

# CoaguChek S

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/7



### ***Bakgrunn***

CoaguChek S er et nytt bærbart instrument fra Roche for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekantor og til pasienters egenmåling. Prøvematerialet er kapillærblod uten tilsetning av antikoagulasjonsmiddel. Det trengs kun 1 dråpe kapillærblod (10 µl) til analysen. Svaret foreligger etter 1-2 minutter. Måleområdet er 0,8 – 8,0 INR. Instrumentet varsler med feilmeldingen "out of the range\*" når INR-resultatet er > 8,0.

CoaguChek S 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 CoaguChek S på to laboratorier i primærhelsetjenesten og under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT/INR-metode.
- Evaluere systemet med hensyn til brukevennlighet og pålitelighet.
- Vurdere eventuelle metodeforskjeller mellom Quick- og Qwren-basert metoder.

### ***Metode***

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 77 kapillære prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus, Haraldsplass, (DSH) i Bergen. Innen-serie presisjon ble også bestemt på to legekantor vha. 40 kapillære prøver analysert i duplikat på hvert sted. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling. Alle målinger på CoaguChek S ble utført med samme lot nummer på teststrimlene. Eventuelle metodeforskjeller mellom Quick- og Owren-baserte metoder ble vurdert ved at resultater fra fire ulike instrumenter samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

### ***Resultat***

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen innen serie 3,4 %. På de to legekantorene er innen-serie presisjonen 4,5 % og 4,9 %. Resultatene tilfredsstillende et krav om at upresisheten på protrombintid-analysen ikke bør overstige 6%.

Analysering av intern kvalitetskontroll på CoaguChek S gir en presisjon på ca. 10% under kontrollerte forsøksbetingelser og ca. 17% ved legekantorene. Dette skyldes mest sannsynlig at kontrollmaterialet ikke er optimalt for CoaguChek.

For verdier > 2,5 INR gir CoaguChek S systematisk høyere verdier enn referansemålingene. I gjennomsnitt er dette avviket ca. 0,4 INR. 7 enkeltprøver viser avvik rundt 1,0 INR fra referansen. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsaken til de observerte avvik.

### ***Evaluering av brukervennlighet***

CoaguChek S er lett håndterbar og enkel i bruk. Apparatet har kort analyseringstid og gir ut svaret direkte i INR. Brukermanualen er oversiktlig. Rask "tømming" av batterier gjør at det er en fordel å ha tilgang på støpsel i nærheten av pasienten.

### ***Konklusjon***

CoaguChek S egner seg til pasientnær testing av PT-INR. Presisjonen på CoaguChek S er god både under kontrollerte forsøksbetingelser og i primærhelsetjenesten. I terapeutisk område gir CoaguChek i gjennomsnitt 0,4 INR høyere verdier enn referansemålingene. Enkeltprøver gir større avvik. 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.

Kontrollmaterialet har en variasjon som er 2 – 4 ganger større enn variasjonen på pasientmaterialet og kan derfor kun avsløre store endringer av analysekvalitet.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)