

TIIVISTELMÄ

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu/Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

KAUPPINEN, SARI & VÄNSKÄ, SIRKKA:

Tromboplastiiniajan määrittämisen vertaaminen CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarin ja ACL 1000 analysaattorin välillä

Opinnäytetyö 44 s.
Helmikuu 2006

Oraalista antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden määrä lisääntyy, koska ikääntyvän väestön määrä kasvaa. Hoitoa käytetään syvien laskimotukosten ja keuhkoembolian ehkäisyssä ja hoidossa. Antikoagulanttina käytetään varfariinia, jonka kauppanimi on Marevan[®]. Varfariinin terapeuttinen alue on kapea, joten hoidon seuranta on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta. Hoidon seurannassa käytetään tromboplastiiniajan määrittämistä (P-INR).

Varfariinin hoitotasoa seurataan laboratoriossa suoritettavan määrittämisen lisäksi vierianalytiikkaan soveltuvilla hyytymisaikamittareilla. Palokan kuntayhtymän kotisairaanhoidossa käytetään tromboplastiiniajan määrittämiseen CoaguChek S[®] hyytymisaikamittareita. Tutkimuksessa määritettiin hyytymisaikamittarin toistettavuus tunnetulla kontrolliliuoksella sekä potilasnäytteillä. Kontrolliliuoksella tehtiin 18 toistettavuusmittausta ja rinnakkaiset ihopistosnäytteet otettiin 16:ta potilaasta.

Tutkimuksessa verrattiin CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarilla saatuja tromboplastiiniaikatuloksia ACL 1000 analysaattorilla saatuihin tuloksiin määrittämällä Pearsonin tulomomentti korrelaatiokerroin ja Wilcoxonin Signed-Rank testi. Kotisairaanhoidon henkilökunta (19 henkilöä) keräsi tutkimukseen tarvittavan aineiston ja mittasi saaduista ihopistosnäytteistä tromboplastiiniajan (INR-arvo) CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarilla. Tutkimuksen aineisto koostui 115:ta ihopistos – ja laskimoverinäytteestä. Laboratoriohoitajat Palokan kuntayhtymän laboratoriossa analysoivat laskimoverinäytteet ACL 1000 analysaattorilla.

CoaguChek S[®] hyytymisaikamittareilla ja ACL 1000 analysaattorilla määritettyjen tromboplastiiniaikojen (INR – arvo) välille saimme hyvän korrelaatiokerroimen $r = 0,87$ (Pearsonin tulomomentti korrelaatiokerroin). CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarilla saatiin keskimäärin 0.15 INR yksikköä matalampia tuloksia kuin ACL 1000 analysaattorilla. Joidenkin yksittäisten näytteiden kohdalla mittauserot poikkesivat suuresti keskimääräisestä tasosta.

Menetelmien välinen tilastollinen ero CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarin ja ACL 1000 analysaattorin välillä oli erittäin merkitsevä $p < 0,001$ (Wilcoxonin Signed-Rank testi). CoaguChek S[®] hyytymisaikamittarin toistettavuus oli hyvä variaatiokerroimen jäädessä potilasnäytteillä alle 4 %:n ja CoaguChek PT Control 2 kontrolliliuoksella alle 8 %:n.

Avainsanat: vierianalytiikka, tromboplastiiniaika, toistettavuus, menetelmävertailu

ABSTRACT

Pirkanmaa Polytechnic / Jyväskylä Polytechnic
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

KAUPPINEN, SARI & VÄNSKÄ, SIRKKA:

Comparison between Thromboplastine Time Analysis Performed with CoaguChek S[®]
Coagulation Analyser and ACL 1000 Analyser

Bachelor's Thesis 44 p.
February 2006

The number of patients receiving oral anticoagulant therapy is increasing along with the ageing of the population. The therapy is used for the prevention and treatment of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. The anticoagulant used is warfarin (trade name Marevan[®]). The therapeutic range of warfarin is narrow; the follow-up of treatment is thus important for patient safety. The determination of thromboplastine time (P-INR) is used for follow-up.

In addition to laboratory analyses, the treatment level of warfarin is monitored with blood coagulation analysers suitable for point-of-care testing. Within the Municipal Federation of Palokka, CoaguChek S[®] analysers are used to measure thromboplastine time in home health care. The study determined the repeatability of one coagulation meter with known control solution and patient samples. 18 repeatability tests were performed on the control solution and parallel skin injection samples taken from 16 patients.

In the study the results of thromboplastine time provided by the CoaguChek S[®] analyser were compared with the results provided by the ACL 1000 analyser. This was done by determining Pearson product-moment correlation coefficient and with Wilcoxon Signed-Rank test. The home health care staff (19 people) collected the data and measured thromboplastine time (INR value) on the injection samples with CoaguChek S[®] analysers. The research data consisted of 115 skin injection samples and venous blood samples. The venous blood samples were analysed with the ACL 1000 analyser by laboratory technicians in the laboratory of the Municipal Federation of Palokka.

A good correlation coefficient of $r = 0.87$ (Pearson product-moment correlation coefficient) was obtained between the thromboplastine times (INR value) measured with CoaguChek S[®] analysers and with the ACL 1000 analyser. The CoaguChek S[®] gave approximately 0.15 INR units lower results than the ACL 1000 analyser. For some individual samples, the measurement differences significantly deviated from the average.

The statistical difference between CoaguChek S[®] and ACL 1000 was highly significant $p < 0.001$ (Wilcoxon Signed-Rank test). The repeatability of CoaguChek S[®] analyser was good, the coefficient of variation remaining under 4% with patient samples and under 8% with CoaguChek PT Control 2 control solution.

Keywords: Point-of-care testing, thromboplastine time, repeatability, method comparison