

3.3. Alternatív protokoll

Használja közvetlenül ezt a protokollt, vagy ha az expressz protokoll nem hozott kielégítő eredményt. Csak 1,6%-os vörösvérsejtkészítményekkel alkalmazható.

3.3.1. A tesztsajt előkészítése

Készítsen 1,6%-os vörösvértesteket a vörösvértestek előállítására vonatkozó helyi utasításoknak megfelelően. Például centrifugáljon 50 µl 0,8%-os vörösvértestet 5 percig 1000xg-nél, és távolítsa el 25 µl felülúszót. A reszuszpendált sejtek koncentrációja 1,6%.

3.3.2. A tesztsajt kezelése

1 térfogat vörösvérsejthez (1,6%) adjunk ugyanannyi **DaraEx plus**-t (0,8%-os sejtkoncentráció), pl. 25 µl sejthez adjunk 25 µl **DaraEx plus**-t. A sejtek azonnal felhasználhatók; az adagolás történhet közvetlenül a gélkártyán vagy egy külön reakcióedényben.

3.3.3. Vizsgálati eljárás

Használja a **DaraEx plus**-szal kezelt sejteket az IAT-rendszerben a gyártó használati útmutatója szerint.

A mintákon kívül egy folyamatellenőrző **PC**-t is be kell illeszteni. Ha egy sejt a **DaraEx plus** kezelés után is agglutinálódik egy mintával, akkor kötelező az érintett sejtet a **PC**-vel vizsgálni. Használja a **PC**-t úgy, mint a mintát. A **PC**-vel végzett vizsgálat akkor sikeres, ha a **DaraEx plus**-szal kezelt sejtekkel nem történik agglutináció.



A pipettázás sorrendje kritikus tényező! A sejtek **DaraEx plus**-szal történő kezelésének (3.3.2 szakasz) a minta vagy a **PC** IAT-hez való hozzáadása (3.3.3 szakasz) előtt kell megtörténnie!

4. Elemzés és hibaelhárítás

4.1. Elemzés

A vizsgált sejtek **DaraEx plus**-szal történő kezelése a legtöbb esetben teljesen gátolja az anti-CD38 antitestek által okozott agglutinációt. Az IAT úgy értékelhető, mintha a mintában nem lenne jelen anti-CD38 antitest.

A **DaraEx plus**-szal kezelt sejtek nem reagálhatnak a **PC**-vel. Ha a sejtek mind a **PC**-vel, mind a mintával agglutinálódnak, a teszteredmény érvénytelen és nem használható fel.

4.2. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A DaraEx plus -szal kezelt sejteket a minta agglutinálja, de a PC nem.	A terápiás anti-CD38 antitestek által közvetített agglutináció nem teljes gátlása.	Ha az eljárást a 3.2 szakasz szerint végeztük el, állítsuk be a sejtkoncentrációt 1,6%-ra, és ismételjük meg a vizsgálatot a 3.3 szakasz szerint.
	Irregularis antitestek a mintában.	Értékelje az IAT-ot úgy, mintha a mintában nem lenne anti-CD38 antitest (4.1 szakasz).
	Az anti-CD38 antitest koncentrációja a mintában túl magas.	Lásd az 5.1 Korlátozások szakaszt.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A DaraEx plus -szal kezelt sejteket mind a PC , mind a minta agglutinálja.	A pipettázás helytelen sorrendje (a DaraEx plus hozzáadása a PC vagy a minta sejtekhez történő hozzáadása után vagy azzal együtt).	Ügyeljen arra, hogy a PC -t és a mintát a sejtek DaraEx plus -szal történő kezelése után adja hozzá.
	A terápiás anti-CD38 antitestek által közvetített agglutináció nem teljes gátlása.	Ellenőrizze, hogy az eljárást az utasításoknak megfelelően követték-e, és szükség esetén ismételje meg a vizsgálatot.
	A felhasznált sejtek CD38-expressziója túl magas.	Ha az eljárást a 3.2 szakasz szerint végeztük el, állítsuk be a sejtkoncentrációt 1,6%-ra, és ismételjük meg a vizsgálatot a 3.3 szakasz szerint.
		Ha lehetséges, ismételje meg a vizsgálatot más tesztsajtakkal.

Kérjük, vegye figyelembe a gélkártya gyártójának a hibakezelésre és az eljárás korlátaira vonatkozó utasításait is! Technikai támogatásért a gyártóhoz is fordulhat (elérhetőségek lásd alább).

5. Korlátozások és egyedi jellemzés

5.1. Korlátozások

A **DaraEx plus**-t a megadott gélkártya-rendszerekben a standard térfogatokkal teszteltük. A gélkártya gyártójának használati útmutatójában megadottaktól eltérő térfogatok használata, különösen a nagyobb mintatérfogatok használata az anti-CD38 antitest interferencia nem teljes gátlásához vezethet. A 2.3 szakaszban felsoroltaktól eltérő gélkártya-rendszerek vagy IAT-módszerek használata hamis eredményeket okozhat, ezért a felhasználónak előzetesen validálnia kell azokat.

A magas szabad anti-CD38 antitest-szintű, pl. nemrégiben terápiás anti-CD38 antitestekkel kezelt betegekből vagy magas CD38-expressziójú sejtekből származó minták nem biztos, hogy teljes mértékben gátoltak.

A **DaraEx plus**-t csak az 1.1. pontban felsorolt anti-CD38 antitestek agglutinációjának gátlása tekintetében validálták. Más antitestek, beleértve más anti-CD38 antitestek **DaraEx plus** általi gátlását nem vizsgálták.

A használati útmutató be nem tartása hamis eredményekhez vezethet. Különösen több sejt vagy nagyobb koncentrációjú sejt használata okozhatja az anti-CD38 interferencia nem teljes gátlását. A sejtek **DaraEx plus**-szal való hosszabb inkubálása, pl. a kezelt sejtek tárolása szintén hamis eredményekhez vezethet.

A vizsgált sejtek 3.2 pont szerinti kezelése a minta enyhe hígulásához vezet a vizsgálórendszerben (általában kb. 12%). Nem zárható ki, hogy ez az alacsony titerű antitestek reakcióerősségének csökkenését eredményezheti.

A vizsgált sejtek **DaraEx plus**-szal történő kezelése az anti-M vagy anti-N antitestek agglutinációjának akár egy reakcióerősséggel történő specifikus fokozódásához vezethet.

A reagensek vagy a minták szennyeződése, a reagensek lejáratú időn túli használata, valamint a nem ajánlott reagensek és berendezések használata hamis eredményeket okozhat.

5.2. Zavaró anyagok

A **DaraEx plus** tárolási pufferében lévő ProClin® 300 tartósítószer nem zavarta az IAT reakciókat.

5.3. Speciális jellemzés

A klinikai teljesítményre vonatkozó adatok a **DaraEx plus** jobb teljesítményt mutatnak (a daratumumab által közvetített interferencia teljes kiküszöbölése), mint a DTT-kezelés (a leírás szerint²).

Kezelés	Teljesítmény	n _{gátolt} / n _{total}
DaraEx plus	86.5%*	128 / 148
DTT	68.2%	101 / 148

* A teljesítményértékeléshez a vizsgálatokat először a 3.2 szakasz (expressz protokoll) szerint végezték el. Ha a gátlás nem volt teljes (62), a vizsgálatot a 3.3 szakasz (alternatív protokoll) szerint megismételtük. A teljesítményértékeléshez azokat a teszteseteket számoltuk, amelyekben vagy az expressz protokoll (86/148),

vagy a teszt megismétlése az alternatív protokoll szerint (42/62) teljesen megszüntette az anti-CD38 antitest által közvetített interferenciát.

6. Hivatkozások

- Oostendorp M, Lammerts van Bueren JJ, Doshi P, et al. When blood transfusion medicine becomes complicated due to interference by monoclonal antibody therapy. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1555-1562.
- Empfehlung zum Vorgehen bei Störungen der serologischen Diagnostik durch Daratumumab und andere therapeutische monoklonale Antikörper gegen CD38, Version 2 vom 01.07.2019, Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), Sektion V: Immunhämatologie und Immungenetik.

7. Nemzetközi kapcsolatok

Svájc	CH REP	Best Care Consulting GmbH Kehlhofrain 12a CH-6043 Adligenswil ar@ch-rep.com
Egyesült Királyság	UKRP	Sussex Biologicals Ltd Unit H7/H8 Swallow Enterprise Park, Lower Dicker, East Sussex, BN27 4EL +44 1323 849944 info@sussexbiologicals.co.uk

8. A szimbólumok és rövidítések meghatározása

NaCl	0,9%-os nátrium-klorid oldat
LOT	Gyártási tétel kódja
REF	Katalógusszám
	Vigyázat!
	Olvassa el a használati útmutatót

DaraEx plus	DaraEx plus
	Felhasználható (ÉÉÉÉ-HH)
	Felkiáltójel (GHS07) – Figyelem
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz (IVD)
	Gyártó
	Tartalma <n> tesztre elegendő
PC	Folyamatvezérlő (lásd még a 2.3 szakaszt)
	Hőmérsékleti korlátozás
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
UKRP	Egyesült Királysági Felelős személy

Szabadalom EP3548898B1.

Kérjük, rendszeresen ellenőrizze az imusyn.de/IFU webhelyet a használati útmutató frissítéseirért.

Az előző verzióhoz képest bekövetkezett változásokat kiemeljük.

CE 01 97