

AvoSure

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/10

Bakgrunn

AvoSure er et nytt instrument fra Orion for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekantor og til pasienters egenmåling. Det kan benyttes både kapillærblod, venøst citratblod og citratplasma på AvoSure. Det trengs kun en dråpe kapillærblod (ca. 25 µl) til analysen, og svaret foreligger i løpet av 1 – 4 minutter. Måleområdet er 0,7 – 7,1 INR, med varsel ”high” hvis resultatet er over 7,1 INR.

AvoSure er basert på Quicks metode for måling av protrombintid. Metodene som er i bruk på norske sykehus er basert på Owrens metode.

Formål

- Teste presisjonen på AvoSure under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium og på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT-INR metode.
- Undersøke om det er forskjeller på kapillære og venøse resultater (presisjon og riktighet).
- Vurdere eventuelle metodeforskjeller.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

- Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 118 venøse prøver og 40 kapillære prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus, Haraldsplass (DSH) i Bergen. Innen-serie presisjonen ble også bestemt på to legekantor, vha 40 kapillære prøver hvert sted og 40 venøse prøver på det ene legekantoret.
- Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling.
- Eventuelle metodeforskjeller ble vurdert ved at resultatene fra fire ulike instrumenter samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen innen serie ca. 9% for kapillære prøver, og ca. 6% for venøse prøver. Resultatet for venøse prøver tilfredsstillende et krav om at analytisk upresisjon på protrombintid-analysen ikke bør overstige 6%.

På de to legekantorene er presisjonen innen serie ca. 10 og 13% på kapillære prøver, og ca. 7% på venøse. AvoSures kvalitetskontroll har en presisjon på ca. 10%.

Resultatene på AvoSure viser ikke systematiske avvik fra referansemålingene av klinisk betydning. Ca. 20% av resultatene gir et tilfeldig avvik > 15%. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsak til de observerte avvik.

Sammenlignet med referansemålingene, får de to legekantorene tilnærmet like resultater, og resultatene skiller seg ikke vesentlig fra det som ble oppnådd under kontrollerte betingelser.

Evaluering av brukervennlighet

AvoSure er et lite apparat som er enkelt å bruke. Resultatet foreligger raskt. Vedlikehold av instrumentet er enkelt, og brukermanualen er god og lett å finne frem i. Prøvetakingen og applisering av kapillærprøver kan være vanskelig.

Det ene legekantoret hadde tekniske problemer med instrumentet i utprøvningsperioden, og måtte skifte instrument etter noen uker.

Konklusjon

AvoSure egner seg til pasientnær testing av PT-INR på venøse prøver, utført av trent laboratoriepersonale. For venøse prøver tilfredsstillende presisjonen analytiske mål for protrombintid-analysen. Variasjonen på kapillære prøver er for stor. Resultatene på AvoSure viser ikke systematiske avvik av betydning fra referansen. Ca. 20% av resultatene gir et tilfeldig avvik større enn 15%. Det er ikke forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsaken til dette. Store avvik på enkeltprøver er et generelt problem, og skyldes mest sannsynlig en samlet påvirkning av flere faktorer. Fordi kontrollmaterialet har en variasjon som er større enn variasjonen for venøse prøver, kan kontrollmaterialet kun avsløre større endringer av analysekvalitet.

The complete report is found at www.skup.nu