

CUANTIFICACIÓN DE INFLIXIMAB

Actualizado en Agosto 2024 por TM Jacqueline Parada.
Revisado y Aprobado por TM César González.

Código del Examen : 2745

Nombres del Examen : Determinación cuantitativa de Infliximab (IFX)

Laboratorios de Procesamiento :

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 administre la dosis de Infliximab.

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 Infliximab.

Muestra Opcional: No aplica.

Estabilidad de la Muestra ¹ :

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
≥ 5 ug/mL	Seis estudios (929 pacientes) entregaron información de pacientes que no están en remisión y se evaluaron distintos niveles de Infliximab en sangre (1,3,5,7 y 10 ug/mL). Basado en esta información, la proporción de pacientes que no está en remisión disminuyó desde 25%, cuando se utiliza nivel de Infliximab ≥ 1 ug/mL, a 15% con un nivel de Infliximab ≥ 3 ug/mL y a aproximadamente 4% con un nivel de Infliximab ≥ 7 ug/mL o ≥ 10 ug/mL.

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

- Valor de Crítico** : No aplica.
- Parámetros de Desempeño** : Coeficiente de Variación Analítico Interensayo:
8.7% para una concentración de 0.35 ug/mL
8.8% para una concentración de 6.2 ug/mL
- Rango de medición:
0.3 - 12.7 ug/mL
- Límite de cuantificación:
0.3 ug/mL
- Información Clínica** ¹ : INFLIXIMAB (IFX) es un anticuerpo monoclonal quimérico (humano-ratón) utilizado en el tratamiento de varias enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (AS), espondilitis anquilosante (EA), enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU) entre otras. IFX 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. IFX impide que el TNF α se una a su receptor y desencadene la cascada inflamatoria. La concentración de IFX, junto con el nivel de anticuerpos anti-IFX y variables clínicas, como la actividad de la enfermedad, aporta una valiosa información al clínico para optimizar el manejo del paciente.
- Referencias** :
1. Promonitor®-IFX. Determinación cuantitativa de infliximab. Inserto del fabricante, última versión (PI_5060230000_07).
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