



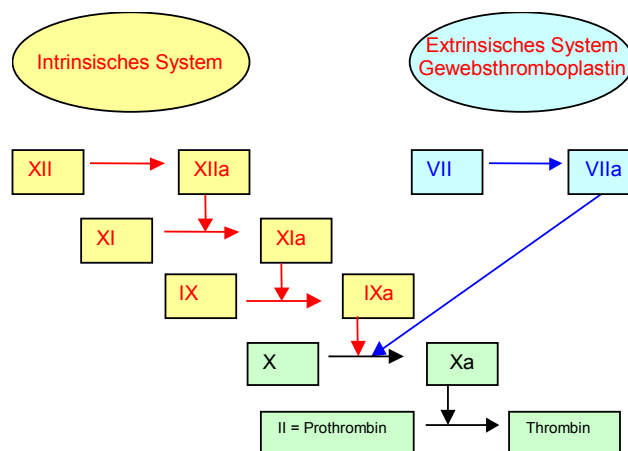
## Technisches Datenblatt

### Thromboplastinzeit in % und in INR

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die Unterschiede zwischen der TP % und der TP INR kennen.
- Ihr Gerät korrekt bereitstellen können.
- Die hauptsächlichsten Fehlerquellen identifizieren und korrigieren können.

Die Thromboplastinzeit (TP oder Quick) überprüft das extrinsische Gerinnungssystem. Das Zufügen von Calcium-Thromboplastin in ein Citratplasma aktiviert den Faktor VII, wodurch insgesamt die Faktorenaktivität dieses Systems bestimmt werden kann. In der Schweiz wird diese in % und/oder in INR ausgedrückt.



Wir erinnern daran, dass es im Labor unerlässlich ist, die Gebrauchsanweisung der angewendeten Methode (Gerät und Reagenz) genau zu befolgen.

#### 1. TP %

Der TP % ist bei einer Routine-Blutuntersuchung (Check-up) oder vor einer chirurgischen Intervention klinisch indiziert.

Die Gerinnungszeit eines Citratplasmas in Anwesenheit von Thromboplastin (und Calcium) wird in Sekunden gemessen und entspricht der Thromboplastinzeit. Das Resultat wird in % ausgedrückt - TP % - im Vergleich zu einer Kalibriergeraden (oder Kalibrationskurve), die für einen vorgegebenen Kalibrator und ein vorgegebenes Thromboplastin erstellt wurde.

Es ist zu beachten, dass die verschiedenen verwendeten Thromboplastine unterschiedlich sensibel sind und der Wert in % eines gleichen Kalibators kann von einem zum anderen Reagenz variieren. Es ist deshalb angebracht, den gleichen Hersteller für den Kalibrator und für das Thromboplastin zu wählen, oder sicherzustellen, dass der gewählte Kalibrator die Titer für das angewendete Thromboplastin angibt. Die Gerinnungszeiten unterscheiden sich von einem Gerätetyp zum anderen.

Einzelne Thromboplastin-Hersteller legen den Packungen eine Tabelle mit den %-Werten bei, welche den gemessenen Sekunden auf mehreren Gerätetypen entsprechen. Dies gilt im Allgemeinen für diejenigen, die sie vertreiben. Die Gerinnungszeiten in Sekunden können sich sehr von einem Gerätetyp zum anderen unterscheiden. Deshalb muss unbedingt überprüft werden, dass die Wahl der Umrechnungstabelle dem Vorgang entspricht.

Bei gewissen Herstellern ist die Kalibrationskurve im Strichcode ihres Thromboplastinreagenz enthalten. Was bedeutet, dass diese nur für einen bestimmten Gerätetyp gebraucht werden kann.

Wichtiger Hinweis

- Bei schweren Lebererkrankungen kann der TP %-Wert erniedrigt sein, denn die meisten Koagulationsfaktoren (einschl. dem Prothrombin) werden von der Leber synthetisiert.
- Bei Vorhandensein eines Vitamin-K-Mangels, gibt es eine Synthese-Störung der Faktoren II, V, VII oder X und das TP % ist erniedrigt.

## 2. TP INR (International Normalized Ratio)

Die INR ist nur bei Patienten unter gerinnungshemmender Therapie (Vitamin-K-Antagonisten) klinisch indiziert. Der therapeutische INR-Wert liegt normalerweise zwischen 2 und 3, kann aber je nach Indikation variieren (z.B. bei Herzklappenprothesen).

Die INR dient dazu Patientenresultate je nach angewendetem Reagenz zu vereinheitlichen. Bei Verlaufskontrollen eines Patienten ermöglicht diese Standardisierung beobachtete Differenzen zwischen zwei Laboratorien zu begrenzen, und dies unabhängig von der angewendeten Methode oder des Reagenz.

Die INR hat keine Einheit, sie entspricht dem Verhältnis Patienten-Gerinnungszeit (antikoaguliert) dividiert durch die Gerinnungszeit eines Normalplasmas und gesetzt in Potenz vom ISI.

$$\text{INR} = \frac{\text{Thromboplastinzeit eines Patientenplasmas}^{\text{ISI}}}{\text{Thromboplastinzeit eines Normalplasmas}}$$

Der ISI (International Sensitivity Index des Reagenz) wird vom Hersteller ermittelt, indem er sein Reagenz mit dem entsprechenden Referenz-Thromboplastin (Human, Rinder oder Kaninchen) der WHO-Referenz vergleicht. Für dieselbe Thromboplastincharge kann der ISI-Wert von einem Gerätetyp zum anderen variieren.

Die Anwendung eines nicht korrekten ISI-Wertes kann eine erhebliche Fehlerquelle darstellen. Deshalb muss man unbedingt überprüfen, ob diese vorgegebenen Werte auf dem benutzten Gerät anwendbar sind. Die Vorgaben des Geräte- und Reagenzienherstellers sind deshalb äusserst aufmerksam zu befolgen. Im Weiteren ist zu beachten, dass die Hersteller nicht für alle Gerätetypen einen ISI liefern.

**Wichtiger Hinweis** - Einige Nahrungsmittel können bei antikoagulierten Patienten den INR-Wert senken.

## 3. Nicht übereinstimmende Resultate der externen Qualitätskontrolle (EQK)

Falls das Laboratorium ein Thromboplastin mit hohem ISI (nahe bei 2) verwendet, verändern sich die INR schnell und deren Verlauf zu verfolgen ist sehr schwierig. Beim CSCQ beobachten wir diese Schwankungen beim Vergleich der TP % und TP INR. Die INR-Werte schwanken viel schneller als diejenigen der TP % bei diesen Laboratorien.

Die Zielwerte der EQK entsprechen dem Median der erhaltenen Resultate. Keinesfalls handelt es sich um einen « echten » Wert. Die Möglichkeit, dass bei Laboratorien eines der beiden Resultate, TP % oder INR, als « grenzwertig » bewertet wird und das andere Resultat als « konform » oder im Gegenteil als « nicht konform » bewertet wird, kann absolut zutreffen.

Es ist auch möglich, dass bei der EQK eines der beiden Resultate zu hoch und das andere zu tief ist. Um eine Erklärung für diese nicht übereinstimmenden Resultate zu finden, empfehlen wir Ihnen die Kalibrations-Prozedur zu überprüfen oder die Tabelle des Herstellers genau zu beachten.

## 4. Häufigste Fehlerquellen der Resultate für Patienten-, IQK- oder EQK-Proben

- Schwierige Venenpunktion und unsachgemässe Handhabung des Citratröhrchens.
- Unkorrektes Füllen des Röhrchens, das Verhältnis zwischen dem Citrat und dem Blut des Patienten ist sehr wichtig.
- Ungenügendes Zentrifugieren des Röhrchens: empfohlen sind 2000-2500 g während 15 Minuten.
- Anwendung eines nicht korrekten ISI, einer nicht spezifischen Tabelle für das Paar Reagenz/Gerät.
- Fehler bei der Überschreibung der Resultate.

## 5. Gesetzliche Verpflichtungen in der Schweiz: Stand 1. Semester 2017

- Der TP % und die INR sind 4-mal pro Jahr einer obligatorischen EQK unterstellt.
- Das CSCQ organisiert die Ringversuche nach Wahl, 4 oder 6-mal pro Jahr, diese gehören zum Programm Hämatologie (HE).
- Jedes Resultat (INR oder TP%), das bei  $\pm 15\%$  zum Zielwert liegt, ist QUALAB-konform.
- Die Anzahl Teilnehmer beim CSCQ beträgt ungefähr 3'700.

Aktualisierung Juli 2017  
Erstellung September 2005

Marlyse Buchmann, Dagmar Kessler  
Guido Reber, Anne Mauris, André Deom

© CSCQ. Ohne Einverständnis des CSCQ darf keine Kopie dieses Dokumentes gemacht werden.

CSCQ, 2 chemin du Petit-Bel-Air, CH - 1225 Chêne-Bourg