

Luokka	Laatuj. Työohjeet
Versio/pvm	1 / 25.8.2021
Laatijat	Hannuksela Minna; Paavola Timo; Vainio Laura; Myllynen Päivi
Vastuuhenkilö	Myllynen Päivi
Hyväksyjä	Savolainen Eeva-Riitta
Tämä ohje koskee	O:verikeskus
Paperijakelu	O:verikeskus
Kansio	Työohjeet

Verensiirtotutkimukset anti-CD47-vasta-ainelääkityksen yhteydessä

Tämä ohje on tarkoitettu potilasta hoitavan osaston (OYS, osasto 44) ja potilasta hoitavan poliklinikan käyttöön (OYS, syöpätautien ja hematologian poliklinikka) tilanteeseen, jossa potilaalle aiotaan aloittaa anti-CD47-vasta-ainehoito.

On erittäin tärkeää, että verensiirtotutkimukset tehdään ENNEN anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista.

Ohjeen kohdassa 2.1 kerrotaan, mitä verensiirtotutkimuksia tilataan hyvissä ajoin, viimeistään **1-2 viikkoa ennen** anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista.

Kohdassa 2.2 kerrotaan, mitä verensiirtotutkimuksia tilataan **juuri ennen** anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista.

Verensiirtotutkimukset anti-CD47-vasta-ainehoidon aikana käydään läpi kohdassa 3 ja lääkityksen lopettamisen jälkeen kohdassa 4.

1 Yleistä

Anti-CD47-vasta-aineita käytetään lääkkeenä mm. myelodysplastisen syndrooman (MDS) ja akuutin myeloosin leukemian (AML) hoidossa. Anti-CD47-vasta-aineita ovat mm. magrolimabi (eli Hu5F9-G4), joka on humanisoitu IgG4-tyypin anti-CD47-vasta-aine.

Anti-CD47-vasta-aineista on meneillään tutkimusprotokollia, joissa potilaat on kaksoissokkoutettu saamaan joko anti-CD47-vasta-ainelääkitystä tai muuta lääkitystä (joka ei ole anti-CD47-vasta-aine), mm. ENHANCE-tutkimus. Hoitava yksikkö ja potilas eivät tiedä, kumpaa lääkettä potilas saa. Myös kaikille tutkimusprotokollien potilaille tehdään tämän ohjeen mukaiset tutkimukset.

CD47-antigeenia on syöpäsolujen lisäksi mm. punasolujen, valkosolujen ja verihiihtaleiden pinnalla. Koska anti-CD47 sitoutuu sekä potilaan omien punasolujen että reagenssipunasolujen pinnalla olevaan CD47-antigeeniin, se **häiritsee voimakkaasti kaikkia** verensiirtotutkimuksia aiheuttaen **vääriä positiivisia tuloksia**. On huomattava, että anti-CD47-vasta-ainelääkitys häiritsee pahasti **myös veriryhmämääritystä**, toisin kuin anti-CD38-vasta-ainelääkitys.

Anti-CD47-vasta-ainelääkitys häiritsee seuraavia tutkimuksia aiheuttaen vääriä positiivisia:

- veriryhmämääritys
- vasta-aineseulonta
- vasta-ainetunnistus
- suora antiglobuliinikoe
- fenotyyppitys
- sopivuuskoe

Anti-CD47-vasta-ainetta ei pystytä eliminoimaan potilaan verinäytteestä esim. DTT- eikä entsyymikäsittelyllä. Anti-CD47-vasta-ainelääkityksen häiritsevä vaikutus näkyy koko hoidon ajan ja voi jatkua jopa useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.

Tämän vuoksi veriryhmämääritys, vasta-aineseulonta, tarvittaessa vasta-ainetunnistus, laaja fenotyyppitys ja tarvittaessa laaja genotyyppitys täytyy ehdottomasti tehdä hyvissä ajoin, **viimeistään 1-2 viikkoa ennen anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista.**

Genotyyppityksen tekemiseen menee SPR:n Veripalvelussa Helsingissä 1-2 viikkoa.

2 Tutkimukset ennen anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista

2.1 Mitä tilataan 1-2 viikkoa ennen anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista

Tilaa hyvissä ajoin, viimeistään **1-2 viikkoa ennen** anti-CD47-vasta-ainelääkityksen (tai anti-CD47-tutkimusprotokollan mukaisen lääkityksen) aloittamista tutkimuspaketti, jonka nimi on

Anti-CD47_aloitus_verensiirto

Suunniteltu **hoidon aloituspäivämäärä** on pakollinen esitieto tutkimuspakettiin kuuluvassa B -Anti47V -tutkimuksessa.

Tämä tutkimuspaketti sisältää seuraavat tutkimukset:

2951 E -ABORh

Veriryhmämääritys tehdään, jos veriryhmä ei ole vielä VerSo-tietojärjestelmässä. Tutkimuspaketti huomioi tämän automaattisesti.

Määritys tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

4577 P -VRAb-O

Veriryhmävasta-aineiden seulonta tehdään aina.

Määritys tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

Jos veriryhmävasta-aineiden seulonta on positiivinen, NordLab Oulun verikeskus tekee automaattisesti myös veriryhmävasta-aineiden tunnistuksen.

11787 B -Anti47V

2 x 10 ml laskimoverta EDTA-putkeen

NordLab Oulun Verikeskus lähettää aina nämä verinäytteet
SPR:n Veripalveluun Helsinkiin määritettäväksi.

Kun kaikki tulokset ovat valmistuneet, NordLab Oulun verikeskuksen lääkäri tekee VerSo-verikeskusjärjestelmään lausunnon, jossa on verensiirtosuositus.

2.2 Mitä tilataan juuri ennen anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista

Jos potilaalla on **mahdollinen punasolutarve 5 vrk sisällä** anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamisesta tai pienikin epäily, että potilaalle saattaa tulla punasolutarve 5 vrk sisällä lääkityksen aloittamisesta (esimerkiksi hemoglobiini matala),

- Tilaa 1-2 viikkoa ennen lääkityksen aloittamista kohdan 2.1 mukaisesti tutkimuspaketti **Anti-CD47_aloitus_verensiirto** (tutkimuspaketti tilataan vain kerran).
- Tilaa **juuri ennen** lääkityksen aloittamista seuraavat tutkimukset:

4577 P -VRAb-O

Veriryhmävasta-aineiden seulonta tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

Jos veriryhmävasta-aineiden seulonta on positiivinen, NordLab Oulun verikeskus tekee automaattisesti myös veriryhmävasta-aineiden tunnistuksen.

2935 B-XKoe

Sopivuuskokeet tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

2955 B -VRAbTu12 x 10 ml laskimoverta EDTA-putkeen
Veriryhmävasta-aineiden tunnistus

NordLab Oulun verikeskuksen lääkäri päättää, riittävätkö NordLab Oulun verikeskuksessa tehtävät tutkimukset vai lähetetäänkö nämä näytteet SPR:n Veripalveluun Helsinkiin jatkotutkimuksiin.

Näytteet voi tilata otettavaksi esim. aamukierrolla, kun myöhemmin samana päivänä aloitetaan anti-CD47-lääkitys.

HUOM. Kaikki yllä mainitut verinäytteet täytyy **ehdottomasti ottaa ennen** anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aloittamista, koska anti-CD47-lääkitys häiritsee voimakkaasti kaikkia verensiirtotutkimuksia.

3 Tutkimukset anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aikana

Anti-CD47-vasta-ainelääkitys häiritsee voimakkaasti kaikkia verensiirtotutkimuksia.

Anti-CD47-vasta-ainelääkityksen aikana ennen verensiirtoa tilataan seuraavat tutkimukset:

4577 P -VRAb-O

Veriryhmävasta-aineiden seulonta tehdään aina.
Määritys tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

Jos veriryhmävasta-aineiden seulonta on positiivinen, NordLab Oulun verikeskus tekee automaattisesti myös veriryhmävasta-aineiden tunnistuksen.

2935 B-XKoe

Mikäli potilaalle on punasolutilaus, sopivuuskokeet tehdään NordLab Oulun verikeskuksessa.

Anti-CD47-vasta-ainelääkitys häiritsee voimakkaasti sopivuuskokeita, joten sopivia punasoluja ei löydy.

Sopivuuskokeissa valitaan vähiten epäsovivat punasolut eli ne punasolut, jotka reagoivat heikommin kuin autokontrolli.
Jos näitäkään ei löydy, valitaan kaikkein heikoiten reagoivat punasoluyksiköt.

Vähiten epäsovivat punasolut voidaan siirtää hoitavan lääkärin päätöksellä.

Vasta-ainetunnistusta ja sopivuuskokeita ei yleensä tehdä SPR:n Veripalvelussa Helsingissä, koska Veripalveluun ei pääse anti-CD47-vasta-ainelääkityksen häiritsevästä vaikutuksesta eroon, eikä Veripalveluun löydy sopivuuskokeissa sopivia punasoluja.

Eriytilanteissa potilaan verinäyte voidaan lähettää vasta-ainetunnistukseen ja sopivuuskokeisiin SPR:n Veripalveluun Helsinkiin. Tällöin NordLab Oulun verikeskus pyytää hoitavaa yksikköä tilaamaan tutkimuksen

2955 B -VRAbTu1

2 x 10 ml laskimoverta EDTA-putkeen
Veriryhmävasta-aineiden tunnistus

NordLab Oulun Verikeskus lähettää nämä verinäytteet SPR:n Veripalveluun Helsinkiin tutkittavaksi.

