

Kogemused POCT INR- analüsaatorite valikul

Agnes Ivanov
Tartu Ülikooli Kliinikum
Ühendlabor

Patsiendimanuse testimise seadmed kliinikumis

Saadetud e-kiri 29.05.12

Kliinikute direktorid; Kliinikute juhatajad; Kliinikumi
juhtkond; Ülemõed; Kliinikumi arstid

Tagasiside spordimeditsiini- ja taastusravi kliinikust (28.08.12)

Tere

Majanduslikel ja valvetööd parandavatel põhjustel plaanime soetada Spordimeditsiini ja taastusravi kliinikule kahe osakonna kasutada ühe INR-i ja protr.aja määramise portatiivse aparraadi.

Testribasid plaanime edaspidi tellida **ühendapteegi kaudu.**

Kuidas peaksime nüüd edasi toimima, **homme** so 29.juunil tullakse aparraadi esitlema, kas saadame firma edasi laborisse?

Miks kasutada meie analüsaatorit ? (Firma esindaja e-kiri)

Analüsaatori tulemusi on paralleelselt kontrollitud labori meetodiga.

Vastused on võrdväärsed labori tulemustega, mis on kontrollid, INR erinevus kuni 0,2 võrreldes laboriga vastusega.

Analüsaator kasutab INR arvutamiseks ISI väärtust 1, mis on aktsepteeritud IRP (International Reference Preparation) poolt.

INRatio võrdlused laboriga, otsustuspiirid 2,0-3,0

Tegemise aeg	Tegemise koht	POCT	ÜL Stago	Erinevus	Erinevus (%)	Patsient	Teostaja
30.08.12	Taastusravi	1,7	3,01	-1,31	44	1	R
31.08.12	Taastusravi	1,6	3,32	-1,72	52	1	M
03.09.12	Taastusravi	1,6	2,26	-0,66	15	1	A
31.09.12	Taastusravi	4,1	3,57	+0,53	29	2	M
02.09.12	Taastusravi	3,3	2,83	+0,47	16	2	A
03.09.12	Taastusravi	4,0	2,50	+1,50	60	2	A
31.09.12	Taastusravi	1,8	1,99	-0,19	10	3	M
03.09.12	Taastusravi	1,7	2,03	-0,33	16	3	A
10.06.13	Tamme erakliinik	1,0	1,80	-0,80	44	4	X
10.06.13	Tamme erakliinik	1,5	1,94	-0,44	23	5	X

Regulatsioon

- ISO 17593: 2007

Clinical laboratory testing and in vitro medical devices -- Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy

$\pm 0,5$ kui INR < 2

$\pm 30\%$ INR 2,0-4,5

- H54-A, CLSI guideline

Procedures for validation of INR and local calibration of PT/INR systems:2005

bias $\pm 15\%$

Analüüsi tulemuse ja raviotsuse võrdlus*

1 tulemus	2 tulemus	Erinevus	Raviotsuse muutmine
2,0	3,0	50%	ei
2,9	3,2	10%	jah
2,2	2,7	0,5 INR	ei
2,9	3,4	0,5 INR	jah

*Kenneth Shermock, Center for Medication Quality and Outcomes at The Johns Hopkins Hospital , USA. ELMÜ suvekool, 2013

External quality assessment of point-of- care INR testing in Europe

Clin Chem Lab Med 2012; 50(1):81-88

Anne Stavelin, Piet Meljer, Dianne Kitchen and Sverre Sandberg

POCT INR Euroopas

Riik	Coagu chek	Hemo chron	Pro Time	INR atio	Trombo track	Simple Simon	Kokku
Inglismaa	2541	37			87		2665
Šveits	2207	37		20			2264
Tšehhi	260			10			270
Norra	691				581	238	1524
Austria	803			3			806
Soome	153						155
Holland	107		4				111

Kasutajajuhendite võrdlus

	INRatio	Coaguchek
Proovimaterjal	Kapillaarne veri	Kapillaarne või venoosne veri
Vere kogus vähemalt	15 µL	8 µL
Mõõtmiste vahemik	Kuni 7,5	Kuni 8,0

Coagucheki võrdlused laboriga

Osakond- EMO

Period 02.10.2012-11.05.2013

Patsiente 99, võrdluste arv 96 (A.Kallner)

INR vahemikus 0,83-8,00 (laboris kuni 7,00)

Keskmine erinevus - 0,004 (4,38%)

Tulemuste korrelatsioon on hea ($R^2=0,974$)

Statistilist erinevust ei leitud ($p=0,860$)

INR erinevus Shermock meetodi järgi (kokku 43)

Meetod	Varfariini doosi suurendamine INR < 2,0	Varfariini doosi hoidmine INR 2,0-3,0	Varfariini doosi vähendamine INR > 3,0
Labor	26	6	11
Coaguchek	25	5	11
Erinevus	1 (1,96/2,1)	1 (2,57/3,2)	0

95% kliinilistest ostustest ei erine

INR erinevus trombolüüsi märkusega tellimustel (kokku 56)

Meetod	Trombolüüs näidustatud INR <1,7	Trombolüüs vastunäidustatud INR >1,7
Labor	52	4
Coaguchek	50	3
Erinevus	2 (1,31/1,7; 1,17/1,9)	1 (1,85/1,5)

95% kliinilistest ostustest ei erine

Euromedlab 2013 kogemused

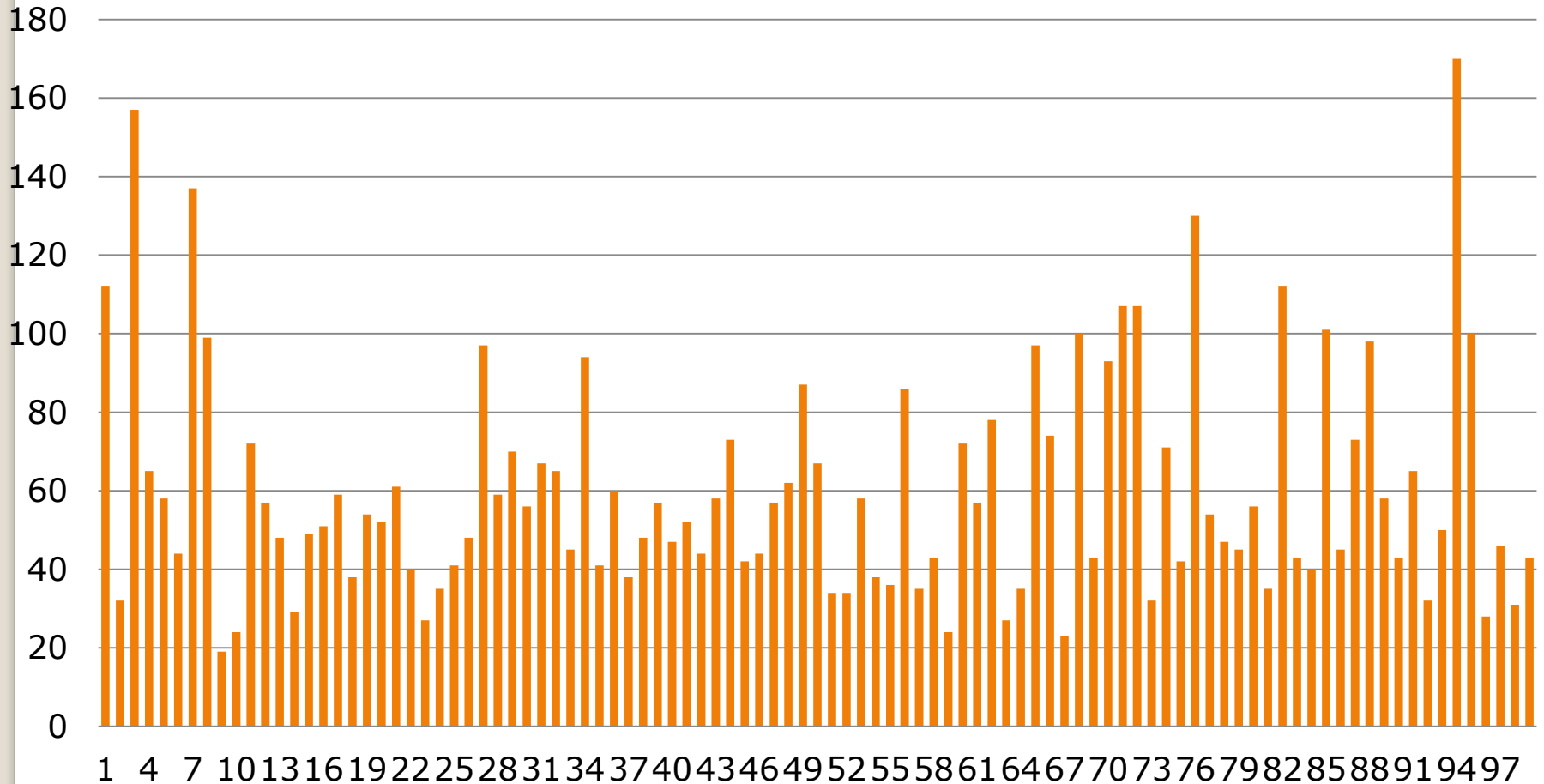


ELMÜ suvekool, 2013

POCT INR kliinikumis

Kliinik	Osakond	Miks mitte labor?
Spordimeditsiini ja taastusravi kliinik	Taastusravi, (koduõendus)	9NC katsuti ei täitu; Puhkepäevadel ei toimi proovide transport; Raviotsus koduvisiidil;
Südamekliinik	Kardiokirurgia	Veeni punktsioonide arvu vähendamine; Lastel -proovimaterjali koguse vähendamine;
Anestesioloogia ja intensiivravi kliinik	EMO	Analüüsi vastuse aeg (<15 min)

INR analüüsi ringluse aeg POST QI-4



Kogemuste jagamine

Miks kasutada meie analüsaatorit ?

Analüsaatori tulemusi (arv?) on paralleelselt kontrollitud labori meetodiga (patsiendid, analüsaatorid, proovinõud).

Vastused on võrdväärised labori tulemustega (p -väärtus, statistiline erinevus, R^2).

INR erinevus (keskmine ja maksimaalne erinevus) kuni 0,2 võrreldes laboriga vastusega.

Kliiniliste ostuste kokkulangevus võrdlustel?

Täna tähelepanu eest!