

Atopische dermatitis: Staalverwerking bij het Anima Research Center

Onvoldoende serum bij de ADA serumtubes

Sverre Van Espen, Anima Research Center, Alken



Het Anima Research Center staat bekend om zijn klinische studies en behandelt het onderzoek naar atopische dermatitis. De nadruk wordt gelegd op de Good Clinical Laboratory Practices voor bloed- en urinestalen. De multidisciplinaire aanpak omvat klinische beoordelingen, huidbiopsies, bloedafnames en staalverwerking. Iedere deelnemer volgt het volledige traject van Screening tot Dag 169. Het onderzoek kan problemen ondervinden voor de kwaliteit van de stalen en deze worden verder onderzocht. Voldoen aan de ISO-normen is ook een vereiste voor het Anima Research center.

Introductie

Atopische dermatitis is de klinische studie die onderzoek doet op eczeem of huiduitslag met het onderzoek naar werkzaamheid van het geneesmiddel MK-6194. Het is een fase 1 studie, waarbij 25% van de deelnemers een placebo toegediend krijgt en 75% krijgt het geneesmiddel. De deelnemers moeten voldoen aan enkele inclusie-exclusie criteria, waaronder een leeftijd tussen 18 en 75 jaar met een goede gezondheid. De studie heeft een duur van 6 maanden met 17 visites om de week of 2 weken.

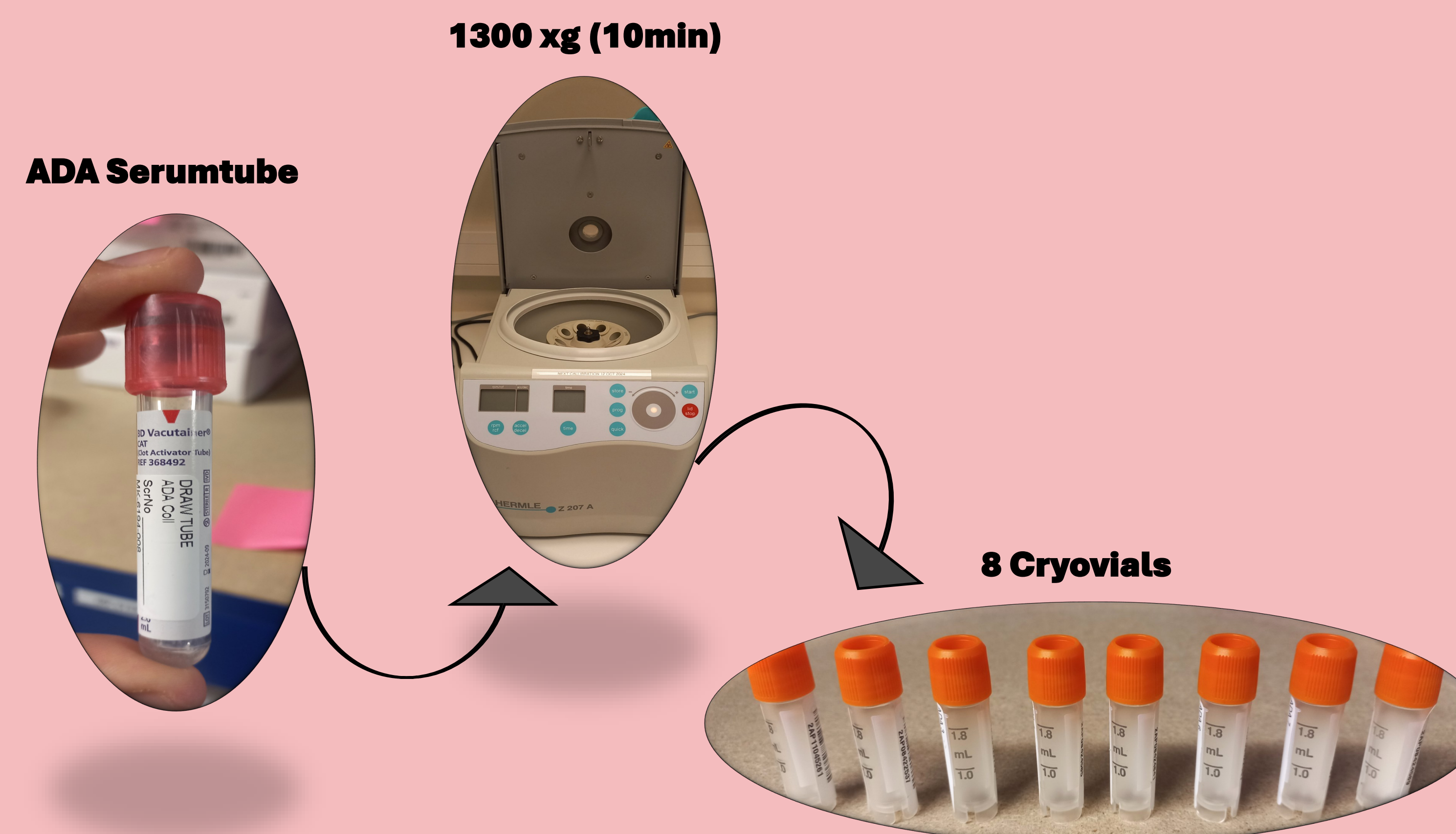
Materiaal en methode

Een aantal deelnemers zijn door de screening geraakt en een aantal worden beschouwd als 'Screenfailure' en namen deel aan het verder verloop van de studie. De 17 visites hebben elk een specifieke bloedafname kit:

Screening, D1, D8, D15, D22, D29, D36, D43, D57, D71, D85, D92, D99, D113, D127, D141, D169



ADA Serumtubes: D1, D15, D85, D169: M

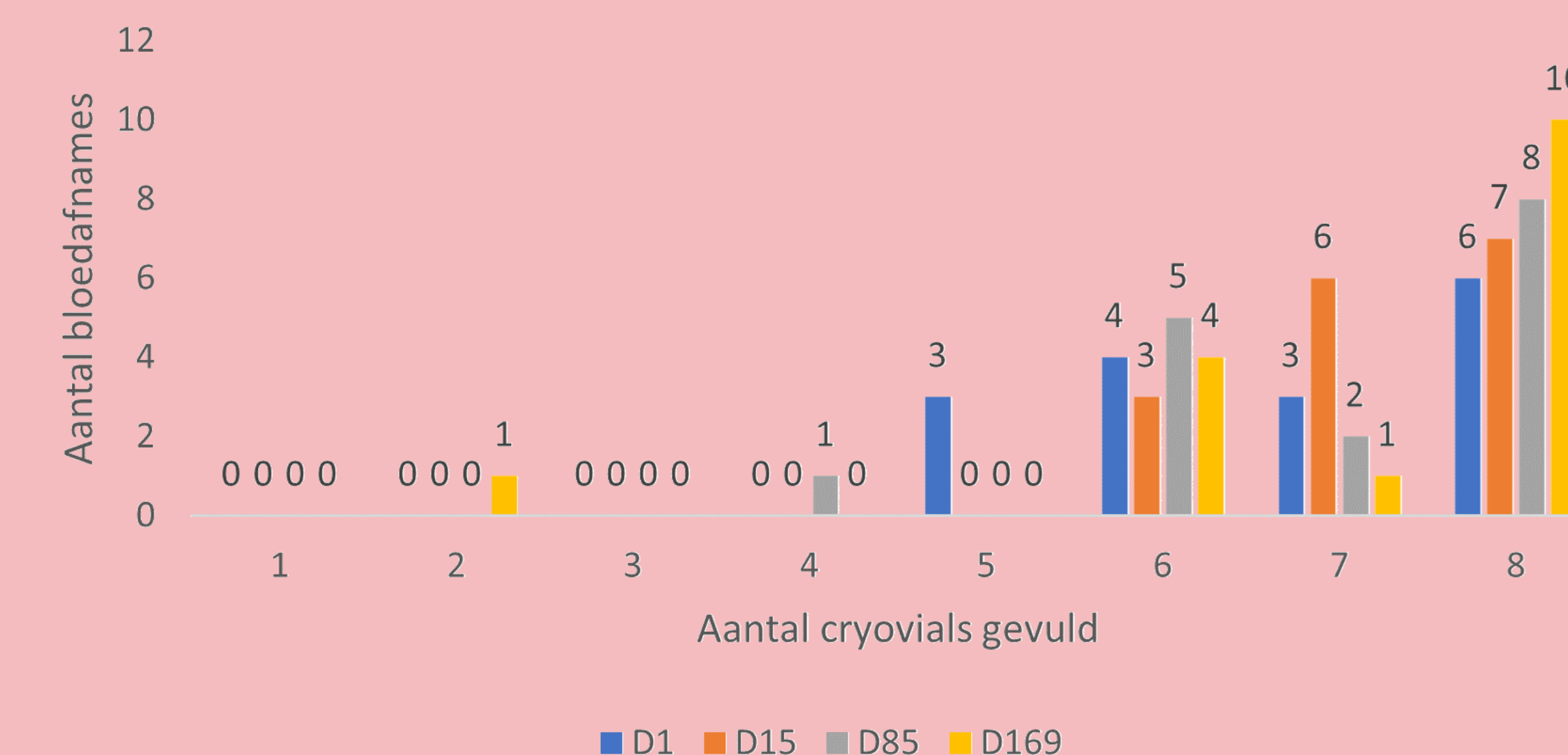


Resultaten

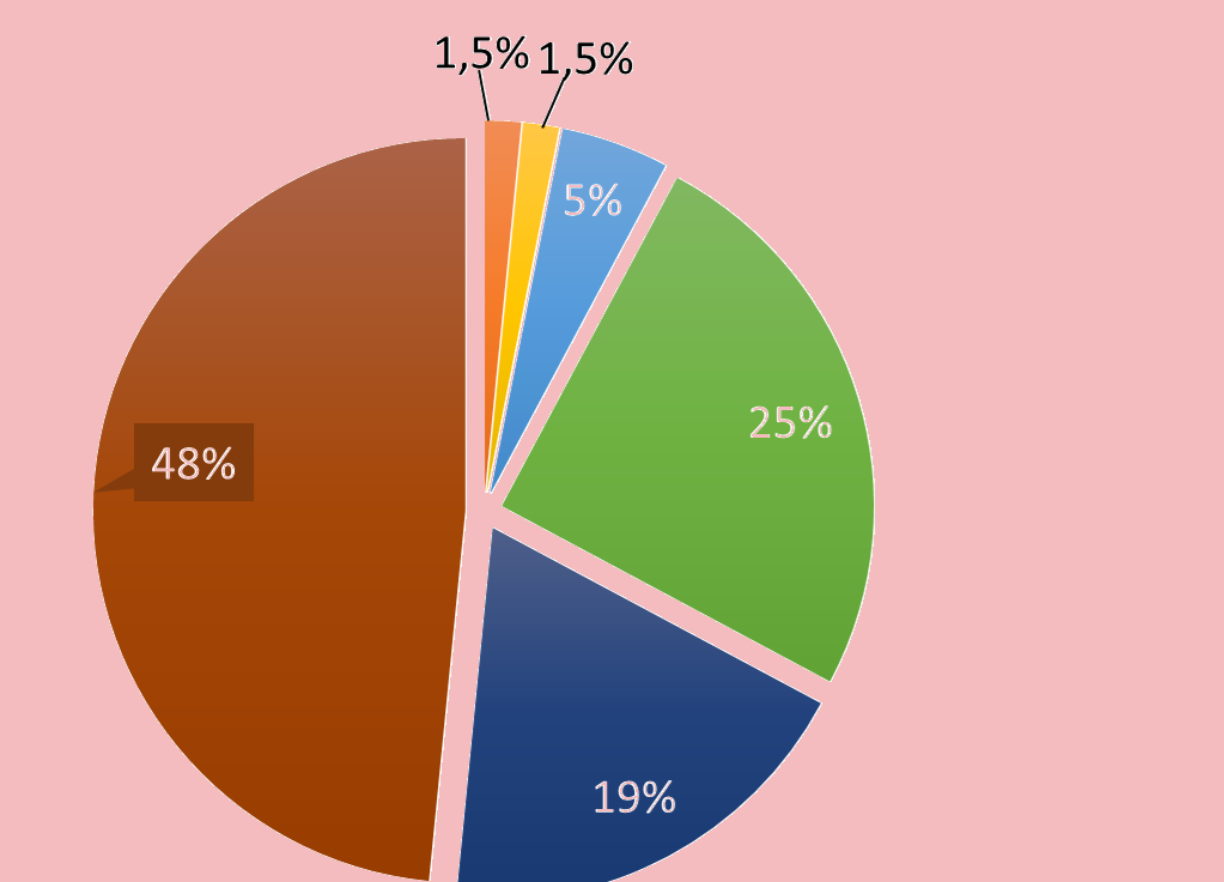
Een steekproef van 16 deelnemers die de volledige studie hebben afgerond en waarbij ze de 4 visites met een ADA serumtube (D1, D15, D85, D169) gedaan hebben. In de onderstaande tabel worden de resultaten weergegeven van het aantal gevulde serumtubes per dag en per deelnemer.

Nr	D1	D15	D85	D169
1	5	7	6	7
2	8	8	4	8
3	8	7	8	8
4	7	7	8	6
5	6	8	7	8
6	7	7	6	8
7	8	6	8	8
8	8	8	8	8
9	6	6	8	8
10	8	8	6	8
11	5	6	6	6
12	5	8	8	8
13	8	8	8	8
14	6	7	6	2
15	6	7	8	6
16	7	8	7	6

Totaal ADA stalen bij D1, D15, D85, D169 per aantal gevulde cryovials



Percentage totaal aantal ADA serumtubes met aantal cryovials



Conclusie

Dit onderzoek bij het anima Research Center over bloedafnames en staalverwerking voor de studie naar atopische dermatitis (AD) onthulde problemen met onvoldoende serum voor de ADA-assay, ondanks naleving van Good Clinical Laboratory Practices. Meer dan de helft van de afgenomen ADA-serumtubes bevatte onvoldoende serum, voornamelijk vanwege mogelijke problemen tijdens het afdraaiproces. Mogelijke oplossingen omvatten aanpassingen aan het protocol, zoals veranderingen in de centrifugatietijd, met ethische goedkeuring. Het onderzoek benadrukt het belang van zorgvuldige monitoring van laboratoriumprocedures voor betrouwbare resultaten en biedt waardevolle inzichten voor optimalisatie van bloedafname en staalverwerking in het kader van atopische dermatitis en de evaluatie van het geneesmiddel MK-6194.

Referenties

- (1) Center, A. R. (sd). Klinische studies voor optimale medicatie. Opgehaald van Anima Research Center: <https://www.animaresearch.com/en/study/studie-atopische-dermatitis-en-constitutioneel-eczeem/>
- (2) Center, A. r. (sd). Laboratory Manual. Opgehaald van Sharepoint, Anima Research Center: https://animaalken.sharepoint.com/sites/MSD-AtopischeDermatitis/Gedeelde%20documenten/B.%20Main%20ISF%20-%20Blinded%20ISF/14.%20Laboratory/14.5.%20Laboratory%20Manual/MK-6194-008_MERK0674_CFC_V3.0_20APRR2023.pdf?login_hint=sverre.vanespen%40anima-alken.be
- (3) Center, A. r. (sd). Protocol Amendment. Opgehaald van Sharepoint Anima Research Center: https://animaalken.sharepoint.com/sites/MSD-AtopischeDermatitis/Gedeelde%20documenten/B.%20Main%20ISF%20-%20Blinded%20ISF/05.%20Protocol%20and%20Amendments/5.1.%20Final%20-%20Current%20Protocol/MK-6194-008_Protocol_Amd%20008%2002_Final_07jul2022.pdf?login_
- (4) Medicine, N. I. (2023, December 11). Multiple Rising Dose Study of MK-6194 in Participants With Atopic Dermatitis (MK-6194-008). Opgehaald van National library of Medicine: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41111111/>
- (5) UZA. (2022, September 1). Wat is een klinische studie. Opgehaald van UZA: <https://www.uza.be/wat-een-klinische-studie>