

SKUP-info

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*

CoaguChek XS för mätning av PT (INR)

Tillverkare: Roche GmbH, Tyskland

Återförsäljare i Sverige: Roche Diagnostics Scandinavia AB



Slutsats

CoaguChek XS analytiska kvalitet är god och uppfyller kvalitetsmålen för repeterbarhet, ~3%, och noggrannhet, $\leq \pm 20$ %, inom hela det terapeutiska intervaller. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppnås.

Bakgrund

CoaguChek XS®-systemet mäter protrombintiden (PT) och är utformat för användning vid självövervakning och självjustering av oral AVK-terapi. Analysprincipen baserar sig på en amperometrisk mätning av trombinaktiviteten som initieras genom att aktivera koagulationskaskaden med hjälp av rekombinant humant tromboplastin.

Utvärderingens mål

Målet för utvärderingen av CoaguChek XS®-systemet var att;

- få ett mått på den analytiska kvalitet som uppnås under standardiserade och optimala förhållanden med tester utförda av erfarna laboratorieutbildade personer i ett sjukhuslaboratorium
- få ett mått på den analytiska kvalitet som uppnås av användare i primärvården
- utvärdera användarvänligheten

Material och metoder

Provmaterial från 72 patienter som långtidsbehandlats med oral antikoagulantia samlades in av sjukhuslaboratoriet. Av dessa lämnade 24 också ett andra prov vid ett andra separat tillfälle vilket gav en summa av totalt 96 prov. Provmaterialet till CoaguChek XS bestod av kapillärprov i duplikat och för jämförelsemetoden togs venösa citratprover. Primärvårdsenheten tog prov från 40 patienter. Den jämförelsemetod som användes var en PT metod med SPA-SPA 50 reagens på ett STA Compact instrument, båda från Stago, kalibrerad med kalibratorer från EQUALIS. Det analytiska kvalitetsmålet uppsatt av SKUP för PT är: Repeterbarhet (CV) $< 5\%$ och en noggrannhet för ≥ 95 % av resultaten på $< \pm 20$ % från resultaten med jämförelsemetoden.

Resultat

CoaguChek XS precision är god. CV för Repeterbarhet är omkring 3% vid standardiserade och optimala omständigheter i ett sjukhuslaboratorium och även i en primärvårdsenhet. Inga systematiska skillnader i mätresultat mellan CoaguChek XS och jämförelsemetoden. Användarna i studien anser att CoaguChek XS är lätt att använda och är nöjda med utrustningen. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppnås.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av CoaguChek XS, SKUP/2007/55, finns på SKUPs webbsida www.skup.nu.

* Denna text är inte framtagen, validerad eller godkänd av SKUP. Användaren skall inte betrakta texten som något annat än en förkortad, översatt version av originaltexten. Användaren kan inte hålla SKUP ansvarig för innehållet i den kortfattade svenska textversionen. Vid frågor, kontakta Héléne Lövgren-Bissmarck, Teknisk produktchef Roche POC.