

Reagens og kalibratorer til PT-INR

Summary of an evaluation under the direction of SKUP ordered by Axis-Shield PoC AS and Medinor ASA Report SKUP/2002/19*



Bakgrunn for utprøvingen

Etter overgangen til INR-enhet i Norge høsten 1999, er det fra flere hold rapportert om systematiske forskjeller mellom PT-INR verdier målt med Thrombotest-reagens (tidligere kalt TT-analysen) i primærhelsetjenesten og verdier målt med ulike PT-reagens i sykehuslaboratorier. Ulike PT-reagens i kombinasjon med forskjellige typer kalibratorer gir også ulike verdier.

Formål med utprøvingen

Undersøke ulike reagens- og kalibreringsforskjeller, for om mulig å kunne slå fast om kalibrering eller reagens er mest avgjørende for INR-nivået.

Metode

Det ble analysert 34 venøse citrat-prøver i duplikat med ulike kombinasjoner av reagens og kalibrator. Reagensene var Thrombotest og Nycotest PT fra Axis-Shield, samt SPA-reagens fra Stago. Kalibratorene som ble brukt var Calibration Set fra Axis-Shield og kalibratorer fra EQUALIS. Thrombotest-metodene er prekalibrert fra produsent.

Prøvene ble analysert både i fullblod og i plasma med Thrombotest. De andre målinger ble gjort i plasma. All analysering ble utført på Thrombotrack 1.

Prøvene ble i tillegg analysert på rutinemetoden på Laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus, Haraldsplass, i Bergen. Her benyttes SPA-reagens og EQUALIS-kalibratorer, og analysen utføres på instrumentet StaCompact fra Stago.

Resultat

Det er signifikant forskjell i INR-verdi på prøver analysert med ulike reagens- og kalibrator-kombinasjoner. Mellom enkelte metoder ses betydelige forskjeller (mellom 0,4 og 0,8 PT-INR). Forskjellene er ikke konstante gjennom måleområdet, men øker med økende PT-INR.

Det er i hovedsak valg av kalibrator, og ikke reagens, som er utslagsgivende.

De høyeste INR-verdiene oppnås med Thrombotest-metoden for fullblod, etterfulgt av Thrombotest plasmametode. Det laveste INR-nivået oppnås for ulike metoder/reagens som er kalibrert med EQUALIS-kalibratorene.

Konklusjon

Observerte forskjeller i INR-verdi skyldes i hovedsak ulik kalibrering. Thrombotest-metoden gir de høyeste INR-verdiene. EQUALIS-kalibratorene gir lavere verdier enn Calibration Set fra Axis-Shield. Størst forskjell i INR fremtrer mellom typiske norske sykehusresultat analysert i plasma med SPA-reagens kalibrert med EQUALIS kalibrator og målinger i fullblod med Thrombotest-reagens, som er en utbredt metode i primærhelsetjenesten.

The complete report is found at www.skup.nu