

Aanbeveling t.b.v. minimale eisen kwaliteitscontrole trombocytenfunctietesten Werkgroep Stolling VHL, 2017

Introductie:

ISO 15189 schrijft voor dat in principe voor iedere gerapporteerde test een interne en externe kwaliteitscontrole uitgevoerd wordt. Controlematerialen zijn bij plaatjesfunctietesten over het algemeen niet (commercieel) beschikbaar. Onder andere de CLSI richtlijn "Platelet function testing by aggregometry" stelt dat er vers volbloed afgenomen kan worden bij laboratoriumpersoneel om dit vervolgens te gebruiken voor kwaliteitsborging van plaatjesfunctietesten. De werkgroep Stolling van de VHL vindt echter het laagdrempelig inzetten van bloedafname bij laboratoriumpersoneel, studenten of andere vrijwilligers voor kwaliteitsborging op ethische gronden niet wenselijk.

De werkgroep is echter wel van mening dat het op incidentele basis gebruiken van volbloed verkregen van vrijwilligers toelaatbaar is onder de volgende voorwaarden:

1. De persoon die bloed afstaat doet dit op geheel vrijwillige basis en wordt hier niet gedwongen vanuit zijn/haar functie/beschikbaarheid.
2. De bloedafname dient te worden uitgevoerd door bekwaam en bevoegd personeel conform de voor het laboratorium geldende procedures voor bloedafname bij patiënten.
3. De persoon die bloed afstaat voor kwaliteitsborging dient voorgelicht te worden en expliciet schriftelijke toestemming te geven hiervoor.
4. Het in beperkte mate routinematig inzetten van volbloed voor het controleren van een nieuw lot reagens, cartridges etc kan zinvol en wenselijk zijn. Echter, het standaard meten van volbloed voor het controleren van een individuele meting of meetserie is geen voorwaarde.
5. Indien een analyzer de mogelijkheden biedt tot een alternatieve vorm van controle (hier technische controle genoemd) dan dient deze te worden geïmplementeerd in de kwaliteitsborging.
6. Bij onverwachte of afwijkende resultaten is herhaling van het onderzoek na nieuwe bloedafname veelal zinvoller dan het standaard meenemen van controlemonsters. De relevantie van herhaling, zeker bij een positieve bloedingsanamnese, dient te worden afgestemd met verantwoordelijke klinici.
7. De werkwijze rondom het afnemen van bloed bij gezonde vrijwilligers t.b.v. kwaliteitsborging dient te worden vastgelegd in de laboratoriumprocedures. Hierbij dient minimaal te worden beschreven:
 - a. Het informeren en het vragen en vastleggen van toestemming van de vrijwilliger.
 - b. Voor welke testen mag bloed van vrijwilligers worden gebruikt.
 - c. Onder welke voorwaarden wordt dit bloed ingezet (wanneer wordt de controle uitgevoerd, hoe wordt het bloed behandeld, wanneer wordt de uitgevoerde controle geaccepteerd of verworpen).
 - d. Het naar de vrijwilliger communiceren van eventuele nadelige conclusies die uit het onderzoek naar voren komen en gevolgtrekkingen die eventueel hieruit voortkomen.
8. De inhoudsdeskundige interpretatie van trombocytenfunctietesten (met verschillende agonisten of verschillende concentraties) die wordt gezien in de context van de klinische problematiek kan gezien worden als een kwaliteitsvangnet. Iedere trombocytenfunctietest dient daarom voorzien te worden van een schriftelijke interpretatie in de vorm van een consult.

De VHL raadt aan om afspraken rondom het inzetten van gezonde personen voor het afnemen van controle materiaal af te stemmen met de lokale METC.

N.B. Flowcytometrie voor bepaling van plaatjesfunctie of activatiemarkers valt buiten het kader van deze aanbeveling. Tromboelastografie (ROTEM of TEG) wordt als onvoldoende toepasbaar geacht voor meting van plaatjesfunctie en wordt daarom ook niet aanbevolen voor deze toepassing.

PFA100

1. Technische controles, conform de aanbevelingen van de firma, dienen te worden opgenomen in de kwaliteitsborging.
2. Voor interne controle dient minimaal bij een nieuw lot cartridges een normale controle met citraat volbloed uitgevoerd te worden of een patiënt dubbel gemeten te worden. Voorwaarden voor acceptatie dient door ieder laboratorium zelf bepaald en vastgelegd te worden.
3. Externe kwaliteitscontrole is niet beschikbaar

LTA (PAP8, AFACT, Chronolog etc)

1. Deze technieken omvatten doorgaans geen mogelijkheden voor technische controle.
2. Interne controle:
 - a. Minimaal bij een nieuw lot agonist een normale controle uitvoeren met citraat volbloed of een patiënt dubbel meten. Voorwaarden voor acceptatie dient door ieder laboratorium zelf bepaald en vastgelegd te worden.
 - b. Additioneel kan indien nodig een normale controle meegenomen worden indien patiënten bij herhaling een dubieuze, afwijkende of anderszins twijfelachtige respons laten zien, ter beoordeling van de inhoudsdeskundige.
 - c. Toepassing van beads voor interne kwaliteitscontrole (LTA check van Bio/Data) wordt, vanwege discutabele toegevoegde waarde, afgeraden voor routinegebruik.
3. Een externe kwaliteitscontrole is niet beschikbaar. Wel is er een theoretische rondzending beschikbaar waarin aggregometrische uitslagen casuïstiekgewijs worden geïnterpreteerd, ingezonden en terug gerapporteerd (zie: <http://www.nascola.org/PEQARReport/Visitor.aspx>). Laboratoria die LTA toepassen voor de patiëntendiagnostiek wordt aanbevolen om deze enquête te implementeren in de kwaliteitsborging.

Lumiaggregometrie (bv Chronolog)

1. Omvat doorgaans geen mogelijkheden voor technische controle.
2. Voor interne controle wordt aangeraden om bij iedere meting een normale controle mee te nemen, ervan uitgaande dat deze techniek niet routinematig ingezet wordt maar enkel ter bevestiging bij een herhaaldelijk onverklaard verlaagde ADP-respons of bij anderszins hoge verdenking. Voorwaarden voor acceptatie dient door ieder laboratorium zelf bepaald en vastgelegd te worden.
3. Externe kwaliteitscontrole is niet beschikbaar.

Alternatieve (perioperatieve) plaatjesfunctietesten (Multiplate, VerifyNow etc)

1. Indien beschikbaar dient de technische controle te worden opgenomen in de kwaliteitsborging. Bijvoorbeeld de MEA (Multiplate) controleert de stroomkring die gebruikt wordt voor weerstandsmeting. Verder voert de MEA alle metingen standaard in duplo uit en geeft een melding bij >20% afwijking in het numerieke resultaat. Deze vorm van technische controle dient te worden beschreven in de eigen procedure.
2. Voor interne controle:
 - a. Dient minimaal bij een nieuw lot agonist een normale controle uitgevoerd te worden of een patiënt dubbel meten worden. Afhankelijk van de techniek wordt gekozen voor citraat volbloed (bv VerifyNow), hirudine ontstold volbloed (MEA) of heparine volbloed (MEA).
 - b. Additioneel kan indien nodig een normale controle meegenomen worden indien patiënten bij herhaling een dubieuze, afwijkende of anderszins twijfelachtige respons laten zien, ter beoordeling van de inhoudsdeskundige.
 - c. Voorwaarden voor acceptatie dient door ieder laboratorium zelf bepaald en vastgelegd te worden.
 - d. Aangeraden wordt om met MEA analyse de agonist TRAP mee te meten. De activatie met TRAP is zeer sterk en kan in veel gevallen als positieve controle gebruikt worden.
3. Een externe kwaliteitscontrole is niet beschikbaar.