

VÝSLEDKY INR NAMERANÉ SYSTÉMOM COAGUCHEK® XS U PACIENTOV S LUPUS ANTIKOAGULANS SA ZHODUJÚ S INR NAMERANÝM POMOCOU INNOVINU

B. Luxembourg₁, W. Plesch₂, E. Lindhoff-Last₁
₁Johann Wolfgang von Goethe Universität, Frankfurt, Nemecko;
₂Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Nemecko

Posterové oznámenie prezentované na 52. výročnom stretnutí GTH (Gesellschaft für Thrombose - und Hämostaseforschung) vo Wiesbadene v Nemecku, 20. - 23. februára 2008

Východiská

Systém CoaguChek® XS (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim) je určený k selfmonitoringu (samokontrola) pacientov pri sledovaní perorálnej antikoagulačnej liečby. Ako je známe z iných štúdií, prístroje typu Point of Care Testing, tj. určené k meraniu v mieste starostlivosti o pacienta, môžu byť ovplyvnené lupus antikoagulans viac ako laboratórne tromboplastíny, a to v dôsledku priameho vystavenia suchej chemickej matrice vzorky plnej krvi. V tejto štúdií boli výsledky INR, získané pomocou testov CoaguChek® XS PT, porovnávané s tromi laboratórnymi tromboplastínmi.

Metódy

Boli použité tri prístroje CoaguChek® XS s tromi rôznymi šaržami testovacích prúžkov v každom prístroji (šarža č. 201492, č. 201495 a č. 201496). Ku všetkým meraniam boli použité vzorky plnej žilovej krvi. Chýbali výsledky jednej vzorky v dátovej sade šarže č. 201492 (č. 29) a 201496 (č. 10). Citrátová plazma získaná z rovnakého žilového odberu bola použitá k laboratórnemu vyšetreniu pomocou Innovinu (Dade-Behring), Neoplastinu Plus a Hepato Quicku (obe Stago). Boli vyšetrené vzorky od 43 pacientov s perorálnou antikoagulačnou liečbou (OAT). Z nich 22 pacientov bolo s preukázaným lupus antikoagulans, ďalších 10 pacientov s preukázaným lupusovým antikoagulans bez antikoagulačnej liečby a zvyšok 11 normálnych darcov. Boli hodnotené odchýlky väčšie ako 20 % / 30 %. Bola uskutočnená štatistická analýza pomocou Passing-Bablokovej regresie a diagramov príslušných rozdielov.

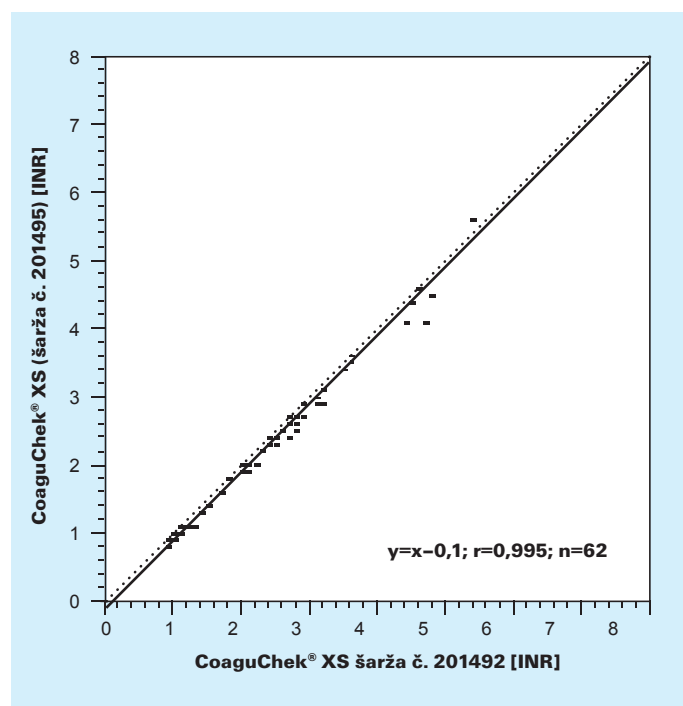
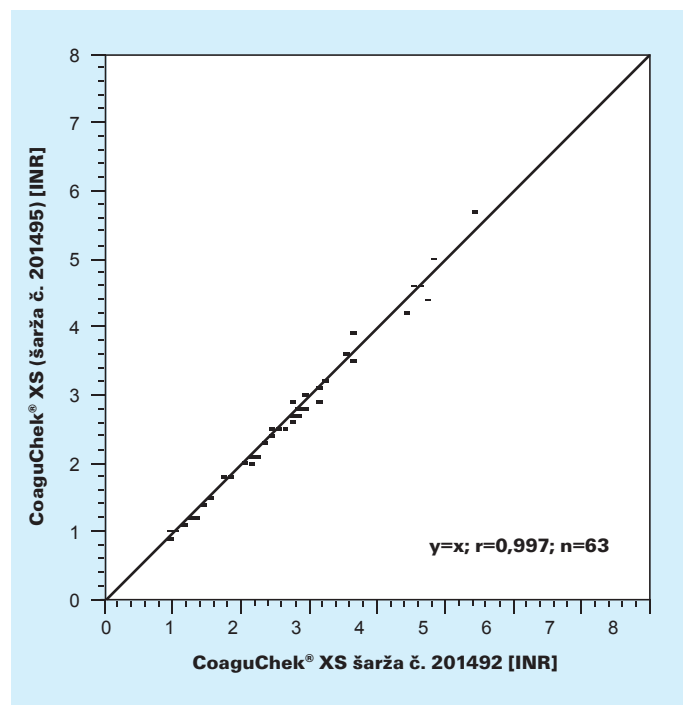
Výsledky

Zhoda šarží medzi meraniami bola vynikajúca a nebola ovplyvnená lupus antikoagulans (bias /systematická chyba / priemer 0,1 % - 5,4 %, obr. 1). V celej dátovej sade 64 vzoriek v porovnaní s Innovinom, neboli pozorované žiadne odchýlky >20 % (obr. 2 pre šaržu č. 201495), ale jedna odchýlka >30 % bola zistená v porovnaní s Neoplastinom Plus a Hepato Quickom u pacienta s lupusom a OAT (vzorka č. 39, obr. 3).

Záver

Systém CoaguChek® XS preukázal veľmi dobrú zhodu s Innovinom dokonca i u pacientov s preukázaným lupusovým antikoagulans. Iba jeden pacient s perorálnou antikoaguláciou

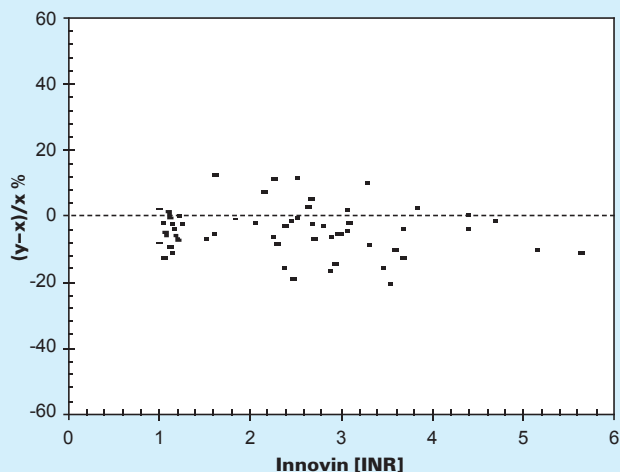
a lupusovým antikoagulans vykazoval v tejto štúdií výraznú odchýlku od výsledkov INR získaných pomocou metód Neoplastin Plus a Hepato Quick. Možno predpokladať, že CoaguChek® XS PT má podobnú citlivosť na lupusové antikoagulans ako ostatné prístroje typu POCT (point-of-care testing), dokonca môže byť i menej citlivý.



Obr. 1: Porovnanie šarží testov CoaguChek® XS PT (šarža č. 201495 a č. 201496 so šaržou č. 201492)

Obr. 2: Porovnanie testu CoaguChek® XS PT (y = šarža č. 201495) s Innovinom v diagrame relatívnej systematickej chyby (bias).

(n = 64; priem. bias = -4,5 %;
min/max bias = -20,3 % / 12,7 %)



Obr. 3 a 4: Porovnanie testu CoaguChek® XS PT (y = šarža č. 201495) s metódami Neoplastin Plus a HepatoQuick v diagramoch relatívnej systematickej chyby (bias).

(Neoplastin Plus: (n = 64; priem. bias = 4,4 %;
min/max bias = 53,3 %)

(Hepato Quick: (n = 64; priem. bias = 1,3 %;
min/max bias = 35,6 %)

