

CUANTIFICACIÓN DE ADALIMUMAB

Actualizado en Junio 2021 por TM Jacqueline Parada.
Revisado y Aprobado por TM César González.

Código del Examen : 2744

Nombres del Examen : Determinación cuantitativa de Adalimumab (ADL)

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Bioquímica (Autoinmunidad)	Según demanda	10 días hábiles

Preparación del Paciente ¹ : La muestra debe tomarse antes que el paciente se tome la dosis de Adalimumab.

Muestra Requerida : ■ Suero
Recolectar mínimo 2 mL de sangre en un tubo tapa roja (sin anticoagulante), antes de la administración del fármaco.

Consignar:

- Fecha última dosis de Adalimumab.

Muestra Opcional: No aplica.

Muestra	T° Ambiente (20 - 25°C)	Refrigerada (2 - 8°C)	Congelada (-20°C)
Sangre total	8 horas	Sin información	No aplica
Suero	2 días	5 días	Largos periodos de tiempo*

*Evitar ciclos de congelación y descongelación de la muestra.

Condiciones de Envío al Laboratorio : *Dentro de Santiago y en el día
Sangre total: Ambiente SI/ Refrigerada NO/ Congelada NO

*Desde fuera de Santiago
Sangre Total: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada SI

**Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.*

Método Utilizado : Medición cuantitativa por Inmunoensayo Enzimático, ELISA

Intervalo de Referencia ² : Resultados de interpretación médica.

Nivel valle sugerido	Comentarios
> 7,5 ug/mL	Cuatro estudios entregaron la información de pacientes que no están en remisión, acerca de los niveles de concentración de Adalimumab con concentraciones del medicamento > 5.0 + 1 ug/mL o 7.5 + 1 ug/mL. En el análisis de los distintos niveles, la proporción de los pacientes que no están en remisión progresivamente disminuyó desde 17% cuando se obtuvieron niveles > 5.0 + 1 ug/mL a 10% con niveles de $\geq 7.5 + 1$ ug/mL.

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

- Valor de Crítico** : No aplica.
- Parámetros de Desempeño** : Precisión intra-ensayo (repetibilidad): CV 6.1%.
Precisión inter-ensayo (reproducibilidad): CV 5.1 %
- Información Clínica** ¹ : ADALIMUMAB (ADL) es un anticuerpo monoclonal recombinante humano utilizado en el tratamiento de varias enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide (AR), artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ), artritis psoriásica (AS), espondilitis anquilosante (EA), enfermedad de Crohn (EC) y psoriasis (PsO). ADL es un fármaco biológico inmunomodulador que ejerce su efecto por unión al TNF α , (factor de necrosis tumoral alfa), citoquina que juega un papel crítico en la patogénesis de estas enfermedades. ADL impide que el TNF α se una a su receptor y desencadene la cascada inflamatoria. La concentración de ADL, junto con el nivel de anticuerpos anti-ADL y variables clínicas, como la actividad de la enfermedad, aporta valiosa información al clínico para optimizar el manejo del paciente.
- Referencias** :
1. Promonitor®-ADL. Determinación cuantitativa de Adalimumab. Inserto del fabricante, última versión.
 2. Feuerstein, J.D.; Nguyen, G.C.; Kupfer, S.S.; Falck-Ytter, Y.; Singh, S.; Gerson, L.; Hirano, I.; Nguyen, G.C.; Rubenstein, J.H.; Smalley, W.E.; et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on Therapeutic Drug Monitoring in Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology* 2017, 153, 827-834