



Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

JAAROVERZICHT 2016

SECTIE STOLLING SKML

JAAROVERZICHT 2016

SECTIE STOLLING SKML

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 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 is gebruik gemaakt van de gegevens uit de managementoverzichten die aan het bestuur van de Sectie Stolling ter hand werden gesteld.

In 2016 hebben er zes rondes plaatsgevonden met drie verschillende gevriesdroogde plasmamonsters per ronde. De gebruikte testplasma's hadden verschillende concentraties van de relevante stollingsfactoren. Eén testplasma (HNP-23) was een gepoold plasma afkomstig van 42 gezonde donoren. Twee testplasma's (Cou-33 en Cou-34) waren gepoolde plasma's afkomstig van respectievelijk 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. Fib-4 was een gepoolde plasma's van gezonde donoren waaraan fibrinogeen was toegevoegd. Fib-7 was een plasma met een lage fibrinogeenconcentratie. Al deze plasma's waren geproduceerd door RELAC. Eén plasma (Cas-6) was in 2015 ook al geanalyseerd (rondgezonden als casus). Het bevatte 123 ng/mL Dabigatran. Een commercieel plasma dat lage concentraties had aan fibrinogeen, factor VIII en antitrombine werd rondgestuurd onder de naam AT-deficiënt plasma.

Eén plasma werd in 6 rondes gebruikt, terwijl andere plasma's in 1, 2 of 3 rondes werden aangeboden. Hierdoor is het mogelijk de resultaten verkregen in verschillende rondes met elkaar te vergelijken.

Ook in 2016 was er de mogelijkheid monsters te analyseren ten behoeve van de externe kwaliteitsbewaking van de PT-INR, opgezet op verzoek van de Federatie van Nederlandse Trombosediensten. Hiervoor zijn 6 commerciële plasma's gebruikt. Er kon gemeten worden op laboratoriumanalyzers en op Point-of-Care apparatuur.

PROTROMBINETIJD (PT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia PT" (tabel 1) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met Innovin van 11,11 tot 11,24 sec, in 2016 van 11,16 tot 11,47 sec. Voor STA Neoplastin Plus: van 13,68 tot 13,85 en in 2016: van 13,71 tot 13,85. Voor Hemosil Recombiplastin 2G: in 2015 van 11,62 tot 11,78 en in 2016 van 11,66 tot 11,95. Hieruit mag worden geconclu-

deerd 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 4,5% of lager (2015 5%, 2014: kleiner dan 6%).

In 2015 werden 2.779 uitslagen ingezonden. Daarvan werden er 53% geproduceerd met reagentia van Siemens, 28% STAGO, 18% IL en 1% andere preparaten.

Tabel 1: Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia PT							
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6	Som
Thromborel-S (Siemens): PT (s)							
HNP 23	3 11,53	3 11,60	3 11,63	3 11,80	2 11,85	2 11,30	Aantal Gem. VC 16
Cou 33	3 24,33		3 24,70		2 25,00		8
HAP 19	3 12,03					2 12,05	5
Fib 7		3 16,27					3
Cou 34		3 34,17		3 35,10			6
AT def			3 29,50		2 29,75		5
Fib 4				3 12,33			3
Cas 6						2 14,4	2
							48

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Innovin (Siemens): PT (s)								
HNP 23	79 11,16 2,1	79 11,22 1,9	81 11,28 2,2	76 11,33 2,1	80 11,44 2,3	78 11,47 2,5	Aantal Gem. VC	473
Cou 33	79 23,58 3,5		81 23,64 2,5		80 24,02 3,2			240
HAP 19	79 11,66 2,4					78 12,02 2,4		157
Fib 7		79 15,76 2,4						79
Cou 34		79 35,05 3,1		76 35,11 4,0				155
AT def			81 25,53 3,8		80 25,73 3,3			161
Fib 4				76 11,29 2,6				76
Cas 6						78 13,17 2,5		78
								1419

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO): PT (s)								
HNP 23	31 13,71 2,4	32 13,85 2,3	31 13,78 1,7	32 13,74 2,2	33 13,76 3,0	32 13,83 2,3	Aantal Gem. VC	191
Cou 33	31 25,73 2,5	31 25,81 1,4	33 25,62 2,9					95
HAP 19	31 13,84 2,6					32 14,02 2,7		63
Fib 7		32 19,08 1,9						32
Cou 34		32 34,71 2,8	32 35,20 3,2					64
AT def			31 35,50 3,0		33 35,40 4,5			64
Fib 4				32 13,58 2,3				32
Cas 6						32 17,52 2,5		32
								573

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-R (STAGO): PT (s)								
HNP 23	12 14,30 3,7	10 14,29 2,0	11 14,53 1,8	12 14,22 3,5	12 14,52 2,5	13 14,48 2,7	Aantal Gem. VC	70
Cou 33	14 35,16 1,6	10 34,49 3,6	12 34,94 2,0					36
HAP 19	12 15,25 2,4					13 15,38 1,9		25
Fib 7		10 19,79 1,2						10
Cou 34		10 51,14 2,1		12 50,14 1,3				22
AT def			11 34,16 4,7		12 33,71 1,9			23
Fib 4				12 14,71 1,9				12
Cas 6						13 19,81 2,7		13
								211

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil Recombiplastin 2G (IL): PT (s)								
HNP 23	29 11,74 2,8	30 11,78 3,3	30 11,69 2,2	29 11,66 2,3	26 11,79 2,3	26 11,95 3,4	Aantal Gem. VC	170
Cou 33	29 26,62 3,8		30 26,83 3,1		26 27,10 3,7			85
HAP 19	29 12,02 2,9					26 12,31 3,5		55
Fib 7		30 15,82 2,0						30
Cou 34		30 40,38 3,6		29 39,77 3,5				59
AT def			30 27,72 3,1		26 27,75 3,6			56
Fib 4				29 11,72 3,0				29
Cas 6						26 14,42 3,3		26
								510

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
HNP 23					3 11,97	3 11,97	Aantal Gem. VC	6
Cou 33					3 27,89			3
HAP 19						3 12,37		3
Fib 7								0
Cou 34								0
AT def					3 29,69			3
Fib 4								0
Cas 6						3 14,28		3
								18

INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (INR)

In de tabel "Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia INR" (tabel 2) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde INR tussen de rondes. In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met Innovin in 2015 van 1,031 tot 1,056, in 2016 van 1,031 tot 1,051. Voor STA Hepato Prest: in 2015 van 1,075 tot 1,097; in 2016 van 1,082 tot 1,103 en voor Hemosil Recombiplastin 2G: in 2015 van

1,010 tot 1,041 en in 2016 van 1,010 tot 1,028. 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 6,9% of lager (2015: 6,6 % of lager, 2014: lager dan 5%). In 2016 werden 2.704 uitslagen ingezonden. Siemens 51%, STAGO 29%, IL 19%, andere preparaten 1%.

Tabel 2: Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia INR								
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Thromborel (Siemens)								
HNP 23	3 1,033	3 1,033	3 1,033	3 1,067	2 1,050	2 1,000	Aantal Gem. VC	16
Cou 33	3 2,133		3 2,167		2 2,200			8
HAP 19	3 1,067					2 1,100		5
Fib 7		3 1,433						3
Cou 34		3 2,969		3 3,133				6
AT def			3 2,633		2 2,650			5
Fib 4				3 1,100				3
Cas 6						2 1,300		2
								48

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Innovin (Siemens)								
HNP 23	79 1,043 5,2	78 1,051 4,8	81 1,051 4,8	75 1,031 4,8	80 1,047 4,8		Aantal Gem. VC	393
Cou 33	79 2,273 4,5		81 2,258 3,7		80 2,260 3,9			240
HAP 19	79 1,105 2,9					78 1,101 0,3		157
Fib 7		78 1,494 3,5						78
Cou 34		78 3,430 4,2		76 3,339 4,7				154
AT def			81 2,444 4,8		80 2,408 4,6			161
Fib 4				76 1,029 4,7				76
Cas 6						78 1,219 3,5		78
								1337

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO)								
HNP 23	4 1,075	5 1,080 4,2	5 1,040 5,3	5 1,080 10,2	5 1,033 5,6	5 1,100 7,5	Aantal Gem. VC	29
Cou 33	4 2,333		4 2,250		5 2,333 6,6			13
HAP 19	4 1,050					5 1,100 0		9
Fib 7		5 1,525 6,3						5
Cou 34		5 3,500 3,3		5 3,480 5,5				10
AT def			5 3,501 23,0		5 3,038 45,5			10
Fib 6				5 1,040 5,3				5
Cas 6						5 1,200 23,6		5
								86

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-R (STAGO)								
HNP 23	9 1,044 5,1	9 1,011 3,3	8 1,038 5,0	9 1,033 4,8	9 1,022 4,3	10 1,020 6,2	Aantal Gem. VC	54
Cou 33	9 2,389 3,3		8 2,363 2,2		9 2,356 3,1			26
HAP 19	9 1,100 0,0					10 1,100 0		19
Fib 7		9 1,411 2,3						9
Cou 34		9 3,456 2,1		9 3,378 3,2				18
AT def			8 2,312 1,5		9 2,311 4,0			17
Fib 6				9 1,089 3,0				9
Cas 6						10 1,400 4,4		10
								162

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Hepato Prest (STAGO)								
HNP 23	31 1,090 3,7	28 1,082 3,6	30 1,093 2,3	30 1,100 2,5	31 1,097 1,6	31 1,103 3,7	Aantal Gem. VC	181
Cou 33	31 2,489 3,5		30 2,519 3,9		31 2,550 3,7			92
HAP 19	31 1,074 4,1							31
Fib 7		28 1,244 6,2				31 1,100 0		59
Cou 34		28 3,611 3,6		30 3,668 2,9				58
AT def			30 2,317 3,8		31 2,360 3,9			61
Fib 4				30 1,100 2,5				30
Cas 6						31 1,145 4,5		31
								543

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil Recombiplastin 2G (IL)								
HNP 23	29 1,028 4,4	30 1,028 4,4	30 1,010 3,1	29 1,017 4,6	26 1,015 3,7	26 1,019 3,9	Aantal Gem. VC	170
Cou 33	29 2,321 3,5		30 2,283 3,8		26 2,300 4,1			85
HAP 19	29 1,055 4,8					26 1,063 6,9		55
Fib 7		30 1,397 2,4						30
Cou 34		30 3,470 3,2		29 3,339 5,5				59
AT def			30 2,380 4,9		26 2,350 5,0			56
Fib 4				29 1,029 5,2				29
Cas 6						26 1,235 4,0		26
								510

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
HNP 23					3 1,000	3 1,000	Aantal Gem. VC	6
Cou 33		in			3 2,367			3
HAP 19			te			3 1,100		3
Fib 7				vullen				0
Cou 34								0
AT def					3 2,500			3
Fib 4								0
Cas 6						3 1,200		3
								18

GEACTIVEERDE PARTIËLE TROMBOPLASTINE TIJD (APTT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia APTT" (tabel 3) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met Dade Actin FSL van 29,64 tot 30,27 sec, in 2016 van 30,21 tot 30,66 sec.. Voor Dade Actin FS: in 2015 van 27,93 tot 28,32 en in 2016 van 28,01 tot 28,56. Voor STA Cephascreen: in 2015 van 32,52 tot 33,12 en in 2016 van 32,68 tot 33,44. Voor Hemosil Synthasil : in 2015 van 30,21 tot 31,13 en in 2016 van 30,66 tot 30,99. Hieruit mag worden gecon-

cludeerd 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 20 deelnemers zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's 5,2% of lager (2015: lager dan 4%, 2014: kleiner dan 5%).

In 2015 werden 2.694 uitslagen ingezonden. Siemens 53%, STAGO 28%, IL 18%, andere preparaten 1%.

Tabel 3. Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia APTT								
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Actin FSL (Siemens)								
HNP 23	48 30,21 1,5	47 30,27 1,5	51 30,47 1,3	42 30,53 1,6	46 30,66 1,4	46 30,36 2,5	Aantal Gem. VC	280
Cou 33	48 38,75 2,2		51 39,03 2,2		46 39,80 1,7			145
Hap 19	48 35,44 2,1					46 35,87 2,9		94
Fib 7		47 39,34 3,5						47
cou 34		47 44,56 2,3		43 45,49 2,2				90
AT def			51 73,41 5,0		46 74,27 3,8			97
Fib 4				43 31,39 2				43
Cas 6						46 47,39 4,0		46
								842

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Actin FS (Siemens)								
HNP 23	33 28,01 1,7	33 28,28 2,0	32 28,42 2,3	35 28,38 2,1	34 28,56 1,8	34 28,49 2,1	Aantal Gem. VC	201
Cou 33	33 37,92 1,7		32 38,17 2,6		34 38,64 2,1			99
HAP 19	33 54,58 2,0					34 35,38 2,5		67
Fib 7		33 38,04 3,6						33
Cou 34		33 43,71 2,2		35 44,58 2,4				68
AT def			32 64,57 5,2		34 65,22 3,5			66
Fib 4				35 30,29 2,3				35
Cas 6						34 50,72 4,8		34
								603

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Cephascreen (STAGO)								
HNP 23	34 33,37 2,0	33 33,44 1,8	32 33,28 1,8	34 32,68 3,1	35 33,28 1,5	35 33,36 1,1	Aantal Gem. VC	203
Cou 33	34 40,46 2,4		31 39,57 2,8		35 39,85 2,0			100
HAP 19	34 39,85 2,0					35 39,88 1,6		69
Fib 7		33 41,17 1,9						33
Cou 34		33 43,79 2,7		34 43,59 2,4				67
AT def			32 65,27 2,4		35 66,39 1,9			67
Fib 4				34 34,01 2,9				34
Cas 6						35 59,02 1,5		35
								608

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA PTTa (STAGO)								
HNP 23	6 36,40 0,4	6 37,18 2,4	7 37,07 1,6	7 37,26 2,0	7 37,00 2,6	7 37,55 2,7	Aantal Gem. VC	40
Cou 33	6 46,50 0,2		7 47,44 4,0		7 47,12 2,3			20
HAP 19	6 42,70 3,3					7 44,02 3,5		13
Fib 7		6 46,85 1,6						6
Cou 34		6 53,74 1,2		7 53,76 2,7				13
AT def			7 76,40 5,2		7 77,69 7,2			14
Fib 4				7 37,88 2,1				7
Cas 6						7 64,54 4,5		7
								120

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA APTT Kaolin (STAGO)								
HNP 23	1 32,3	1 32,2	1 32,9	1 32,5			Aantal Gem. VC	4
Cou 33	1 37,2		1 36,6					2
HAP 19	1 39,4							1
Fib 7		1 43,9						1
Cou 34		1 41,4		1 42,2				2
AT def			1 71,50					1
Fib 4				1 33,3				1
Cas 6								0
								12

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
TriniCLOTaPTT HS (STAGO)								
HNP 23	1 34,9	1 37,6	1 37,7	1 36,9	1 36,3	1 34,7	Aantal Gem. VC	6
Cou 33	1 44,0		1 45,6		1 48,9			3
HAP 19	1 39,2					1 43,3		2
Fib 7		1 48,2						1
Cou 34		1 57,1		1 38,2				2
AT def			1 80,4		1 79,8			2
Fib 4				1 53,8				1
Cas 6						1 61,9		1
								18

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA CK Prest								
HNP 23					1 32,2	1 33	Aantal Gem. VC	2
Cou 33					1 37,4			1
HAP 19						1 41		1
Fib 7								0
Cou 34								0
AT def					1 70,6			1
Fib 4								0
Cas 6						1 64		1
								6

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil SynthASil (IL)								
HNP 23	23 30,77 1,7	24 30,89 2,2	24 30,99 1,9	24 30,92 2,1	23 30,74 1,4	23 30,66 1,5	Aantal Gem. VC	141
Cou 33	23 38,82 1,9		24 39,60 2,5		23 39,32 1,9			70
HAP 19	23 37,69 1,5					23 38,17 2,4		46
Fib 7		24 37,64 2,9						24
Cou 34		24 44,14 3,0		24 44,14 3,4				48
AT def			24 67,58 2,9		23 69,62 2,6			47
Fib 4				24 32,53 3,1				24
Cas 6						23 55,19 2,1		23
								423

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
APTT-SP (IL)								
HNP 23	3 30,05	3 31,00	3 30,50	3 29,80	3 30,33	3 30,43	Aantal Gem. VC	18
Cou 33	3 36,00		3 36,05		3 35,66			9
HAP 19	3 36,55					3 38,17		6
Fib 7		3 35,37						3
Cou 34		3 40,31		3 39,85				6
AT def			3 64,10		3 64,17			6
Fib 4				3 30,97				3
Cas 6						3 58,47		3
								54

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
HNP 23	2 32,75	2 32,00	2 31,90	2 31,80	2 32,70	2 32,30	Aantal Gem. VC	12
Cou 33	2 38,30		2 37,85		2 38,25			6
HAP 19	2 39,90					2 38,55		4
Fib 7		2 43,60						2
Cou 34		2 41,00		2 40,90				4
AT def			2 74,05		2 75,1			4
Fib 4				2 33,00				2
Cas 6						2 59,35		2
								36

FIBRINOGEEN

In de tabel "Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling reagentia Fibrinogeen" (tabel 4) zien we bij alle reagentia kleine verschillen in de gemiddelde stollingstijden tussen de rondes. In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met Dade Trombine, Clauss van 2,36 tot 2,42; in 2016 van 2,38 tot 2,44. Voor STA Fib 2: van 2,47 tot 2,55 in 2015 en in 2016 van 2,52 tot 2,60. Voor QFA Trombine, Clauss: in 2015 van 2,39 tot 2,51 en in 2016 van 2,31 tot 2,44. Bij Fib-7 en Fib- 4 was de ge-

middelde uitslag, gemeten met Dade Trombine, Clauss (resp. 0,84 en 3,85) lager dan die bij STA Fib 2 (resp. 0,93 en 4,11) ren bij QFA Trombine, Clauss (resp. 0,90 en 4,20). Ook hier nauwelijks verschil van het ene naar het andere jaar.

Bij de preparaten met 10 deelnemers of meer zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's 11,4% of lager (2015: lager dan 11%, 2014: 14%).

In 2016 werden 2.330 uitslagen ingezonden. Siemens 50%, STAGO 31%, IL 14% en 6% door andere reagentia.

Tabel 4. Sectie Stolling jaaroverzicht 2016 reagentia Fibrinogeen								
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Trombine, Clauss (Siemens)								
HNP 23	65 2,44 5,4	62 2,38 5,8	67 2,38 6,2	61 2,41 6,4	64 2,39 7,2	65 2,40 7,1	Aantal Gem. VC	384
Cou 33	65 3,37 5,6		67 3,34 5,5		64 3,32 7,2			196
HAP 19	65 2,40 5,9					65 2,38 7,8		130
Fib 7		62 0,84 9,7						62
Cou 34		62 3,39 8,0		62 3,4 6,5				124
AT def			67 1,05 10,1		64 1,05 10,5			131
Fib 4				62 3,85 6,7				62
Cas 6						65 2,48 6,4		65
								1154

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Fib 2 (STAGO)								
HNP 23	39 2,52 4,5	39 2,52 3,7	38 2,56 4,1	41 2,55 4,6	38 2,56 3,8	33 2,60 4,9	Aantal Gem. VC	228
Cou 33	40 3,57 4,9		37 3,60 4,3		38 3,62 5,6			115
HAP 19	40 2,49 4,4					33 2,56 3,8		73
Fib 7		39 0,93 6,6						39
Cou 34		39 3,72 3,9		41 3,71 4,6				80
AT def			38 1,11 6,9		38 1,13 5,9			76
Fib 4				41 4,11 3,9				41
Cas 6						33 2,70 5,1		33
								685

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
QFA Thrombine, Clauss (IL)								
HNP 23	11 2,36 3,4	12 2,31 7,9	12 2,42 4,9	12 2,44 7,4	12 2,33 6,1		Aantal Gem. VC	59
Cou 33	11 3,29 6,6		12 3,33 6,0		12 3,16 7,9			35
HAP 19	11 2,36 5,1					12 2,36 6,9		23
Fib 7		12 0,90 6,7						12
Cou 34		12 3,48 11,4		12 3,44 6,7				24
AT def			12 1,05 8,6		12 1,05 6,4			24
Fib 4				12 4,20 8,2				12
Cas 6						12 2,49 8,0		12
								201

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Fibrinogen-C (IL)								
HNP 23	6 2,55 8,2	6 2,45 7,9	7 2,57 8,4	7 2,67 8,8	6 2,59 8,5	7 2,54 5,5	Aantal Gem. VC	39
Cou 33	6 3,45 7,1		7 3,43 7,2		6 3,58 5,3			19
HAP 19	6 2,54 5,7					7 2,65 3,1		13
Fib 7		6 0,89 10,7						6
Cou 34		6 3,34 7,4		7 3,50 6,0				13
AT def			7 1,14 11,7		6 1,10 8,2			13
Fib 4				7 4,33 7,2				7
Cas 6						7 2,36 16,6		7
								117

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Liquid Fib (STAGO)								
HNP 23	1 2,5	1 2,6	1 2,7	1 2,6	4 2,50	7 2,54 5,5	Aantal Gem. VC	15
Cou 33	1 3,6		1 3,7		4 3,65			6
HAP 19	1 2,6					7 2,54 5,9		8
Fib 7		1 0,9						1
Cou 34		1 3,7		1 3,9				2
AT def			1 1,1		4 1,08			5
Fib 4				1 4,0				1
Cas 6						7 2,69 4,0		
								38

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
HNP 23	8 2,40 5,5	8 2,40 5,5	7 2,34 4,8	7 2,43 7,8	8 2,38 8,0	7 2,50 4,6	Aantal Gem. VC	45
Cou 33	8 3,73 5,1		7 3,67 5,4		8 3,84 6,2			23
HAP 19	8 2,48 7,1					7 2,49 8,2		15
Fib 7		8 0,70 7,6						8
Cou 34		8 3,78 6,1		7 3,89 7,0				15
AT def			7 0,84 6,3		8 0,85 6,5			15
Fib 4				7 3,97 9,4				7
Cas 6						7 2,70 3,0		7
								135

FACTOR VIII

De verschillen tussen de gemiddelden per reagens en per ronde zijn in het algemeen klein (tabel 5). In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met Dade Actin FS van 74,6 tot 77,4; in 2016 van 72,6 tot 79,0. Wanneer de gemiddelde waarden per monster in opklimmende volgorde worden geplaatst, zien wij bij alle reagentia redelijk vergelijkbare uitslagen. Daarbij moet wel opgemerkt worden dat de reagensgroepen klein zijn.

Tabel 5. Sectie Stolling jaaroverzicht 2015 reagentia Factor VIII								
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Actin FSL (Siemens)								
HNP 23	6 75,9 2,9	6 76,1 4,4	7 74,6 5,6	4 71,8	6 79,0 6,4	6 74,8 6,5	Aantal Gem. VC	35
Cou 33	6 125,7 12,1		7 130,8 2,9		6 133,2 6,0			19
HAP 19	6 26,3 9,7					6 28,5 14,4		12
Fib 7		6 35,9 5,1						6
Cou 34		6 128,2 6,1		4 127,9				10
AT def			7 19,6 6,7		6 21,6 11,1			13
Fib 4				4 69,1				4
Cas 6						6 38,3 14,0		6
								105

Bij het preparaat met de meeste deelnemers is de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's 14,4% of lager (2015: kleiner dan 10%).

In 2016 werden 540 uitslagen ingezonden. Siemens 47%, STAGO 21%, IL 19%, Trinity-Biotech 3% en 10% andere preparaten.

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Dade Actin FS (Siemens)								
HNP 23	9 75,2 6,6	8 73,0 7,5	9 72,6 5,7	9 77,0 7,1	8 79,0 8,1	8 76,7 8,4	Aantal Gem. VC	51
Cou 33	9 137,0 7,1		9 140,8 6,7		8 144,1 9,9			26
HAP 19	9 26,2 10,4					8 27,9 9,4		17
Fib 7		8 36,1 5,3						8
Cou 34		8 141,6 9,1		9 140,5 7,6				17
AT def			9 19,6 10,0		8 21,1 7,8			17
Fib 4				9 74,0 7,2				0
Cas 6						8 44,9 14,4		8
								144

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Factor VIII Chromogenic (Siemens)								
HNP 23						1 72,5	Aantal Gem. VC	1
Cou 33								0
HAP 19						1 24,3		1
Fib 7								0
Cou 34								0
Fib 4								0
Fib 6								0
Cas 6						1 68,5		1
								3

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Cephascreen (STAGO)								
HNP 23	5 76,2 2,4	3 80,7	5 75,9 2,6	5 76,5 10,5	5 85,5 8,5	5 76,5 10,6	Aantal Gem. VC	28
Cou 33	5 138,7 10,7		5 141,2 3,8		5 148,3 6,3			15
HAP 19	5 29,8 7,7					5 26,4 11,2		10
Fib 7		3 36,1						3
Cou 34		3 144,9		5 136,3 13,2				8
AT def			5 22,3 9,7		5 21,0 8,4			10
Fib 4				5 78,3 12,4				5
Cas 6						5 25,3 17,4		5
								84

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA PTTa (STAGO)								
HNP 23	1 73		1 80	1 76	1 73	1 90	Aantal Gem. VC	5
Cou 33	1 139		1 152		1 140			3
HAP 19	1 27					1 29		2
Fib 7								0
Cou 34				1 139				1
AT def			1 21		1 21			2
Fib 4				1 71				1
Cas 6						1 42		1
								15

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA APTT Kaolin (STAGO)								
HNP 23	1 73	1 80	1 67	1 70			Aantal Gem. VC	4
Cou 33	1 137		1 128					2
HAP 19	1 28							1
Fib 7		1 39						1
Cou 34		1 143		1 142				2
AT def			1 21					1
Fib 4				1 78				1
Cas 6								0
								12

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA C K Prest (STAGO)								
HNP 23					1 79		Aantal Gem. VC	1
Cou 33					1 128			1
HAP 19								0
Fib 7								0
Cou 34								0
AT def					1 25			1
Fib 4								0
Cas 6								0
								3

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil SynthASil (IL)								
HNP 23	4 76,6	3 73,1	4 77,6	4 77,7	3 75,5	4 78,9	Aantal Gem. VC	22
Cou 33	4 127,0		4 129,3		3 124,7			11
HAP 19	4 27,9					4 30,8		8
Fib 7		3 36,2						3
Cou 34		3 125,2		4 125,0				7
AT def			4 22,2		3 20,5			7
Fib 4				4 75,4				4
Cas 6						4 47,1		4
								66

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
APTT-SP (IL)								
HNP 23	1 66	1 61	1 68	1 87	1 76	1 85	Aantal Gem. VC	6
Cou 33	1 105		1 131		1 143			3
HAP 19	1 22					1 35		2
Fib 7		1 34						1
Cou 34		1 116		1 141				2
AT def			1 17		1 19			2
Fib 6				1 81				1
Cas 6						1 32		1
								18

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Coamatic Factor VIII (Chrogenix-IL)								
HNP 23	1 64	1 64	1 67	1 68	1 66	1 66	Aantal Gem. VC	6
Cou 33	1 149		1 132		1 137			3
HAP 19	1 28					1 22		2
Fib 7		1 33						1
Cou 34		1 130		1 130				2
AT def			1 19		1 19			2
Fib 4				1 63				1
Cas 6						1 58		1
								18

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
TriniCLOT Automated APTT (Trinity Biotech)								
HNP 23	1 74	1 76	1 76	1 68	1 86	1 77	Aantal Gem. VC	6
Cou 33	1 138		1 130		1 133			3
HAP 19	1 25					1 29		2
Fib 7		1 35						1
Cou 34		1 139		1 124				2
AT def			1 20		1 23			2
Fib 4				1 64				1
Cas 6						1 52		1
								18

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
HNP 23	3 80,0	3 75,1	3 80,3	3 78,0	3 70,5	3 73,7	Aantal Gem. VC	18
Cou 33	3 130,3		3 139,7		3 126,0			9
HAP 19	3 27,3					3 27,3		6
Fib 7		3 35,5						3
Cou 34		3 141,6		3 134,3				6
AT def			3 19,7		3 17,8			6
Fib 4				3 76,7				3
Cas 6						3 34,3		3
								54

ANTITROMBINE

De verschillen tussen de gemiddelden per reagens en per ronde zijn in het algemeen klein (tabel 6). In 2015 varieerde de gemiddelde uitslag van HNP-23 gemeten met STA Antithrombin III van 94,2 tot 98,6%, in 2016 van 93,2 tot 98,1%. Voor Hemosil Liquid AT in 2015 van 94,1 tot 97,2%; in 2016 van 92,9 tot 96,9%. Voor Berichrom Antithrombin III in 2015 van 89,9 tot 93,3% en in 2106 van 91,9 tot 95,7%. Voor Innovance Antithrombin van 92,0 tot 92,9% in 2015 en in 2016 van 91,5 tot 95,7%.

Tabel 6. Sectie Stolling jaaroverzicht 2016 reagentia Antitrombine								
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Coamatic AT (Chromogenix I.L.)								
HNP 23	3 96,1	3 97,8	3 100,7	3 98,6	3 101,6	3 95,5	Aantal Gem. VC (%)	18
Cou 33	3 93,3		3 96,2		3 98,8			9
HAP 19	3 91,3					3 88,3		6
Fib 7		3 65,4						3
Cou 34		3 97,2		3 95,7				6
AT def			3 39,0		3 38,9			6
Fib 4				3 93,4				3
Cas 6						3 93,4		3
								54

Bij de preparaten met 10 deelnemers of meer zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's kleiner dan 7,5%, met uitzondering van het antitrombine deficiënte plasma bij STA Antithrombin III, Hemosil Liquid en Berichrom Antithrombin III in rondzending 2016-4.

In 2016 werden 1.133 uitslagen ingezonden. Siemens 57%, STAGO 24% en IL 19%.

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Antithrombin III (STAGO)								
HNP 23	16 97,5 3,9	13 98,1 7,0	16 97,0 4,0	15 93,2 6,0	15 94,8 3,4	16 94,3 5,4	Aantal Gem. VC	91
Cou 33	16 95,9 4,5		16 93,5 6,4		15 92,8 4,0			47
HAP 19	16 90,8 4,9					16 85,7 5,3		32
Fib 7		13 66,9 5,7						13
Cou 34		13 98,3 6,0		15 95,4 5,8				28
AT def			16 36,9 12,4		15 37,1 8,4			31
Fib 4				15 94,9 6,7				15
Cas 6						16 103,2 5,2		16
								273

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil Liquid (I.L.)								
HNP 23	10 93,8 4,7	10 92,9 5,4	10 95,1 5,6	9 95,4 5,5	7 95,1 5,9	8 96,9 4,2	Aantal Gem. VC	54
Cou 33	10 91,3 4,5		10 92,6 4,3		7 91,0 3,7			27
HAP 19	10 91,9 5,0					8 92,9 2,6		18
Fib 7		10 62,6 5,2						10
Cou 34		10 93,7 5,2		9 96,5 5,3				19
AT def			10 31,9 9,9		7 35,3 7,5			17
Fib 4				9 91,7 4,0				9
Cas 6						8 96,2 3,6		8
								162

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Berichrom Antithrombin III (Siemens)								
HNP 23	11 91,9 3,6	11 93,5 3,2	11 95,4 3,2	8 95,4 3,6	10 95,7 3,3	8 94,6 3,4	Aantal Gem. VC	59
Cou 33	11 91,3 3,1		11 94,1 4,1		10 95,1 4,6			32
HAP 19	11 86,7 5,4					8 87,10 3,5		19
Fib 7		11 63,5 4,9						11
Cou 34		11 94,7 3,5		8 96,8 3,9				19
AT def			11 38,6 9,8		10 38,7 4,7			21
Fib 4				8 93,6 4,7				8
Cas 6						8 95,5 5,2		8
								177

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Innovance Antithrombin (Siemens)								
HNP 23	28 92,8 5,5	24 92,2 4,9	26 91,5 5,5	26 95,7 4,7	25 96,2 4,9	26 95,6 5,1	Aantal Gem. VC	155
Cou 33	28 93,1 4,6		26 92,0 5,7		25 95,1 5,1			79
HAP 19	28 83,2 5,8					26 84,8 4,8		54
Fib 7		24 62,6 6,5						24
Cou 34		24 95,8 6,2		27 97,4 4,6				51
AT def			26 36,6 7,3		25 37,1 6,3			51
Fib 4				27 93,3 3,7				27
Cas 6						26 93,3 6,3		26
								467

ORALE ANTISTOLLING RONDZENDING

In de tabel 7 vindt u in het eerste vakje aan de linkerkant de waarden die de Sectie Stolling besteld had bij de fabrikant: INR = 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5. Alles +/- 0,2 INR. De uitslagen van de deelnemers laten zien dat de monsters met de hoogste twee waarden aanmerkelijk hogere INR-waarden bevatten.

Tabel 7: Jaaroverzicht 2016 Sectie Stolling rondzending INR							
	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6	Som
Thromborel (Siemens)							
1,5		2 1,70		2 1,60			Aantal Gem. VC 4
2,0	2 2,40		2 2,40				4
2,5		2 2,60	2 2,60				4
3,0	2 3,05			2 3,20			4
3,5			2 3,35				2
4,0		2 4,20		2 4,65			4
4,5	2 5,60						2
							24

Bij het preparaten met de meeste deelnemers is de grootste tussen-lab variatiecoëfficiënt (VC) voor alle plasma's 6,5% of kleiner. Bij de POCT meting 7,7% of kleiner. In 2016 werden 2.948 uitslagen ingezonden. Siemens 21%, STAGO 9%, IL 4% en POCT STAGO 64% en andere preparaten 2%.

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6	Som
Dade Innovin (Siemens)							
1,5		35 1,629 3,5		32 1,631 3,6		34 1,632 3,3	101
2,0	29 2,245 3,1		34 2,256 3,3		32 2,263 4,0		95
2,5		35 2,737 4,6	34 2,733 4,9			34 2,726 4,2	103
3,0	29 3,125 3,6			32 3,163 4,8			61
3,5			34 3,585 5,4		32 3,555 4,3		66
4,0		35 4,483 5,3		32 4,484 5,4			67
4,5	29 5,648 3,6				32 5,706 6,5	35 5,794 5,8	96
							589

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO)								
1,5		2 1,65						2
2,0	2 2,20							2
2,5		2 2,70						2
3,0	2 3,05							2
3,5								0
4,0		2 4,30						2
4,5	1 5,4							1
								11

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Neoplastin-R (STAGO)								
1,5		3 1,767		3 1,767		3 1,667		9
2,0	3 2,467		3 2,400		3 2,433			9
2,5		3 2,967	3 2,933			3 2,867		9
3,0	3 3,367			3 3,400				6
3,5			3 3,933		3 3,800			6
4,0		3 4,900		3 5,033				6
4,5	3 6,433				3 6,333	3 6,333		9
								54

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
STA Hepato Prest (STAGO)								
1,5		7 1,850 3,0	12 1,815 4,0		11 1,9 0			30
2,0	10 2,370 2,0		12 2,358 3,4		12 2,408 2,8			34
2,5		7 2,986 2,3	12 2,958 4,7		11 3,111 3,2			30
3,0	10 3,390 2,5		12 3,367 4,6					22
3,5			12 3,858 5,9		12 3,981 4,2			24
4,0		7 4,714 3,6	12 4,792 3,8					19
4,5	10 5,983 3,0				12 6,067 4,5	11 6,301 5,4		33
								192

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Hemosil Recombiplastin 2G (IL)								
1,5		7 1,614 2,4		7 1,586 2,4		7 1,600 0		21
2,0	7 2,257 3,5		7 2,200 3,7		7 2,200 4,6			21
2,5		7 2,757 3,6	7 2,729 3,5			7 2,714 1,4		21
3,0	7 3,300 2,5			7 3,071 3,1				14
3,5			7 3,586 3,4		7 3,600 3,9			14
4,0		7 4,486 2,0		7 4,114 3,3				14
4,5	7 5,600 4,6				7 5,471 5,1	7 5,357 2,6		21
								126

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
POCT Coagucheck								
1,5		105 1,801 4,3		108 1,803 3,3		109 1,783 5,4		322
2,0	96 2,422 4,1		111 2,508 4,0		104 2,500 3,1			311
2,5		105 3,020 3,4	111 3,077 3,7			109 2,951 6,0		325
3,0	95 3,411 5,2			110 3,530 2,8				205
3,5			112 4,186 3,5		104 4,150 2,3			216
4,0		105 4,740 3,0		108 4,874 2,5				213
4,5	95 5,909 5,5				103 6,206 1,9	108 5,876 7,7		306
								1898

	2016-1	2016-2	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6		Som
Andere preparaten								
1,5		3 1,800		3 1,833		3 1,800		9
2,0	3 2,333 4,1		3 2,600 4,0		3 2,400 3,1			9
2,5		3 3,000 3,4	3 3,100 3,7			3 3,400 6,0		9
3,0	3 3,200 5,2			3 3,500 2,8				6
3,5			3 4,300 3,5		3 3,800 2,3			6
4,0		3 4,733 3,0		3 4,900 2,5				6
4,5	3 5,467 5,5				3 5,400 1,9	3 6,133 7,7		9
								54

DISCUSSIE

Bij de Protrombinetijd merken we bij alle preparaten op dat er bij de cumarineplasma's een flinke verlenging optreedt ten opzichte van de uitslagen van HNP-23.

Een verlenging ten opzichte van HNP-23 van de uitslagen van de cumarineplasma'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 cumarineplasma's.

Bij Fibrinogeen merken we op dat over het gehele concentratiegebied de combinatie van reagens en apparaat van Siemens lagere uitslagen oplevert dan die van STAGO en IL. Dit was het onderwerp van een door de Sectie Stolling geïnitieerd onderzoek, waarover bericht is op het symposium van 9 november 2016. Een publicatie volgt.

Bij Factor VIII zijn er veel kleine preparaatgroepen met betrekkelijk hoge VC's.

Alle gebruikte preparaten reageren goed op de verlaagde concentraties van antitrombine in het antitrombine deficiënte plasma AT-def.

Bij orale antistolling rondzending was opvallend dat bij de hoogste twee waarden aanmerkelijk hogere INR-waarden werden gevonden door de deelnemers. Hier zal bij een volgende bestelling bij de fabrikant rekening gehouden worden.

CONCLUSIE

Dit is de vierde keer dat het jaaroverzicht van de Sectie Stolling in deze vorm wordt gepresenteerd. Over het algemeen waren de resultaten goed en bleken de rondgestuurde gevriesdroogde monsters redelijk stabiel.

Namens het bestuur van de Sectie Stolling,

G.L.A. Reijnerse
R.W.L.M. Niessen