

## Messgröße:

Adalimumab-AK

## Beschreibung, Pathophysiologie:

Adalimumab gehört zur Wirkstoffklasse der Tumornekrosefaktor alpha (TNF $\alpha$ ) Inhibitoren. Es handelt sich um einen TNF $\alpha$  bindenden monoklonalen Antikörper, TNF $\alpha$  verliert durch die Bindung seine Wirkung.

TNF $\alpha$  ist ein zentraler Entzündungsmediator, entsprechende Inhibitoren können zur Behandlung verschiedener entzündlicher Erkrankungen verwendet werden. Adalimumab wird daher unter anderem für die Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen, rheumatoider Arthritis, Psoriasis sowie ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew) eingesetzt.

Im Verlauf der Therapie können **Autoantikörper gegen Adalimumab** gebildet werden (**sog. ADAs – Anti Drug Antibodies**), der Medikamentenspiegel sinkt und mit ihm verringert sich die Wirkung der Therapie. Die Symptome der Erkrankung kehren häufig wieder stärker zurück.

Studien deuten darauf hin, dass der Talspiegel einer Anti-TNF $\alpha$  Therapie mit dem therapeutischen Outcome korreliert (1). Zudem scheint eine regelhafte Messung der therapeutischen Spiegel sowie bei Bedarf der Antikörper (ADAs) im Sinne eines Therapeutic Drug Monitorings (TDM) einer rein empirisch basierten Therapie im Outcome sowie in ökonomischer Hinsicht überlegen zu sein (1).

**Die Messung des Wirkstoffspiegels in Verbindung mit den entsprechenden Medikamentenantikörpern (ADAs) stellt daher ein bedeutendes Hilfsmittel für die Optimierung der Therapie dar.**

## Indikation:

Bei geringer bzw. abnehmender therapeutischer Wirkung und/ oder einer unerwartet niedrigen Adalimumabkonzentration im Serum sollte als Ursache die Bildung von ADAs (Anti Drug Antibodies) untersucht bzw. ausgeschlossen werden.

## Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

## Probenmaterial:

Serum

## Einflussfaktoren:

Keine

### Störfaktoren:

Möglicher Störfaktor	Grenzwertkonzentration
Bilirubin	0,2 mg/ml $\triangleq$ 20 mg/dl
Hämoglobin	2 mg/ml $\triangleq$ 200 mg/dl
Triglyceride	10 mg/ml $\triangleq$ 1000 mg/dl
Rheumafaktor	1000 IU/ml
Biotin	2000 ng/ml

Bei folgenden Produkten wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt:  
 Infliximab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab, Ustekinumab, Vedolizumab und anti-Infliximab Antikörpern

### Einheit:

$\mu\text{g/ml}$

### Referenzbereiche/Zielbereiche:

Es sollten keine Adalimumab-Antikörper nachweisbar sein.

Aufgrund der Nachweisgrenze des verwendeten Assays von 10 ng/ml wird der Referenzbereich mit < 10 ng/ml angegeben.

Quelle: Packungsbeilage Theradiag i-Tracker anti-Adalimumab Version: 05/2021

### Methode/Messverfahren/Gerät:

Zwei Schritt Immunoassay mit Chemilumineszenz auf dem IDS-iSYS Analysensystem.

**Akkreditiert:** Ja

**Kalibration/Rückführbarkeit:**

Für die Quantifizierung von anti-Adalimumab verwendet das Kit i-Tracker anti-Adalimumab eine vordefinierte chargenspezifische Masterkurve, die über den 2D-Barcode der Reagenzienkartusche in das Gerät geladen wird. Die Masterkurve wird während des Fertigungsprozesses gemäß internen Standards erstellt. Basierend auf der Masterkurve und den Ergebnissen, die durch den Durchlauf beider Kalibratoren erhalten wurden, wird eine gerätespezifische Kalibrierkurve erstellt, um von der für jede Probe erhaltene RLU eine Konzentration (ng/ml) zu berechnen.

### Analysenfrequenz:

1 x wöchentlich

### Literatur:

1. Papamichael et al. Therapeutic drug monitoring in inflammatory bowel disease: for every patient and every drug? Curr Opin Gastroenterol. 2019 Jul;35(4):302-310.

**Neueinführung ab:**

17.07.2023

**Haftungsausschluss**

Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.