

公告事項：新增檢驗項目

Free Anti-Infliximab

英夫利昔單抗(類希瑪)抗體檢測

介紹

Infliximab 是一種用於治療多種自身免疫性疾病的嵌合單株抗體。其適應證包括克隆氏症、潰瘍性結腸炎、類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及斑塊型乾癬。其給藥途徑為靜脈注射。

Infliximab 藉由與水溶性及穿膜型式的 TNF- α 形成高親合力結合及抑制 TNF- α 與其受體結合來中和 TNF- α 的生物活性。Infliximab 不會中和 TNF- β (lymphotoxin- α)，TNF- β 是一種與 TNF- α 使用相同受體的相關細胞激素。

TNF- α 的生物活性包括：誘導促發炎細胞激素如 IL-1 與 IL-6、藉由增加內皮層的通透性與內皮細胞及白血球黏著分子的表現來促進白血球的移動、活化嗜中性白血球與嗜酸性白血球的功能活性、誘導急性期反應物及其他肝臟蛋白、及滑膜細胞(synoviocyte)或軟骨細胞生成的組織降解酵素。表現出穿膜型 TNF- α 的細胞與 infliximab 結合後，不論在活體外或活體內皆會被溶解。Infliximab 在各種使用人類纖維母細胞、內皮細胞、嗜中性白血球、B 及 T 淋巴細胞與上皮細胞的活體外生物檢測中，皆顯示可抑制 TNF- α 的功能活性。

大多數生物藥物會誘導免疫原性反應，其中針對藥物抗體的出現會產生負面影響，例如二次治療失敗。在 Infliximab 的大型隨機臨床試驗中，治療失敗與 Infliximab 形成的抗體有顯著相關。因此，Anti-Infliximab 的檢測在生物治療上具有潛在的價值。

檢驗方法

fluorescence immunoassay (FIA)

試藥廠牌及儀器：Boditech AFIAS1

採檢須知：

- 血清 Serum 0.5mL
- 採血後 3 小時內將血液檢體離心分裝。

干擾因素：

- 請勿使用嚴重溶血或高脂血的檢體
- 如果患者每天服用生物素的劑量超過 0.03 毫克，建議停止服用生物素 24 小時後再次檢測。

檢體種類：

血清

檢體保存：

室溫保存 24 小時，2~8°C 保存一周，-20°C 可維持三個月。只能解凍一次。

檢體運送：

冷藏 2~8°C。

報告時效：

2 天。

自費價：

定價：2000 元

健保碼：

無

生物參考區間

≤ 10 AU/mL, Negative

>10 AU/mL, Positive

臨床意義

Infliximab 治療只有在循環中達到足夠濃度時才能發揮其藥理作用，監控血中 Infliximab 藥物濃度可幫助患者制定個人劑量化策略。在類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及斑塊型乾癬病人的相關組織與體液中，皆可發現 $\text{TNF-}\alpha$ 的濃度上升。以 infliximab 治療克隆氏症可減少腸道發炎區域受到發炎細胞滲透及 $\text{TNF-}\alpha$ 的產生，並降低固有層(lamina propria)中可表現 $\text{TNF-}\alpha$ 及干擾素之單核細胞比例。

類風濕性關節炎或克隆氏症病人在接受 infliximab 治療後，血清中 IL-6 與 C-反應蛋白 (CRP)的濃度與基期值相比有降低的現象。

Anti-Infliximab 用於半定量血中 Infliximab 抗體，此測定有助於醫生優化適當的治療方法。

承辦人員

技術主管：張婉亘 分機 1102

品質主管：余佩玲 分機 1402

技術長：徐仁杰 分機 1401

業務主管：陳德卿 分機 1301

-謹此敬告通知-

立人醫事檢驗所
JY01010089

立人醫事檢驗所 敬上