

Technical Letter

No 21, September 2019

Annika Eriksson, Clinical & Scientific Affairs Manager, HemoCue AB

Gåten med flytende hemoglobinkontroller

Evnen til å verifisere om et system fungerer tilfredsstillende er en integrert del av pasientnær analysering. De fleste produsenter av pasientnære hemoglobinsystemer anbefaler bruk av væskekontroller for dette formålet. Ideelt sett bør en væskekontroll yte så likt ferskt fullblod som mulig, siden dette er prøvematerialet som metodene er beregnet på og utviklet for.

Imidlertid varierer produserte væskekontroller noen ganger betydelig fra ferskt fullblod når det gjelder sammensetning og stabilisering. I tillegg kan de inneholde konserveringsmidler eller andre tilsetningsstoffer. Dette resulterer ofte i større avvik (f.eks. større lot-til-lot- og instrument-til-instrumentvariasjoner) når man analyserer væskekontroller sammenlignet med ferske fullblodsprøver.

“Matrikseffekt” er betegnelsen som brukes til å beskrive signifikant forskjell i ytelseskarakteristikk mellom en kommersielt tilgjengelig væskekontroll og en pasientblodprøve i et gitt analysesystem. Matrikseffekter er ekstremt komplekse og involverer ofte kjemiske, fysiske, biokjemiske og hematologiske prosesser og interaksjoner. Konserveringsmidler, stoffer for å justere viskositeten, stabilisatorer og andre ikke-klinisk forekommende stoffer er vanligvis involvert.

På grunn av matrikseffekter er det godkjente avviksområdet for væskekontroller vanligvis brede, for å tillate alle kombinasjoner av reagenslot og instrumenter på markedet. Resultatene som oppnås bør imidlertid alltid være innenfor det angitte området. Så lenge det samme instrumentet og reagenslot brukes, bør resultatet som oppnås fra dag til dag være innenfor akseptable presisjonsgrenser, dvs. ingen større endring fra dag til dag. Selv om et bestemt instrument og reagenslot kan måle i den høye eller lave enden av det godkjente avviksområdet, betyr det ikke at systemet måler høyt eller lavt når du bruker ferske pasientprøver.

Kvalitetssikring med eksternt kontrollmateriale

Pasientnære systemer kan også overvåkes ved bruk av et program for ekstern kvalitetssikring EQA/PT (for eksempel Noklus kontroller), der resultatene oppnådd for "blinde" prøver (ukjent verdi) sammenlignes for en instrumentgruppe eller mot en referansem metode.

Eksisterende vitenskapelige data antyder at bruk av EQA / PT-resultater ikke alltid er mulig på grunn av matriseeffekter. Disse bearbeidede kontrollmaterialene oppfører seg noen ganger ulikt ferskt prøvemateriale som rutinemessig analyseres i laboratorier. Avvik som vanligvis ikke sees med ferske biologiske prøvematerialer, blir ofte sett med EQA / PT-materialer, kontroller og kalibreringsmaterialer. På grunn av disse matrikseffektene kan evaluering av laboratorieytelse for nøyaktighetsvurdering ved bruk av EQA / PT føre til unøyaktige konklusjoner.⁽¹⁾

Kvalitetssikring for HemoCue® Hemoglobin-systemer

Ytelsen til HemoCue Hemoglobin-analysatorenes optiske deler blir verifisert gjennom en intern automatisk selvtest hver gang instrumentet slås på, og regelmessig så lenge det forblir på.

Når man bruker ferskt fullblod, er måleytelsen til systemene sammenlignbar med sentral laboratorietesting. Mikrokyvetter produseres uten signifikant lot-til-lot-variasjon, noe som er grundig vurdert i vår QC-avdeling. HemoCue opprettholder strenge spesifikasjoner som sikrer at måleytelsen forblir mer eller mindre konstant når ferskt fullblod analyseres.

Imidlertid, som nevnt ovenfor, kan det hende at like god måleytelse ikke oppnås ved analyse av flytende kontrollmateriale. Målinger fra flytende kontrollmateriale kan avvike noe fra en mikrokyvettelot til en annen, eller fra et instrument til et annet, på grunn av matriseeffekter.

Korrekt nøyaktighetskontroll kan kun utføres med ferskt fullblod!

HemoCue® Hb 201⁺ sammenlignet med HemoCue® Hb 301 and HemoCue® Hb 801

Fasitverdi og godkjent avviksområde for kommersielle flytende kontrollmaterialer er påstemplet på esken, kontrollflasken eller i pakningsvedlegget. De oppnådde resultatene skal alltid være innenfor det angitte området.

HemoCue® Hb 201⁺-systemet er basert på en annen metode enn HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemene. Derfor kan noen kommersielt tilgjengelige kontrollmaterialer eller EQA/PT-materialer fungere bra, mens andre ikke, avhengig av sammensetningen av kontrollmaterialet.

Reagenset i HemoCue® Hb 201 mikrokyvetter fører til hemolysering av røde blodlegemer og en kjemisk reaksjon omdanner hemoglobin til azidemethemoglobin. ⁽²⁾

Så selv om kontrollmaterialet inneholder stabiliserende stoffer for røde blodlegemer, er dette i de fleste tilfeller ikke et problem siden hemolyseringsmiddelet i mikrokyvetten er effektivt nok til å hemolysere stabiliserte røde blodlegemer. Dermed vil den kjemiske reaksjonen finne sted, slik det gjør for friskt fullblod.

HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemene er litt mer følsomme for stabiliserende stoffer, siden det ikke er noe hemolyserende stoff i mikrokyvettene. Derfor vil de stabiliserte røde blodcellene forbli intakte og vil kunne forstyrre målingen. Dette fordi de stabiliserte røde cellene kan reflektere lys på en annen måte enn de som finnes i ferskt fullblod.

Kommersielt tilgjengelige kontrollmaterialer og EQA/PT-materiale kan også inneholde høyere methemoglobinnivåer enn normalt, noe som vil føre til falske høye avlesninger for HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemer, men ikke for HemoCue® Hb 201⁺-systemet. Dette fordi methemoglobin har høy absorpsjon ved 506 nm, som er målebølglengden som brukes for HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemene. ⁽³⁾

Bruk bare anbefalte væskekontroller for HemoCue® hemoglobinsystemer. Kontakt HemoCue for mer informasjon om egnet væskekontrollmaterialer og EQA/PT-programmer.

Referanser

1. *CLSI, Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline, EP14-A2, Vol. 25, No. 4*
2. *HemoCue® Hb 201⁺ pakningsvedlegg*
3. *HemoCue® Hb 301 and HemoCue® Hb 801 pakningsvedlegg*