

Оценка системы qLabs®

**Точность и Воспроизводимость системы qLabs®
по сравнению с системой CoaguChek® XS,
системой мониторинга ПТВ/МНО INRatio® 2 и
Анализатором Sysmex® CA-500**

Huihui Lu, Кандидат наук

Корпорация Майкропойнт Биотехнологис, Женьшень, Китай

10 февраля, 2012

ВВЕДЕНИЕ

Система qLabs® это портативный прибор, используемый для определения протромбинового времени (ПТВ/РТ), результаты которого представляются в виде международного нормализованного отношения (МНО/INR). Прибор предназначен для определения ПТВ/МНО у людей, принимающих пероральные антикоагулянты, такие как варфарин. Он предназначен для использования работниками здравоохранения, а также для самостоятельного использования пациентами. Система qLabs® включает в себя одноразовые тест-полоски и коагулометр.

Анализ ПТВ/МНО представляет собой определение способности крови свертываться. Обычно кровь начинает сворачиваться, чтобы замедлить кровотечение, как реакция на повреждение кровеносных сосудов, для предотвращения большой кровопотери. Однако, неправильное образование сгустков крови в области сердца, лёгких и мозга может мешать нормальному току крови и приводить к опасным для жизни последствиям, таким как инсульт и инфаркт миокарда. Пациентам, чья кровь утратила способность нормального резорбирования и пациентам с низкой сопротивляемостью к тромбообразованию прописываются антикоагулянты (антитромботические препараты, такие как варфарин). В связи с тем, что эти медикаменты могут иметь узкое терапевтическое окно и зависеть от диеты и образа жизни, требуется регулярно следить за состоянием и корректировать дозировку.

Регулярное наблюдение важно для пациентов варфариновой терапии; недостаточная антикоагуляция повышает риск инсульта, чрезмерная антикоагуляция повышает риск возникновения кровоизлияния. Показатели ПТВ или МНО, получаемые по результатам анализов, помогают врачам и самим пациентам, проходящим курс варфариновой терапии, поддерживать соответствующий уровень терапии. Таким образом, быстрое и точное измерение показателей ПТВ или МНО крайне важно для безопасности и эффективности антикоагуляционной терапии.

Лёгкая, портативная, компактная и простая система qLabs® предоставляет возможность получить менее чем за 2 минуты точные как в лаборатории результаты анализов в режиме реального времени, используя всего одну каплю цельной артериальной или венозной крови прямо у постели больного в стационаре или дома.

Целью данного исследования было оценить точность и воспроизводимость анализов qLabs® путём сравнения её со стандартными традиционными лабораторными методами и другими приборами, применяемыми в медицинских учреждениях.

МЕТОДЫ

Для данного исследования были привлечены девять (9) обычных доноров (не принимающих варфарин) и четыре (4) донора, проходящих курс варфариновой терапии.

Результаты протромбинового времени были получены на материале капиллярной крови с помощью системы qLabs®, системы CoaguChek® XS и системы мониторинга INRatio®2 PT/INR. Капли цельной капиллярной крови, полученные путём прокола пальца, были помещены во все три системы одновременно.

Кроме того у каждого донора было взято по пробирке цитратной венозной крови. Извлечённая из неё плазма была исследована с помощью анализатора Sysmex CA-500 и инновина. Полученные таким способом значения ПТВ и МНО использовались в качестве калибровочных.

Результаты ПТВ представлены в виде МНО (международного нормализованного отношения).

Воспроизводимость

Для определения Воспроизводимости каждой системы, которая заключается в способности представления идентичных результатов при повторном исследовании, в каждую систему было введено по капле цельной крови из пальца одной и той же пункции от каждого донора. Во избежание повторения последовательности дозировки для приборов применялась схема чередования.

Точность

Оценка точности систем осуществлялась путём построения регрессивных графиков и составления разностных схем результатов МНО каждой системы с результатами Анализатора Sysmex CA-500.

РЕЗУЛЬТАТЫ/ОБСУЖДЕНИЕ

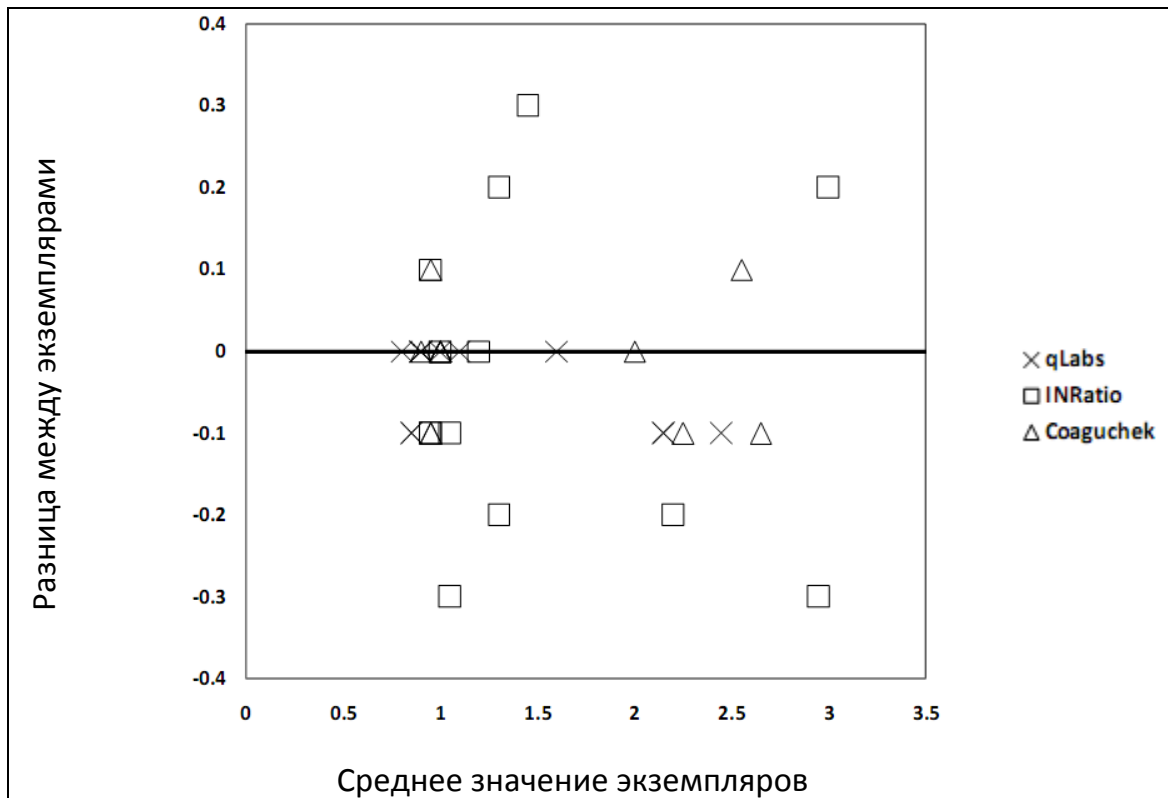
Воспроизводимость

Сравнение численных результатов воспроизводимости анализов всех трёх систем на донорских экземплярах цельной крови приведено в Таблице 1; на Рисунке 1 приведено визуальное представление этих данных.

Таблица 1: Сравнение воспроизводимости анализов капиллярной крови

	qLabs			INRatio			CoaguChek		
	N	Среднее	CV%	N	Среднее	CV%	N	Среднее	CV%
Обычные доноры	9	0,9	1,8	9	1,1	7,9	9	1,0	2,5
Доноры проходящие курс терапии	4	2,1	2,4	4	2,4	8,2	4	2,4	2,1
Все	13	1,3	2,0	13	1,5	8,0	13	1,4	2,4

Рисунок 1: Разностная схема экземпляров



Точность (Сравнение методов)

Сопоставление результатов анализов qLabs, CoaguChek и INRatio 2 с результатами анализатора Sysmex CA-500 приведены на Рис. 2, Рис. 3 и Рис. 4 соответственно.

Сравнение наклонов, отрезков и коэффициентов корреляции, выведенных из линейной регрессии (n=13) приведено в Таблице 2.

Таблица 2: Сравнение соотношений (n=13)

Система/Sysmex	Наклон	Отрезок	R ²
qLabs	1,043	-0,037	0,977
CoaguChek	1,200	-0,108	0,984
INRatio 2	1,244	-0,074	0,904

Рисунок 2: Сопоставление qLabs с Sysmex CA-500

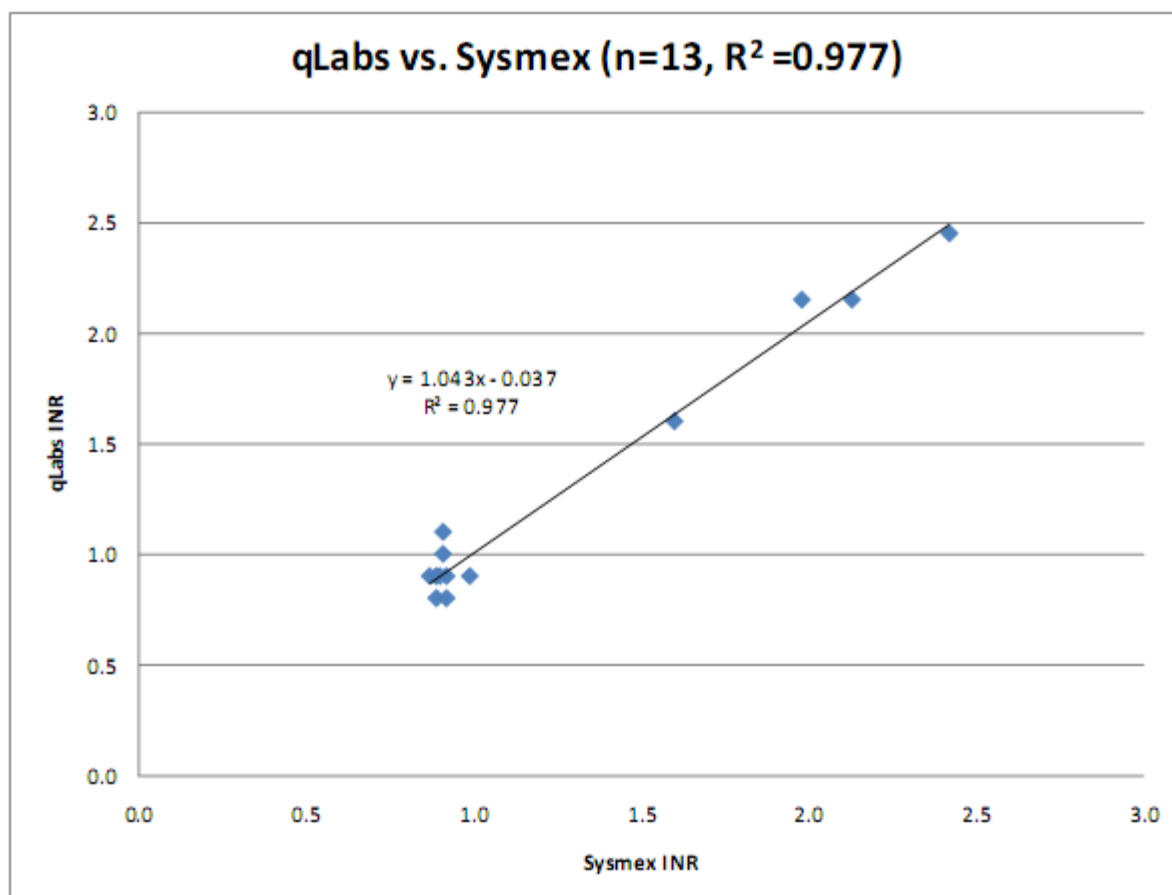


Рисунок 3: Сопоставление CoaguChek с Sysmex CA-500

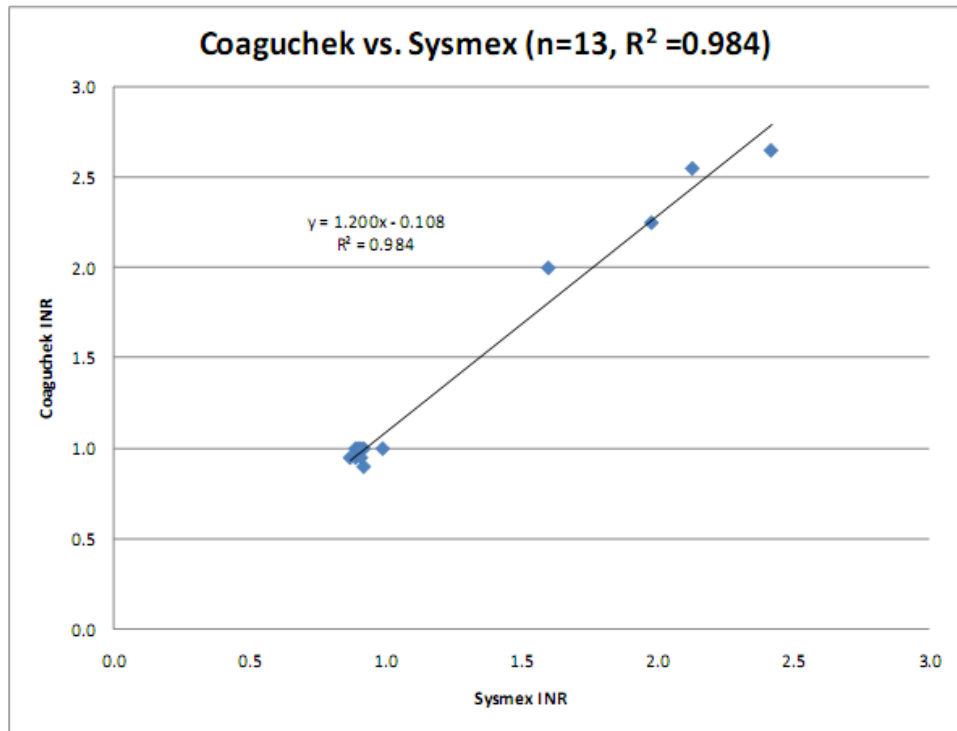
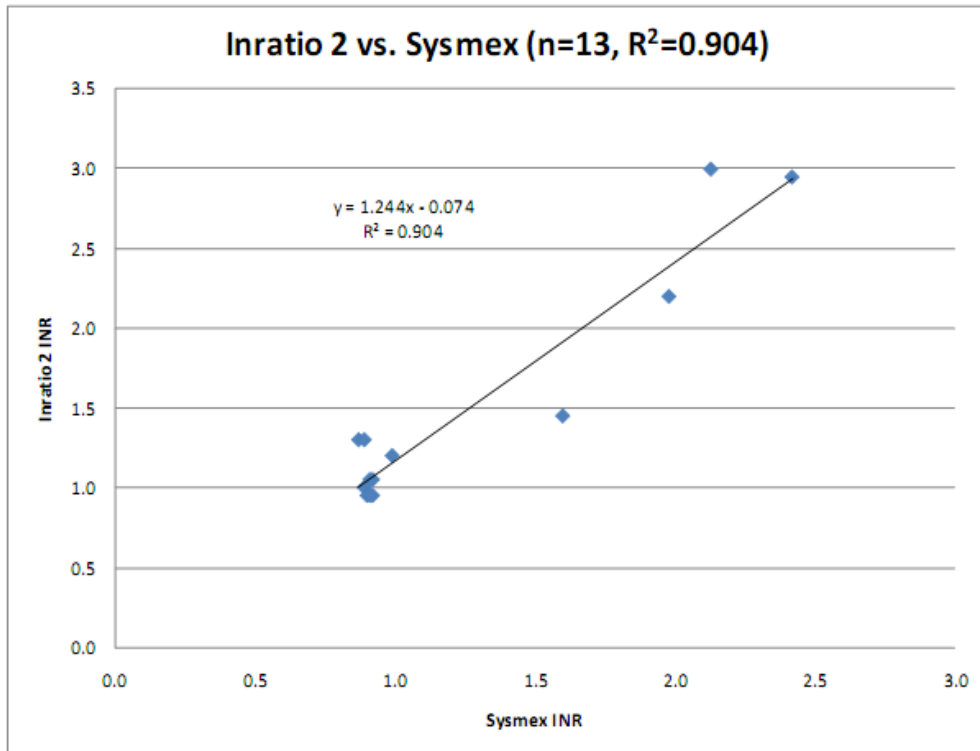


Рисунок 4: Сопоставление INRatio 2 с Sysmex CA-500



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на ограниченный объём образцов, исследование показывает, что:

- воспроизводимость системы qLabs® такая же, как у системы CoaguChek XS и лучше воспроизводимости системы мониторинга ПТВ/МНО INRatio 2
- Статистика регрессии показывает прекрасную сопоставимость Sysmex CA-500 с qLabs® при наклоне гораздо более близком к 1, чем в случае CoaguChek XS и системы мониторинга ПТВ/МНО INRatio 2.

Эти и другие результаты подтверждают тот факт, что точность и воспроизводимость системы qLabs® максимально приближена к параметрам ведущей системы на рынке.