**Waarom werden de infliximab bepalingen naar de dienst Laboratoriumgeneeskunde (LAG) overgedragen?**

**De infliximab serum bepaling ELISA werd ontwikkeld in het Laboratorium voor Therapeutische en Diagnostische Antilichamen (LTDA) van de KU Leuven (**<http://pharm.kuleuven.be/biotech/>**) op vraag van de IBD specialisten van het UZ Leuven. Het LTDA is een onderzoekslaboratorium dat zich bezig houdt met het ontwikkelen van monoklonale antistoffen tegen diverse doeleiwitten.**

**De IBD specialisten van het UZ Leuven gebruiken de infliximab ELISA om te controleren of de patiënten aan wie een bepaalde dosis infliximab wordt gegeven een voldoende hoge (therapeutische) concentratie aan infliximab in hun serum hebben. Onvoldoende (subtherapeutische) serum concentraties van infliximab kunnen leiden tot een verminderde klinische respons. Een reden voor een niet-detecteerbare infliximab serum waarde kan de aanmaak van anti-infliximab antistoffen door de patient zijn.**

**De infliximab ELISA werd enkele jaren geleden ontwikkeld en geoptimaliseerd (Van Stappen T *et al*., Ther Drug Mon 2014) en werd in verschillende klinische studies gebruikt waaronder de TAXIT studie gepubliceerd in Vande Casteele *et al*. Gastroenterology 2015. De dienst Gastroenterologie van het UZ Leuven maakt in hun dagelijkse praktijk ook gebruik van deze test om een beter zicht te krijgen in de infliximab behandeling van hun patienten. Een ELISA ter kwantificering van de anti-infliximab antistoffen werd ook ontwikkeld en recent geoptimaliseerd in het LTDA (Van Stappen *et al*., Inflam Bow Dis 2015).**

**Gedurende enkele jaren hebben we de service van het uitvoeren van deze infliximab bepaling ook aangeboden aan externe (niet UZ Leuven) aanvragers. Het aantal aanvragen is echter zo enorm toegenomen dat we, als onderzoekslaboratorium, niet meer in staat zijn om die hoeveelheid stalen te verwerken. Om hiervoor een oplossing te vinden, hebben we een diagnostische firma (Apdia; http://www.apdiagroup.com/) bereid gevonden om aan de hand van onze reagentia en volgens ons protocol een CE-gemarkeerde infliximab kit te ontwikkelen. Deze infliximab ELISA kit werd nu geimplementeerd in de dienst Laboratorium Geneeskunde (LAG) van het UZ Leuven. Er werd beslist om vanaf 18 mei geen infliximab analyses meer uit te voeren in het LTDA (met uitzondering van TAILORIX en Pfizer Service contract, twee contracten die nog lopende zijn). Voortaan zullen de infliximab bepalingen in het LAG worden uitgevoerd. Op alle serumstalen met een niet-detecteerbare infliximab concentratie, zal door het LAG automatisch een bepaling voor anti-infliximab antistoffen worden aangevraagd. Deze bepaling gebeurt in het LTDA. De anti-infliximab antilichaam resultaten worden vanaf 8 juni via het LAG aan u bezorgd.**

**We beseffen dat dit een zekere aanpassing vraagt van jullie en we zijn bereid om mee te helpen om de overdracht zo vlot mogelijk te laten verlopen. Als alternatief kan u ook zelf de CE-gemarkeerde kit aankopen en in uw eigen laboratorium een infliximab bepaling laten uitvoeren. Informatie hierover kan u opvragen bij Apdia.**

**Wat kan u nog WEL aanvragen bij het Laboratorium voor Therapeutische en Diagnostische Antilichamen (LTDA)?**

**Serumbepalingen** van **adalimumab** (Humira), **golimumab** (Simponi) en **etanercept** (Enbrel) alsook de bepaling van **antistoffen gevormd tegen adalimumab** (Humira), **golimumab** (Simponi) en **etanercept** (Enbrel)kunnen uitgevoerd worden in het Laboratorium voor Therapeutic and Diagnostic Antibodies van de KULeuven. Dit is een onderzoekslaboratorium, geen klinisch laboratorium.

We gebruiken in-huis ontwikkelde ELISA. Deze assays hebben nog geen CE label. Het resultaat kan enkel gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden.

**Wat kan u niet meer aanvragen bij het Laboratorium voor Therapeutische en Diagnostische Antilichamen (LTDA)?**

Vanaf 18 mei 2015 voeren we geen serumbepalingen van infliximab meer uit maar we verwijzen u hiervoor graag door naar de afdeling Laboratoriumgeneeskunde UZ Leuven <http://www.uzleuven.be/Laboratoriumgeneeskunde/Laboratoriumgeneeskunde> die wel een CE-gecertifieerde kit gebruikt voor de infliximab concentratie bepaling. De infliximab bepaling is opgenomen in hun labogids (<http://w1.uzleuven.be/labo/LAG/LAG_Procedureboek/6146.html?ts=1432906387487>).

We voeren vanaf 1 juni enkel anti-infliximab bepalingen uit op aanvraag van het LAG. Het LAG selecteert de serumstalen met een niet-detecteerbare infliximab serumwaarde en vraagt automatisch een anti-infliximab antilichaam bepaling aan in het LTDA.

**Wat verandert er ?**

Voor adalimumab, golimumab en etanercept bepalingen en antilichaam bepaling tegen adalimumab, golimumab en etanercept verandert er niets. Deze bepalingen worden nog steeds uitgevoerd in het LTDA. Het identificatieformulier werd aangepast. Zie bijlage 1.

Voor infliximab en anti-infliximab antistoffen verloopt de bepaling via LAG van de UZ Leuven.

* Ze hebben minstens 500 µl serum nodig om de bepaling uit te voeren.
* De stalen dienen op 4°C (indien ze verzonden worden binnen de 3 dagen) of ingevroren (vanaf 3 dagen bewaring op uw dienst) toegezonden te worden
* U dient te vermelden dat het om een infliximab bepaling gaat op uw aanvraag.
* U gebruikt **geen** identificatieformulier van het LTDA.
* U doet de aanvraag voor LAG zoals alle andere aanvragen die u in onderaanneming naar een ander lab uitstuurt:
	+ Uiteraard met de volledige identificatie van patiënt, voorschrijver en staalnamedatum
	+ Voor Infliximab bloedspiegel dient u ook de dosis infliximab en de datum van het laatste infuus te vermelden
	+ Desgewenst kan U gebruik maken van het aanvraagformulier dat in de LAG labogids bij infliximab vermeld staat:

<http://w1.uzleuven.be/labo/LAG/LAG_Formulieren/Aanvraagformulieren/FOR_3012.pdf>

* Er wordt steeds een infliximab bepaling uitgevoerd en indien er geen infliximab serum waarde wordt gemeten, wordt **automatisch** een antilichaam tegen infliximab bepaling door het LAG aangevraagd. Het serumstaal wordt door hen aan LTDA bezorgd.
* De facturatie van de infliximab bepaling en indien uitgevoerd van de anti-infliximab antilichaam bepaling gebeurt via het LAG.

**Hoe gebeurt de facturatie?**

De facturatie van de infliximab bepaling en van de antilichaam tegen infliximab bepaling gebeurt via LAG van het UZ Leuven. De prijs bedraagt 20 euro voor de infliximab bepaling en 40 euro indien er zowel een infliximab bepaling als anti-infliximab antilichaam bepaling gebeurt.

**Welke eenheden worden gebruikt?**

Voor de infliximab bepaling wordt de concentratie uitgedrukt in µg/ml.

Voor de anti-infliximab bepaling wordt de concentratie uitgedrukt in ng/ml equivalenten tov MA-IFX10F9 standaard.

**Voor info over de bepalingen in het LTDA kan u ook steeds de website raadplegen**

[**http://pharm.kuleuven.be/biotech**](http://pharm.kuleuven.be/biotech)