

# TT-INR/Thrombotest på Thrombotrack

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/8\*



### Bakgrunn for utprøvingen

I november 1999 gikk man i Norge over til å utgi protrombintid (PT) i INR-enheter. På sykehuslaboratoriene benyttet man anledningen til å skifte tromboplastinreagens for å eliminere heparin-sensitivitet, og for å erstatte Normotest (NT) og Thrombotest (TT) med et felles reagens. Sykehuslaboratoriene ble samtidig anbefalt en felles kalibrering basert på to frysetørkede kalibratorene fra EQUALIS i Sverige. Etter overgangen til INR ble det fra flere hold rapportert om systematiske forskjeller mellom PT-verdier målt med TT-reagens i primærhelsetjenesten og PT-reagens i sykehuslaboratorier. Thrombotest fra Medinor og de norske sykehusmetodene er basert på Owrens metode for måling av protrombintid. Fire nye instrumenter basert på Quick-metoden er klar for markedet.

### Formål med utprøvingen

- Undersøke presisjon på Thrombotest
- Sammenligne PT-verdier målt med TT-reagens og PT-reagens
- Vurdere eventuelle metodeforskjeller

### Metode

- Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 78 venøse citratblodprøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus Haraldsplass (DSH) i Bergen.
- Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling.
- Eventuelle metodeforskjeller ble vurdert ved at resultatene på Thrombotest og fire instrumenter basert på Quick-metoden samlet ble sammenlignet med referansemålingene (med samme pasientprøver).

### Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen innen serie på Thrombotrack ca. 3%. Resultatet tilfredsstillende et krav om at analytisk upresisjon på protrombintid-analysen ikke bør overstige 6%. Control Plasma AK er godt egnet som presisjonskontroll på Thrombotrack. TT-INR på Thrombotrack ligger systematisk høyere enn referansemålingene. For verdier mellom 2 og 3 INR, ligger Thrombotest-resultatene i gjennomsnitt ca. 0,2 INR-enheter høyere enn referansemålingene. For verdier mellom 3 og 4 INR, er Thrombotest-resultatene opp til 1 INR-enhet for høye. Enkeltp prøver kan vise opp til 60% for høye verdier.

### Konklusjon

Presisjonen på Thrombotest er meget god. PT-verdier målt i citratblod på Thrombotrack med TT-reagens (vanlig i primærhelsetjenesten) blir for høye i forhold til referansemålingen. Den systematiske forskjellen er mellom 0,2 og 1 INR-enhet. Referansemålingen er utført i plasma med en metode som er vanlig på norske sykehuslaboratorier. De store forskjellene som observeres på enkeltp prøver skyldes en samlet påvirkning av mange faktorer.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)

