



הטמעת ביצוע בקרת איכות לערכת

VITEK MS

MYCOBACTERIUM/NOCARDIA

החדשנות
בדגימה
שלנו



מרלן ביסאן-מלחם, עדי פרבינצקי, אורלי נזאל, שהד סלאח,
נופר דרעי, דר' רחלי קרין

הכנס השנתי החמישי לאיכות ומצוינות מקצועית במעבדות המערך הארצי בכללית

רקע

היום מהווה שיטת MALDI-TOF השיטה עיקרית לאפיון חיידקים ממשפחת Mycobacteria. האפיון מבוצע באמצעות מכשיר Vitek-MS ומבוסס על השוואת פרופיל חלבונים ספציפי המאפיין כל זן למאגר המידע הקיים במערכת. טרם הכנסת הדגימות למכשיר Vitek-MS, הדגימות עוברות תהליך של עיבוד, הכולל אינאקטיבציה של החיידקים ומיצוי חלבונים המאפשר את זיהויים.

זיהוי Mycobacteria ו-Nocardia מבוצע באמצעות ערכת VITEK® MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA. בקרת האיכות במכשיר ה-MS מבוצעת ע"י דגימת חיידק ידוע המשמשת הן ככייל והן כבקר פנימי. תהליך בקרה זה בודק את ביצועי המכשיר בלבד ללא התייחסות לתהליך עיבוד הדגימה. הוראות היצרן אינן מחייבות ביצוע בקרת איכות נוספת. יחד עם זאת קיימת חשיבות רבה בבקרה של תהליך ביצוע הבדיקה כולו. על כן, נוספה בדיקת חיידק ATCC ידוע לכל סט בדיקות שמבוצע ב-MS. חיידק זה נבדק פעם אחת בכל סלייד ומהווה בקר פנימי בלתי תלוי ובודק את תהליך העבודה החל מתהליך מיצוי החלבונים של הדגימה ועד לזיהוי המכשיר את החיידק.

מטרות

ביצוע בקרה איכות חיונית לכל מרכיבי תהליך ביצוע הבדיקה בערכת VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA

תהליך

- ע"פ הוראות יצרן ניתן לבצע בקרת איכות חיונית ע"י שימוש בזן ATCC Mycobacterium smegmatis 19420
- בשל מגבלה בהשגת זן ATCC19420, הוזמן זן NCTC8159 המהווה זן אקוויולנטי לזן ATCC19420
- בוצע עיבוד לזן NCTC8159 לפי הוראות יצרן ונשמר במבחנות בידיים בהקפאה -80°C
- בוצעה בדיקה ראשונית לזיהוי זן NCTC8159 בשיטת MALDI-TOF



תוצאות

לאחר אימות זיהוי זן NCTC 8159 באמצעות מערכת Vitek-MS, הוטמע שימוש בזן זה כבקר חיוני באופן שגרתי ועל בסיס קבוע בשימוש בערכת VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA לצורך אפיון חיידקים ממשפחת Mycobacteria

סיכום ומסקנות

על אף שאין חובה עפ"י היצרן לביצוע בקרת איכות פנימית נוספת במערכות Vitek-MS, מצאנו חשיבות רבה בהוספת תהליך בקרה מעבר לבקרה על ביצועי המכשיר, על תהליך ביצוע הבדיקה כולל השלבים של הכנת הדגימה ועיבודה.