

Rapidpoint Coag, koagulasjonsinstrument fra Bayer.

Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP, 2000

Bakgrunn

Rapidpoint Coag er et nytt instrument for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekantor. Til analysering kan det benyttes både kapillærblod, venøst citratblod og citratplasma. Prøvevolumet er 30-35 µl (1 dråpe) og svaret foreligger innen 3 minutter. Måleområdet er fra 6 - 150 sekunder (tilsvarende ca. 0,3 – 7,8 INR ± 0,5). Hvis resultatet er utenfor måleområdet viser instrumentet ” > 150 sec”.

Rapidpoint Coag 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 Rapidpoint Coag på to laboratorier i primærhelsetjenesten og under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT-INR-metode.
- Undersøke om det er forskjeller på kapillære og venøse resultater (presisjon og riktighet).
- Evaluere systemet med hensyn til brukevennlighet og pålitelighet.
- Vurdere eventuelle forskjeller mellom Quick-baserte og Owren-baserte metoder.

Metode

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 118 venøse prøver og 32 kapillære prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus (DSH) i Bergen. Innen-serie presisjon ble også bestemt på to legekantor vha. 40 kapillære prøver på hvert sted i tillegg til 40 venøse prøver på et av legekantorene. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling. Alle målinger på Rapidpoint Coag ble utført med samme lotnummer på teststrimlene.

Eventuelle forskjeller mellom Quick-baserte og Owren-baserte metoder ble vurdert ved at resultatene fra fire ulike instrument samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er innen-serie presisjonen ca. 8 % for kapillære prøver og 5,5 % for venøse prøver.

På de to legekantorene er presisjonen ca. 10 % for kapillære prøver og 5,4 % for venøse prøver. For venøse prøver tilfredsstilles et krav om at upresisjonen på protrombintid-analysen ikke bør overstige 6 %.

Analysering av intern kvalitetskontroll på Rapidpoint Coag gir en presisjon på ca. 7% under kontrollerte forsøksbetingelser.

Resultater fra venøse prøver analysert på Rapidpoint Coag viser systematisk avvik fra referansemålingene i hele måleområdet. Venøse prøveresultat ligger høyere enn

referansemetoden og ca. 50% av resultatene avviker mer enn 15% fra referansen. Enkeltprøver viser avvik på mer enn 1,0 INR fra referansen. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsak til de observerte avvik. Kapillære prøver viser bedre samsvar med referansemetoden.

Evaluering av brukervennlighet

Rapidpoint Coag er lett håndterbar og enkel i bruk. Brukermanual er oversiktlig. Apparatet trenger minimalt med vedlikehold. Det er nyttig at teststrimlene kan sjekkes visuelt etter applisering av bloddråpen. Apparatet gir fra seg lydsignaler som kan slås av/på av brukeren selv.

Konklusjon

Rapidpoint Coag egner seg til pasientnær testing av PT-INR på venøse prøver både i primærhelsetjenesten og på sykehuslaboratorier. Presisjonen på venøse prøver tilfredsstillende analytisk mål for protrombintid-analysen. PT-INR analysert i kapillært prøvemateriale viser større upresisjon. Venøse prøver på Rapidpoint ligger systematisk høyere enn referansemetoden. Apparatet kan kalibreres mot en valgt referansemetode. Store avvik på enkeltprøver er et generelt problem og skyldes mest sannsynlig en samlet påvirkning av flere faktorer, og ikke bare forskjell mellom Quick- og Owren-baserte metoder. Kontrollmaterialet har en variasjon som er noe større enn variasjonen for venøse prøver.