

Verifiering av uppdaterade test för Architect (Abbott Diagnostics)

Annie Hsieh, Karin Restorp, Monica Lekerud, Ann Gimblad, Jenni Alenius, Agneta Samuelson och Gordana Bogdanovic
Klinisk mikrobiologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm



Bakgrund

På Klinisk mikrobiologi, Karolinska Universitetslaboratoriet i Stockholm, används Architect i2000 samt i4000SR (Abbott Diagnostics) för screening/diagnostik av bland annat HIV 1-2, hepatit A-C samt syfilis. Screeningen av syfilis inkluderar samtliga blodgivare i Stockholmsregionen. Under det senaste halvåret har Abbott Diagnostics lanserat uppdaterade tester för HAVab IgG, HBsAg (kvantitativ), Syphilis TP och anti-HBs.

Inom Klinisk mikrobiologi, analyseras varje år ca 80 300 prover inom blodgivarscreeningen och 91 000 kliniska prover inom HIV och hepatit diagnostiken.

Material och metod

De fyra testerna HAVab IgG, HBsAg kvantitativ, Syphilis TP and anti-HBs verifierades parallellt på båda lab, Site Huddinge och Site Solna. Antal prov valdes med tanke på hur omfattande förändringen av testet uppgetts vara från tillverkaren. Vi har även inkluderat externa kontroller och externa kvalitetspanelprov med kända ag/ak-nivåer. För alla resultat har samma cut-off gränser och tolkningar använts.

Resultat

Enligt rekommendationerna från Abbott Diagnostics skulle det nya Syphilis TP-testet vara mer specifikt och resultera i färre lågpositiva prover. I verifieringen bekräftades detta där 11 av 20 lågpositiva prover gav negativt resultat.

Anti-HBs har standardiserats om mot WHO:s 2:a internationella referenspreparat som ersättning för WHO:s 1:a internationella referenspreparat. Detta skulle generellt ge högre värden enligt tillverkaren och detta har också verifierats i vår utprövning. Den genomsnittliga procentuella ökningen av ak-koncentrationen tenderade att öka med ökade HBs-ak nivåer.

Den nya versionen av HBsAg (kvantitativ) har en 6-punktskalibrering istället för den äldre versionen med 2-punktskalibrering. Resultaten mellan den nya och gamla versionen är likvärdiga, och sambandet mellan versionerna är starkt linjärt. Den procentuella skillnaden mellan versionerna varierar mellan -29 till 36 % för positiva prov.

Den nya versionen av HAVab IgG innebär att även plasmaprover kan analyseras och resultat bedömas inom intervallet 1,00-3,55 S/CO. Vi har verifierat analysen på serumprov och resultaten var likvärdiga mellan den nya och gamla versionen.

Slutsatser

Den nya versionen av Syphilis TP-test som är mer specifikt medförde att färre prover, framförallt blodgivare inte behöver analyseras med efterföljande verifieringsanalyser som blir negativa. Detta innebär att fler blodpåsar snabbare kommer ut till behövande patienter. Sedan införandet har de "falskt" reaktiva proverna minskat med lite mer än hälften jämfört med samma period förra året (jmf 20 prover från mars 2015 och 9 prover från mars 2016).

Fastän den nya versionen av HBs-Ak generellt ger högre värden kommer den att tas i bruk. Anledningen är att enligt externa kvalitetspanelers sammanställningar överensstämmer den bättre med andra tester aktuella på marknaden.

Resultaten för den nya HBsAg-versionen med 6-punktskalibrering är likvärdig med den gamla versionen.

Syftet med den nya versionen av HAVAb-IgG är att även plasma ska ge tillförlitliga resultat. Då vi själva ytterst sällan får plasmaprover med denna frågeställning har detta provmaterial inte validerats. Annars är den nya versionen likvärdig som den gamla versionen av HAVAb-IgG.



ARCHITECT i4000SR består av två ARCHITECT i2000SR integrerade system