

## Prosjektarbeide

Ansvarlig: Sverre Sandberg, fax +47 55 58 67 10, E-post: sverre.sandberg

# Ulike kalibratorer og reagens til PT-INR

Af Grete Monsen, SKUP (grete.monsen@isf.uib.no)



Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP, utført for Axis-Shield PoC AS og Medinor ASA

Rapport 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 brukt i kombinasjon med forskjellige typer kalibratore 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 kalibratore fra EQUALIS. Thrombotest-metodene er prekalibrert fra produsent.

Prøvene ble analysert både i fullblod og i plasma med Thrombotest-reagenset. Målingene med Nycotest PT og SPA-reagens ble gjort i plasma. Alle disse analysene 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-kalibratore, 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 i Norge.

### Tilleggsopplysninger fra SKUP

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen finnes på SKUPs hjemmesider på nettet: [www.uib.no/isf/noklus/SKUP/](http://www.uib.no/isf/noklus/SKUP/)