

TEG / ROTEM

PILOT STUDIE



ECAT FOUNDATION

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

VHL 2014
TEG – ROTEM pilot

INTRODUCTIE

Begin 2013 is een pilot studie naar de vergelijkbaarheid van testresultaten met de TEG en ROTEM tussen verschillende laboratoria uitgevoerd.

Hiervoor zijn 5 verschillende plasma's naar diverse ziekenhuizen toegestuurd met het verzoek deze volgens de gebruikelijk testprocedure te meten.

Voor zover bekend was dit de eerste keer dat binnen Nederland een dergelijk onderzoek is gedaan.

| | Aantal ziekenhuizen | Aantal apparaten |
|-------|---------------------|------------------|
| ROTEM | 5 | 7 |
| TEG | 4 | 9 |



SAMPLES

| Plasma monster | Omschrijving |
|-----------------------|--|
| Monster 1 | Plasma met een Factor XIII level < 5% |
| Monster 2 | Normaal Pooled Plasma |
| Monster 3 | Plasma met ongeveer 0.45 IU/mL Unfractionated Heparin (UFH) |
| Monster 4 | Abnormaal Coagulation Control Plasma (= alle hemostase factoren in de range van 30 – 60%) |
| Monster 5 | Plasma met een Factor VIII level < 1% |



ECAT FOUNDATION

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

VHL 2014
TEG – ROTEM pilot

ROTEM

CLOTTING TIME (CT – sec)

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | 40 | 42 | 60 | 104 | 48 |
| INTEM | 172 | 170 | 445 | 349 | 902 |
| FIBTEM | 37 | 41 | 54 | 106 | 43 |
| HEPTEM | 181 | 180 | 235 | 394 | 1060 |

CLOT FORMATION TIME (CFT – sec)

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | * | 1091 | 1359 | * | 3570 |
| INTEM | * | * | 843 | * | * |
| FIBTEM | * | 372 | 427 | * | 990 |
| HEPTEM | * | * | * | * | * |



ECAT FOUNDATION

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

VHL 2014
TEG – ROTEM pilot

ROTEM

ALPHA (°)

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | 76 | 81 | 81 | * | 80 |
| INTEM | * | 79 | 58 | * | 24 |
| FIBTEM | 78 | 83 | 82 | * | 81 |
| HEPTEM | * | 79 | 75 | * | 19 |

MCF (mm)

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | 10 | 20 | 19 | 10 | 19 |
| INTEM | 8 | 19 | 20 | 8 | 16 |
| FIBTEM | 10 | 23 | 24 | 10 | 21 |
| HEPTEM | 8 | 18 | 19 | 7 | 14 |



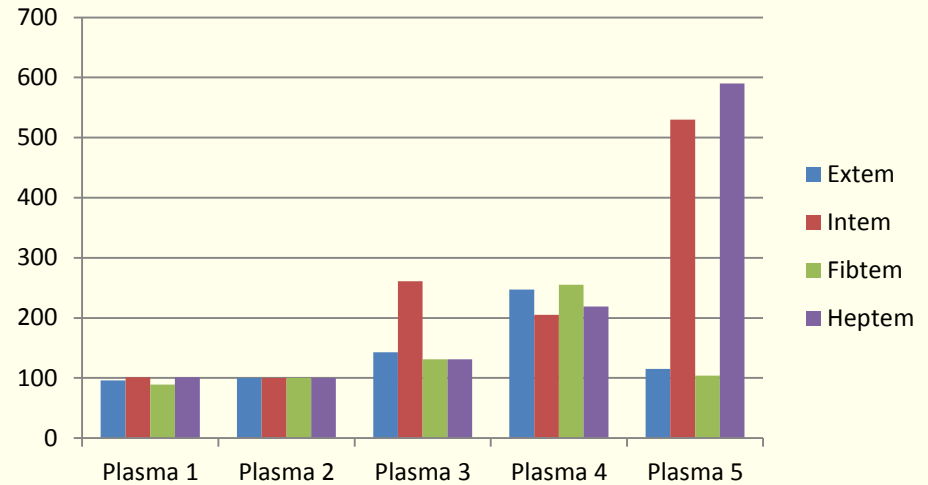
ECAT FOUNDATION

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

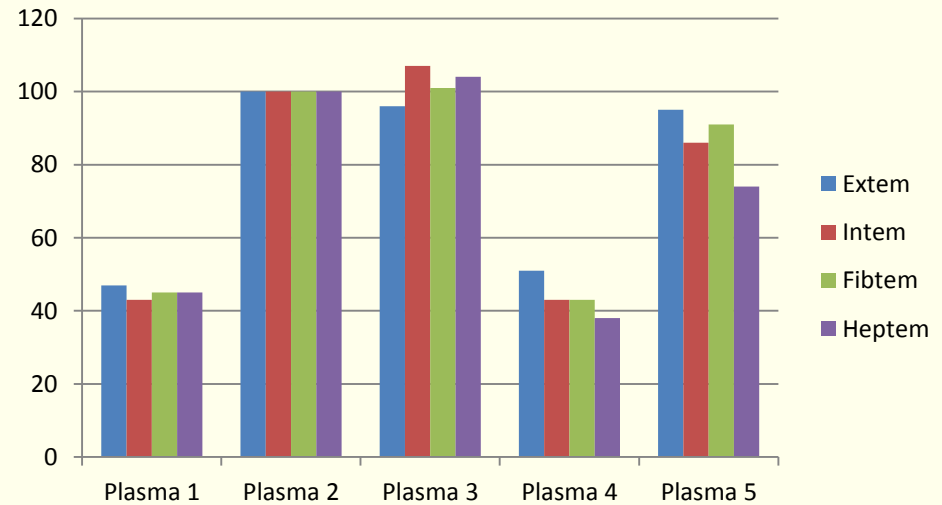
VHL 2014
TEG – ROTEM pilot

ROTEM

CLOTTING TIME (CT)



MCF



ROTEM

CV (%)

CLOTTING TIME (CT)

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | 4.6 | 3.5 | 9.4 | 10.4 | 10.7 |
| INTEM | 7.4 | 4.3 | 7.4 | 8.0 | 14.0 |
| FIBTEM | 2.9 | 18.3 | 8.1 | 11.5 | 9.5 |
| HEPTEM | 3.2 | 3.4 | 4.9 | 9.1 | 16.5 |

MCF

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EXTEM | 10.2 | 5.5 | 10.7 | 29.7 | 6.5 |
| INTEM | 19.3 | 9.6 | 8.9 | 13.1 | 24.1 |
| FIBTEM | 5.1 | 6.5 | 4.8 | 9.7 | 4.6 |
| HEPTEM | 6.2 | 6.6 | 6.7 | 18.1 | 29.2 |



Afhankelijk van de parameter, type bepaling en het monster zien we bij de ROTEM een acceptabele variatie ($CV < 10\%$) tussen de resultaten van de verschillende deelnemers.

In ruim 60% van de gevallen waarin een CV kon worden berekend ligt deze onder de 10%.

In ongeveer 20% van de gevallen ligt de CV tussen de 10 en 20%. In de overige gevallen is de $CV > 20\%$.



TEG

| | Monster 1 | Monster 2 | Monster 3 | Monster 4 | Monster 5 |
|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| R | 13.1 | 10.9 | 48.9 | 37.9 | * |
| K | * | 2.9 | * | * | * |
| Angle | 29.1 | 57.3 | * | * | * |
| MA | 10.5 | 24.6 | * | * | * |

R = Clotting Time (min)

K = Time of Clot Formation (min)

MA = Maximum Amplitude

Gebruikte activator: Kaoline



ECAT FOUNDATION

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

VHL 2014
TEG – ROTEM pilot

CONCLUSIE (1)

- 1) De resultaten van deze pilot studie laten zien dat externe kwaliteitscontrole voor de TEG en ROTEM mogelijk en nuttig is. Hoewel er geen gebruik gemaakt kan worden van volbloed kan er op basis van de meetgegevens van plasma goed inzicht verkregen worden in de vergelijkbaarheid van meetresultaten tussen laboratoria.
- 2) Bij de monsterselectie dient rekening gehouden te worden met de gevoeligheid van kaoline als activator bij de TEG. Dit om te voorkomen dat veel meetgegevens buiten de meetrange vallen.



CONCLUSIE (2)

- 3) **Met name voor de gebruikers van de TEG zullen in toekomstige rondzendingen duidelijke instructies gegeven worden op welke wijze de monsters gemeten en resultaten gerapporteerd moeten worden (meten in enkelvoud , alleen in het eerste kanaal van de analyzer en met en zonder heparinase). Dit om een eenduidige analyse van de meetgegevens te kunnen doen.**
- 4) **Als evaluatie parameters zullen de Clotting Time en de MCF/MA gebruikt worden.**



PILOT STUDIE 2

**Eind juni / begin juli wordt een tweede pilot studie gestart.
Opgave is nog mogelijk (gratis!)**



13 – 14 November 2014

Holiday Inn Hotel

Leiden

- **Yvonne Henskens:**
Application of thromboelastography in clinical practice and how to control quality

