

DaraEx

Version 19_DE_RUO, 2022-04

	Nur für Forschungszwecke
	~30 Tests
	2...8°C
	Siehe Packungsaufdruck

1. Einleitung

1.1. Beschreibung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Anwendung des imusyn **anti-CD38 Antikörper neutralisierenden Agens (DaraEx)**

zur Inhibition des Agglutinationseffekts **der anti-CD38 Antikörper Daratumumab, Felzartamab und Isatuximab** im indirekten Antikörpersuchtest (IAT).

Anti-CD38 Antikörper können mit der Kreuzprobe und der Antikörpersuche im IAT interferieren. Diese Interferenz kann bis zu 6 Monate nach der letzten Gabe von anti-CD38 Antikörpern auftreten!

1.2. Testprinzip

DaraEx neutralisiert das CD38 auf der Zelloberfläche der Erythrozyten und verhindert dadurch die Bindung **der anti-CD38 Antikörper Daratumumab, Felzartamab und Isatuximab**.

1.3. Verwendungszweck

Nur für Forschungszwecke.

2. Materialien und Geräte

2.1. Definition der Zeichen

DaraEx Prozesskontrolle

2.2. Komponenten

DaraEx 450 µl. Konserviert mit 0,1% ProClin® 300



Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Schutzhandschuhe tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Inhalt/Behälter der Entsorgung gemäß den örtlichen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen (P501).

ACHTUNG!

2.3. Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2...8°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Primärverpackung angegeben.



auf keinen Fall einfrieren! Die Funktionalität von einmal gefrorenen kann nicht garantiert werden. Entsprechende

ACHTUNG! Einheiten müssen unmittelbar entsorgt werden!

2.4. Vom Anwender bereitzustellende Materialien und Geräte

2.4.1. Materialien

Material	Anbieter
ID-Card LISS/Coombs Testzellpräparationen für das ID-System	Bio-Rad
Alternativ Cellbind Screen Testzellpräparationen für das Cellbind Screen-System	Sanquin Reagents B.V. andere
Alternativ ORTHO MTS Testzellpräparationen für das ORTHO MTS-System	Ortho Clinical Diagnostics
Pipettenspitzen	Verschiedene Hersteller
Optional DaraEx-PC als	imusyn

2.4.2. Geräte

Gerät	Anbieter
Laborschüttler oder Überkopfschüttler	Verschiedene Hersteller

3. Vorbereitung und Durchführung

Bei allen Tätigkeiten ist auf Kontaminationsvermeidendes Arbeiten zu achten.

3.1. Antikörpersuche und Identifikation

Dieses Protokoll, je nach verwendetem Gelkartensystem, für 0,5 oder 0,8 %ige Testzellpräparationen verwenden (z.B. Testzellpanels).

3.1.1. Behandlung der Testzellen

Zu 1 Volumen Testzellen (0,5 oder 0,8 %) das 0,3-fache Volumen hinzugeben. Für 30 min bei Raumtemperatur die Zellen so inkubieren, dass sie in Suspension bleiben (z.B. auf einem Laborschüttler bei 600 rpm).



Die Konzentration der Testzellen ist ein kritischer Faktor! Zellpräparation mit Konzentrationen über 0,8 % benötigen die ACHTUNG! Zugabe von mehr (s. auch Kapitel 3.2)!

Die Zellen können nun unmittelbar verwendet werden.

3.1.2. Testverfahren

Die behandelten Zellen können im IAT-System verwendet werden. Zusätzlich zu den Proben sollte eine bekannte und sonst nicht-reaktive, **anti-CD38 Antikörper**-enthaltende Probe oder Lösung als Prozesskontrolle mitgeführt werden. 0,1 mg/ml Daratumumab in 0,9 % NaCl oder DaraEx-PC können als verwendet werden.

Jede behandelte Zelle muss mindestens einmal mit der inkubiert werden, um die Neutralisation des CD38 an der Zelloberfläche zu bestätigen.

3.2. Kreuzprobe

Dieses Protokoll, je nach verwendetem Gelkartensystem, für 1,0 oder 1,6 %ige Erythrozytenpräparation verwenden (z.B. aus einem Erythrozytenkonzentrat).

3.2.1. Behandlung der Testzellen

Zu 1 Volumen Zellen/Konserven-Erythrozyten (1,0 oder 1,6 %) dasselbe Volumen hinzugeben (finale Zell-Konzentration: 0,5 oder 0,8 %). Für 30 min bei Raumtemperatur die Zellen so inkubieren, dass sie in Suspension bleiben (z.B. auf einem Laborschüttler bei 600 rpm).

Die Zellen können nun unmittelbar verwendet werden.

3.2.2. Testverfahren

Die behandelten Zellen im IAT-System verwenden. Zusätzlich zu den Proben sollte eine Prozesskontrolle wie in Kapitel 3.1.2 beschrieben mitgeführt werden.

Jede behandelte Zelle muss mindestens einmal mit der inkubiert werden, um die Neutralisation des CD38 an der Zelloberfläche zu bestätigen.

4. Auswertung und Fehlerbehandlung

4.1. Auswertung

Die Behandlung der Testzellen mit sollte in den meisten Fällen die durch **anti-CD38 Antikörper** verursachte Agglutination komplett inhibieren. Der IAT kann so ausgewertet werden, als ob kein **anti-CD38 Antikörper** in der Probe vorliegt.

behandelte Zellen sollten nicht mit der reagieren. Falls die Zellen mit der agglutinieren ist das Testergebnis ungültig und kann nicht verwendet werden.

4.2. Fehlerbehandlung

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsansatz
behandelte Zellen werden durch die agglutiniert.	Unvollständige Inhibition der anti-CD38 Antikörper -vermittelten Agglutination.	Sicherstellen, dass nach Anleitung gearbeitet wurde und ggf. den Test wiederholen. S. auch Kapitel 5.
Nach Kapitel 3.1 behandelte Zellen agglutinieren nach wie vor.	Unvollständige Inhibition der anti-CD38 Antikörper -vermittelten Agglutination.	Die Testzellen auf 1,6% konzentrieren und gemäß Kapitel 3.2 behandeln. Den Test wiederholen.

5. Grenzen des Verfahrens

DaraEx wurde mit den Standard-Volumina in den angegebenen Gelkartensystemen getestet. Die Verwendung von anderen Volumina als in den Gebrauchsanleitungen der Gelkartenhersteller angeben, insbesondere die Verwendung von mehr Probenvolumen, kann dazu führen, dass die **anti-CD38 Antikörper**-Interferenz nicht vollständig aufgehoben wird. Die Verwendung

anderer Gelkartensysteme oder IAT-Verfahren als die in 2.4.1 aufgeführten muss vom Anwender validiert werden.

Proben von Patienten mit hohen Konzentrationen an freien anti-CD38 Antikörpern, z.B. von Patienten, die erst kürzlich mit anti-CD38 Antikörpern behandelt wurden, können unter Umständen nicht vollständig inhibiert werden.

Nicht-Befolgen dieser Anweisung kann zu falschen Ergebnissen führen. Insbesondere die Verwendung von mehr Zellen oder Zellen einer höheren Konzentration können eine unvollständige Inhibition der anti-CD38 Antikörper-Interferenz verursachen.

Die Behandlung der Testzellen nach 3.1 führt zu einer leichten Verdünnung der Probe im Testsystem (in der Regel etwa 20 %). Es ist nicht auszuschließen, dass es dadurch zu einer Verringerung der Reaktionsstärke bei niedrig-titrigen Antikörpern kommt.

Einige Gelkartensysteme reagieren sensitiver auf anti-CD38 Antikörper als andere. Sollten sich dauerhafte Probleme mit unvollständig gehemmten anti-

CD38 Antikörper-Reaktionen ergeben, kann ein Wechsel des Gelkartensystems helfen.

Die Kontamination von Reagenzien oder Seren, der Gebrauch von Reagenzien über Ihrem Verfallsdatum, sowie die Verwendung von nicht empfohlenen Reagenzien und Geräten kann zu falschen Ergebnissen führen. Die Verwendung von Grifols DG Gel Coombs und Ortho BioVue-Gelkarten wird nicht empfohlen.

6. Referenzen

1. 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.

Patent EP3548898B1.

Änderungen zur Vorversion sind farblich hervorgehoben.