

Ustekinumab

Stelara

Biological

Versie 4

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 [1].



Bepalingsfrequentie

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

Referentiewaarden

Voor meer informatie zie:

-

Normaal

Serumspiegel: een referentiegebied is nog niet vastgesteld. In de literatuur zijn verschillende streefwaarden beschreven.

Inductie (8 weken na inductie met circa 6 mg/kg):

- Dalspiegel bij M. Crohn: $\geq 2,0$ mg/L [3]
- Dalspiegel bij M. Crohn: $\geq 3,3$ mg/L [4]
- Dalspiegel bij colitis ulcerosa: $\geq 3,7$ mg/L [5]

Onderhoud (90 mg elke 8-12 weken):

- Dalspiegel bij M. Crohn: 0,8-1,4 mg/L [4]

Antistoffen [1]:

- <3: Niet aantoonbaar. Het resultaat is lager dan de LoD. Dit wordt gerapporteerd als <LoD AE/mL
- <12: Aantoonbaar, maar niet kwantificeerbaar. Het resultaat valt tussen LoD en LLoQ, dit wordt gerapporteerd als <LLoQ
- 12-1500 AE/mL: Positief, het resultaat is hoger dan de LLoQ. In deze situatie worden de gemeten AE/mL gerapporteerd
- > 1500 AU/mL: Positief, het resultaat is hoger dan de ULoQ (Upper Limit of Quantitation, bovenste bepalingsgrens, het hoogst kwantificeerbare punt op de ijklijn)

Toxisch

-

Klinische betekenis

De eliminatiehalfwaardetijd is 15-32 dagen, gemiddeld 3 weken. Er zijn aanwijzingen voor een verhoogde klaring bij patiënten met de ziekte van Crohn die positief zijn voor antilichamen tegen ustekinumab, en bij patiënten met een lich.gewicht hoger dan 100 kg.

Overige opmerkingen

-

Ustekinumab*Stelara*

Biological

Versie 4

Datum 21-6-2023

Uitvoerende instelling**Laboratorium**

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

Analisten KFL**LIMS-code**

USTE = serumspiegel ustekinumab
USTG = antistoffen tegen ustekinumab

Bepalingsmethode

ELISA

Verzendconditie

Gekoeld (2-8 °C)

Bewaarconditie

Koelkast (2-8 °C)

Opmerkingen

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 01-06-2021.
2. KNMP Kennisbank, geraadpleegd 01-06-2021.
3. Soufflet et al. Concentrations of ustekinumab during induction therapy associate with remission in patients with Crohn's disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2019;17:2610-2612.
4. Omoniyi et al. Pharmacokinetics and exposure response relationships of ustekinumab in patients with Crohn's disease. *Gastroenterology* 2018;154:1660-1671.
5. Omoniyi et al. Ustekinumab pharmacokinetics and exposure response in a phase 3 randomized trial of patients with ulcerative colitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2020;18:2244-2255.

ISO-15189 scope

ISO 15189:2012 (M005)

Scope

MI.AIA.17

NZA code

072865

Wijzigingen

20230621 KL: contactpersoon aangepast naar KFL telefoonnummer.
20220107 VvW: Tekstuele aanpassingen.
20210715 ML: Tekst aanwijzingen voor analist toegevoegd t.a.v. PETIT studie.