

CoaguChek® XS

Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP

Rapport SKUP/2007/55

Bakgrunn

Den nye CoaguChek XS er designet for bruk til egenmåling av protrombintid (PT) og skal etterfølge det nåværende CoaguChek S systemet. Deteksjonsprinsippet er basert på en amperometrisk måling av thrombinaktivitet. Koagulasjonskaskaden startes ved hjelp av et humant rekombinant tromboplastin. Metoden er en modifisert Quick-metode, mens metodene som benyttes på skandinaviske sykehus er Owren-metoder. Prøvematerialet er kapillært fullblod og prøvevolumet er 10 µL. Resultatet er klart i løpet av et minutt og vises som INR i apparatets display. Måleområdet for PT-INR på CoaguChek XS er fra 0,8 to 8,0.

Formålet med utprøvingen

Formålet med utprøvingen av CoaguChek XS var

- Å få et mål på analytisk kvalitet under standardiserte og optimale betingelser i et sykehuslaboratorium, med erfarent, laboratorietrent personale
- Å få et mål på analytisk kvalitet oppnådd av brukere i primærhelsetjenesten
- Å evaluere brukervennlighet

Materiale og metode

Det ble det tatt prøver i sykehuslaboratoriets poliklinikk av 72 pasienter på langtids oral antikoagulasjonsbehandling. 24 av pasientene tok nye prøver ved en annen konsultasjon. Dette gir 96 prøver totalt. Det ble det tatt to kapillære prøver til CoaguChek XS av hver pasient. Til sammenligningsmetoden ble det tatt venøse citratprøver. På ett legekontor i primærhelsetjenesten ble det tatt kapillære prøver i duplikat av 40 pasienter. Sammenligningsmetoden var en PT-metode med SPA-reagens på et STA Compact instrument, begge fra Stago, kalibrert med kalibratorer fra EQUALIS.

SKUPs analytiske kvalitetsmål for PT-INR: Repeterbarhet (CV) <5 % og en totalfeil <±20 %.

Resultat

Presisjonen på CoaguChek XS var god. Repeterbarheten (CV) ble ca. 3 % under standardiserte og optimale betingelser i et sykehuslaboratorium. Brukerne på legekantoret fikk også en CV på 3 %. Kvalitetsmålet for presisjon ble oppnådd. Det ble ikke påvist systematiske forskjeller mellom målingene på CoaguChek XS og sammenligningsmetoden. Hovedinntrykket av nøyaktigheten på CoaguChek XS er god. Fire resultat var klart avvikende, med høye resultat på CoaguChek XS i forhold til sammenligningsmetoden. De avvikende resultatene var reproduserbare, men ikke del av en trend eller et systematisk avvik, og kan mest sannsynlig forklares med matrikseffekter i prøvene fra de individuelle pasientene. De fire avvikende resultatene er grunnen til at CoaguChek XS ikke oppfylte SKUPs kvalitetsmålet for totalfeil. Hvis disse resultatene utelates, oppfylles kvalitetsmålet. Brukerne på legekantoret mente at CoaguChek XS var lett å bruke og de var fornøyd med apparatet.

Konklusjon

Analysekvaliteten på CoaguChek XS er god. Brukervennligheten er også god. CoaguChek XS ser ut til å være vel egnet for bruk i primærhelsetjenesten.

Kommentarer fra produsent

For kommentarer og tilleggsinformasjon fra Roche, se vedlegg 6 and 7 i rapporten.