

Ekstern kvalitetsvurdering av heterofile antistoffer (HA)

Kjære kollega

EQAnord er en paraplyorganisasjon av de nordiske EKV-organisasjonene. EQAnord vil be om at ditt laboratorium deltar i en EKV-utsendelse hvor hensikten er å undersøke om det finnes interferenser fra HA i relevante kommersielle målemetoder som brukes i laboratoriemedisin i de nordiske landene i dag. Hvis det er tilstrekkelig interesse for prosjektet, vil det bli gjennomført i løpet av høsten 2009 i alle de nordiske land.

Introduksjon

HA er en betydelig bekymring ved bruk alle immunometriske målemetoder, også kalt two-site assays (1). Den fornyede interessen har kommet etter en skandaløs behandling av en pasient med falsk forhøyet hCG i 1998 som resulterte i rettssaker hvor både produsenten av metoden og laboratoriet som brukte den, ble kjent skyldig. Dette har imidlertid ikke ført til at det er laget strenge regler som krever at produsentene spesifiserer hva som er gjort for å hindre interferenser fra HA i deres metoder.

EQAnord ønsket å kunne sende ut reelle pasientprøver med sterk interferens til laboratoriene for å evaluere om HA representerer et problem i metodene som brukes i dag. Slike sera er imidlertid vanskelige å finne og det kan alltid argumenteres med at det finnes verre prøver. Derfor har EQAnord i samarbeid med en gruppe ved det Norske Radiumhospital produsert en tilsvarende prøve som består av polyklonal sau anti-mus Ig (SAM) fortynnet i et normalt serum (Sample S). Det normale serumet uten tilsetning er referansen (Sample N).

Bruk

Alle dine immunometriske metoder som bruker monoklonale muse-antistoffer, kan testes ved analyse av disse to prøvene. Hvis resultatet er det samme for S og N, er din metode ikke påvirket av det tilsatte SAM. Imidlertid, hvis resultatet fra S er høyere enn for N, er interferenser fra HA sannsynlige.

Vi håper at alle produsenter har beskyttet sine metoder tilstrekkelig. Vi foreslår at ditt laboratorium selv bestemmer hvilke metoder som skal evalueres. Det kan f.eks. være en god ide også å teste sjeldne metoder, f.eks. nye metoder for cytokiner som er merket "not for clinical use".

Laboratoriet vil motta to prøver som skal analyseres i duplikat fortrinnsvis med alle dine immunometriske metoder (two-site assays) og et resultat skjema for å registrere metoder og resultater for sentral databehandling. Rapporten vil senest bli frigitt tidlig i 2010.

Utsendelsen er gratis.

Svar

Vennligst svar før 15. august **JA** eller **NEI** om du er interessert i å delta i dette prosjektet i løpet av høsten 2009 til:

Pål Rustad, Først Medisinsk Laboratorium, Søren Bulls vei 25, 1051 Oslo.

E-post: prustad@furst.no

Tlf: 22 90 95 54

Referanse

1. Bjerner J, Nustad K. Heterofile antistoffer - en kilde til analyseinterferens. *Nor J Epidemiol* 2006;16:29-33.