, lämmitä väkevöity puskuri HETKEKSI 37 °C:seen, jotta puskurin kiteet liukenevat.

Lähdeviitteet

1. Vogelzang E.H.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2014; 73(12): 2178–2182.
2. Pouw M.F.; Annals of the Rheumatic Diseases. 2015; 74(3): 513–518.
3. Bartelds G.M.; Journal of the American Medical Association. 2011; 305(14): 1460–1468.
4. Aarden L.; Current Opinion in Immunology. 2008; 20(4): 431–435.
5. Van Schouwenburg P.A.; J Clin Immunol. 2012;32:1000-1006.
6. Hart M.H.; J Immunol Meth 2011; 372: 196–203

Täydellinen luettelo Sanquinin julkaisemista infliksimabia koskevista lähteistä on saatavilla osoitteessa www.sanquin.org/biologics

Sanquin-tuotteiden toimivuus taataan alkuperäisen valmistajan käyttöohjeen kuvaamalla tavalla. On tärkeää noudattaa toimenpiteitä ja testiasetelmia ja käyttää suositeltuja reagensseja ja välineitä. Sanquin kieltäytyy kaikesta vastuusta, joka voi syntyä mistä tahansa poikkeamasta edellä mainituista ohjeista.