

Til professionel brug

Baggrund:

Patienter med symptomgivende kronisk sygdom behandles ofte med et farmakon, som kræver måling af dets serumkoncentration, som retningspil for behandlingseffekten sammen med andre markører for sygdomsaktivitet. Blodværdier og sygdomsmarkører er således vigtige redskaber for korrekt behandling af en del sygdomme, og for at kunne vurdere denne løbende. Nu kan Medkoncept A/S, i samarbejde med ProciseDX, tilbyde en "Point-Of-Care test" (POCT).

Medkoncept A/S kan nu tilbyde gastromedicinere og reumatologer muligheden for at vurdere en behandlings-effekt med biologiske farmaca inden for 5 minutter med en test der er valid, effektiv og billig, hvorved det videre patientforløb omgående kan designes.

ProciseDx:

Navnet på denne POCT er ProciseDx. Den kan måle 4 kvantiteter ved hjælp af et desktop- analyserende medicinsk udstyr samlet i én enhed med en vægt på kun 4,5 kg:



Parametre:

ProciseDx kan i alt analysere 4 parametre:

To biologiske lægemiddelkoncentrationer i blodet, C-reaktivt protein samt Fækal Calprotectin omfattende:

- **Infliximab (IFX)**

Det antistof, som bruges i behandlingen af en række autoimmune sygdomme, omfattende bl.a. de inflammatoriske tarmsygdomme Mb. Crohn og Colitis ulcerosa og gigtsygdomme som Reumatoid arthritis, Ankyloserende Spondylitis, Psoriasisartrit, Behçets sygdom m.fl.

- **Adalimumab (ADL)**

Det antistof, som bruges i lighed med Infliximab, i behandlingen af Mb. Crohn og Colitis ulcerosa, Reumatoid arthritis, Ankyloserende spondylitis, Psoriasisartrit, Hidradenitis suppurativa, Uveitis og Juvenil idiopatisk arthritis.

- **F-Calprotectin (FCP)**

Et zink-bindende protein, som markør for inflammation pga. dets forekomst i aktiverede neutrofile granulocytter, makrofager, monocytter samt tarmens epithel celler. Dette gør at måling af Calprotectin i afføringen hos patienter med inflammatory bowel disease (IBD) activity er et vigtigt parameter for disse sygdommes aktivitet og som en vurdering af sygdommens sværhedsgrad.

- **C-reaktivt protein (CRP)**

Et udtryk for sygdomsaktivitet idet dette protein spiller en central rolle i patientens inflammatoriske respons.

Ovennævnte 4 parametre kan måles samtidigt hos samme patient, særskilt eller i kombination med en eller flere af de fire muligheder.

Point-Of- Care-Testning (POCT):

Er det patientnære alternativ til, hvad det større medicinske laboratorium formår, og anvendes i stigende grad indenfor rationel klinik. Dette skyldes, at prøver af især blod, urin og fæces er essentielle for at vurdere, om behandlingen er den rette, samt til monitorering af denne.

Med ProxiseDX undgår man oplagt transport af det medie, der skal testes, og samtidig kan alt foregå i forbindelse med patientens konsultation, idet testsvar foreligger inden for 5 minutter. Dette giver lægen mulighed for hurtig og rationel beslutning om en given behandling. Derudover er POCT billigere per test, sammenlignet med udgifterne på prøvesvar fra vanlige laboratorier.

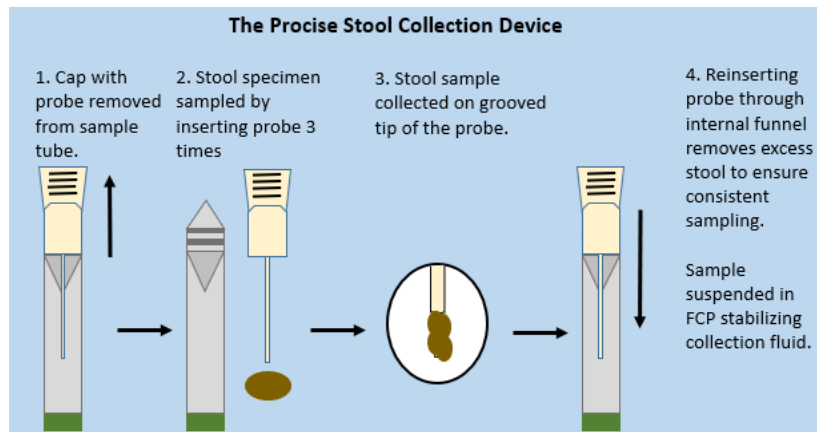
ProciseDX er således tidsbesparende og billig, og patienten kan håndteres videre umiddelbart under en konsultation.

Imidlertid er det altafgørende, at resultater ved POCT er lige så valide, som de, et større laboratorium med anvendelse af tidskrævende og avancerede processer, kan analysere sig frem til, og her opfylder ProciseDx alle skal-krav.

Følgende indgår med ProciseDx:



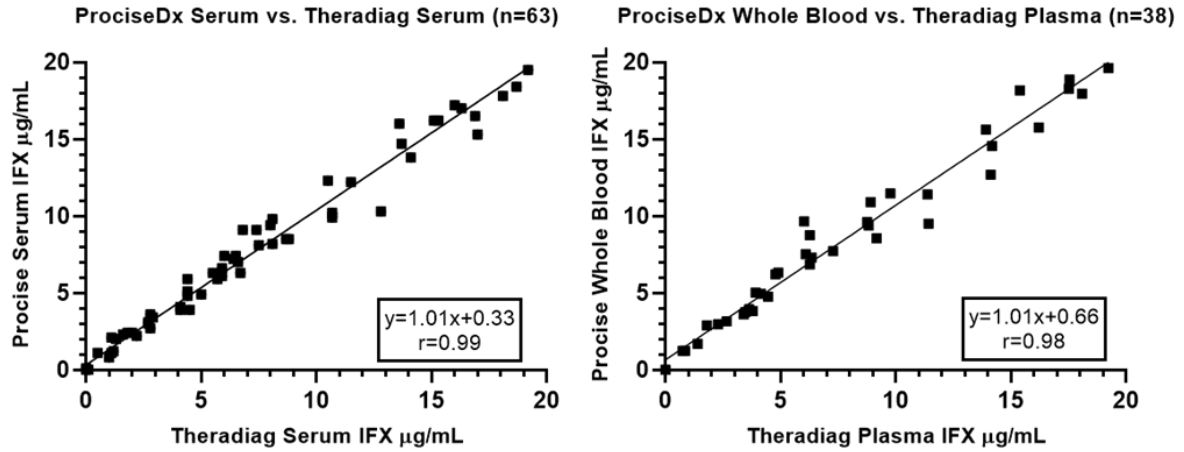
Fremgangsmåden for alle tests er den samme. Ved måling af FCP leveres **Procise Stool Collection Device™** til fæcesopsamling separat:



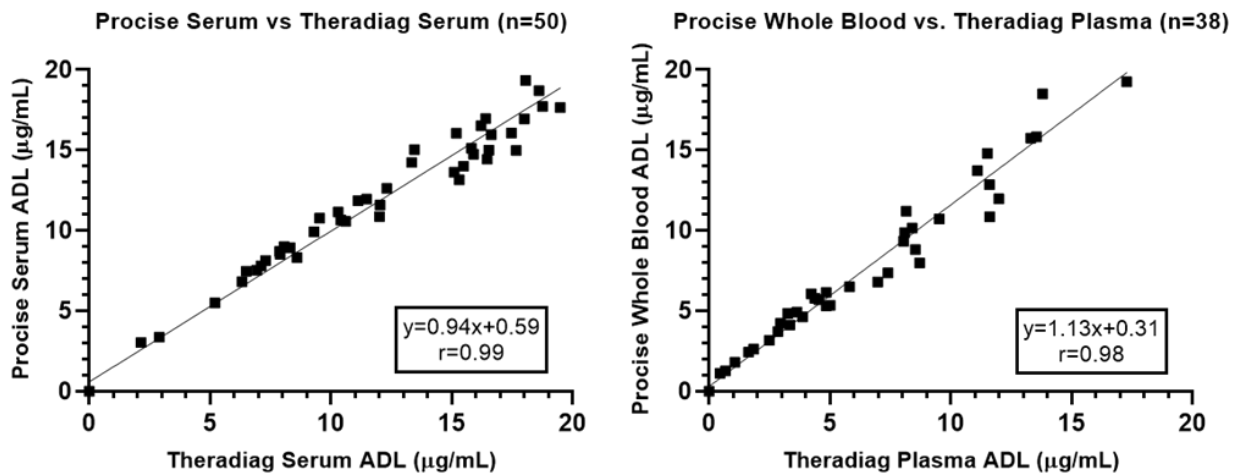
Korrelationsanalyser:

(Omfattende Infliximab, Adalimumab, F-Calprotectin og CRP)

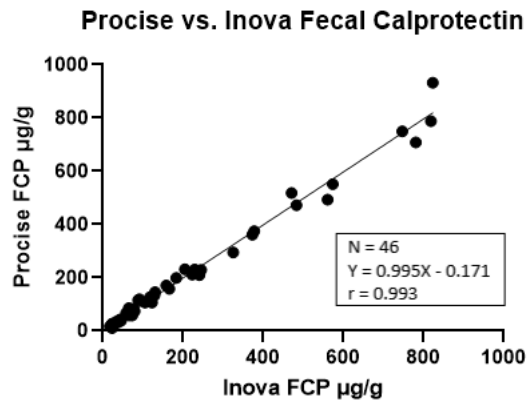
1) Korrelation mellem IFX målt med ProciseDx og Theradiag® i serum (venstre graf) og fuldblod versus plasma (Theradiag® - højre graf).



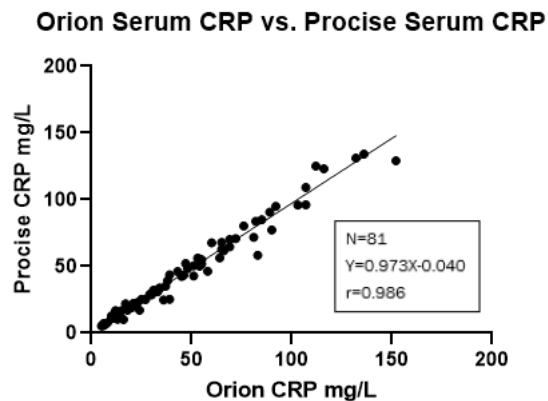
2) Korrelation mellem ADL målt med ProciseDx og Theradiag® i serum (venstre graf) og fuldblod versus plasma (Theradiag® - højre graf).



3) Lineær regression og Pearson-korrelation mellem måling af FCP med ProciseDx og Inova Quanta Lite Calprotectin Extended Range:



4) Lineær regression og Pearson-korrelation mellem CRP målt med ProciseDx og Orion QuikRead go:



Konklusion:

- Korrelationsanalyser mellem IFX målt med ProciseDx og Theradiag® i serum samt fuldblod viser samstemmende resultater som udtryk for ProciseDx's validitet.
- Korrelationsanalyser mellem ADL målt med ProciseDx og Theradiag® i serum samt fuldblod viser samstemmende resultater som udtryk for ProciseDx's validitet.
- FCP målt vha. ProciseDx og Inova Quanta Lite Calprotectin Extended Range viser optimal overensstemmelse.
- CRP målt med ProciseDx og Orion QuikRead go er næsten 100% identisk.
- ProciseDx er et validt og effektivt alternativ til centrallaboratoriernes prøvesvarstider på målinger af biologiske præparater på vanligtvis 14 dage vs. 5 minutter med ProciseDx's maskinelle antistofmålinger

Litteratur:

- [Therapeutic Drug Monitoring: Performance of a FRET-Based Point-Of-Care Immunoassay for the Quantitation of Infliximab and Adalimumab in Blood \(chemrxiv.org\)](#)
- [Performance of a FRET-Based Point-of-Care Immunoassay for the Quantitation of Fecal Calprotectin \(chemrxiv.org\)](#)
- [Analytical Performance of a FRET-Based Point-of-Care Immunoassay for the Quantitation of C-Reactive Protein in Serum and Finger Prick Capillary Whole Blood \(chemrxiv.org\)](#)

Version 1.1
Preben Joffe
Lægelig Direktør
Medkoncept A/S