

NORDIC BIOLABS PRESENTERAR

# Transfusionsnytt

1/2019

NYHET!

ThermaCor<sup>®</sup> 1200,  
blod- och vätske-  
värmning för infusion,  
upp till 1200ml/minut

Läs mer om ThermaCor på sidorna 1-2



 **nordic biolabs**

# ThermaCor® 1200

*En ny generation blod-och vätskevärmare som är avsedd att leverera små, medelstora och stora volymer blod/vätska till blödande patienter i flödesintervallet 10 ml/timme – 1200 ml/minut.*

Patientsäkerhet, användarvänlighet och flexibilitet har satts främst när Smisson-Cartledge Biomedical har utvecklat utrustningen baserat på samarbete med ledande anestesiologer och trauma-team i USA.



## Identifierade problemområden med befintliga system:

- Problem** - Traumatrustning så som blod- och vätskevärmare för akutinfusion används relativt sällan i stora traumateam, operatörer känner sig osäkra vid uppkoppling. Det är en utmaning att hålla kunskapen uppe för alla involverade.
- Problem** - Risk för luft i systemet när man kopplar upp, komplicerad priming och inkonsekvent avluftningsfunktion.
- Problem** - Ingen automatisk avluftning eller endast med 500ml-intervall.
- Problem** - Överhettning av värmare och följaktligen möjlig koagulation i värmaren samt för hög temperatur vid infusion. Temperaturregleringen är inkonsekvent, patientrisk.
- Problem** - Risk för hypervolymi p.g.a. begränsad volymreglering och kontroll.
- Problem** - Risk för alltför högt infusionsstryck och begränsad eller ingen tryckkontroll, möjlig påverkan på geriatriska och pediatrika patienter.
- Problem** - Hemolys orsakad av för högt infusionsstryck.



## SAMMANFATTNING

### Unika egenskaper som löser problem:

- Snabbladdning av kassett
- Precis och säker volymkontroll
- 4 st olika bolusvolymer aktiveras med en knapptryckning
- Tryckreglering även vid höga flöden
- Patenterat avluftningssystem med automatisk övervakning
- Upp till 2 timmar batteridrift vid låga flöden, 30 minuter vid maxflöde
- Alla flödeslägen tillgängliga vid batteridrift
- Värmer vid alla flödesinställningar, kontinuerligt flöde
- Värmeväxlare med torr termisk kontakt till kassetten
- 4 st. separata luftsensorer för ökad säkerhet mot luftembolier



## Lösningar på identifierade problem:

### Användarvänlighet:

- Enkel montering av vätskekassett som fästs vid maskinen med ett enkelt handgrepp.
- Laddning av set tar endast 1 minut.
- Precis och exakt volymkontroll på manöverpanelen.
- Enkel utbildning av operatör.

### Automatisk avluftning:

- Övervakning med 4 st separata luftdetektorer.
- En s.k. Vortex luftfälla avluftar systemet automatiskt vid behov, även vid höga flöden.
- Säker automatisk avstängning vid ev. torrkorning i behållaren.
- Snabb återställning efter torrkorning.

### Temperaturkontroll:

- Kontinuerlig övervakning med hjälp av 4st temperatursensorer på och runt behållaren och värmaren. Värmning av vätska vid alla flöden.
- En sensor direkt vid patientledningen för kontroll att vätskan alltid håller 40°C eller lägre om inställt så.

### Kontroll på infusionsstrycket:

- Kontinuerlig övervakning med hjälp av 3st trycksensorer.
- Automatisk flödesreducering vid för högt infusionsstryck, tryckvakter vid 100mmHg och 300mmHg.



## ThermaCor<sup>®</sup> 1200, nu från Nordic Biolabs AB

- Lagerhållning av engångsmaterial vid vårt lager i Täby
- Utbildning
- Teknisk Service
- ISO 9000 och 14000 certifierat företag
- CE och FDA-märkt utrustning och engångsmaterial

*Välkommen till oss för hjälp med att lösa era problem med akutinfusion av blod och vätska!*

### Produktspecialist

Anders Johnsson  
073 461 50 66  
anders.johnsson@nordicbiolabs.se

20%  
rabatt



## Eldriven blodtappningsbrits där blod-/plasmagivaren själv kan ställa in bekvämaste läge

Vår eldrivna och svensktillverkade blodgivarstol styrs med fotreglage, ett på var sida, samt handreglage. Samma reglage används för att ställa in chockläge. Armstödet har en unik kularmskonstruktion som lätt finjusteras för bekvämaste läge.

Stolen kan utrustas med avställningsbord för tillbehör LD935 samt blodtappningsvagga LD9351 (totalt 4 bord) samt extrasarg för peanger LD9353.

Art nr: LD9350



**Manuell blodtappningsbrits** med optimal bekvämlighet och säkerhet för såväl blodgivare som personal. Blodtappningsbritsen är framtagen i samarbete med blodcentraler.

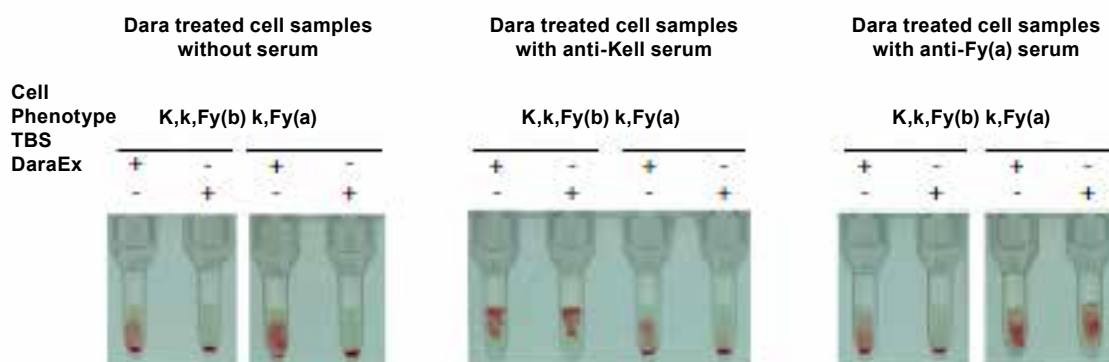
- Lättåtkomliga reglage
- Låsbara hjul
- Slitstark och lättskött klädsel
- Unik kularmskonstruktion för armstödet fininställer armens läge under tappning
- Levereras med nackkudde

Art nr: LD9360

**VEGORIA**

# DaraEx för neutralisering av anti-CD38 antikroppar vid blodgruppering

Antikroppsbaseerde läkemedel kan störa serologisk blodgruppering då de undersökta antigenerna kan vara maskerade av de terapeutiska antikropparna. En anti-CD38 antikropp för behandling av multipel myelom visar stark interferens i indirekt antikroppstest (IAT) där de flesta reaktioner visar ospecifikt (felaktigt) positiva. Den tidskrävande standardmetoden genom användning av Dithiothreitol (DTT) motverkar interferensen men har stora nackdelar såsom nedbrytning av Kell antigener eller hemolys. Imusyn DaraEx förhindrar agglutineringsseffekten av anti-CD38 i IAT utan bieffekter.



DaraEx inhibits anti-CD38 ("Dara"). Erythrocytes were preincubated with DaraEx or Tris buffered saline (TBS) as incubation control. Subsequently, the cells were incubated with anti-CD38 ("Dara") (left), anti-CD38 + anti-Kell serum (middle), anti-CD38 + anti-Fy(a) serum (right) and analyzed in indirect antiglobulin test (IAT).

Dara treated cells react false positive in the absence of antibodies; this effect is diminished after DaraEx treatment (left). Dara treated cells react false positive in the presence of anti-Kell (middle) or anti-Fy(a) serum (right); this effect is diminished after DaraEx treatment.

## Fördelar

- Snabbt och enkelt protokoll
- Specifik inhibering av anti-CD38 reaktivitet utan påverkan på andra antigener eller alloantikroppsreaktioner
- Inga bieffekter såsom nedbrytning av blodgruppsantigener eller hemolys som vid standard DTT behandling
- Inget behov av dyra anti-idiotypiska antikroppar eller lösliga CD38 proteiner för blockering av anti-CD38

## NYHET!

**Nu finns också DaraEx-PC**, en positiv kontroll för DaraEx, som med fördel kan användas för validering av DaraEx då denna ska implementeras i rutinarbetet. Det anti-CD38 innehållande serumet inducerar agglutination av erythrocyter, och kan därför användas för att säkerställa att behandlingen av erythrocyterna med DaraEx har varit framgångsrik. DaraEx-PC har en koncentration på 0,1 mg/ml antikropp.



Art nr	Benämning	Listpris SEK
004 020 001	DaraEx anti-CD38 antibody neutralizing agent, 450 µl	6 125
004 020 002	DaraEx-PC, positiv kontroll, 450 µl	695



# Daratumumab Interference in Red Cell Antibody Detection: Specific Inhibition with DaraEx

Clemens Schneeweiß<sup>1,3</sup>, Daniela Grüger<sup>1</sup>, and Rainer Blasczyk<sup>2</sup>.

## Introduction

The anti-cancer drug Daratumumab, an anti-CD38 antibody, has recently been approved by the European Commission for treatment of multiple myeloma. CD38 is a surface molecule expressed on a number of tissues and cells, including erythrocytes.

The high titers of Daratumumab in patient sera lead to a strong interference in indirect antiglobulin tests (IAT), where most, if not all, of the reactions turn positive. This can happen up to 6 month after the last treatment with Daratumumab. The workarounds that have been tested so far include

- the removal of CD38 on the erythrocytes by treating them with DTT or Trypsin,
- inhibition of Daratumumab with soluble CD38 or an anti-idiotypic antibody, and
- matching by genotyping.

All of these approaches have considerable drawbacks and technical difficulties. We therefore decided to test a reagent, called “DaraEx”, which promises to specifically inhibit the reaction of Daratumumab with erythrocytes.

## Materials and Methods

DaraEx is an experimental reagent obtained from imusyn GmbH & Co. KG, Hanover, Germany. Figure 1 shows the protocol for DaraEx treatment that has been used in this study.

## Results

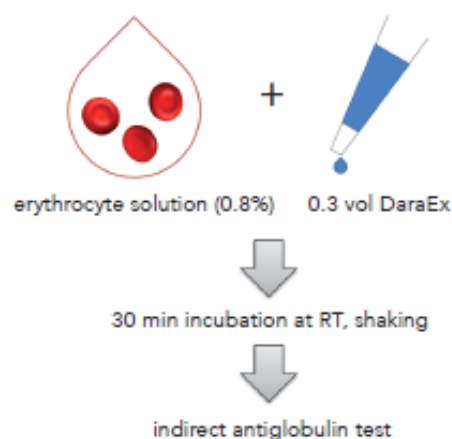
In order to evaluate the efficiency and specificity of DaraEx, we tested a number of cells with Daratumumab, sera, or mixtures of Daratumumab and sera. The reaction of Daratumumab with the erythrocytes was completely abolished when the cells were pre-treated with DaraEx. “Hidden” antibodies (here: anti-s, anti-Kell and anti-Fy(a)) could be revealed, indicating that DaraEx is specific for Daratumumab only (Figure 2 and 3).

As Daratumumab titers in patients can be different from the concentrations used in the previous experiments, we tried to inhibit the reaction of test cells with sera from a patient treated with Daratumumab. Apart from a “mixed-field” result (a line of erythrocytes directly on top of the gel bed), which most likely is not due to Daratumumab, the reaction of the patient sample with the test erythrocytes was inhibited (Figure 4).

## Conclusions

The number of patients treated with Daratumumab will increase strongly in the foreseeable future, bringing new challenges to immunohematology laboratories. The drawbacks of the current workarounds make the search for alternatives very attractive.

Our results show that DaraEx can specifically inhibit Daratumumab induced agglutination of erythrocytes. Other antibodies such as anti-Kell are not affected, making DaraEx more specific than the commonly used DTT-treatment. Further studies are required to fully evaluate the potential of DaraEx with patient sera



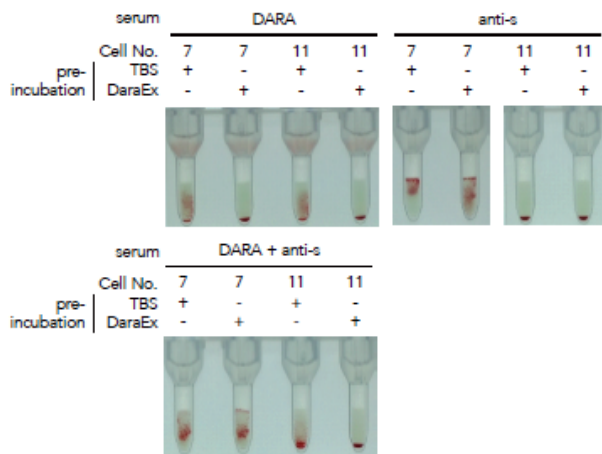
**Fig. 1: Protocol for DaraEx Treatment.**

Flow chart of the DaraEx protocol. After adding 0.3 vol DaraEx to the erythrocyte solution, the cells were incubated for 30 min at room temperature on a laboratory shaker. Subsequently, the cells were used in the IAT.

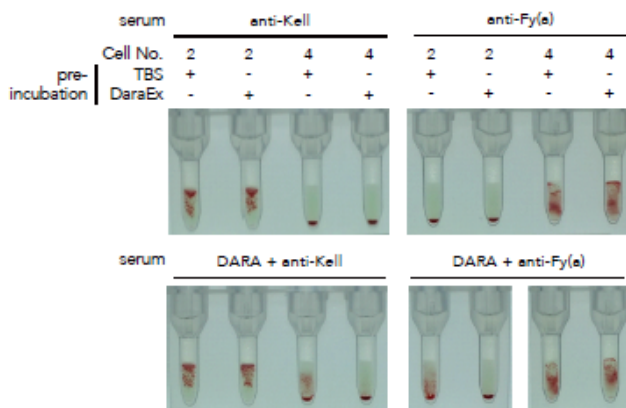
**1 imusyn GmbH & Co. KG, Feodor-Lynen-Str. 5, 30625 Hannover, Germany**

**2 Institute for Transfusion Medicine, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Germany**

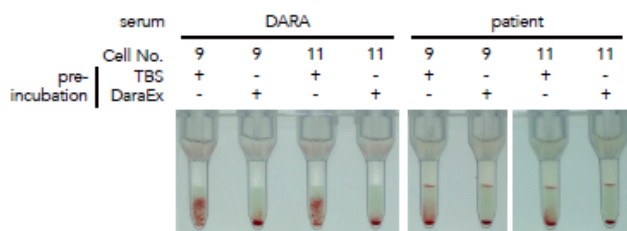
**3 corresponding author: [schneeweiss.clemens@imusyn.de](mailto:schneeweiss.clemens@imusyn.de)**



**Fig. 2: Specific Inhibition of Daratumumab by DaraEx.** Cell no. 7 (MNS-blood group: M, N, s) and cell no. 11 (N, S) of the ID-DiaPanel (Bio-Rad) were pre-incubated either with TBS or DaraEx as indicated. The erythrocytes were then incubated with either 300 µg/ml Daratumumab (DARA) in 0.9% NaCl, an anti-s serum (anti-s), or an anti-s serum spiked with 300 µg/ml Daratumumab (DARA + anti-s) in an IAT. Shown are the results of an ID-Gel Card (Bio-Rad).



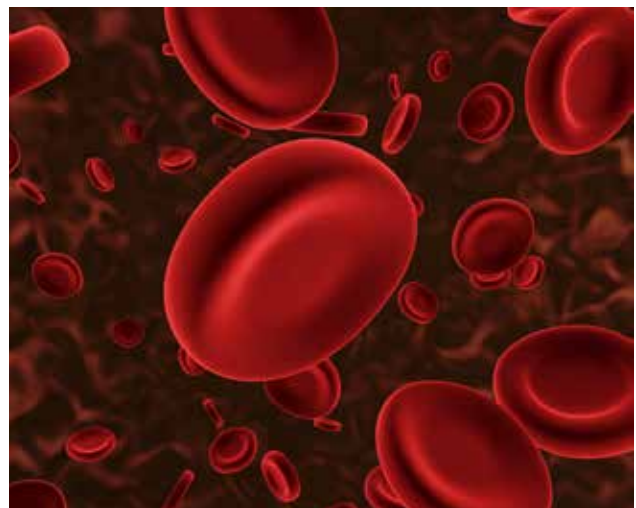
**Fig. 3: KEL and FY are not Affected by DaraEx.** Cell no. 2 (KEL-blood group: K, k, FY-blood group: Fy(b)) and 4 (k, Fy(a)) of the ID-DiaPanel were pre-incubated either with TBS or DaraEx as indicated. The erythrocytes were then incubated with either an anti-K serum (anti-Kell), an anti-Fy(a) serum (anti-Fy(a)), an anti-K serum spiked with 300 µg/ml Daratumumab (DARA + anti-Kell), or an anti-Fy(a) serum spiked with 300 µg/ml Daratumumab (DARA + anti-Fy(a)) in an IAT. Shown are the results from ID-Gel Cards.



**Fig. 4: Inhibition with DaraEx in a Patient Sample.** Cells no. 9 and 11 of the ID-DiaPanel were pre-incubated either with DaraEx or TBS as indicated. The erythrocytes were then incubated with either 300 µg/ml Daratumumab (DARA) in 0.9% NaCl or a serum of a patient treated with Daratumumab in an IAT. Shown are the results from an ID-Gel Card.

#### Acknowledgements

We thank Hein Hustinx of the BSD SRK Bern for kindly providing Daratumumab patient sera.



## Våra kommentarer till artikeln

*Daratumumab är en anti-CD38 antikropp som nyligen har blivit godkänd för behandling av multipel myelom. Artikeln på uppslaget visar att DaraEx anti-CD38 antibody neutralizing agent från Imusyn specifikt kan inhibera agglutinerings av erythrocyter orsakad av Daratumumab.*

Den höga titern av Daratumumab i patientsera ger en stark interferens i IAT tester och ger i nästan alla fall en positiv reaktion. Detta kan hända upp till 6 månader efter sista behandlingen med Daratumumab.

Många metoder har hittills testats för att komma runt problemet såsom behandling av erythrocyterna med DTT eller Trypsin, inhibering av Daratumumab med lösligt CD38 eller anti-idiotypisk antikropp samt matchning genom genotypning. Dessa metoder har dessvärre betydande nackdelar och tekniska svårigheter, därav intresset av att mer ingående studera resultatet av behandling med DaraEx.

*Kontakta oss gärna så berättar vi mer;*

Produktspecialist

Marit Hoppe

070 942 86 48

marit.hoppe@nordicbiolabs.se



## Slangsvets och blodvagga i smart kombination!

*SEALmatic C är slangsvetsen med maximal flexibilitet både som portabel för fältarbete samt som stationär på plats vid donationerna. SEALmatic C är byggd för att kunna kopplas med vaggan Bagmatic NOVO eller Bagmatic NOVO LS, båda batteridrivna, och instrumenten tillsammans tar då mycket liten plats. Slangsvetsen ger exceptionellt låg hemolys och har en svetstid på mindre än 2-3 sekunder.*

SEALmatic C är speciellt framtagen för att kunna användas tillsammans med Bagmatic NOVO eller Bagmatic NOVO LS, för att på så sätt ge två (2) instrument i ett (svets och blodvagga).

### **Några egenskaper:**

- Ergonomisk design
- Användarvänlig
- Enkelt för användaren att föra in slangen vid svetsning
- Enkel att göra ren
- Litet svetshuvud som ger transparens/överblick av svetsprocessen
- Automatisk SLEEP timer för batteriet
- Automatisk WAKE UP vid start
- Går att svetsa medans batteriet laddar
- Väger endast 1,6 kg inklusive batteri



### **Kontakt**

#### **Marit Hoppe**

070 942 86 48

[marit.hoppe@nordicbiolabs.se](mailto:marit.hoppe@nordicbiolabs.se)

#### **Anders Johnsson**

073 461 50 66

[anders.johnsson@nordicbiolabs.se](mailto:anders.johnsson@nordicbiolabs.se)

#### **Magnus Hindsö**

070 467 98 51

[magnus.hindso@nordicbiolabs.se](mailto:magnus.hindso@nordicbiolabs.se)

 **nordic biolabs**  
[www.nordicbiolabs.se](http://www.nordicbiolabs.se)

Nordic Biolabs AB, Box 7293, 187 14 Täby,  
Tel vxl 08-630 85 00, Fax 08-630 09 05, [info@nordicbiolabs.se](mailto:info@nordicbiolabs.se)