

Short Communications

Evaluatie van vier POCT INR meters

E.H.A.M. ELSEMBERG, C.S. DEBETS en J. van PELT

Momenteel bezitten meer dan 47000 mensen in Nederland een POCT INR-meter voor zelfmonitring onder begeleiding van een Trombosedienst (1). Deze groep bestaat uit patiënten die zelf hun INR controleren en de resultaten doorgeven aan de Trombosedienst en uit patiënten die daarnaast ook hun eigen medicatie regelen. Marktleider is Roche met de Coaguchek meters. Hoewel andere firma's ook bezig zijn met de ontwikkeling van POCT INR-meters zijn deze tot op heden minder succesvol gebleken (2). In deze studie wordt de performance van vier POCT INR-meters onderzocht en vergeleken met de routine bepaling op het klinisch chemisch laboratorium.

Methodie

Trombosedienstpatiënten die de polikliniek bezochten voor een veneuze afname werd gevraagd of er ook 2x een vingerprik uitgevoerd mocht worden. De vier geteste meters zijn: Coaguchek XS van Roche, INRatio2 van Alere, Protime InRhythm van ITC en qLabs van Micropoint. De juistheid van de vier verschillende INR meters werd bepaald door deze te vergelijken met de veneuze routine bepaling op het laboratorium (ACL Top methode). Een lineaire regressie is uitgevoerd om de relatie tussen de veneuze INR en verschillende POCT INR testen te analyseren. Daarnaast werd de reproduceerbaarheid van de verschillende POCT INR-meters getest door de INR in duplo te meten uit de eerste druppel bloed van twee aparte vingerprikjes. Statistische verwerking van de resultaten werd uitgevoerd met behulp van Analyze-It software.

Resultaten

Bij 174 patiënten werd een methodevergelijking gedaan van de verschillende INR-meters ten opzichte van de veneuze laboratoriumbepaling (INRatio2 n=33, Coaguchek n=67, InRhythm n=36, qLabs n=38). De resultaten zijn weergegeven in Tabel 1. De Coaguchek laat een goede correlatie zien met de veneuze INR ($R^2 = 0,93$). Ook de INRatio2 laat met een R^2 van 0,86 een redelijk goede correlatie zien. De vergelijking tussen de andere twee INR-meters en veneuze bepaling is minder sterk (InRhythm $R^2 = 0,70$; qLabs $R^2 = 0,56$). Een andere manier om de juistheid te bepalen is door het gemiddelde procentuele verschil ten opzichte van

de veneuze meting te berekenen. De INRatio2 en Coaguchek laten beide een procentueel verschil <10% zien, respectievelijk 7,2% en 8,3%.

Verder is gekeken naar het percentage uitslagen die >10% afwijken van de laboratoriummethode. Deze zijn respectievelijk: INRatio2 = 19%; Coaguchek = 33%; InRhythm = 44% en qLabs = 53% (Tabel 2).

De reproduceerbaarheid van de INR-meters werd bepaald bij vier subgroepen van 14-18 patiënten (Tabel 3). De Coaguchek laat een VC zien van 1,6% op de voet gevolgd door de InRhythm met 2,0%. De INRatio2 en de qLabs wijken hier van af met een VC van respectievelijk 5,9% en 6,0%. De correlatie tussen deze duplo uitslagen van de verschillende meters en de veneuze meting is weergegeven in figuur 1. Deze subgroep analyse laat iets andere correlatie zien dan weergegeven in tabel 1 waar gebruik gemaakt is van een grotere groep.

Conclusie

In deze studie hebben we verschillende POCT INR-meters onderzocht. De Coaguchek laat over het algemeen de beste resultaten zien en bevestigt daarmee eerdere onderzoeken (3, 4). De reproduceerbaarheid van de InRhythm geeft vergelijkbare resultaten, maar de overeenkomst met de veneuze INR is een stuk minder sterk. De INRatio2 daarentegen laat qua juistheid goede resultaten zien en doet niet veel onder ten opzichte van de Coaguchek. Maar met een VC van 5,9% zijn er nog verbeteringen nodig in de reproduceerbaarheid. De INR metingen van qLabs voldoen zowel in reproduceerbaarheid als juistheid het minst.

De richtlijnen van de Federatie van Nederlandse Trombosediensten stellen dat het gemiddelde verschil van vijf bepalingen tussen een POCT meter en de laboratoriummethode niet meer dan 10% mag zijn (5). Zowel de Coaguchek als de INRatio2 voldoen hieraan (zie tabel 1).

Wanneer gekeken wordt naar verschillen in individuele metingen, scoort de INRatio2 op dit vlak het beste met 19% van de metingen dat meer dan 10% afwijkt van de veneuze methode. 33% van de Coaguchek metingen bleek >10% af te wijken, maar de meeste afwijkingen lagen net voorbij de grens van 10%. Bij de InRhythm en qLabs meters lagen deze percentages nog een stuk hoger.

Uit deze studie kunnen we concluderen dat de Coaguchek wat betreft reproduceerbaarheid en juistheid nog

MCA, Laboratorium KCHI, Alkmaar

E-mail: j.van.pelt@mca.nl

	N=	R ²	Slope	95% BI slope	Intercept	95% BI Intercept	Gem. % verschil met veneuze INR
INRatio2	33	0,86	0,98	0,84 – 1,13	0,08	-0,36 – 0,51	7,2%
Coagucheck XS	67	0,93	0,88	0,82 – 0,94	0,15	-0,02 – 0,33	8,3%
InRhythm	36	0,70	0,75	0,58 – 0,92	0,46	-0,03 – 0,95	10,8%
qLabs	38	0,56	0,51	0,36 – 0,66	1,01	0,56 – 1,47	14,4%

Tabel 1. Relatie tussen INR bepalingen uit veneuze afname versus verschillende POCT-INR meters berekend aan de hand van correlaties en procentuele verschil.

	N=	>10%	>15%	>20%
INRatio2	32	19%	9%	9%
Coagucheck XS	67	33%	12%	3%
InRhythm	36	44%	28%	19%
qLabs	38	53%	37%	29%

Tabel 2. Percentage patiënten dat meer dan 10%, 15% en 20% afwijkt van de veneuze routine laboratoriummethode voor de 4 verschillende POCT-INR meters.

	N=	Gemiddelde	SD	VC (%)
INRatio2	15	2,9	0,17	5,9
Coagucheck XS	14	2,8	0,04	1,6
InRhythm	18	2,7	0,05	2,0
qLabs	17	2,5	0,15	6,0

Tabel 3. Reproduceerbaarheid van de 4 verschillende POCT-INR meters.

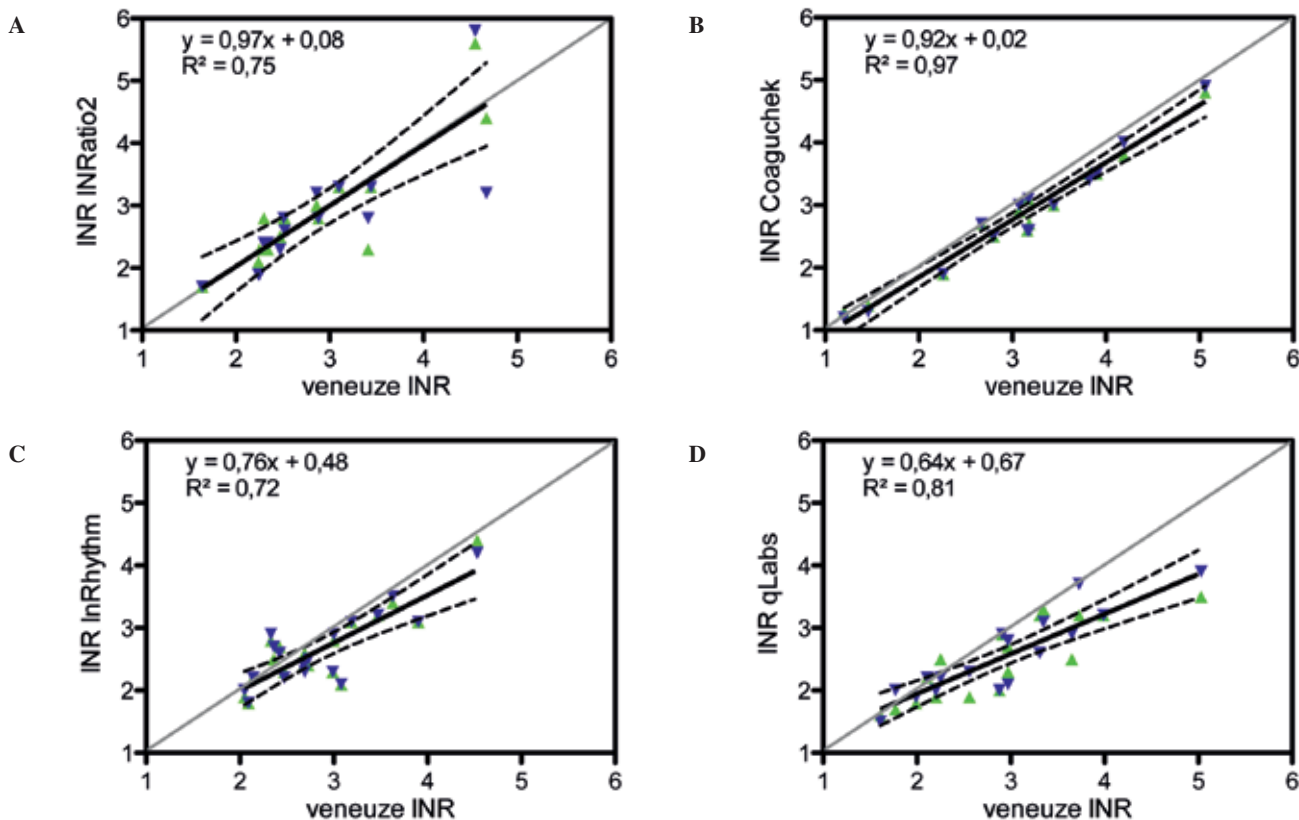
steeds het beste presteert. Maar een aantal nieuwe POCT INR meters laat veelbelovende resultaten zien en lijken met verdere ontwikkelingen ook geschikt voor plek op de markt van INR meters.

Referenties

1. Samenvatting Medische Jaarverslagen 2012. Federatie van Nederlandse Trombosediensten.
2. Ven J van de, Rubens M, Haan MA de, Dobbe M, Wardenaar T, Bartels PCM. Analytische evaluatie van het

Protome INR-zelfmeetsysteem. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk. 2005;30:307-8.

3. Nagler M, Raddatz-Müller P, Schmid P, Bachmann LM, Wuillemin WA. Accuracy of the point of care coagulometer CoaguChek XS in the hands of patients. J. Thromb Haemost 2013;11:197-9.
4. Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N, Dikkeschei LD, Cervero A, Perez PL, Besselaar AMHP van den. Results of the performance verification of the CoaguChek XS system. Thromb Res 2007;119:489-95.
5. Zelfmanagementprotocol Federatie van Nederlandse Trombosediensten. 15 april 2013.



Figuur 1. Methodevergelijking van de duplo bepalingen met de verschillende POCT INR-meters (in groen en blauw) ten opzichte van de veneuze afname: A) INRatio2, B) Coagucheck XS, C) InRhythme, D) qLabs.