

# COAG S PT-INR MEGHATÁROZÓ POC RENDSZER BEVIZSGÁLÁSI EREDMÉNYEINEK

## ÉRTÉKELÉSE

### A bevizsgálás célja:

A Coag S PT-INR meghatározó készülék mérési eredményeinek összehasonlítása klinikai laboratóriumban, hagyományos (Sysmex CA-1500) automata koagulométeren történő PT mérések eredményeivel.

### A bevizsgálás helye:

Csongrád Megyei Dr. Bugyi István Kórház Központi Laboratóriuma

### Anyagok és eszközök:

**Rutin készülék:** Sysmex CA-1500 automata koagulométer

Reagensok: Dade Innovin reagens (rutin munkában használt reagens)

Siemens Thromborel S reagens

Diagon Dia-PT reagens

Vérminta: 3,2%-os Na-Citráttal alvadásgátolt vérmintából centrifugálással nyert plazma, (vérvételt követően négy órán belüli feldolgozással)

Kontroll minta: Dade Innovin & Siemens Thromborel S reagensekhez

- Siemens Control Plasma N / P

Diagon Dia-PT reagenshez

- Dia-CONT I-II

**Bevizsgálásra szánt készülék:** Coag S INR meghatározó POC rendszer

Reagens: Coag S PT-INR reagens kit

Vérminta: ujjbegy vér, valamint

3,2%-os Na-Citráttal alvadásgátolt vérminta

- centrifugálás előtt, teljes vér (vérvételt követően egy órán belüli feldolgozással)

- centrifugálás után, plazma (vérvételt követően négy órán belüli feldolgozással)

Kontroll minta: Coag S CONT I-II

### Kivitelezés:

A mérési napok száma, a betegminta számától függően: 8 nap alatt összesen 100 minta, 600 teszt

Kontroll minták mérése: minden mérési nap kezdetével: naponként kétszintű kontrollon, 96 teszt

**Vizsgálati anyag:**

A bevizsgálás során 100 beteg vérmintája került feldolgozásra.

A vizsgálati eredmények megoszlását a következő táblázat mutatja. A kategóriák szerinti besorolás a Sysmex CA-1500 automata INR eredményei alapján történt.

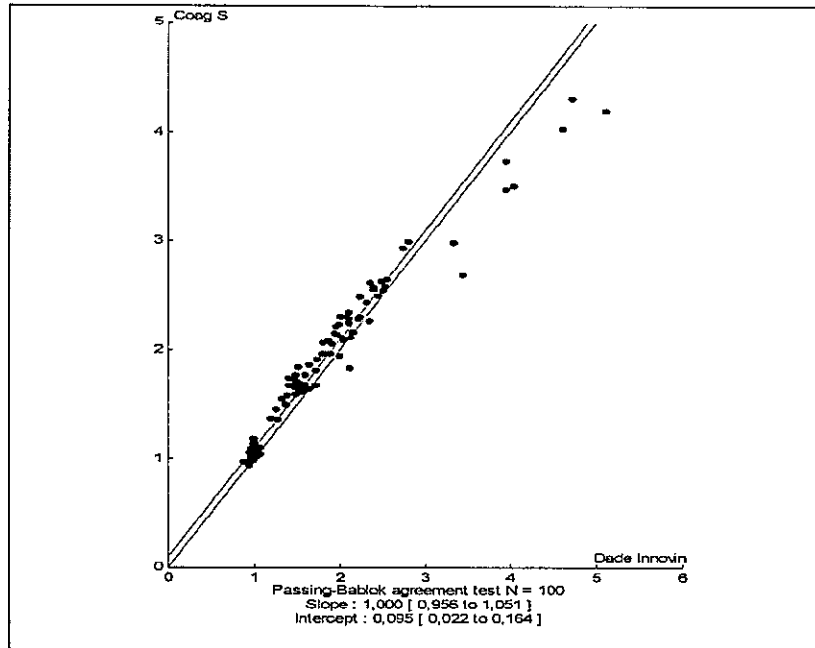
Mintaszám	Besorolási kategória	INR tartomány
31	normál tartomány	$\leq 1,30$
33	„szürke zóna”	1,30-1,99
30	terápiás tartomány	2,00-3,49
6	terápiás tartomány fölött	$\geq 3,50$

**Vizsgálati eredmények értékelése statisztikai módszerekkel:**

1. Coag S vs. CA-1500 összehasonlítás (1.ábra)

CoagS vs CA összehasonlítás		Coag S		CA-1500		
		Ujjbegy vér	Vénáz vér	Dia-PT	Siemens TS	
vs Coag S Ujjbegy vér	Slope (Passing Bablok)		0,856	0,841	1,141	1,000
	Diffplot		-0,129	-0,066	0,190	0,064
	r		0,981	0,965	0,978	0,977
	MNPDifference	1,06	1,07 1%	1,00 -6%	0,97 -9%	1,01 -5%
	MPPDifference	2,12	2,27 7%	2,21 -4%	1,90 -10%	2,05 -3%

2. Korrelációs vizsgálat a rutin módszer (CA-1500 készülék & Dade Innovin reagens, plazma minta) és a hevizsgálásra szánt rendszer (Coag S készülék és Coag S PT-INR teszt kit, ujjbegy vérminta) között (n=100) (2.ábra)



3. Az Innovin reagens és a Coag S ujjbegyes vérminta INR eredményeinek összevetése terápiás konzekvencia szempontjából (3.ábra)

Terápiás döntési határok					
Coag S INR (Ujjbegy vér)	≥3,50 INR				5
	2,00-3,49 INR		6	28	1
	1,30-1,99 INR	3	27	2	
	≤ 1,30 INR	28			
n = 100	≤ 1,30 INR	1,30-1,99 INR	2,00-3,49 INR	≥3,50 INR	
	CA-1500 (Innovin)				

## Értékelés:

### 1. Gyakorlati tapasztalatok:

- A készülék működtetése és a manualitást igénylő vizsgálat kivitelezése könnyen elsajátítható, kevés gyakorlást követően biztonságosan végezhető.
- Mindhárom mintatípus esetén a normál minták mérési ideje 1 percnél rövidebb. A magasabb INR értékű minták eredménymegadása 3-5 perc alatt megtörténik.

### 2. Következtetések:

- A Coag S POC készüléken és a CA-1500 automata koagulométeren végzett vizsgálatok eredményeinek elemzése alapján a következő következtetések vonhatók le:

Coag S ujjbegy vér vs. CA-1500 Innovin:           meredekség:1,000; r:0,977

Coag S ujjbegy vér vs. CA-1500 Thromborel S: meredekség:1,000; r:0,978

Coag S ujjbegy vér vs. CA-1500 Dia-PT:           meredekség:1,141; r:0,978

Coag S ujjbegy vér vs. Coag S vénás vér:       meredekség:0,856; r:0,981

Coag S ujjbegyvér vs. Coag S plazma:           meredekség:0,841; r:0,965

- A bevizsgálás szempontjából elsődlegesen fontos a Coag S készüléken, ujjbegy vérrel és a CA-1500 automata koagulométeren, Innovin reagenssel kapott INR eredmények nagytöbbsége (88%) klinikai szempontból azonos eredményeket mutat. 12%-ban találtunk kisebb eltéréseket a terápiás tartomány (INR 2,0 és INR 3,5) szélén, ahol a klinikus által levont terápiás konzekvenciát illetően, az eredmények megítélése eltérő lehet. A terápiát befolyásoló durva eltérés az eredmények között nem volt tapasztalható (3.ábra).

- Magasabb INR tartományban (INR 3,5 fölött) szisztematikus eltérés látható a két rendszer eredményeinek összehasonlításánál (2. ábra). A CA-1500 automata koagulométeren, Innovin reagenssel kapott eredmények következetesen magasabb értéket mutatnak, mint a Coag S POC készülék ujjbegyvér mintákból kapott eredmények. A klinikus szempontjából az eredmények megítélése az eltérés mellett is egységes terápiás konzekvenciát von maga után, mivel ezek az eredmények minden esetben a terápiás tartomány fölött vannak.

Az eltérések valószínűsíthetően magyarázhatók egyrészt az eltérő mintatípussal, mivel a teljesvér mintában az alvadásban aktív trombociták is jelen vannak, míg a plazma minta esetén kritérium a trombocita szegény plazma. Másodsorban a reagensek eltérő karakterisztikája, mint pl.: a rekombináns reagensek relipidálásához használt lipidek különbözősége, a reagensek eltérő faktor érzékenysége egyaránt magyarázatként állhatnak a különbségek hátterében.

- A laboratóriumi automata koagulométerrel összehasonlítva az eredményeket, egyértelműen kijelenthető, hogy a Coag S készülék alkalmas Na-citrátos vénás vér és plazma minta vizsgálatára is. Ezen mintatípusokhoz egyéb eszközök (mint pl.: vérvételi cső, centrifuga) is szükségesek, amelyeknek megléte laboratóriumi körülményeket feltételez, valamint a költséghatékonyt csökkenti. A készülék teljesítményét és az analízisre szánt időt figyelembe véve egy kis forgalmú laboratórium megfelelő műszerezettségét elégíti ki.

### Összefoglalás:

A tanulmány, valamint klinikai megfigyelések és irodalmi adatok alapján megállapítható, hogy a Diagon Kft. által fejlesztett és gyártott Coag S prothrombin-INR meghatározó rendszer mérési eredményeit összevetve a laboratóriumban a rutin mérésekhez használt automata koagulométeren, háromféle különböző karakterisztikájú és gyártmányú reagensekkel végzett vizsgálatok eredményeivel, a klinikai háttér figyelembe vétele mellett, a statisztikai elemzések jó egyezést mutatnak.

Ezen vizsgálati eredmények alapján, valamint a Diagon Kft. szakemberei által végzett betanítást követően és folyamatos felhasználó támogatási rendszere mellett a Coag S POC rendszer megbízhatóan alkalmazható az orális antikoaguláns terápia ellenőrzésére háziorvosi rendelőben, járóbeteg és kórházi fekvőbeteg ellátásban.

A betegellátásban a Coag S POC rendszer alkalmazásának előnyénél az időhatékonyasága mellett a kényelmi szempontokat is fontos figyelembe venni, különösen mozgásában korlátozott idős, beteg emberek esetén, akiknél a sokszor nehezen kivitelezhető vénás vérvétellel szemben a készülék mintaigénye (20 $\mu$ l) is fontos szempont, ami ujjbegyes mintavétel során könnyedén kivitelezhető. Mindezen előnyök különösen alapellátásban érvényesülnek.

A vizsgálatban szereplő esetszám, a páciensek által megadott egyéb alkalmazott szerek ismerete, valamint a széleskörű vizsgálati módszerek, a mintatípust és reagenseket illetően, a bevizsgálás eredményeit alkalmassá teszi további feldolgozásra, és azok eredményeinek közzlésére akár poszter, akár tudományos értekezés formájában.

DR. BANGYI ISTVÁN KÓRHÁZ  
5600 Szentes, Sima Ferenc u. 44-58.  
Központi Laboratórium  
Tel.: 63/313-244/362  
ÁNTSZ kód: 060125011



Dr. Pap Éva  
laboratóriumvezető főorvos

Szentes, 2016. február 23.