

Externe kwaliteitscontrole resultaten INR versus POCT INR

Ellen Jeninga

Evelien Kemna

SKML congres 4 juni 2024



Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Disclosure

De spreker heeft

- ▶ Geen financiële banden met de IVD industrie
- ▶ Geen sponsoring door belanghebbende industrie
- ▶ Geen honoraria van belanghebbende industrie
- ▶ Geen aandeelhouder van belanghebbende industrie
- ▶ Geen andere relaties met belanghebbende industrie die gezien kunnen worden als belangenverstrengeling

Doel project

- ▶ Verificatie van de juistheid van de bepaling van de PT-INR
- ▶ In kaart brengen van de verschillen tussen PT-INR gemeten met verschillende methoden (analyser/reagenscombinaties) in de SKML rondzending

Aanpak

- ▶ Ruwe data PT INR Orale antistolling en Algemene Stolling SKML rondzendingen 2021 en 2022
- ▶ Consensuswaarden van verschillende methoden voor de verschillende monsters tegen elkaar uitzetten

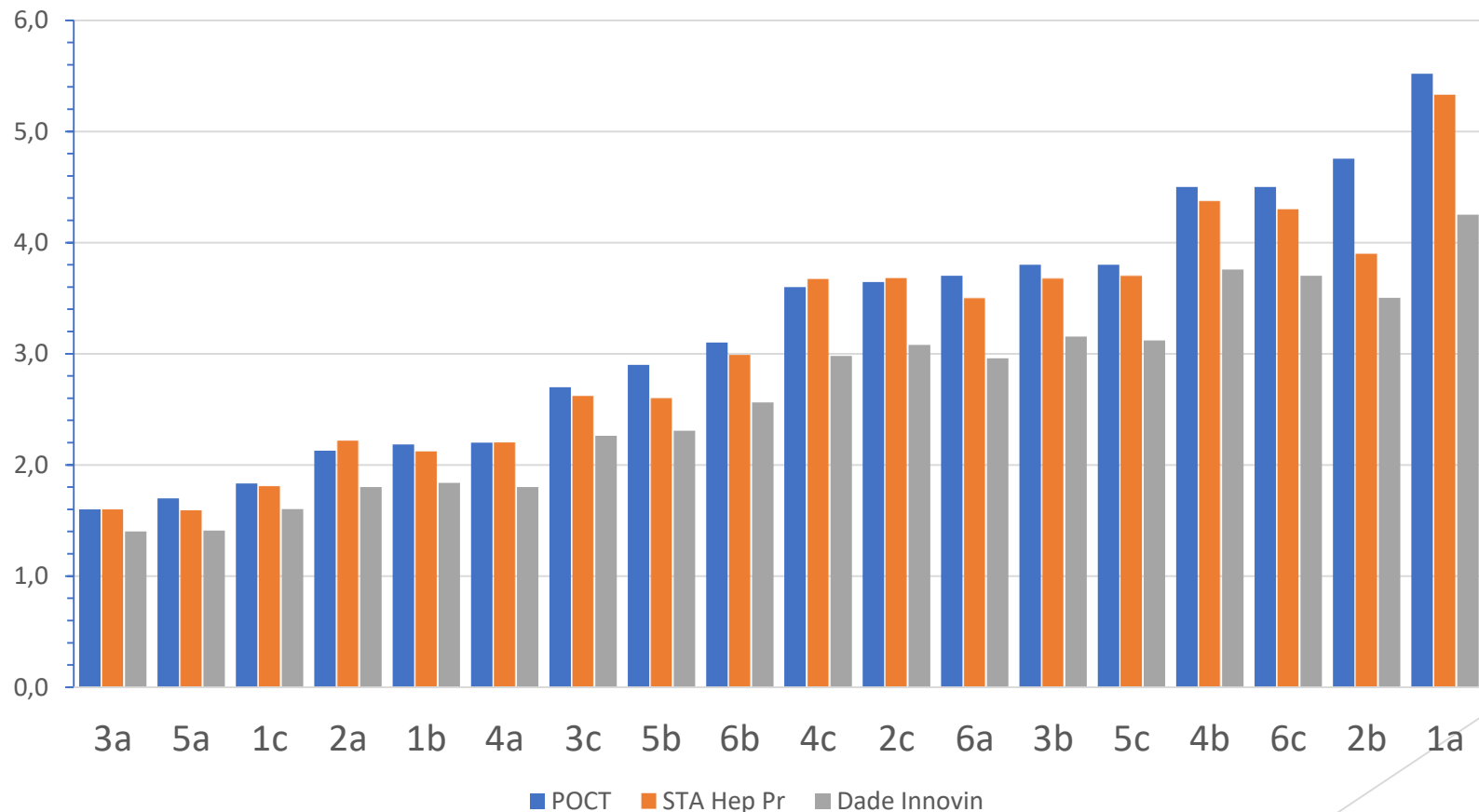
Methoden PT-INR OA	N (~)
CoaguChek XS	65
CoaguChek Pro II	60
Dade Innovin (Siemens)	24
STA Hepato Prest (STAGO)	10
STA Neoplastin-R (STAGO)	1
HemosIL Readiplastin	2
Andere preparaten	2

Methoden Algemene Stolling	N (~)
Dade Innovin (Siemens)	62
STA Neoplastin-CI plus (STAGO)	3
STA Hepato Prest (STAGO)	13
STA Neoplastin-R (STAGO)	10
HemosIL Recombiplastin 2G (I.L.)	5
HemosIL Readiplastin	14
Andere preparaten	8

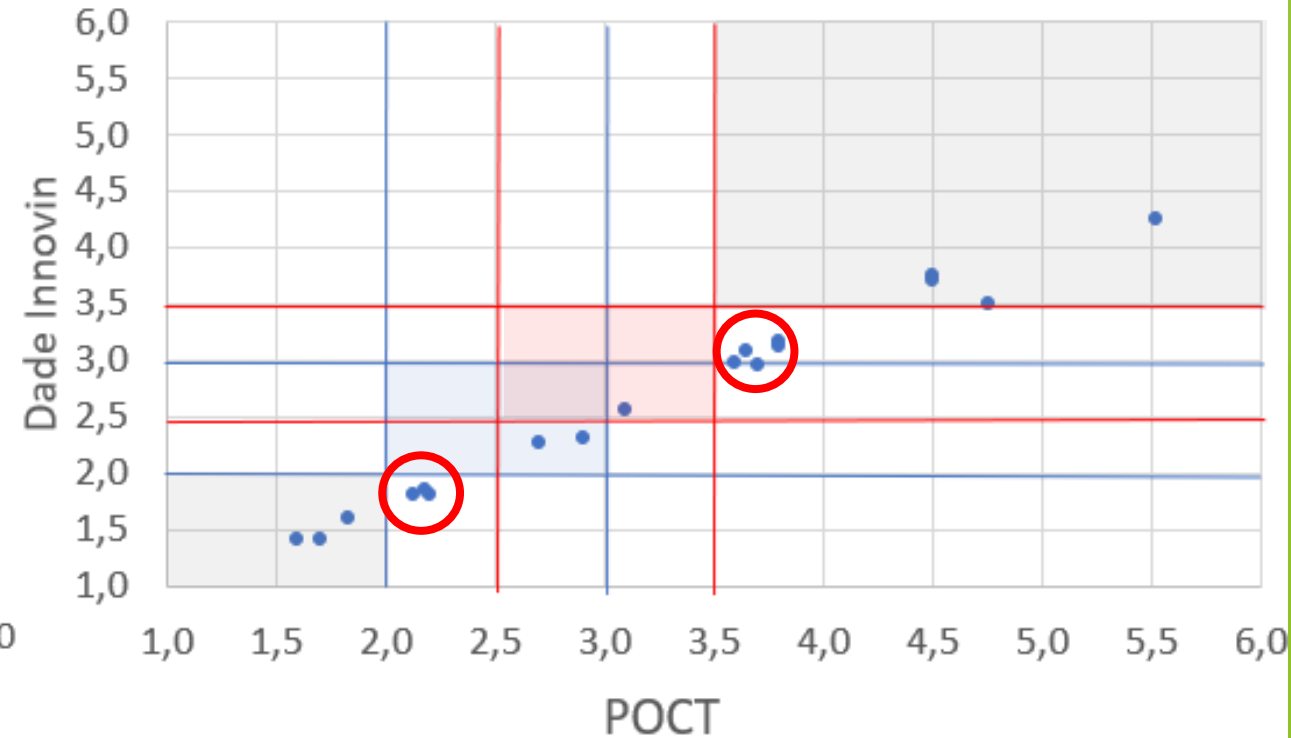
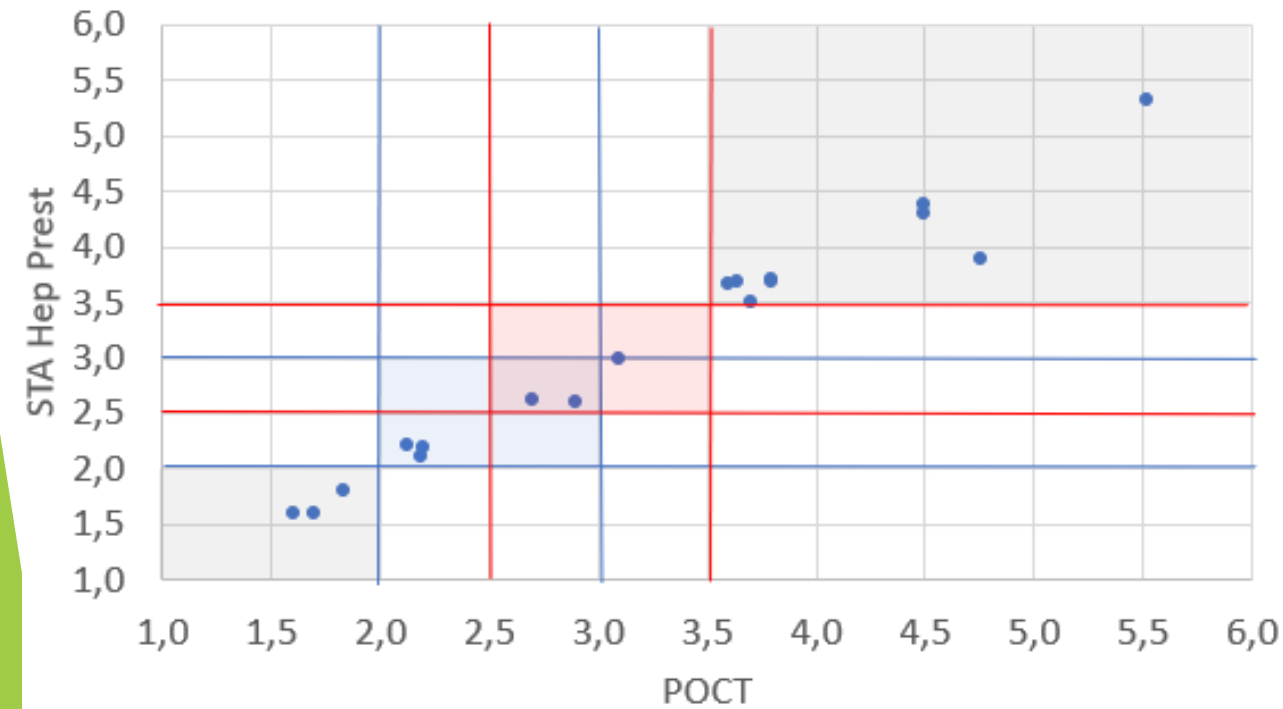
- ▶ Data rondzending 2021 komt overeen met 2022

Rondzending 2022 PT INR Orale antistolling

- ▶ Vergelijk tussen POCT ($\approx n=125$), Dade Innovin ($n=24$) en Hepato Prest ($n=10$)
- ▶ CV's: POCT 4% (2,0-8,7%), STA HepatoPrest 3% (0-5,5%), Dade Innovin 3% (1,7-4,4%)
- ▶ Bias: Dade (-17,6%) < STA HP (-3,3%) < POCT



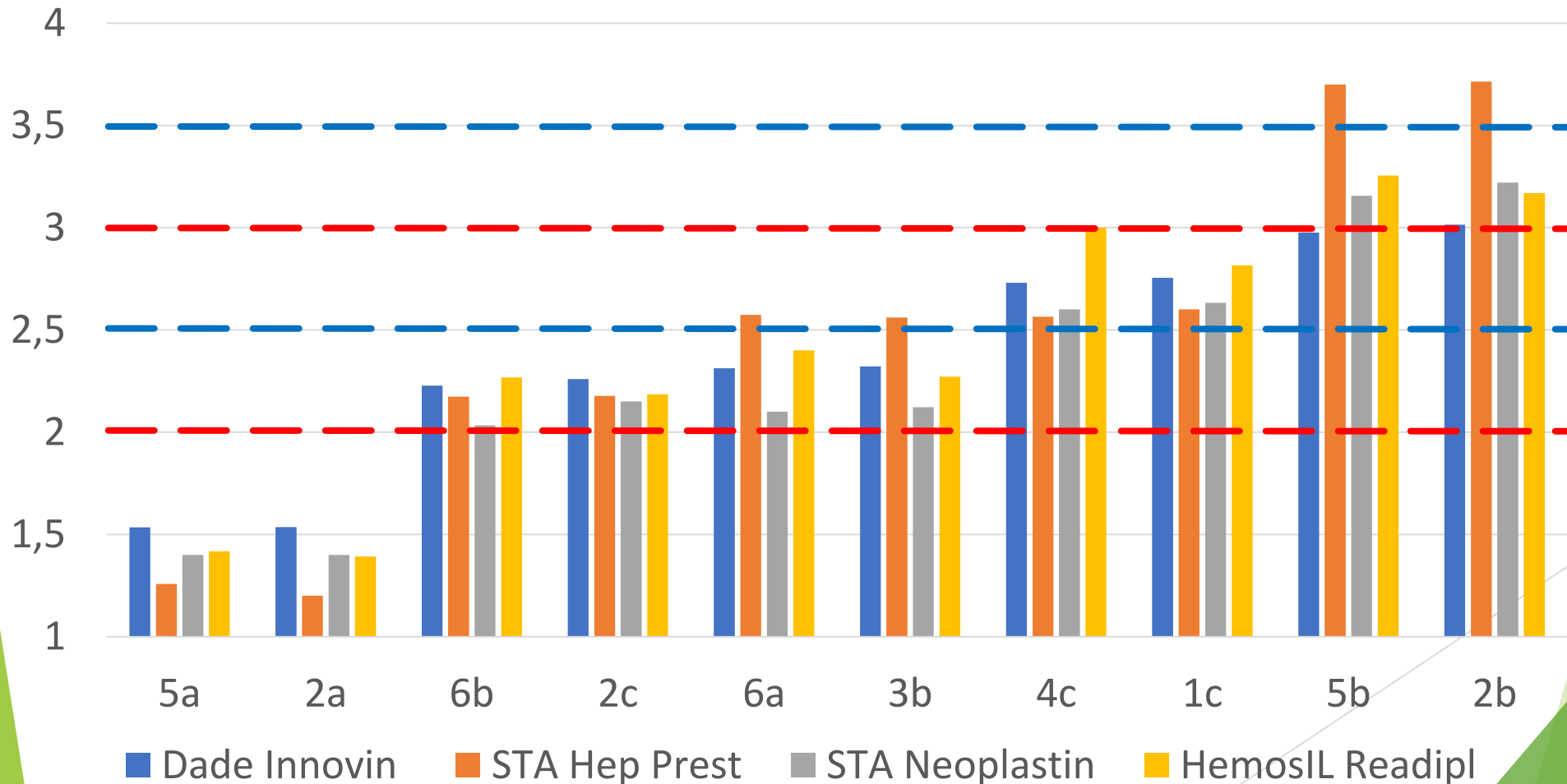
Random Medical Decision Points



- ▶ Met name Dade Innovin en POCT zeer uiteenlopend

Rondzending 2022 Algemene Stolling

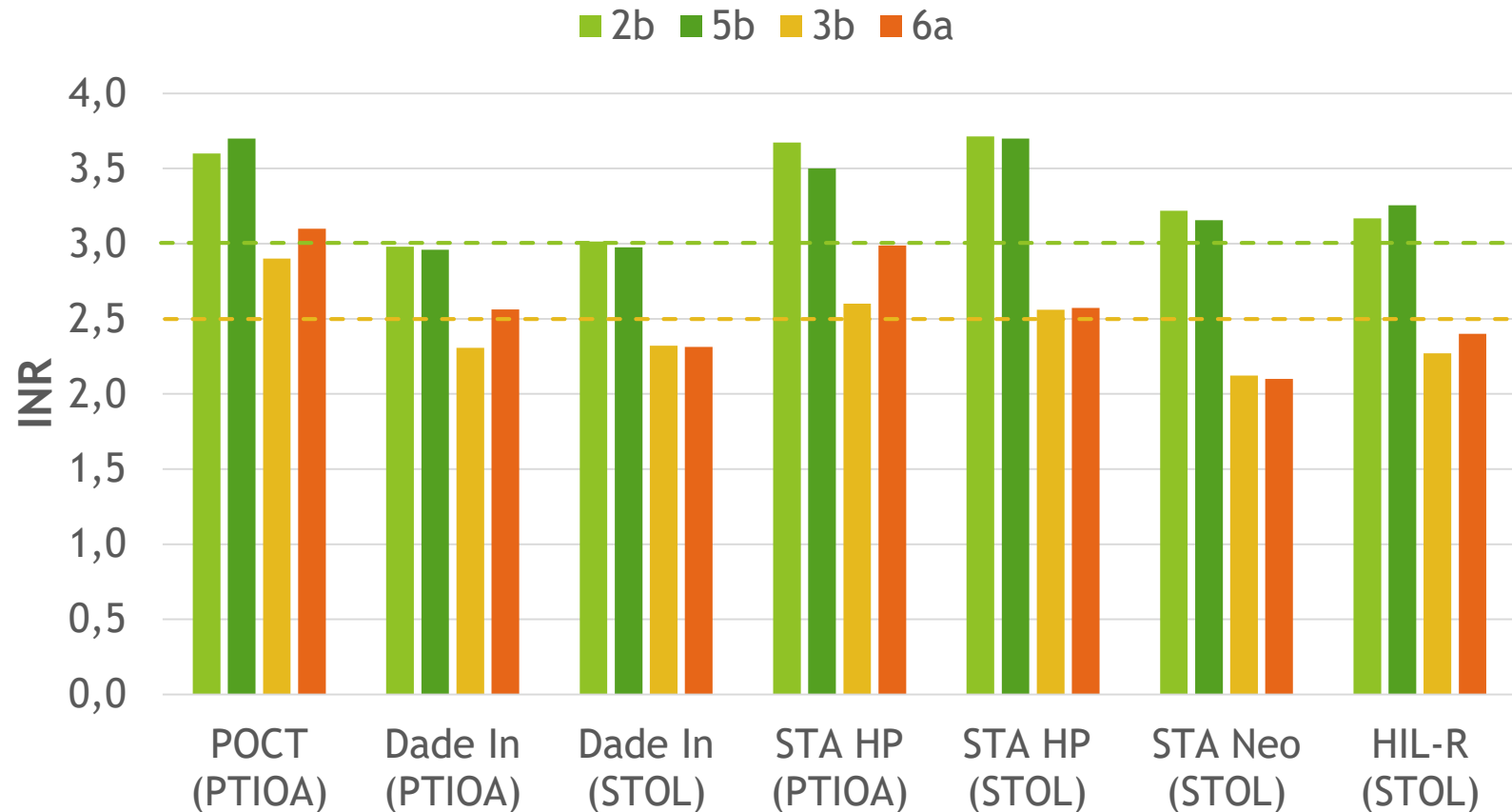
- ▶ Alleen methoden met $n > 10$
- ▶ CV's $< 5\%$ voor de methoden met $n > 10$
- ▶ In sommige gevallen Dade Innovin $>$ STA Hepato Prest, Bias $(-1,2\%)$ Dade $<$ Sta HP)



Voorlopige conclusie/discussiepunten

- ▶ Labanalyzers meten gemiddeld lager dan POCT (STA HP -3,3%, Dade -17,3%)
- ▶ Rondom MDP's zou dit tot verschillend beleid kunnen leiden
- ▶ STA HepatoPrest meet in rondzending algemene stolling soms ook lager dan Dade Innovin i.t.t. rondzending PT-INR orale antistolling. Verschil in rondzendingsmateriaal?
- ▶ Zijn deze verschillen vergelijkbaar met resultaten verkregen met patiënten materiaal?

Rondzendingsmonsters met hetzelfde INR-pool plasma



- ▶ Met zelfde poolplasma STA HepatoPrest > Dade Innovin in beide rondzendingen
- ▶ Monsters STOL rondzending Dade In > STA HP blijken monsters met bijzondere samenstelling

PT INR patiëntmateriaal POCT, Dade en HP

- ▶ Veel literatuur beschikbaar, wisselende resultaten
- ▶ Wel verschillende validatie data beschikbaar.

30 patiënten monsters CoaguChek XS vs STA HepatoPrest

Bias +10% STA HepatoPrest > CoaguChek XS

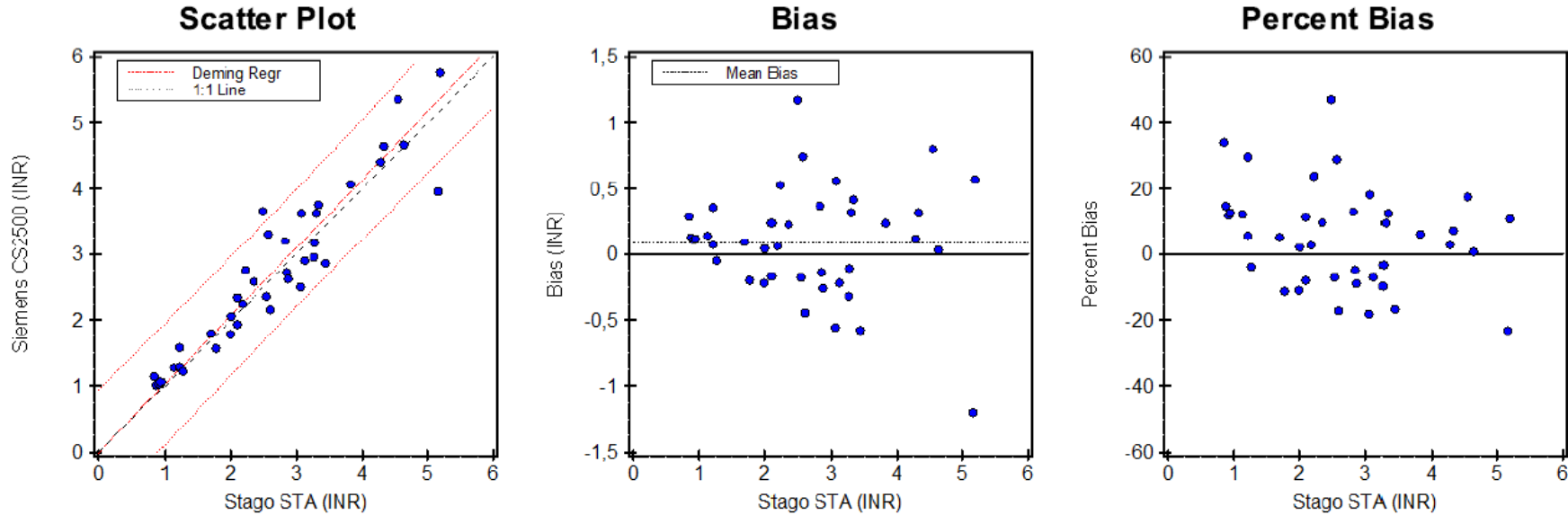
30 patiënten monsters CoaguChek XS vs Dade Innovin

Bias +14% Dade Innovin > CoaguChek XS

230 trombolyse lab monsters CoaguChek XS vs Dade Innovin

Bias +1%, R^2 0,99

STA HepatoPrest vs Siemens Dade Innovin



Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	1,035 (0,916 to 1,155)	0,971 (0,853 to 1,089)
Intercept	-0,007 (-0,355 to 0,342)	0,165 (-0,178 to 0,508)
Std Err Est	0,437	0,429

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

- Goede overeenkomst STA HepatoPrest en Siemens Dade Innovin

Conclusie/ discussie

- ▶ STA HepatoPrest en Siemens Dade Innovin meten hoger dan POCT meters in patiënten materiaal
 - ▶ In rondzending PT-INR orale antistolling is het andersom
- ▶ STA HepatoPrest en Siemens Dade Innovin geven vergelijkbare uitkomsten in patiënten materiaal
 - ▶ In SKML Stolling ook Dade (-1,2%) < HP). In SKML PTIOA Dade (-17,6%) < STA HP (-3,3%) < POCT
- ▶ Monsters in SKML PT-INR orale antistolling rondzending lijken niet goed commuteerbaar
- ▶ Monsters in SKML Algemene Stolling rondzending lijken goed commuteerbaar
- ▶ Mogelijke oorzaken methodeverschillen o.a. verschillen in reagens- en monstersamenstelling
- ▶ Verdergaande samenwerking met en betrokkenheid van industrie is belangrijk bij harmonisatie

Bedankt!

- ▶ Marc Thelen
- ▶ Piet Meijers



**Don't call the Nobel Committee just yet:
We forgot to calibrate the instruments
before the experiment...**