

Jaaroverzicht 2015

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 2015 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. 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-4 en Fib-6 waren gepoolde plasma's van gezonde donoren waaraan fibrinogeen was toegevoegd. De plasma's waren geproduceerd door RELAC. 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.

Nieuw was de rondzending 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 laboratorium-analyzers en op Point-of-Care apparatuur.

Protrombinetijd (PT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2015 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. Voor STA Neoplastin Plus: van 13,68 tot 13,85 en voor Hemosil Recombiplastin 2G: van 11,62 tot 11,78. Hieruit mag worden geconcludeerd dat de gevriesdroogde monsters redelijk stabiel zijn over de onderzochte periode, zeker wanneer bedacht wordt 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 5% (2014: kleiner dan 6%). In 2015 werden 2.708 uitslagen ingezonden. Daarvan werden er 51% geproduceerd met reagentia van Siemens, 30% STAGO en 19% IL.

Tabel 1: Jaaroverzicht 2015 Sectie Stolling reagentia PT

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Thromborel-S (Siemens): PT (s)								
HNP 23	2 10,8	2 11,0	2 11,0	2 11,6	1 11,5	2 11,5	Aantal Gemiddelde VC (%)	11
Cou 33	2 23,4		2 25,0		1 23,0			5
HAP 19	2 12,0			2 12,2				4
Cou 34		2 32,2		2 35,7		2 33,3		6
AT 6		2 11,6				2 12,2		4
Fib 4			2 11,6					2
Fib 6					1 13,4			1
								33

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Dade Innovin (Siemens): PT (s)							
HNP 23	73 11,21 2,2	77 11,16 1,7	74 11,17 1,6	77 11,11 1,9	72 11,14 1,6	76 11,24 2,3	Aantal Gemiddelde VC (%) 449
Cou 33	73 23,90 4,2		74 23,56 4,0		72 23,59 3,6		219
HAP 19	73 11,61 2,4			77 11,60 2,2			150
Cou 34		76 35,09 4,4		77 35,36 4,6		76 34,75 3,2	229
AT 6		77 11,92 2,0				75 11,88 1,9	152
Fib 4			74 11,04 1,9				74
Fib 6					72 11,76 1,4		72
							1345

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO): PT (s)							
HNP 23	30 13,83 2,0	31 13,85 2,1	30 13,81 2,2	33 13,76 2,0	31 13,68 2,3	32 13,72 2,7	Aantal Gemiddelde VC (%) 187
Cou 33	30 25,67 3,0		30 25,44 2,4		31 25,57 3,1		91
HAP 19	30 13,93 1,9			33 13,90 2,4			63
Cou 34		31 34,17 3,3		33 34,25 4,0		32 34,72 2,7	96
AT 6		31 14,49 2,0				32 14,35 2,8	63
Fib 4			30 13,72 2,3				30
Fib 6					31 14,56 3,1		31
							561

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som	
STA Neoplastin-R (STAGO): PT (s)								
HNP 23	14	14	14	12	13	13	Aantal Gemiddelde VC (%)	80
	14,39	14,15	14,22	14,29	14,54	14,42		
	1,1	3,6	2,9	0,6	2,4	2,1		
Cou 33	14		14		13			41
	34,40		34,24		34,32			
	4,8		4,6		3,9			
HAP 19	14			12				26
	14,83			14,98				
	4,3			1,1				
Cou 34		14		12		13		39
		51,41		51,39		51,11		
		1,5		3,5		3,7		
AT 6		14				13		27
		15,69				15,77		
		2,5				2,2		
Fib 4			14					14
			14,44					
			5,5					
Fib 6					13			13
					15,05			
					4,4			
								240

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som	
Hemosil Recombiplastin 2G (IL): PT (s)								
HNP 23	30	31	27	30	28	30	Aantal Gemiddelde VC (%)	176
	11,75	11,78	11,76	11,65	11,62	11,62		
	2,9	3,1	2,9	4,2	3,1	3,1		
Cou 33	30		27		28			85
	26,86		26,91		26,22			
	2,9		3,6		3,8			
HAP 19	30			30				60
	11,88			11,85				
	2,7			3,4				
Cou 34		29		30		30		89
		39,97		38,85		39,74		
		3,8		4,0		4,4		
AT 6		31				30		61
		12,36				12,32		
		3,0				4,0		
Fib 4			27					27
			11,86					
			2,6					
Fib 6					28			28
					12,36			
					3,6			
								526

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
TriniCLOT PT Excel S (Trinity Biotech)							
HNP 23		1 11,9				Aantal Gemiddelde VC (%)	1
Cou 33							0
HAP 19							0
Cou 34		1 21,4					1
AT 6		1 11,7					1
Fib 4							0
Fib 6							0
							3

International Normalized Ratio (INR)

In de tabel "Jaaroverzicht 2015 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 van 1,031 tot 1,056. Voor STA Hepato Prest: van 1,075 tot 1,097 en voor Hemosil Recombiplastin 2G: van 1,010 tot 1,041. 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 6,6 % of lager (2014: lager dan 5%).

In 2015 werden 2.740 uitslagen ingezonden. Siemens 51%, STAGO 30%, IL 19%.

Tabel 2: Jaaroverzicht 2015 Sectie Stolling reagentia INR

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Thromborel (Siemens)								
HNP 23	2 1,030	2 1,035	2 1,050	2 1,050	1 1,000	2 1,050	Aantal Gemiddelde VC (%)	11
Cou 33	2 2,155		2 2,100		1 2,0			5
HAP 19	2 1,075			2 1,100				4
Cou 34		2 3,090		2 3,150		2 3,100		6
AT 6		2 1,100				2 1,100		4
Fib 4			2 1,150					2
Fib 6					1 1,2			1
								33

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Dade Innovin (Siemens)								
HNP 23	74 1,056 2,7	76 1,046 4,6	75 1,043 5,0	78 1,031 4,8	73 1,044 4,7	77 1,056 4,9	Aantal Gemiddelde VC (%)	453
Cou 33	74 2,275 3,6		75 2,251 4,3		73 2,262 3,5			222
HAP 19	74 1,091 2,5			78 1,097 2,1				152
Cou 34		76 3,360 4,1		78 3,397 4,5		77 3,368 3,7		231
AT 6		77 1,100 0,1				76 1,112 3,3		153
Fib 4			75 1,021 4,6					75
Fib 6					73 1,100 0,1			73
								1359

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO)							
HNP 23	4 1,003	4 1,025	5 1,050 9,5	5 1,040 8,6	5 1,000 0,0	5 1,040 5,3	Aantal Gemiddelde VC (%) 28
Cou 33	4 2,240		5 2,200 0,0		5 2,225 2,2		14
HAP 19	4 1,030			5 1,025 4,9			9
Cou 34		4 3,350		5 3,250 1,8		5 3,400 2,4	14
AT 6		4 1,100				5 1,120 4,0	9
Fib 4			5 1,025 12,2				5
Fib 6					5 1,100 0,0		5 84

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Neoplastin-R (STAGO)							
HNP 23	9 1,020 4,9	9 1,007 1,3	9 1,000 0,0	8 1,025 4,5	9 1,011 3,3	9 1,011 3,3	Aantal Gemiddelde VC (%) 53
Cou 33	9 2,359 2,4		9 2,362 2,2		9 2,344 4,3		27
HAP 19	9 1,079 2,8			8 1,088 3,2			17
Cou 34		9 3,461 2,3		8 3,450 4,4		9 3,433 2,5	26
AT 6		9 1,100 0,0				9 1,111 3,0	18
Fib 4			9 1,038 5,0				9
Fib 6					9 1,100 0,0		9 159

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Hepato Prest (STAGO)							
HNP 23	32 1,075 2,3	33 1,084 4,1	31 1,090 2,8	33 1,082 4,3	30 1,083 4,2	33 1,097 4,4	Aantal Gemiddelde VC (%) 192
Cou 33	32 2,490 3,5	31 2,510 4,4		30 2,484 4,3			93
HAP 19	32 1,064 2,5			33 1,082 5,4			65
Cou 34		33 3,669 4,3		33 3,664 4,0		33 3,674 4,8	99
AT 6		33 1,099 0,3				33 1,097 2,8	66
Fib 4			31 1,094 2,3				31
Fib 6					30 1,069 6,6		30 576

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Hemosil Recombiplastin 2G (IL)							
HNP 23	30 1,039 2,9	31 1,041 6,0	27 1,015 3,5	30 1,010 3,1	28 1,011 3,1	30 1,013 3,5	Aantal Gemiddelde VC (%) 176
Cou 33	30 2,328 3,0		27 2,333 3,6		28 2,286 3,7		85
HAP 19	30 1,053 3,3			30 1,037 4,7			60
Cou 34		29 3,448 4,2		30 3,363 3,5		30 3,42 3,5	89
AT 6		31 1,091 6,0				30 1,070 5,0	61
Fib 4			27 1,037 4,7				27
Fib 6					28 1,094 5,8		28 526

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
TriniCLOT PT Excel S (Trinity Biotech)							
HNP 23		1 1,0				Aantal Gemiddelde VC (%)	1
Cou 33							0
HAP 19							0
Cou 34		1 3,1					1
AT 6		1 1,0					1
							3

Geactiveerde Partiële Tromboplastine Tijd (APTT)

In de tabel "Jaaroverzicht 2015 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. Voor Dade Actin FS: van 27,93 tot 28,32 en voor STA Cephascreen: van 32,52 tot 33,12. Voor Hemosil Synthasil : van 30,21 tot 31,13.

Bij de preparaten met meer dan 20 deelnemers zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's lager dan 4% (2014: kleiner dan 5%).

In 2015 werden 2.694 uitslagen ingezonden. Siemens 52%, STAGO 31%, IL 18% (af rondingen).

Tabel 3: Jaaroverzicht 2015 Sectie Stolling reagentia APTT

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Dade Actin FSL (Siemens)								
HNP 23	42 29,68 1,8	43 29,64 2,0	43 29,80 2,9	45 29,97 1,3	39 30,26 1,8	44 30,27 1,1	Aantal Gemiddelde VC (%)	256
Cou 33	42 38,22 2,0	43 38,60 2,5	43 38,60 2,5	45 38,86 1,8	39 38,86 1,8			124
HAP 19	42 34,79 1,8			45 35,33 3,0				87
Cou 34		44 43,27 2,0		45 44,15 2,6		44 44,30 2,5		133
AT 6		44 29,81 1,8				44 30,34 2,3		88
Fib 4			43 30,71 4,0					43
Fib 6					39 29,89 1,5			39
								770

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Dade Actin FS (Siemens)								
HNP 23	34 27,93 2,2	35 28,15 2,2	34 28,22 2,2	35 28,09 1,6	35 28,06 1,9	35 28,32 2,1	Aantal Gemiddelde VC (%)	208
Cou 33	34 38,37 2,1		34 38,15 1,8		35 37,86 1,7			103
HAP 19	34 34,17 1,8			35 34,39 1,8				69
Cou 34		34 44,48 2,1		35 44,04 2,3		35 43,74 2,0		104
AT 6		35 30,42 2,7				34 30,51 2,3		69
Fib 4			34 30,12 2,1					34
Fib 6					35 30,71 1,8			35
								622

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Cephascreen (STAGO)							
HNP 23	34 32,60 2,4	35 32,55 1,6	32 32,59 2,4	34 32,52 1,7	32 32,67 1,4	36 33,12 2,5	Aantal Gemiddelde VC (%) 203
Cou 33	34 38,89 2,4		32 39,21 2,2		32 39,10 2,2		98
HAP 19	34 38,71 2,4			34 38,72 2,9			68
Cou 34		35 42,59 1,5		34 42,77 1,5		36 43,53 1,9	105
AT 6		35 34,04 2,0				36 34,59 2,3	71
Fib 4			32 33,45 2,4				32
Fib 6					32 35,22 2,8		32
							609

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA PTTa (STAGO)							
HNP 23	9 36,89 4,2	9 36,46 2,4	9 36,48 0,9	9 36,89 2,4	9 37,28 3,3	7 36,34 1,6	Aantal Gemiddelde VC (%) 52
Cou 33	9 47,29 4,9		9 46,68 0,6		9 47,60 4,0		27
HAP 19	9 43,17 2,8			9 43,33 2,3			18
Cou 34		9 52,59 3,0		9 53,31 2,7		7 52,71 4,8	25
AT 6		9 37,66 2,2				7 38,26 1,7	16
Fib 4			9 37,19 1,4				9
Fib 6					9 40,81 2,7		9
							156

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA APTT Kaolin (STAGO)							
HNP 23	3 31,89	3 31,73	3 32,33	3 32,06	1 31,8	1 32,2	Aantal Gemiddelde VC (%) 14
Cou 33	3 36,87		3 37,97		1 37,3		7
HAP 19	3 37,98			3 39,23			6
Cou 34		3 40,07		3 41,90		1 39,7	7
AT 6		3 34,23				1 33,2	4
Fib 4			3 33,70				3
Fib 6					1 35,8		1
							42

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Hemosil SynthASil (IL)							
HNP 23	24 30,21	25 30,59	23 31,13	25 31,09	23 30,75	25 31,04	Aantal Gemiddelde VC (%) 145
Cou 33	1,8 24 38,24	2,1 23 40,02	2,1 23 40,02	3,0 23 40,02	1,8 23 38,95	2,9 23 38,95	70
HAP 19	3 37,23			25 38,25			49
Cou 34		23 43,93		25 44,51		25 44,27	73
AT 6		2,2 25 33,25		2,7 25 33,25		3,3 25 33,91	50
Fib 4			23 32,74			2,3 33,91	23
Fib 6			1,9		23 38,35		23
					3,1		433

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
APTT-SP (IL)							
HNP 23	3 29,87	3 31,27	1 30,80	2 30,95	2 29,55	2 30,3	Aantal Gemiddelde VC (%) 13
Cou 33	3 34,89		1 35,4		2 35,50		6
HAP 19	3 36,75			2 37,75			5
Cou 34		3 39,84		2 41,15		2 40,1	7
AT 6		3 30,50				2 30,15	5
Fib 4			1 31,8				1
Fib 6					2 33,00		2
							39

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
TriniCLOTTaPTT HS (STAGO)							
HNP 23	0	1 34,9	1 33,5	1 33,7	1 35,3	1 38,2	Aantal Gemiddelde VC (%) 5
Cou 33	0		1 42,1		1 44,0		2
HAP 19	0			1 40,6			1
Cou 34		1 46,4		1 47,9		1 58,0	3
AT 6		1 33,5				1 41,2	2
Fib 4			1 34,2				1
Fib 6					1 41,3		1
							15

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Andere preparaten							
HNP 23					2 32,10	2 32,85	Aantal Gemiddelde VC (%) 4
Cou 33					2 37,75		2
HAP 19							
Cou 34						2 43,80	2
AT 6						2 34,95	2
Fib 4							
Fib 6					2 37,40		2
							12

Fibrinogeen

In de tabel "Jaaroverzicht 2015 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. Voor STA Fib: van 2,47 tot 2,55 en voor QFA Trombine Clauss: van 2,39 tot 2,51. Voor Fibrinogeen-C: van 2,47 tot 2,67.

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

In 2015 werden 2.350 uitslagen ingezonden. Siemens 47%, STAGO 33%, IL 14% en 6% door andere reagentia.

Tabel 4: Sectie Stolling jaaroverzicht 2015 reagentia Fibrinogeen

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Dade Thrombine, Clauss (Siemens)								
HNP 23	61	61	61	64	60	64	Aantal Gemiddelde VC (%)	371
	2,40	2,36	2,38	2,42	2,39	2,42		
Cou 33	61		61		60			182
	3,34		3,3		3,35			
HAP 19	61			64				125
	2,35			2,39				
Cou 34		62		64		64		190
		3,40		3,43		3,47		
AT 6		62				63		125
		2,53				2,55		
Fib 4			61					61
			3,85					
Fib 6					60			60
					3,93			
					6,4			1114

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
STA Fib 2 (STAGO)								
HNP 23	43	44	42	43	44	42	Aantal Gemiddelde VC (%)	258
	2,55	2,52	2,49	2,48	2,47	2,47		
Cou 33	43		42		44			129
	3,56		3,53		3,55			
HAP 19	43			43				86
	2,50			2,48				
Cou 34		44		43		42		129
		3,67		3,68		3,66		
AT 6		44				42		86
		2,71				2,66		
Fib 4			42					42
			4,08					
Fib 6					44			44
					4,6			
					5,1			774

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
QFA Thrombine, Clauss (IL)							
HNP 23	10	10	8	12	12	12	Aantal Gemiddelde VC (%) 64
	2,47	2,46	2,46	2,39	2,46	2,51	
	8,0	8,2	7,0	6,0	5,9	5,2	
Cou 33	10		8		12		30
	3,46		3,53		3,52		
	5,3		6,4		7,9		
HAP 19	10			12			22
	2,44			2,38			
	7,3			4,7			
Cou 34		8		12		12	32
		3,39		3,43		3,66	
		6,5		9,1		3,9	
AT 6		10				12	22
		2,57				2,60	
		9,7				6,3	
Fib 4			8				8
			4,06				
			8,8				
Fib 6					12		12
					4,37		
					8,2		
							190

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Fibrinogen-C (IL)							
HNP 23	10	9	7	7	6	6	Aantal Gemiddelde VC (%) 45
	2,47	2,49	2,59	2,67	2,52	2,47	
	9,5	8,5	8,3	4,9	3,8	7,0	
Cou 33	10		7		6		23
	3,19		3,41		3,53		
	11,0		3,1		4,4		
HAP 19	10			7			17
	2,49			2,58			
	9,6			8,1			
Cou 34		8		7		6	21
		3,59		3,41		3,46	
		6,3		6,7		5,5	
AT 6		9				6	15
		2,72				2,57	
		7,5				6,2	
Fib 4			7				7
			4,12				
			5,4				
Fib 6					6		6
					4,19		
					6,0		
							134

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Andere							
HNP 23	8	8	6	8	8	8	46
	2,34 3,9	2,36 3,9	2,37 4,4	2,35 5,1	2,40 3,7	2,49 2,8	
Cou 33	8		6		8		22
	3,65 2,9		3,62 5,6		3,65 6,7		
HAP 19	8			8			16
	2,40 3,2			2,39 3,5			
Cou 34		8		8		8	24
		3,74 4,0		3,71 5,9		3,83 6,4	
AT 6		8				8	16
		2,68 4,3				2,68 6,2	
Fib 4			6				6
			3,65 6,2				
Fib 6					8		8
					4,73 8,4		
							138

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.

Het lijkt erop dat er een verwisseling heeft plaatsgevonden bij de deelnemer die Trinity Biotech gebruikt in ronde 6 bij de monsters Cou-34 en AT-6. De uitslag van HNP-23 bij rondzending 2015-5 is opvallend. Bij de deelnemer die Chrogenix-IL gebruikt is er een sterk afwijkende uitslag bij monster 2015-5 (Fib-6).

Bij het preparaat met de meeste deelnemers is de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's kleiner dan 10%.

In 2015 werden 588 uitslagen ingezonden. Siemens 50%, STAGO 27%, IL 15 en 8% andere preparaten.

Tabel 5: Sectie Stolling jaaroverzicht 2015 reagentia Factor VIII

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Dade Actin FSL (Siemens)							
HNP 23	7 73,2 5,4	7 73,5 6,1	6 76,2 9,3	8 81,9 5,0	5 78,4 7,1	8 72,3 7,5	Aantal Gemiddelde VC (%) 41
Cou 33	7 131,6 11,1	6 126,4 9,5	5 137,0 5,3	8 30,9 5,5	5 137,0 5,3	8 130,8 9,7	18
HAP 19	7 27,1 5,0	8 30,9 5,5	8 143,3 8,4	8 143,3 8,4	8 130,8 9,7	8 130,8 9,7	15
Cou 34	7 131,9 8,6	7 131,9 8,6	8 143,3 8,4	8 143,3 8,4	8 130,8 9,7	8 130,8 9,7	23
AT 6	7 62,4 5,8	7 62,4 5,8	8 143,3 8,4	8 143,3 8,4	8 130,8 9,7	8 62,8 4,5	15
Fib 4	6 73,8 9,1	6 73,8 9,1	6 73,8 9,1	6 73,8 9,1	6 73,8 9,1	6 73,8 9,1	6
Fib 6	5 81,3 8,9	5 81,3 8,9	5 81,3 8,9	5 81,3 8,9	5 81,3 8,9	5 81,3 8,9	5 123

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Dade Actin FS (Siemens)							
HNP 23	11 74,6 6,9	11 75,5 8,0	10 76,0 7,5	9 77,4 7,1	9 76,6 8,8	8 75,1 5,8	Aantal Gemiddelde VC (%) 58
Cou 33	11 137,3 9,9	10 136,3 9,9	9 141,2 9,8	9 141,2 9,8	9 141,2 9,8	9 141,2 9,8	30
HAP 19	11 27,5 9,7	9 27,6 6,2	9 27,6 6,2	9 27,6 6,2	9 27,6 6,2	9 27,6 6,2	20
Cou 34	11 137,1 5,7	8 143,4 9,3	8 143,4 9,3	8 143,4 9,3	8 143,4 9,3	8 143,4 9,3	19
AT 6	11 62,8 8,9	8 66,9 7,1	8 66,9 7,1	8 66,9 7,1	8 66,9 7,1	8 66,9 7,1	19
Fib 4	10 73,3 7,8	10 73,3 7,8	10 73,3 7,8	10 73,3 7,8	10 73,3 7,8	10 73,3 7,8	10
Fib 6	9 82,0 8,6	9 82,0 8,6	9 82,0 8,6	9 82,0 8,6	9 82,0 8,6	9 82,0 8,6	0 156

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Factor VIII Chromogenic (Siemens)							
HNP 23	1 71,8	1 74,0	1 89,5	1 84,3	1 84,3	1 82,4	Aantal Gemiddelde VC (%) 6
Cou 33	1 146,7		1 140,7		geen uitslag		2
HAP 19	1 26,8			1 31,1			2
Cou 34		1 135,4		1 173,8		1 175,3	3
AT 6		1 64,6				1 71,1	2
Fib 4			1 85,4				1
Fib 6					1 86,4		1
							17

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Cephascreen (STAGO)							
HNP 23	5 76,5 12,0	5 82,9 10,3	5 85,4 10,5	5 83,30 11,7	4 75,7	5 78,3 4,9	Aantal Gemiddelde VC (%) 29
Cou 33	5 135,5 8,1		5 137,7 15,0		4 135,4		14
HAP 19	5 28,6 5,3			5 30,0 8,2			10
Cou 34		5 134,8 8,8		5 125,1 11,9		5 138,4 4,6	15
AT 6		5 67,0 10,4				5 71,8 9,6	10
Fib 4			5 78,5 14,7				5
Fib 6					4 76,8		4
							87

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA PTTa (STAGO)							
HNP 23	2 80,5	1 80	1 81	1 84	1 79	1 80	Aantal Gemiddelde VC (%) 7
Cou 33	2 153		1 155		1 153		4
HAP 19	2 29,5			1 30			3
Cou 34		1 145		1 156		1 157	3
AT 6		1 66				1 68	2
Fib 4			1 76				1
Fib 6					1 83		1
							21

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA APTT Kaolin (Roche)							
HNP 23	3 83,7	4 77,3	4 73,0	4 77,3	1 86	1 84	Aantal Gemiddelde VC (%) 17
Cou 33	3 142,7		4 128,5		1 151		8
HAP 19	3 31,3			4 28,5			7
Cou 34		4 142,7		4 141,8		1 158	9
AT 6		4 68,7				1 67	5
Fib 4			4 70,8				4
Fib 6					1 89		1
							51

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Hemosil SynthASil (IL)							
HNP 23	4 74,3	4 77,2	4 74,2	4 72,5	4 78,2	4 76,9	24 Aantal Gemiddelde VC (%)
Cou 33	4 116,8		3 129,0		4 129,1		11
HAP 19	4 31,1			4 30,5			8
Cou 34		4 121,0		4 121,9		4 132,4	12
AT 6		4 63,9				4 66,9	8
Fib 4			3 69,6				3
Fib 6					4 84,7		4
							70

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
APTT-SP (IL)							
HNP 23	1 68	1 61	1 68	1 81	1 57,6	1 63	6 Aantal Gemiddelde VC (%)
Cou 33	1 114		1 114		1 102,1		3
HAP 19	1 25			1 32			2
Cou 34		1 106		1 125		1 103	3
AT 6		1 57				1 55	2
Fib 4			1 61				1
Fib 6					1 59,7		1
							18

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Coamatic Factor VIII (Chrogenix-IL)							
HNP 23	1 64	1 61	1 66	1 66	1 65	1 64	Aantal Gemiddelde VC (%) 6
Cou 33	1 127		1 142		1 130		3
HAP 19	1 21			1 23			2
Cou 34		1 123		1 128		1 126	3
AT 6		1 55				1 53	2
Fib 4			1 65				1
Fib 6					1 7		1
							18

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
TriniCLOT Automated APTT (Trinity Biotech)							
HNP 23	1 68	1 68	1 70	1 66	1 86	1 72	Aantal Gemiddelde VC (%) 6
Cou 33	1 118		1 134		1 144		3
HAP 19	1 26			1 27			2
Cou 34		1 126		1 124		1 69	3
AT 6		1 61				1 135	2
Fib 4			1 70				1
Fib 6					1 83		1
							18

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Andere preparaten							
HNP 23					3 69	Aantal Gemiddelde VC (%)	3
Cou 33					3 122,3		3
HAP 19							0
Cou 34							0
AT 6							0
Fib 4							0
Fib 6					3 71,7		3
							9

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%. Voor Hemosil Liquid AT in 2015 van 94,1 tot 97,2 en voor Berichrom Antithrombin III van 89,9 tot 93,3. Voor Innovance Antithrombin van 92,0 tot 92,9.

Bij de preparaten met 10 deelnemers of meer zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's kleiner dan 7%, met uitzondering van Fib-6 bij STA Antithrombin III.

In 2015 werden 1.200 uitslagen ingezonden. Siemens 56%, STAGO 23%, IL 16% en 5% door een ander preparaat.

Tabel 6: Sectie Stolling jaaroverzicht 2015 reagentia Antitrombine

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
Coamatic AT (Chromogenix I.L.)								
HNP 23	3 93,5	3 95,0	3 96,5	3 96,4	3 93,8	3 98,9	Aantal Gemiddelde VC (%)	18
Cou 33	3 90,3		3 93,3		3 95,3			9
HAP 19	3 89,3			3 93,1				6
Cou 34		3 93,9		3 97,5		3 100,3		9
AT 6		3 55,3				3 59,2		6
Fib 4			3 91,2					3
Fib 6					3 89,4			3
								54

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6		Som
STA Antithrombin III (STAGO)								
HNP 23	15 94,9 4,0	16 96,1 4,4	15 98,6 5,9	16 94,2 5,8	16 96,8 6,1	15 95,5 7,0	Aantal Gemiddelde VC (%)	93
Cou 33	15 93,4 3,5		15 96,0 6,3		16 95,4 5,9			46
HAP 19	15 87,5 4,3			16 86,6 5,2				31
Cou 34		16 96,1 4,6		16 95,8 5,5		15 96,1 5,5		47
AT 6		16 56,2 6,0				15 58,7 4,4		31
Fib 4			15 97,0 6,6					15
Fib 6					16 96,2 12,2			16
								279

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Hemosil Liquid (I.L.)							
HNP 23	11 96,6 3,1	11 97,2 3,5	9 96,0 4,5	11 94,1 6,9	11 96,5 3,9	11 96,4 3,6	Aantal Gemiddelde VC (%) 64
Cou 33	11 94,0 5,1	9 94,5 5,9	11 94,2 4,9	11 94,1 5,9	11 94,2 4,9	11 94,2 4,9	31
HAP 19	11 93,9 6,1	11 94,1 5,9	11 94,1 5,9	11 94,1 5,9	11 94,1 5,9	11 94,1 5,9	22
Cou 34	10 100,6 3,2	11 99,2 3,3	11 99,2 3,3	11 99,2 3,3	11 99,2 3,3	11 99,2 3,3	32
AT 6	11 54,4 6,5	11 54,4 6,5	11 54,4 6,5	11 54,4 6,5	11 54,4 6,5	11 54,4 6,5	22
Fib 4	9 93,3 4,8	9 93,3 4,8	9 93,3 4,8	9 93,3 4,8	9 93,3 4,8	9 93,3 4,8	9
Fib 6	11 91,2 3,0	11 91,2 3,0	11 91,2 3,0	11 91,2 3,0	11 91,2 3,0	11 91,2 3,0	11
							191

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Berichrom Antithrombin III (Siemens)							
HNP 23	11 89,9 5,1	12 90,6 4,0	11 91,5 4,6	11 92,7 5,1	9 93,3 3,5	12 92,6 2,9	Aantal Gemiddelde VC (%) 66
Cou 33	11 89,9 4,0	11 89,9 4,0	11 89,9 4,0	11 89,9 4,0	9 91,1 3,9	11 91,1 3,9	31
HAP 19	11 84,6 6,5	11 84,6 6,5	11 84,6 6,5	11 84,6 6,5	11 84,6 6,5	11 84,6 6,5	22
Cou 34	12 94,0 3,8	11 94,9 4,9	12 94,0 3,8	11 94,9 4,9	12 94,0 3,8	12 94,0 3,8	35
AT 6	12 57,6 4,6	12 57,6 4,6	12 57,6 4,6	12 57,6 4,6	12 57,6 4,6	12 57,6 4,6	24
Fib 4	11 4,6	11 4,6	11 4,6	11 4,6	11 4,6	11 4,6	11
Fib 6	9 90,9 3,6	9 90,9 3,6	9 90,9 3,6	9 90,9 3,6	9 90,9 3,6	9 90,9 3,6	9
							198

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Innovance Antithrombin (Siemens)							
HNP 23	27	26	27	27	27	27	161
	92,8	92,9	92,0	92,9	92,8	92,9	
	5,4	4,1	4,0	4,0	4,7	5,3	
Cou 33	27		27		27		81
	92,1		89,5		92,3		
	6,0		5,2		4,9		
HAP 19	27			27			54
	82,9			83,2			
	6,9			4,2			
Cou 34		27		27		27	81
		93,5		95,4		95,1	
		4,1		3,6		4,9	
AT 6		12				26	38
		57,6				58,3	
		4,6				4,5	
Fib 4			27				27
			89,6				
Fib 6					27		27
					90,2		
					4,0		469

Nieuwe rondzending INR

In de tabel vindt u de waarden die de Sectie Stolling wenste: INR = 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5. Alles +/- 0,2 INR. Volgens de fabrikant waren de INR-waarden: 1,36 / 1,99 / 2,48 / 3,16 / 3,45 / 3,91 en 4,48. De uitslagen van de deelnemers laten zien dat er een verwisseling is opgetreden: het monster met gepland de laagste INR blijkt een INR van ca. 2,0 te hebben, en het monster met gepland INR = 2,0 blijkt een INR van ca. 1,5 te hebben. Dit werd later bevestigd door documentatie.

Bij de preparaten met 9 deelnemers of meer is de grootste tussen-lab variatiecoëfficiënt (VC) voor alle plasma's 6,1% of kleiner. In 2015 werden 2.722 uitslagen ingezonden. Siemens 21%, Roche 16%, IL 7% en POCT Roche 56%.

Tabel 1: Jaaroverzicht 2015 Sectie Stolling rondzending INR

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Thromborel (Siemens)							
1,5 T=1,36		2 2,10		2 2,10		2 2,20	Aantal Gemiddelde VC (%) 6
2,0 T=1,99	1 1,50		2 1,40		2 1,40		5
2,5 T=2,48		2 2,40	2 2,45			2 2,45	6
3,0 T=3,16	1 3,00			2 2,90			3
3,5 T=3,45			2 3,45		2 3,50		4
4,0 T=3,91	1 3,90					2 3,85	3
4,5 T=4,48		2 4,15		2 4,10	2 4,20		6
							33

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Dade Innovin (Siemens)							
1,5 T=1,36		28 1,937 3,3		29 1,934 3,7		31 1,906 4,0	Aantal Gemiddelde VC (%) 88
2,0 T=1,99	28 1,389 3,0		30 1,390 2,9		32 1,387 2,5		90
2,5 T=2,48		28 2,437 2,6	30 2,420 3,3			31 2,403 3,5	89
3,0 T=3,16	28 3,204 3,4			29 3,174 4,1			57
3,5 T=3,45			31 3,816 3,5		32 3,847 3,8		63
4,0 T=3,91	28 4,243 3,9					31 4,145 4,0	59
4,5 T=4,48		28 4,837 3,4		29 4,785 5,1	32 4,828 4,5		89
							535

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Neoplastin-CI Plus (STAGO)							
1,5 T=1,36		2 1,90		2 1,90		2 1,95	Aantal Gemiddelde VC (%) 6
2,0 T=1,99	2 1,35		2 1,40		2 1,40		6
2,5 T=2,48		2 2,55	2 2,45			2 2,55	6
3,0 T=3,16	2 3,20			2 3,15			4
3,5 T=3,45			2 3,70		2 3,90		4
4,0 T=3,91	2 4,10			2		2 4,10	6
4,5 T=4,48		2,0 5,20		2 5,05	2 5,15		6
							38

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Neoplastin-R (STAGO)							
1,5 T=1,36		3 2,267		3 2,200		3 2,200	Aantal Gemiddelde VC (%) 9
2,0 T=1,99	2 1,50		3 1,400		3 1,467		8
2,5 T=2,48		3 2,733	3 2,600			3 2,533	9
3,0 T=3,16	2 3,35			3 3,300			5
3,5 T=3,45			3 4,000		3 3,933		6
4,0 T=3,91	2 4,65					3 4,433	5
4,5 T=4,48		3 5,333		3 5,550	3 5,167		9
							51

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
STA Hepato Prest (STAGO)							
1,5 T=1,36		20 2,070 2,8		21 2,052 2,5		18 2,029 2,9	Aantal Gemiddelde VC (%) 59
2,0 T=1,99	15 1,427 4,1		21 1,438 3,5		18 1,422 3,0		54
2,5 T=2,48		20 2,680 2,9	21 2,681 3,8			18 2,596 5,9	59
3,0 T=3,16	15 3,331 5,0			21 3,462 3,5			36
3,5 T=3,45			21 4,120 3,2		18 4,056 4,0		39
4,0 T=3,91	15 4,260 5,6					18 4,367 3,9	33
4,5 T=4,48		20 5,390 3,7		21 5,262 3,3	18 5,250 6,1		59 339

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
Hemosil Recombiplastin 2G (IL)							
1,5 T=1,36		13 2,046 2,5		10 2,000 3,4		10 2,050 2,6	Aantal Gemiddelde VC (%) 33
2,0 T=1,99	8 1,400 0		13 1,408 2,0		9 1,400 0		30
2,5 T=2,48		13 2,669 3,2	13 2,646 3,7			10 2,660 4,3	36
3,0 T=3,16	8 3,288 1,9			10 3,210 4,5			18
3,5 T=3,45			13 3,938 2,4		9 3,878 3,4		22
4,0 T=3,91	8 4,338 2,1					10 4,310 4,8	18
4,5 T=4,48		13 5,231 3,3		10 5,09 3,4	9 5,133 2,9		32 189

	2015-1	2015-2	2015-3	2015-4	2015-5	2015-6	Som
POCT Coagucheck							
1,5 T=1,36		84 2,059 4,0		86 2,060 3,8		93 2,041 3,9	263
2,0 T=1,99	78 1,408 4,1		84 1,429 5,0		90 1,405 4,1		252
2,5 T=2,48		84 2,545 4,5	82 2,577 3,6			93 2,530 4,2	259
3,0 T=3,16	78 3,326 2,6			86 3,405 2,7			164
3,5 T=3,45			78 4,062 4,0		90 4,079 2,5		168
4,0 T=3,91	78 4,330 2,6					93 4,386 3,8	171
4,5 T=4,48		84 5,110 4,6		86 5,106 4,2	90 5,164 2,3		260
							1537

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. 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.

Bij Fibrinogeen zijn evenals vorig jaar de gemiddelden van de gebruikers van STAGO hoger dan die van Siemens. Daarnaast valt op bij QFA Thrombine dat in ronde 2015-2 en 2015-4 het gemiddelde van Cou-34 3,39 en 3,43 g/L was en 3,66 g/L in ronde 2015-6.

Bij Factor VIII zijn er veel kleine preparaatgroepen. Dat leidt tot betrekkelijk hoge VC's.

Bij Triniclot Automated APTT valt de uitslag van 2015-5 op. Tevens lijkt er bij monster 2015-6 een verwisseling te hebben plaatsgevonden tussen Cou-34 en AT-6.

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

Bij de preparaten met 10 deelnemers of meer zijn de tussen-lab variatiecoëfficiënten (VC) voor alle plasma's kleiner dan 7%.

INR-rondzending

Bij de grotere preparaatgroepen is de VC 6,1% of kleiner.

Conclusie

Dit is de derde 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