

Jaaroverzicht 2014

Inleiding

Het doel van de externe kwaliteitsbewaking door de Sectie Stolling van de SKML is om de tussen-lab variatie voor de meest gangbare stollingsbepalingen (PT, APTT, INR, fibrinogeen, Factor VIII:C en antitrombine) in kaart te brengen. Sinds 2013 wordt door het door de SKML ontwikkelde "Multi Sample Evaluation" (MUSE) systeem gebruikt voor score en rapportage van de uitslagen van de deelnemers. Door hen wordt na iedere ronde een rapportage ontvangen van de resultaten via MUSE.

Het doel van dit jaaroverzicht is om extra informatie te verschaffen over de resultaten met de gebruikte testmonsters en laboratoriumsystemen van de deelnemers. Hierbij werd gebruik gemaakt van de gegevens uit de management-overzichten die aan het bestuur van de Sectie Stolling ter hand werden gesteld.

In 2014 hebben er zes rondes plaatsgevonden met drie verschillende gevriesdroogde plasmamonsters per ronde. De gebruikte testplasma's hadden verschillende concentraties van de relevante stollingsfactoren. Twee testplasma's (HNP-22 en HNP-23) waren gepoolde plasma's afkomstig van 36, respectievelijk 42 gezonde donoren. Vier testplasma's (Cou-31, Cou-32, Cou-33 en Cou-34) waren gepoolde plasma's afkomstig van 21, respectievelijk 22, 26 en 25 patiënten die met vitamine K-antagonisten werden behandeld. Eén testplasma (HAP-19) was een gepoold plasma afkomstig van 9 patiënten met milde hemofilie A, aangevuld met gepoold normaal plasma om het Factor VIII:C gehalte van het gepoolde plasma op 30-35% te brengen. Eén testplasma was een gepoold plasma afkomstig van gezonde donoren dat door middel van heparine-sepharose behandeling partieel deficiënt in antitrombine was gemaakt (AT-6). Fib 7 was een gepoold plasma van gezonde donoren dat door middel van precipitatie met β -alanine partiëel deficiënt in fibrinogeen was gemaakt. De plasma's waren geproduceerd door RELAC, met uitzondering van Cou-35 (commerciële plasma waarvan de homogeniteit en stabiliteit op dezelfde wijze is gecontroleerd als door RELAC geproduceerde poolplasma's). Eén plasma werd in 5 rondes gebruikt, terwijl andere plasma's in 1, 2 of 3 rondes werd aangeboden. Hierdoor was het mogelijk de resultaten verkregen in verschillende rondes met elkaar te vergelijken.

Protrombinetijd (PT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia PT" (tabel 1) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-22 gemeten met Innovin van 11,22 tot 11,35 en in 2014 van 11,06 tot 11,23. Voor STA Neoplastin Plus: van 13,31 tot 13,54, respectievelijk 13,32 en 13,52 en voor Hemosil Recombiplastin 2G: van 10,98 tot 11,32, respectievelijk 11,44 en 11,48. Hieruit mag worden geconcludeerd dat de gevriesdroogde monsters redelijk stabiel zijn over de onderzochte periode, zeker wanneer bedacht wordt dat dat in de loop der tijd deelnemers van batch reagens veranderen en/of een nieuw apparaat in gebruik nemen.

Bij de preparaten met meer dan 25 deelnemers zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's lager dan 6%.

In 2014 werden 2.710 uitslagen ingezonden. Daarvan werden er 51% geproduceerd met reagentia van Siemens, 30% met reagentia van Roche, 18% IL en 1% door reagens van Trinity Biotech.

Tabel 1: Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia PT

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Thromborel-S (Siemens): PT (s)								
HNP 22	3 11,95 1,8	3 11,97 0,6	3 11,75 2,7	3 11,47 5,5	3 11,58 5,1		Aantal Gemiddelde VC (%)	15
Cou 32	3 40,47 1,4	3 40,11 3,0						6
HAP 19	3 11,82 2,4					3 11,47 4,8		6
Fib 7		3 16,02 1,6		3 15,13 4,0				6
AT 6		3 12,20 1,5		3 12,16 7,7				6
Cou 35			3 38,26 4,7					3

Vervolg tabel 1

Tabel 1: Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia PT							
	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Thromborel-S (Siemens): PT (s)							
Cou 33				3 24,03 5,8	3 24,00 4,6		Aantal Gemiddelde VC (%) 6
Cou 34					3 35,30 6,7		3
HNP 23						3 10,99 8,5	3

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Dade Innovin (Siemens): PT (s)							
HNP 22	75 11,23 2,2	79 11,17 1,8	73 11,14 1,8	78 11,12 1,6	70 11,06 1,9		Aantal Gemiddelde VC (%) 375
Cou 32	75 39,61 5,5	79 39,28 5,6					154
HAP 19	75 11,86 2,7					72 11,63 2,2	147
Fib 7		79 16,16 2,7		78 15,88 2,3			157
AT 6			74 12,01 1,5		70 12,02 1,5		144
Cou 35			75 38,67 4,3				75
Cou 33				78 24,16 3,6		72 24,01 4,1	150

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Cou 34					69 36,46 5,2		69
HNP 23						72 11,25 1,8	72

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
STA Neoplastin Plus (Roche): PT (s)							
HNP 22	32 13,37 2,3	34 13,32 1,8	32 13,46 2,2	31 13,41 1,3	33 13,52 2,1		Aantal Gemid- delde VC (%) 162
Cou 32	32 36,95 4,5	34 36,61 2,9					66
HAP 19	32 13,55 2,6					33 13,79 2,9	65
Fib 7		34 18,63 2,4		30 18,93 1,6			64
AT 6			32 14,24 2		33 14,38 2,1		65
Cou 35			32 37,23 5,7				32
Cou 33				30 25,41 3,0		33 25,12 3,2	63
Cou 34					33 34,05 3,5		33
HNP 23						33 13,76 2,0	33

Vervolg tabel 1

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
STA Neoplastin R (Roche): PT (s)							
HNP 22	11 14,2 1,5	13 14,33 2,9	13 14,42 2,2	13 14,41 1,0	13 14,24		Aantal Gemiddelde VC (%) 63
Cou 32	11 58,66 4	13 57,41 5,6					24
HAP 19	11 14,71 2,8					13 14,84 3,5	24
Fib 7		13 20,25 4,5		13 20,15 4,2			26
AT 6			13 15,45 1,3		13 15,65 3,3		26
Cou 35			13 53,99 7,5				13
Cou 33				13 33,96 6,8		13 33,89 4,2	26
Cou 34					13 51,81 6,5		13
HNP 23						13 14,44 2,4	13

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Hemosil Recombiplastin 2G (I.L.): PT (s)							
HNP 22		29 11,48 11,46	28 11,44 3,4	27 11,46 2,6	26 11,47 3,8		Aantal Gemiddelde VC (%) 142
Cou 32		3,1 29 32 42,76					61
HAP 19		2,8 32 11,72				28 11,84 3,0	60
Fib 7		3,2 29 15,62 3,3		27 15,5 3,4			56
AT 6			28 12,25 3,5				28
Cou 35			28 40,96 2,7				28
Cou 33				27 25,87 2,8		28 26,61 4,0	55
Cou 34					26 38,90 3,2		26
HNP 23						28 11,63 2,9	28

Vervolg tabel 1

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Triniclot PT Excel S (Trinity Biotech): PT (s)							
HNP 22	1 12	1 12,1	1 12	1 11,7	1 11,7	Aantal Gemiddelde VC (%)	5
Cou 32	1 25,6	1 24,2					2
HAP 19	1 12,2					1 12,1	2
Fib 7		1 15,9		1 15,4			2
AT 6			1 12,2		1 12,1		2
Cou 35			1 24,8				1
Cou 33				1 16,3		1 17,9	2
Cou 34					1 21,2		1
HNP 23						1 12,0 2,4	1

International Normalized Ratio (INR)

In de tabel "Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia INR" (tabel 2) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde INR tussen de rondes. In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-22 gemeten met Innovin van 1,031 tot 1,050 en in 2014 van 1,029 tot 1,039. Voor STA Hepato Quick: van 1,045 tot 1,056, respectievelijk 1,054 en 1,063 en voor Hemosil Recombiplastin 2G: van 1,007 tot 1,018, respectievelijk 1,004 en 1,021. Conclusie: monsters redelijk stabiel.

NB: mogelijk verandering van batch reagens en/of een nieuw apparaat in gebruik genomen. Bij de preparaten met meer dan 25 deelnemers zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's lager dan 5%. In 2014 werden 2.794 uitslagen ingezonden. Siemens 51%, Roche 30%, IL 18% en Trinity Biotech 1%.

Tabel 2: Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia INR

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Thromborel S (Siemens)							
HNP 22	3 1,090 0,9	3 1,091 1,9	3 1,072 2,4	3 1,053 5,4	3 1,083 1,4		Aantal Gemiddelde VC (%) 15
Cou 32	3 3,639 7,2	3 3,589 7,8					6
HAP 19	3 1,075 2,0					3 1,083 1,9	6
Fib 7		3 1,458 2,9		3 1,400 1,4			6
AT 6			3 1,110 1,4		3 1,115 0,6		6
Cou 35			3 3,465 6,3				3
Cou 33				3 2,140 2,7		3 2,295 7,1	6

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Thromborel S (Siemens)							
Cou 34					3 3,147 2,0		3
HNP 23						3 1,04 5,1	3 54

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Dade Innovin (Siemens)							
HNP 22	76 1,039 2,8	80 1,038 3,0	73 1,029 2,5	78 1,029 2,3	71 1,030 2,3		Aantal Gemiddelde VC (%) 378
Cou 32	76 3,768 3,8	80 3,727 4,1					156
HAP 19	76 1,102 2,0					73 1,090 1,9	149
Fib 7		80 1,510 2,1		78 1,487 2,6			158
AT 6			74 1,113 1,8		71 1,118 2,2		158
Cou 35			75 3,646 3,5				75
Cou 33				78 2,266 2,8		73 2,259 3,4	151
Cou 34					70 3,415 4,4		70
HNP 23						73 1,052 2,4	73 1368

Vervolg tabel 2

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Neoplastin Plus (Roche)								
HNP 22	2 1,020	5 1,002	5 0,983	4 1,005	5 0,998		Aantal Gemiddelde VC (%)	21
Cou 32	2 3,885	5 3,755		4 4,7				7
HAP 19	2 1,055					5 1,045		7
Fib 7		5 1,415		4 1,518				9
AT 6			5 1,101		5 0,086			10
Cou 35			5 3,589					5
Cou 33				3 2,240		5 2,194		8
Cou 34					5 3,338			5
HNP 23						5 1,002		5
						3,7		77

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Neoplastin R (Roche)								
HNP 22	8 1,063	9 1,027	9 1,025	9 1,043	9 1,030		Aantal Gemiddelde VC (%)	44
Cou 32	8 3,965	9 3,853						17
HAP 19	8 1,101					9 1,081		17
Fib 7		9 1,449		9 1,426				18
AT 6			9 1,106		9 1,123			18
Cou 35			9 3,664					9
Cou 33				9 2,339		9 2,328		18
Cou 34					9 3,461			9
HNP 23						9 1,022		9
						3,7		159

Vervolg tabel 2

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Hepato Quick (Roche)								
HNP 22	31 1,061 1,5	36 1,054 2,1	34 1,056 2,0	34 1,063 2,0	35 1,061 2,5		Aantal Gemiddelde VC (%)	170
Cou 32	31 3,824 4,7	36 3,781 3,6						67
HAP 19	31 1,069 2,2					33 1,067 1,8		64
Fib 7		36 1,245 1,9		33 1,262 2,1				69
AT 6			34 1,084 2,1		35 1,079 2,0			69
Cou 35			34 3,579 3,5					34
Cou 33				34 2,432 3,0		33 2,443 2,9		67
Cou 34					35 3,510 4,6			35
HNP 23						33 1,075 2,1		33
								608

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Hemosil Recombiplastin 2G (I.L.)								
HNP 22	32 1,01 3,5	29 1,008 3,8	28 1,005 4,1	27 1,004 2,8	26 1,021 3,5		Aantal Gemiddelde VC (%)	142
Cou 32	32 3,745 3,2	29 3,706 4,0						61
HAP 19	32 1,034 4,8					28 1,045 2,1		60
Fib 7		29 1,361 3,4		27 1,345 4,3				56
AT 6			28 1,071 3,7		26 1,067 4,8			54
Cou 35			28 3,559 3,4					28
Cou 33				27 2,255 3,3		28 2,313 3,4		55
Cou 34					26 3,358 4,4			26
HNP 23						28 1,022 2,3		28
								510

Vervolg tabel 2

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Triniclot PT Excel S (Trinity Biotech)								
HNP 22	1 1,00	1 1,02	1 1,00	1 0,95	1 0,95		Aantal Gemiddelde VC (%)	5
Cou 32	1 4,31	1 3,87						2
HAP 19	1 1,03					1 1,01		2
Fib 7		1 1,72		1 1,61				2
AT 6			1 1,04		1 1,01			2
Cou 35			1 4,05					1
Cou 33				1 2,25		1 2,23		2
Cou 34					1 3,35			1
HNP 23						1 1,00		1

Geactiveerde Partiële Tromboplastine Tijd (APTT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia APTT" (tabel 3) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-22 gemeten met Dade Actin FSL van 29,61 tot 29,93 en in 2014 van 29,42 tot 29,70. Voor Dade Actin FS: van 28,96 tot 29,68, respectievelijk 28,43 en 28,67 en voor STA Cephascreen: van 32,02 tot 32,37, respectievelijk 32,26 en 32,69. Voor Hemosil Synthasil: van 29,96 tot 31,15, respectievelijk 30,94 en 31,19. In 2014 werden 2.727 uitslag ingezonden. Siemens 50%, Roche 31%, IL 18% en 1 % met reagens van Trinity Biotech.

Tabel 3: Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia APTT

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Dade Actin FS (Siemens)							
HNP 22	45 29,52 2,5	45 29,52 2,4	44 29,42 2,3	43 29,70 2,4	39 29,54 2,3	Aantal Gemiddelde VC (%)	216
Cou 32	45 46,88 3,5	45 47,39 2,9					90
HAP 19	45 34,63 2,1				39 34,62 2,1		84
Fib 7		45 37,78 3,0		43 37,89 3,6			88
AT 6			44 29,91 1,7		39 29,8 2,6		83
Cou 35			43 43,95 4,5				43
Cou 33				43 39,19 3,7		39 38,30 3,1	82
Cou 34					39 43,89 4,2		39
HNP 23					39 29,28 2,0		39
							764

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Dade Actin FS (Siemens)							
HNP 22	32 1,01 3,5	29 1,008 3,8	28 1,005 4,1	27 1,004 2,8	26 1,021 3,5	Aantal Gemiddelde VC (%)	169
Cou 32	32 3,745 3,2	29 3,706 4,0					68
HAP 19	32 1,034 4,8					28 1,045 2,1	67
Fib 7		29 1,361 3,4		27 1,345 4,3			72
AT 6			28 1,071 3,7		26 1,067 4,8		66
Cou 35			28 3,559 3,4				33
Cou 33				27 2,255 3,3		28 2,313 3,4	71
Cou 34					26 3,358 4,4		33
HNP 23						28 1,022 2,3	35
							614

Vervolg tabel 3

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Cephascreen (Roche)								
HNP 22	30 32,44 2,6	35 32,26 2,3	35 32,31 2,5	35 32,49 2,9	34 32,69 2,9		Aantal Gemiddelde VC (%)	169
Cou 32	30 45,52 2,3	35 45,28 2,9						65
HAP 19	30 38,70 2,7					34 38,49 2,4		64
Fib 7		35 40,56 2,7		35 40,44 2,3				70
AT 6			35 33,38 3,1		34 33,96 2,9			69
Cou 35			35 48,60 2,0					35
Cou 33				35 38,16 2,6		34 38,38 2,2		69
Cou 34					34 42,23 2,7			34
HNP 23						34 32,41 2,7		34
								609

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA PTTa (Roche)								
HNP 22	11 36,15 1,2	11 36,24 2,2	9 36,11 1,6	8 36,82 2,2	11 36,43 2,1		Aantal Gemiddelde VC (%)	50
Cou 32	11 54,91 3,5	11 55,91 0,5						22
HAP 19	11 42,77 1,4					10 42,89 1,7		21
Fib 7		11 45,95 2,5		8 46,98 2,3				19
AT 6			9 37,05 1,1		11 37,67 2,6			20
Cou 35			9 68,21 1,2					9
Cou 33				7 46,83 2,5		10 47,04 2,8		17
Cou 34					11 53,35 3,3			11
HNP 23						10 36,49 2,6		10
								179

Vervolg tabel 3

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Hemosil SynthASil (IL)								
HNP 22	21 30,94 2,8	21 31,19 2,0	22 31,04 3,1	22 31,09 1,7	21 30,94 1,6		Aantal Gemiddelde VC (%)	107
Cou 32	21 46,65 2,5	21 47,04 2,4						42
HAP 19	21 37,26 2,4					22 36,94 2,8		43
Fib 7		21 37,45 1,7		22 37,60 3,0				43
AT 6			22 33,18 1,4		21 32,97 1,3			43
Cou 35			22 47,61 3,5					22
Cou 33				22 38,35 3,3		22 38,14 3,4		44
Cou 34					21 42,96 2,4			21
HNP 23						22 30,20 2,4		22
								387

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
APTT-SP (IL)								
HNP 22	10 30,37 1,7	7 30,38 1,9	5 30,84 2,6	4 29,93 3,0	4 29,55 2,9		Aantal Gemiddelde VC (%)	30
Cou 32	10 42,7 1,9	7 42,63 3,1						17
HAP 19	10 36,96 4,6					4 34,80 5		14
Fib 7		7 35,69 3,1		4 34,50 2,1				11
AT 6			5 29,00 4,5		4 29,08 1,2			9
Cou 35			5 63,92 5,1					5
Cou 33				4 35,6 2,7		4 32,89 3,4		8
Cou 34					4 38,9 1,1			4
HNP 23						4 29,18 3,7		4
								102

Vervolg tabel 3

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
TriniCLOTaPTT HS (Trinity Biotech)								
HNP 22	1 33,5	1 35,8	1 34,8	1 36,3	1 35,7		Aantal Gemiddelde VC (%)	5
Cou 32	1 46,1	1 49,1						2
HAP 19	1 38,2					1 39,6		2
Fib 7		1 49,7		1 48,6				2
AT 6			1 35,9		1 37,9			2
Cou 35			1 57,8					1
Cou 33				1 41,2		1 40,9		2
Cou 34					1 49,9			1
HNP 23						1 33,5 2,4		1

Fibrinogeen

In de tabel "Jaaroverzicht 2014 Sectie Stolling reagentia Fibrinogeen" (tabel 4) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-22 gemeten met Dade Trombine Clauss van 2,67 tot 2,71 en in 2014 van 2,69 tot 2,75. Voor STA Fib: van 2,78 tot 2,86, respectievelijk 2,86 en 2,87 en voor QFA Trombine Clauss: van 2,48 tot 2,69, respectievelijk 2,50 en 2,67, Voor Fibrinogeen-C: van 2,71 tot 2,77, respectievelijk 2,56 en 2,88.

Bij de preparaten met 10 deelnemers of meer zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's lager dan 14%. In 2014 werden 2.401 uitslagen ingezonden. Siemens 45%, Roche 33%, IL 16% en 6% door andere reagentia.

Tabel 4: Sectie Stolling jaaroverzicht 2014 reagentia Fibrinogeen							
	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
Dade Thrombine, Clauss (Siemens)							
HNP 22	61 2,75 5,1	65 2,69 6,7	58 2,73 4,8	63 2,72 6,3	57 2,75 5,5	Aantal Gemiddelde VC (%)	304
Cou 32	61 3,48 4,9	65 3,47 6,9					126
HAP 19	61 2,38 5,5					59 2,37 5,1	120
Fib 7		65 0,86 9,3		63 0,86 9,3			128
AT 6			59 2,60 5,0		57 2,61 5,2		116
Cou 35			59 2,45 4,1				59
Cou 33				63 3,35 6,0		59 3,33 5,0	122

Vervolg tabel 4

Cou 34					57 3,44 5,0		57
HNP 23						59 2,37 5,8	59 1091

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6	Som
STA Fib (Roche)							
HNP 22	44 2,86 4,5	46 2,86 5,6	45 2,87 4,5	43 2,87 4,5	46 2,86 4,5	Aantal Gemiddelde VC (%)	224
Cou 32	44 3,84 4,9	46 3,85 5,5					90
HAP 19	44 2,55 4,7					45 2,54 4,7	89
Fib 7		44 0,99 8,1		41 0,96 6,3			85
AT 6			45 2,78 4,7		47 2,79 4,6		92
Cou 35			45 2,74 4,7				45
Cou 33				42 3,61 6,1		45 3,61 6,0	87
Cou 34					46 3,75 4,6		46
HNP 23						45 2,56 5,8	45 803

Vervolg tabel 4

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
QFA Thrombine, Clauss (IL)								
HNP 22	10	10	10	10	10		Aantal	50
	2,53	2,50	2,51	2,58	2,67		Gemiddelde	
	4,7	8,4	5,6	3,5	6,4		VC (%)	
Cou 32	10	10						20
	3,16	3,28						
	6,3	9,5						
HAP 19	10					10		20
	2,30					2,37		
	5,7					8,2		
Fib 7		10		10				20
		0,84		0,92				
		13,1		8,7				
AT 6			10		10			20
			2,4		2,58			
			6,3		6,6			
Cou 35			10					10
			2,34					
			3,0					
Cou 33				10		10		20
				3,28		3,36		
				9,1		5,7		
Cou 34					10			10
					3,49			
					7,7			
HNP 23						10		10
						2,35		
						6,4		180

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Fibrinogen-C (IL)								
HNP 22	13	11	10	10	10		Aantal	54
	2,72	2,88	2,79	2,56	2,72		Gemiddelde	
	8,1	3,8	5,4	5,1	8,9		VC (%)	
Cou 32	13	11						24
	3,28	3,65						
	7,3	3,8						
HAP 19	13					10		23
	2,5					2,4		
	7,2					9,3		
Fib 7		11		10				21
		0,9		0,84				
		12,2		9,5				
AT 6			10		10			20
			2,66		2,56			
			2,6		7,3			
Cou 35			10					10
			2,59					
			6,6					
Cou 33				10		10		20
				3,29		3,30		
				8,8		9,3		
Cou 34					10			10
					3,36			
					10,0			
HNP 23						10		10
						2,44		
						9,6		192

Vervolg tabel 4

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Andere								
HNP 22	8	8	7	7	7		Aantal	37
	2,70	2,71	2,68	2,7	2,64		Gemiddelde	
Cou 32	6,7	4,1	6,0	4,4	3,0		VC (%)	16
	8	8						
HAP 19	3,72	3,78						16
	5,6	3,7						
Fib 7	8					8		15
	2,47					2,4		
AT 6	6,0					4,5		14
		8		7				
Cou 35		0,80		0,74				7
		0,0		10,8				
Cou 33			7		7			15
			2,68		2,67			
Cou 34			6,0		4,7			7
			7					
HNP 23			2,58					8
			5,4					
HNP 23				7		8		8
				3,69		3,725		
HNP 23				4,1		5,7		7
					7			
HNP 23					3,80			8
					5,7			
HNP 23						8		8
						2,45		
HNP 23						5,8		135

Factor VIII

De verschillen tussen de gemiddelden per reagens en per ronde zijn in het algemeen klein (tabel 5). In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van Dade Actin FS van 68,2 tot 75,0 en in 2014 van 67,8 tot 70,3.

In 2014 werden 672 uitslagen ingezonden. Siemens 49%, Roche 32%, IL 16% en 3% door reagens van Trinity Biotech.

Tabel 5: Sectie Stolling jaaroverzicht 2014 reagentia Factor VIII

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Dade Actin FSL (Siemens)								
HNP 22	7 68,2 2,6	7 68,0 7,5	7 70,9 1,3	7 71,7 9,5	5 70,0 8,4		Aantal Gemiddelde VC (%)	33
Cou 32	7 109,7 8,0	7 109,9 8,6						14
HAP 19	7 29,1 5,6					5 29,4 4,6		12
Fib 7		7 35,7 8,3		7 34,9 7,5				14
AT 6			7 63,6 5,1		5 63,2 8,4			12
Cou 35			7 130,7 13,4					7
Cou 33				7 129,8 5,3		5 141,7 3,9		12
Cou 34					5 142,8 3,7			5
HNP 23						5 74,6 4,4		5
								114

Vervolg tabel 5

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Dade Actin FS (Siemens)								
HNP 22	11 67,8 2,3	13 68,3 5,4	10 70,3 4,7	13 69,8 5,2	13 69,7 9,2		Aantal Gemiddelde VC (%)	60
Cou 32	11 105,6 3,8	13 103,6 10,4						24
HAP 19	11 24,9 9,0					12 26,6 8,3		23
Fib 7		13 33,7 5,9		13 33,9 6,8				26
AT 6			11 61,8 6,3		13 63,1 7,9			24
Cou 35			11 142,7 9,0					11
Cou 33				13 132,2 8,2		12 128,9 10,3		25
Cou 34					12 132,4 6,6			12
HNP 23						12 72,9 4,2		12
								217

Vervolg tabel 5

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Cephascreen (Roche)								
HNP 22	6	6	6	6	5		Aantal Gemiddelde VC (%)	29
	75,7	68,9	77,0	77,5	77,1			
Cou 32	6	6						12
	122,7	115,8						
HAP 19	6					6		12
	29,2					29,0		
Fib 7		6		6				12
		35,4		36,5				
AT 6			6		5			11
			68,6		68,3			
Cou 35			6					6
			149,7					
Cou 33				6		6		12
				143,4		131,9		
Cou 34					5			5
					138,7			
HNP 23						6		6
						76,1		
						6,4		105

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA PTTa (Roche)								
HNP 22	4	3	4	3	3		Aantal Gemiddelde VC (%)	17
	69,3	73,0	74,6	76,3	70,3			
Cou 32	4	3						7
	121,6	122,4						
HAP 19	4					3		7
	28,6					27,0		
Fib 7		3		3				6
		36,1		35,3				
AT 6			4		3			7
			67,4		67,0			
Cou 35			4					4
			143,2					
Cou 33				3		3		6
				147,7		134,3		
Cou 34					3			3
					145,0			
HNP 23						3		3
						73,3		
						4,4		60

Vervolg tabel 5

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA APTT Kaolin (Roche)								
HNP 22	3 71,0 2,1	3 65,6 6,4	3 74,0 11,9	3 68,3 4,5	3 75,2 4,4		Aantal Gemiddelde VC (%)	15
Cou 32	3 129,5 9,8	3 113,9 14,9						6
HAP 19	3 28,5 7,7					2 29,0		5
Fib 7		3 34,7 2,0		2 33,5				5
AT 6			3 66,0 7,8		3 65,8 7,7			6
Cou 35			3 151,5 4,8					3
Cou 33				3 126,5 11,7		2 141,0		5
Cou 34					3 142,5 6,5			3
HNP 23						2 66,0 6,4		2
								50

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Hemosil SynthASil (IL)								
HNP 22	2 68,2	2 71,5	2 69,1	2 72,0	2 73,4		Aantal Gemiddelde VC (%)	10
Cou 32	2 101,1	2 104,1						4
HAP 19	2 28,0					2 33,1		4
Fib 7		2 37,1		2 38,0				4
AT 6			2 63,0		2 68,3			4
Cou 35			2 110,9					2
Cou 33				2 123,9		2 124,6		4
Cou 34					2 135,0			2
HNP 23						2 74,6 4,4		2
								36

Vervolg tabel 5

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
APTT-SP (IL)								
HNP 22	3 66,3 4,7	3 66,8 4,4	3 74,2 0,3	3 64,0 19,1	3 72,4 13,8		Aantal Gemiddelde VC (%)	15
Cou 32	3 95,1 4,0	3 100,5 7,2						6
HAP 19	3 27,5 5,1					3 31,3 3,9		6
Fib 7		3 34,3 8,6		3 29,3 7,0				6
AT 6			3 65,2 2,6		3 67,1 8,1			6
Cou 35			3 93,8 20,1					3
Cou 33				3 118,8 22,9		3 119,1 5,4		6
Cou 34					3 133,1 15,0			3
HNP 23						3 72,2 6,8		3
								54

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Coatest Factor VIII (Chrogenix-IL)								
HNP 22	1 88	1 67	1 60	1 62	1 61		Aantal Gemiddelde VC (%)	5
Cou 32	1 90	1 104						2
HAP 19	1 90					1 21		2
Fib 7		1 37		1 32				2
AT 6			1 53		1 55			2
Cou 35			1 132					1
Cou 33				1 124		1 124		2
Cou 34					1 132			1
HNP 23						1 60 4,4		1
								18

Vervolg tabel 5

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
TriniCLOT Automated APTT (Trinity Biotech)								
HNP 22	1 71	1 69	1 78	1 68	1 66		Aantal Gemiddelde VC (%)	5
Cou 32	1 128	1 120						2
HAP 19	1 35					1 28		2
Fib 7		1 35		1 33				2
AT 6			1 72		1 62			2
Cou 35			1 147					1
Cou 33				1 125		1 127		2
Cou 34					1 131			1
HNP 23						1 73 6,8		1 18

Antitrombine

De verschillen tussen de gemiddelden per reagens en per ronde zijn in het algemeen klein (tabel 6). In 2013 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-22 gemeten met STA Antithrombin III van 94,7 tot 96,61 en in 2014 van 95,1 tot 96,7. Voor Hemosil Liquid AT: in 2013 van 94,3 tot 98,4 en in 2014 van 96,1 tot 98,4. Voor Berichrom Antithrombin III van 92,6 tot 94,7, respectievelijk 88,8 en 93,2 en voor Innovance Antithrombin van 91,5 tot 95,4, respectievelijk van 90,8 tot 93,1.

In 2014 werden 672 uitslagen ingezonden. Siemens 54%, Roche 25%, IL 20% en 1% door een ander preparaat.

Tabel 6: Sectie Stolling jaaroverzicht 2014 reagentia Antitrombine

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Coamatic AT (Chromogenix I.L.)								
HNP 22	4 93,0 6,1	4 94,7 9,5	3 93,4 10,7	3 94,3 8,0	3 91,8 6,7		Aantal Gemiddelde VC (%)	17
Cou 32	4 95,4 6,8	4 91,5 5,8						8
HAP 19	4 88,6 7,4					3 86,9 8,9		7
Fib 7		4 63,9 9,3		2 63,2				6
AT 6			3 54,8 15,3		3 55,0 11,3			6
Cou 35			3 80,6 10,3					3
Cou 33				3 93,5 5,9		3 90,0 9,1		6

Vervolg tabel 6

Cou 34					3 96,2 9,2			3
HNP 23						3 96,8 6,3		3
								59

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
STA Antithrombin III (Roche)								
Cou 32	17 95,9 4,9	16 98,9 6,0					Aantal Gemiddelde VC (%)	33
HAP 19	17 90,4 5,1					17 89,9 6,4		34
Fib 7		16 66,4 7,8		17 65,9 5,5				33
AT 6			17 59,2 3,9		18 60,4 6,2			35
Cou 35			17 85,4 4,8					17
Cou 33				17 96,2 4,6		17 95,8 6,3		34
Cou 34					18 99,5 5,3			18
HNP 23						17 98,3 6,1		17
								306

Vervolg tabel 6

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Hemosil Liquid (I.L.)								
HNP 22	10 96,1 3,6	10 96,9 4,1	10 96,6 1,4	10 98,4 4,0	10 96,4 3,6		Aantal Gemiddelde VC (%)	50
Cou 32	10 95,5 6,3	10 98,7 4,3						20
HAP 19	10 94,7 2,1					10 94,8 4,1		20
Fib 7		10 63,0 5,0		10 64,1 8,0				20
AT 6			10 53,1 2,2		10 54,9 7,9			20
Cou 35			10 84,6 6,0					10
Cou 33				10 97,8 4,0		10 96,1 4,6		20
Cou 34					10 100,5 4,5			10
HNP 23						10 98,6 4,4		10
								180

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Berichrom Antithrombin III (Siemens)								
HNP 22	12 91,9 5,3	12 91,6 6,5	11 93,2 7,0	11 90,9 3,9	11 88,8 3,1		Aantal Gemiddelde VC (%)	57
Cou 32	12 92,7 3,2							12
HAP 19	12 88,5 6,5					9 86,70 3,9		21
Fib 7		12 62,6 7,1		11 60,1 3,1				23
AT 6			11 58,1 9,7		11 57,3 2,4			22
Cou 35			12 82,1 7,8					12
Cou 33				11 90,3 3,6		9 89,7 3,1		20
Cou 34					11 91,3 4,1			11
HNP 23						9 90,3 2,6		9
								180

Vervolg tabel 6

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Innovance Antithrombin (Siemens)								
HNP 22	24 90,8 6,7	27 92,6 5,6	24 93,1 4,1	27 92,4 4,3	24 92,5 5,4		Aantal Gemiddelde VC (%)	126
Cou 32	24 92,3 7,1	27 96,4 3,9						51
HAP 19	24 82,5 7,0					26 83,2 6,5		50
Fib 7		27 63,9 6,0		27 61,1 5,5				54
AT 6			25 56,4 6,4		24 57,9 6,5			49
Cou 35			25 79,6 4,9					25
Cou 33				27 91,7 5,1		26 91,7 5,7		53
Cou 34					23 97,1 3,7			23
HNP 23						26 92,1 6,1		26
								187

	2014-1	2014-2	2014-3	2014-4	2014-5	2014-6		Som
Andere preparaten								
HNP 22	1 99,0	1 90,0	1 103,1				Aantal Gemiddelde VC (%)	3
Cou 32	1 98,9	1 89,0						2
HAP 19	1 89,8							1
Fib 7		1 59,0						1
AT 6			1 66,2					1
Cou 35			1 91,6					1
Cou 33								
Cou 34								
HNP 23								
								9

Discussie

Bij de Protrombinetijd merken we bij alle preparaten op dat er bij de coumarine-plasma's een flinke verlenging optreedt ten opzichte van de uitslagen van HNP. Dat geldt, in mindere mate, voor Fib-7, het plasma met een verlaagde fibrinogeenconcentratie.

Een verlenging ten opzichte van HNP van de uitslagen van de coumarineplasma's vinden we ook terug in de INR.

Bij de APTT zien we bij alle preparaten een verlenging ten opzichte van de uitslagen van HNP bij HAP-19, het monster met verlaagde Factor VIII concentratie. Dit geldt ook voor de coumarineplasma's en Fib-7.

Bij Fibrinogeen zijn evenals vorig jaar de gemiddelden van de gebruikers van Roche hoger dan die van Siemens. Daarnaast valt op bij Fibrinogeen-C dat in ronde 2014-1 het gemiddelde van Cou-32 3,28 g/L was en 3,65 g/L in ronde 2014-2. Ook viel op dat in ronde 2014-2 de VC 0% was bij monster Fib-7 bepaald met Andere preparaten.

Bij Factor VIII zijn er veel kleine preparaatgroepen. Dat leidt tot verrassende observaties: bij Dade Actin FSL is in ronde 2014-3 de VC bij HNP-22 1,3% en bij Cou-35 13,4%. Opvallend is dat bij APTT-SP de gemiddelde uitslag van Cou 35 onder de 95% ligt, terwijl bij alle andere preparaten deze uitslag (soms ver) boven 110% ligt. Waarschijnlijk had één van de drie deelnemers een erg lage waarde. Tevens valt bij APTT-SP op de variatie in VC bij HNP-22 in rondes 2014-3 en 2014-4. Door de kleine aantallen kunnen hieraan geen conclusies worden verbonden, behalve dat er grote verschillen tussen individuele deelnemers kunnen bestaan.

Alle preparaten gebruikt bij de meting van Antitrombine reageren goed op de verlaagde concentratie van Antitrombine in plasma AT-6.

Conclusie

Dit is de tweede keer dat het jaaroverzicht van de Sectie Stolling in deze vorm wordt gepresenteerd. Over het algemeen waren de resultaten goed.

Namens het bestuur van de Sectie Stolling,

G.L.A. Reijnierse en A.M.H.P. van den Besselaar