

Valentina Karakašić, Josip Valentić, Lada Jadrešić, Mario Iveljić, Ivor Čuruvija, Ivana Babić, Jasna Bingulac-Popović Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb
tina862010@gmail.com

Korištenje run kontrola u NAT probiru DDK Procleix Ultrio Elite testom na uređaju Panther (POSTER)

Uvod: NAT testiranje (engl. nucleic acid testing) darivatelja krvi (DDK) je multipleks testiranje krvi na nukleinske kiseline virusa: HBV-a, HCV-a i HIV-a. Probir darivatelja krvi na uzročnike krvlju prenosivih bolesti zahtijeva svakodnevnu procesnu kontrolu kvalitete testiranja.

Cilj: Procjena kvalitete i svrshodnosti vanjskih NAT pozitivnih run kontrola u rutinskom NAT probiru DDK.

Materijali i metode: Komercijalne run kontrole su toplinom inaktivirane humane plazme pozitivne na HCV RNA, HBV DNA ili HIV-1 RNA. Testiraju se prije početka rutinskog testiranja DDK, svakodnevno, jedanput, uz kalibraciju Procleix Ultrio Elite testom na uređaju Procleix Panther (Grifols, Španjolska). Valjanim rezultatom run kontrola smatra se reaktivni rezultat, a očekivana odstupanja rezultata izraženih kao s/co (engl. signal to cut off) su unutar ± 3 SD. Nereaktivni rezultati testiranja run kontrola zahtijeva ponavljanje testiranja run kontrola. Uzastopni nereaktivni rezultati testiranja ili odstupanja veća od ± 3 SD upućuju na smanjenu kvalitetu testiranja zbog problema s uređajem, testnim reagensima ili run kontrolama.

Rezultati: Vanjske run kontrole probira DDK na uređaju Panther pokazuju stabilan raspon odstupanja rezultata unutar ± 3 SD. Uzastopni nereaktivni rezultati testiranja i odstupanja veća od ± 3 SD dovela su do obustave rutinskog testiranja na jednom od uređaja, iako su rezultati kalibratora bili uredni. Nakon višemjesečnog popravka, uređaj je ponovno imao očekivane vrijednosti run kontrola i vraćen je u rutinsko testiranje. Jedna serija HCV RNA run kontrole je na svim uređajima pokazivala veći broj nereaktivnih rezultata, neovisno o seriji reagensa za NAT testiranje. Od proizvođača je temeljem rezultata testiranja zatražena druga serija run kontrole koja je imala očekivane, valjane, rezultate testiranja te je zaključeno da su nereaktivni rezultati vezani uz jednu seriju run kontrole lošije kvalitete.

Zaključak: Run kontrole kao dodatna procesna kontrola predstavljaju stabilan i vjerodostojan kontrolni materijal te osiguravaju uklanjanje uređaja, reagensa i kontrolnog materijala smanjene kvalitete iz rutinskog rada.

KLJUČNE RIJEČI: run kontrole, NAT testiranje DDK

