

Natalizumab

Tysabri

Biological

Versie 6

Datum 21-6-2023



Afnamemateriaal

Serum



Buistype + volume + kleur

Stolbuis met rode dop

1 volle buis (6 mL)

-

-

Rood



-



Afnamecondities

Het is belangrijk om het bloedmonster vlak voor de nieuwe dosis van het geneesmiddel af te nemen (dalspiegel), omdat complexvorming tussen het medicijn en de antistof zou kunnen leiden tot fout-negatieve uitslagen.



Bepalingsfrequentie

Deze bepaling wordt opgestuurd. De uitslag volgt gewoonlijk binnen 14 dagen.

Referentiewaarden

Voor meer informatie zie: -

-

Normaal

Dalspiegel [3]

Streefspiegel is 5-10 mg/mL.

<15 mg/L => doseerinterval blijft 4 weken

15-30 mg/L => doseerinterval van 4 naar 5 weken

30-45 mg/L => doseerinterval van 4 naar 6 weken

>= 45 mg/L => doseerinterval van 4 naar 7 weken

NEXT-MS: 3 en 6 maanden na start wordt een dalspiegel afgenomen.

Als na 3 en 6 mnd <2 mg/L dan wordt het interval verkort met 1 week.

Als na 3 en 6 mnd 2-5 mg/L dan volgt er een extra meting na 3 maanden.

Als na 3 en 6 mnd >20 mg/L dan wordt het interval verder verlengd met 1 week.

Als patiënten twee keer achter elkaar een dalspiegel van >10 microgram/mL hebben, dan wordt het interval ook verlengd.

Antistofbepaling:

Alleen bij de eerste bloedspiegelbepaling i.c.m. de concentratie.

Bij antistoffen >100 AE/mL wordt de patiënt geëxcludeerd voor de studie NEXT-MS.

Antistoffen [1]:

<11 AE/mL: Niet aantoonbaar. Het resultaat is lager dan de LoD.

11-20 E/mL: Aantoonbaar, maar niet kwantificeerbaar. Het resultaat valt tussen LoD en LLoQ.

>20 AE/mL: Positief, het resultaat is hoger dan de LLoQ.

In deze situatie worden de gemeten AE/mL gerapporteerd.

Toxisch

-

Klinische betekenis

De 'steady state'-plasmaconcentratie wordt na ong. 36 weken bereikt.

Blijft tot ong. 12 weken na de laatste dosis in het bloed, met als gevolg onder andere een verhoogd aantal lymfocyten. Persisterende antilichamen verhogen de klaring drievoudig.

Na 3 cycli van plasma-uitwisseling (na een interval van 5-8 dagen) wordt 70-80% natalizumab verwijderd uit plasma.

Overige opmerkingen

-

Natalizumab*Tysabri*

Biological

Versie 6

Datum 21-6-2023

Uitvoerende instelling**Laboratorium**

Sanquin Diagnostiek B.V
(via Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ)

Analisten KFL**LIMS-code**

OPSTR = opsturen rode serumbuis

Bepalingsmethode

ELISA

Verzendconditie

Binnen 24 uur 2-8 °C, langer dan 24 uur bevroren op droogijs.

Bewaarconditie

Koelkast (2-8 °C)

Opmerkingen

NEXT-MS studie: materiaal wordt door KCHL naar Sanquin gestuurd.
Resultaat stuurt Sanquin naar KFL. Voer resultaat in (order is geplaatst als Verzending KFL serum 'rood').
Noteer in doorlooptijden (datum ontvangst = datum afname).
Bij vragen: next-ms@amsterdamumc.nl.

PETIT studie: materiaal van moeder en kind (uit navelstreng). Volg reguliere route. Bij vragen: j.wieringa@erasmusmc.nl

Contactpersoon

Analist Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ, tel. 013-221 5662

Referenties

1. Sanquin Diagnostiek (www.sanquin.nl), geraadpleegd 09-07-2017.
2. KNMP Kennisbank, geraadpleegd 06-05-2015.
3. NEXT-MS studieprotocol, geraadpleegd 15-07-2021.

ISO-15189 scope

ISO 15189:2012 (M005)

Scope

MI.AIA.17

NZA code

072865

Wijzigingen

- 20230621 KL: contactpersoon aangepast naar KFL telefoonnummer.
20220105 VvW: Tekstuele aanpassingen.
20211209 KL: Concentratie van microgram/mL aangepast naar mg/L.
20210715 ML: Tekst aanwijzingen voor analist toegevoegd t.a.v. NEXT-MS studie en PETIT studie. Tekst bij OPSTR gewijzigd. Bij referentiewaarden tekst over antistoffen toegevoegd en tekstuele aanpassingen. Tekst bij wijzigingen gedelete (was copy-paste uit monografie golimumab).
20210106 KL: Uitvoerende instelling via KFL ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant wordt Klinisch Farmaceutisch Laboratorium ETZ.