

# ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS DOS VERSIONES DE UN INMUNOENSAYO COMERCIALIZADO PARA LA MONITORIZACIÓN TERAPÉUTICA DE ADALIMUMAB



F Llinares-Tello, J Rosas<sup>1</sup>, I de la Torre<sup>2</sup>, L Valor<sup>2</sup>, X Barber<sup>3</sup>, JM Senabre<sup>1</sup>, C Santos-Ramírez<sup>4</sup>, D Hernández<sup>2</sup>, L Carreño<sup>2</sup>, G Santos-Soler<sup>1</sup>, E Salas<sup>1</sup>, M Sánchez-Barrioluengo<sup>5</sup>, J Molina-García, y el grupo AIRE-MB. S. Laboratorio y Reumatología<sup>1</sup>, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa (Alicante). S. Reumatología Hospital Universitario Gregorio Marañón<sup>2</sup>, Madrid. Centro Operaciones e Investigación de la Universidad Miguel Hernández (Elche)<sup>3</sup>, S. Reumatología, Hospital Marina Alta, Denia<sup>4</sup> (Alicante). INGENIO (CSIC-UPV), Universitat Politècnica de València<sup>5</sup>. Hospital Marina Baixa, Villajoyosa. Alicante.

## OBJETIVO

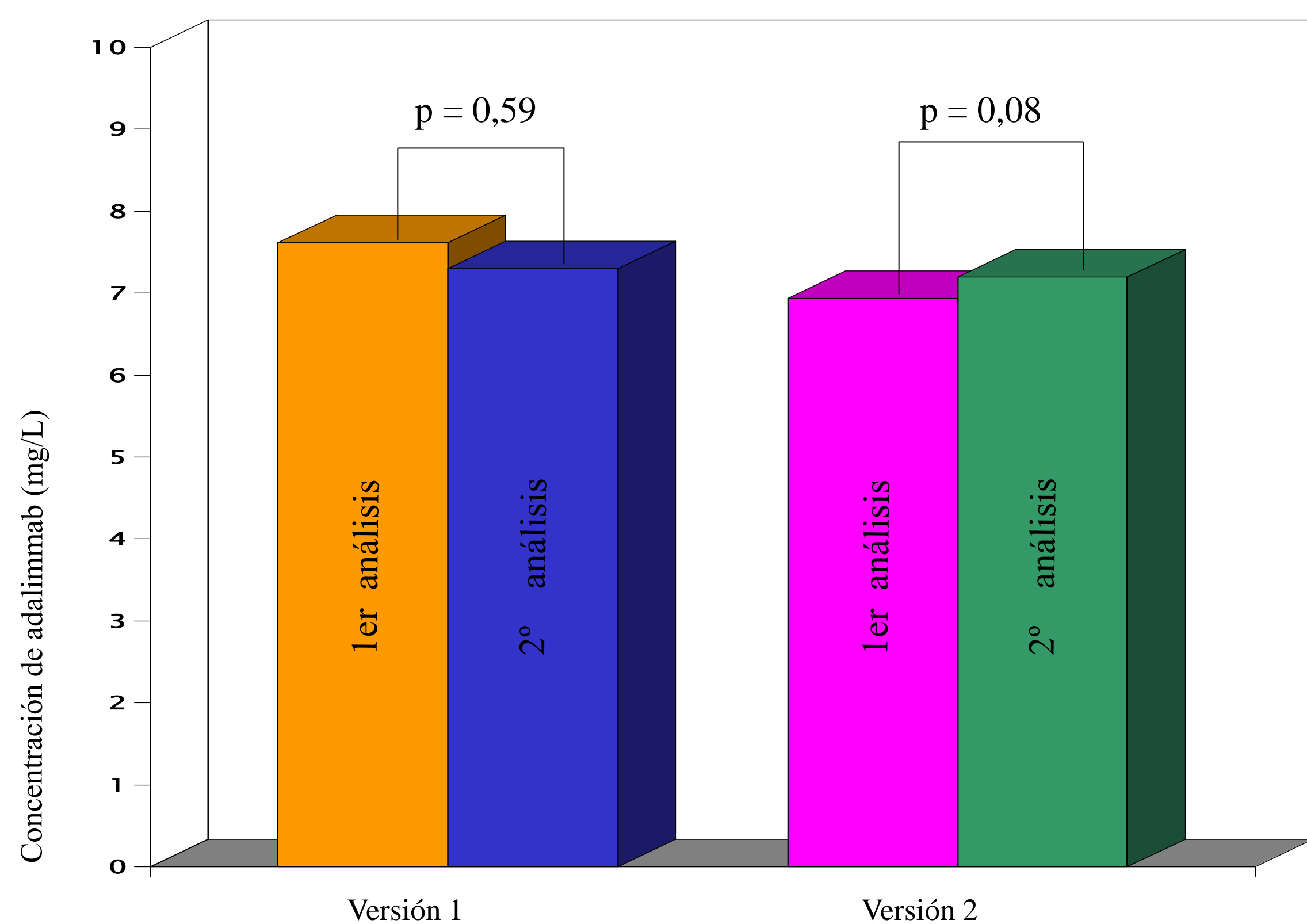
Describir los resultados obtenidos del estudio comparativo entre las dos versiones del ELISA comercializado para la monitorización terapéutica de adalimumab (Promonitor®, Proteomika S.L., distribuido por Menarini Diagnósticos S.A.®).

## PACIENTES Y MÉTODO

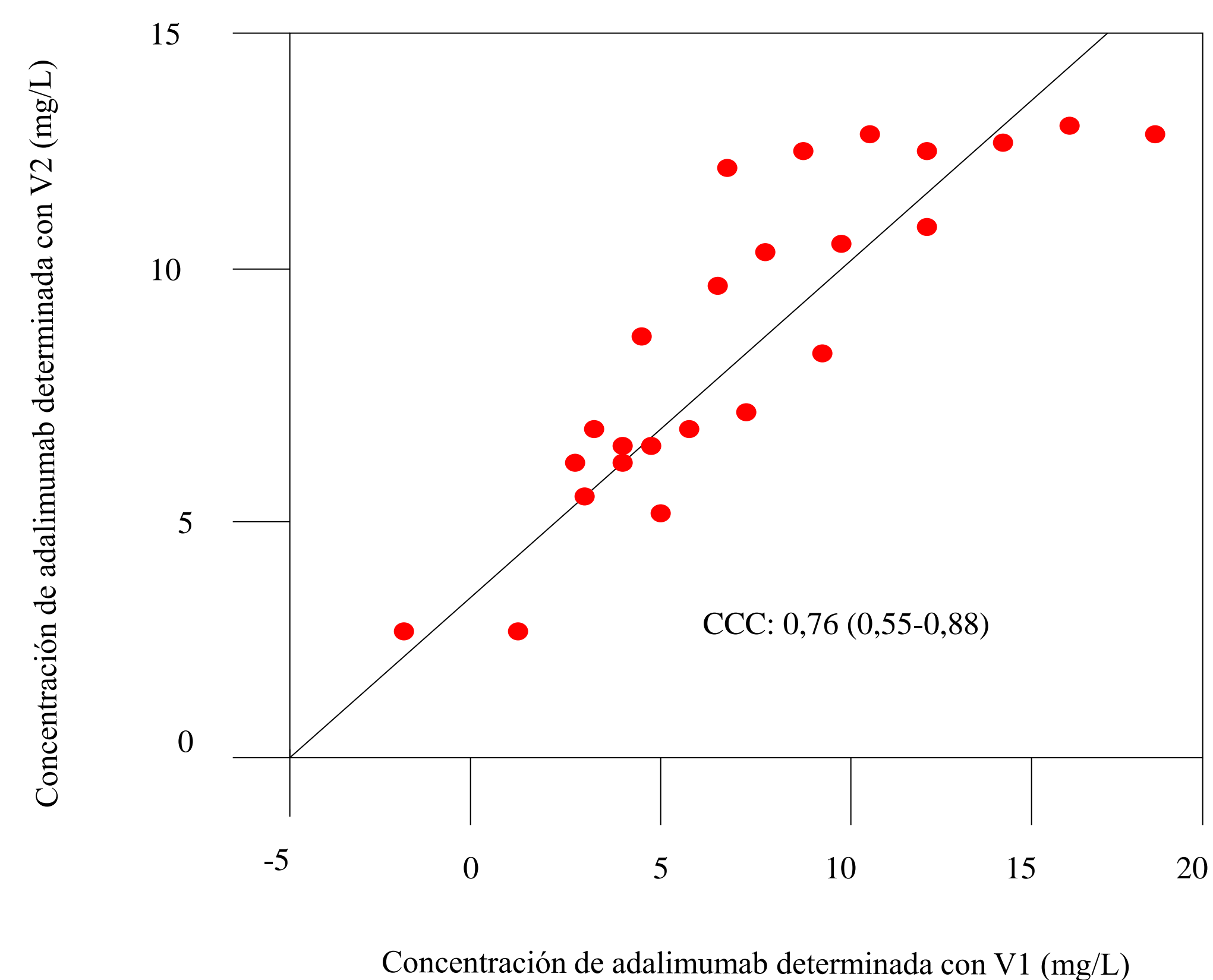
- 24 muestras de suero de pacientes con artritis reumatoide tratados con adalimumab (ADA).
- Con diferentes concentraciones de fármaco de modo que cubran todo el rango analítico de la técnica.
- La extracción se realizó justo antes de la administración del fármaco (nivel valle).
- Se han analizado por duplicado con las dos versiones del ELISA: V1 ó anterior y V2 ó actualizada.
- Estudio estadístico:
  - t de Student de muestras apareadas para comparar las concentraciones medias de ADA entre los dos análisis con la misma versión.
  - Estadístico kappa para evaluar la concordancia entre los resultados obtenidos con la misma versión.
  - Coeficiente de Correlación de Concordancia para conocer si las mediciones con las dos versiones del ensayo muestran concordancia.
  - Análisis de Bland-Altman para valorar la diferencia promedio a lo largo de todo el intervalo de magnitudes medido.

## RESULTADOS

t Student



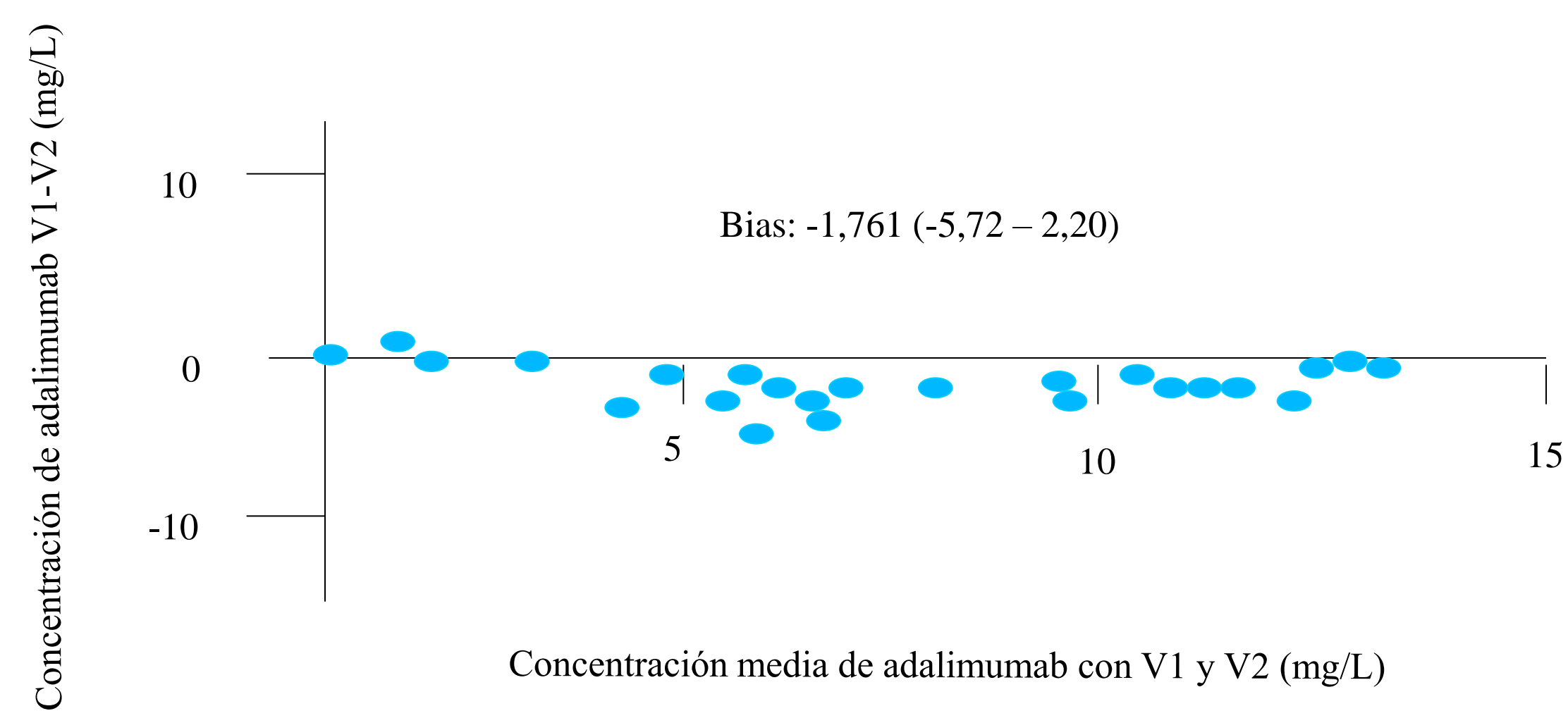
Coefficiente de Correlación de Concordancia



Kappa

Versión 1	Versión 2
<b>0,55</b>	<b>0,91</b>
<b>(0,18 – 0,79)</b>	<b>(0,65 – 1,00)</b>

Análisis de Bland Altman



## CONCLUSIONES

1. En general, la versión 2 del ensayo proporciona resultados más altos de concentración de ADA que la versión 1. Sin embargo, se observa una mayor precisión en el rango de concentraciones próximas al nivel de decisión clínica.
2. La nueva versión del ELISA permite la automatización completa, lo cual simplifica mucho el análisis, y reduce significativamente la variabilidad en las repeticiones de las muestras.