

Évaluation de Système de q Labs®

**Exactitude et Précision du Système de qLabs®
comparé aux :**

- Système de CoaguChek® XS,**
- Surveillance d'INRatio®2 PT/INR**
- Système et Analyseur de Sysmex® CA-50**

Huihui Lu, Ph.D.
Micropoint Biotechnologies, Inc., Shenzhen, Chine

Février, 10, 2012



INTRODUCTION

Le système de qLabs® est un analyseur portable utilisé pour surveiller le test de temps (PT) de prothrombine (PT), avec des résultats fournis dans les unités Normales Internationales (INR) de Taux. On le destine à l'usage des professionnels et des patients de soins de santé pour évaluer le INR/PT des personnes utilisant les anticoagulants oraux, par exemple, warfarin. Le Système de qLabs® se compose des bandes d'essai jetables et d'un Électromètre (analyseur.).

Le test INR/PT mesure la capacité du sang à coaguler. Le Sang coagule normalement pour ralentir son écoulement en réponse aux dommages des vaisseaux sanguins, afin d'empêcher le saignement excessif. Un caillot formé de manière inappropriée dans les zones du cœur, du poumon et du cerveau, peut cependant, gêner le flux sanguin normal et peut avoir comme conséquence des événements potentiellement très grave tel un **accident vasculaire cérébral**, une crise cardiaque. Pour les patients qui détruisent leur capacité à réabsorber correctement les caillots et les patients qui ont une basse tolérance aux caillots, les médecines d'anti-coagulation (diluant de sang, tel que le warfarin) sont prescrites. Puisque ces médicaments peuvent avoir des fenêtres thérapeutiques étroites et être sensibles au régime et au mode de vie, il est nécessaire de surveiller et ajuster le dosage régulièrement.

La surveillance attentive des patients sur la thérapie de warfarin est importante ; la sous-anti-coagulation augmente le risque d'événements graves, alors que la sur-anti-coagulation augmente le risque d'épisodes de saignement. La valeur de PT ou d'INR du test INR/PT aide les professionnels de soins de santé et les patients pour mettre à jour l'intervalle thérapeutique approprié pour des personnes subissant la thérapie de warfarin. Ainsi, une mesure rapide et précise de valeur de PT ou d'INR est critique pour la sécurité et l'efficacité de la thérapie d'anti-coagulation.

Léger, portatif, compact et facile à utiliser, le système de qLabs® fournit en temps réel, un résultat de qualité comparable à celle d'un laboratoire traditionnel à l'aide d'une simple goutte de sang total capillaire (goutte de sang de bout de doigt) ou veineux en moins de 2 minutes, en centre de soins ou à domicile.

Le but de cette étude était d'évaluer l'exactitude et la précision du système de qLabs® en comparant à la méthode traditionnelle standard de laboratoire et autres produits pour l'analyse.

L'étude se propose d'évaluer la précision et l'exactitude du Système de qLabs® en comparaison avec un système standard de laboratoire classique et autres analyseurs.



MÉTHODES

Neuf (9) donateurs de normale (ceux pas sur la thérapie de warfarin) et quatre (4) donateurs thérapeutiques (ceux sur la thérapie de warfarin) ont été recrutés pour cette étude.

Des résultats de test de Temps de Prothrombine ont été obtenus à partir du Système de qLabs®, système de CoaguChek® XS, Système de Contrôle d'INRatio®2 PT/INR, utilisant le sang capillaire. Une goutte de sang total de bout de doigt, de la même piqûre pour chaque donateur était appliquée sur tous ces trois systèmes simultanément.

Un tube de sang veineux citraté a été également rassemblé de chaque donateur. Des échantillons de Plasma provenant du sang citraté ont été testés pour des valeurs de PT et d'INR à l'aide d'un analyseur de Sysmex CA-500 avec Innovin comme source de thromboplastine.

Les résultats de PT sont présentés dans des unités d'INR (International Normalized Ratio).

Précision

Afin d'évaluer la capacité de la Précision de chaque système, qui est la capacité de reproduire des mesures pour donner des résultats similaires, une goutte de sang de bout de doigt, de la même piqûre de chaque donateur a été appliquée à deux analyseurs de chaque système. Un plan de rotation a été employé pour s'assurer que chaque analyseur n'a pas été toujours dosé au même ordre.

Exactitude

L'exactitude de chaque système était traçage de conduite évalué de régression et traçage de différence entre les résultats d'INR de chaque système et ceux de l'Analyseur de Sysmex CA-500.

RESULTATS/DISCUSSION

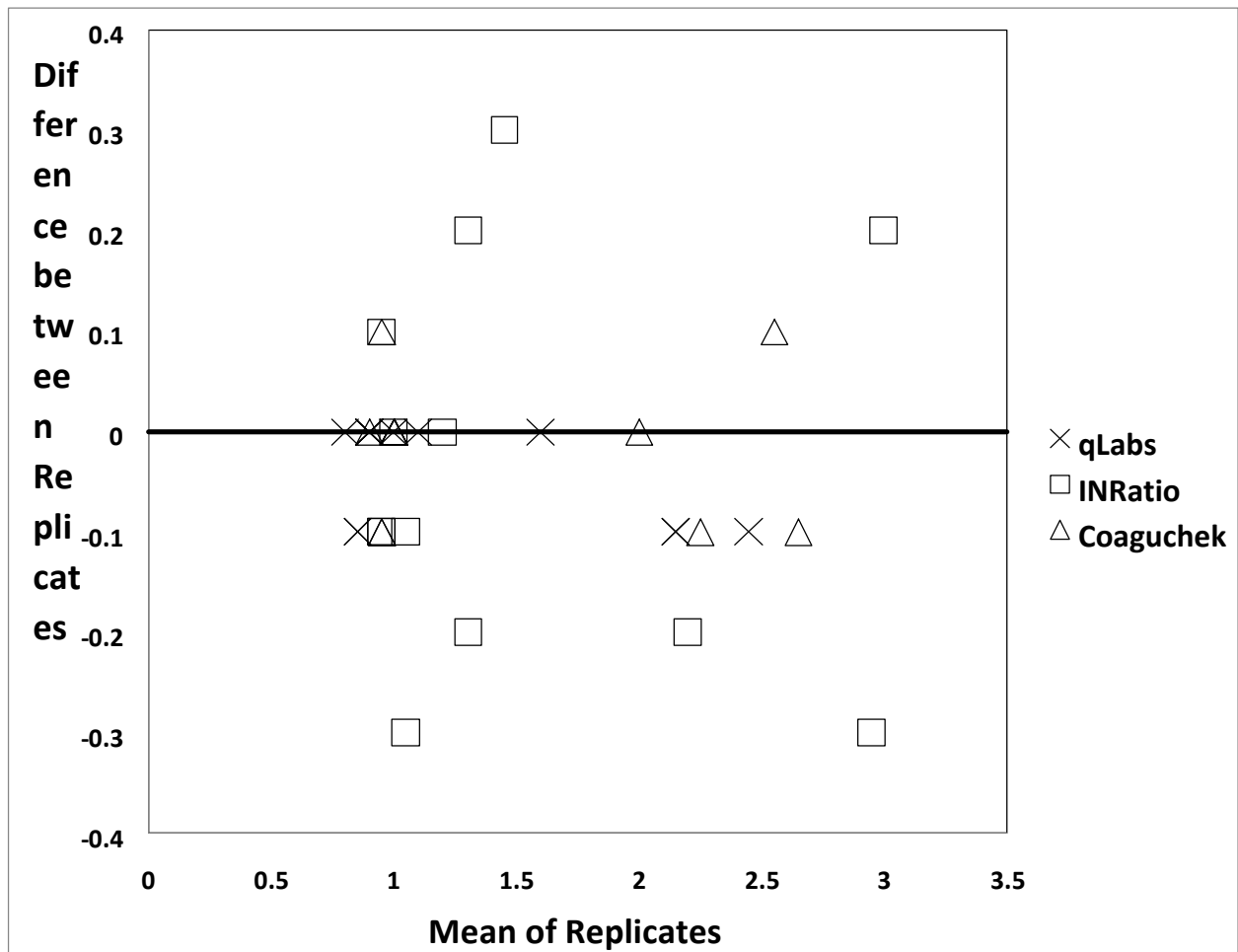
Précision

Les résultats numériques pour la précision capillaire de sang total des doubles de distributeur pour trois systèmes sont comparés dans le Tableau 1 ; une représentation visuelle est fournie sur le Schéma 1

Tableau 1 : Comparaison de la Précision Capillaire de Sang (goutte de sang de bout de doigt).

	qLabs			INRatio			CoaguChek		
	N	Moyen	CV%	N	Moyen	CV%	N	Moyen	CV%
Normal	9	0,9	1,8	9	1,1	7,9	9	1,0	2,5
Thérapeutic	4	2,1	2,4	4	2,4	8,2	4	2,4	2,1
Tous	13	1,3	2,0	13	1,5	8,0	13	1,4	2,4

Schéma 1 : Traçage de Différence des Répliques



Exactitude (Comparaison de Méthode)

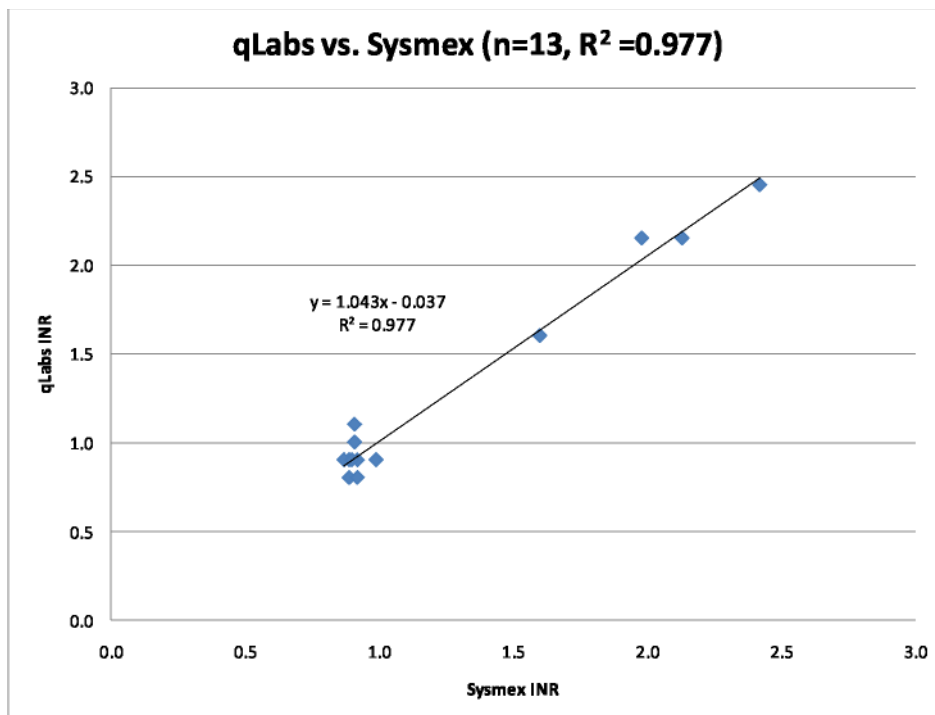
La corrélation des résultats des qLabs, CoaguChek et INRatio 2 essais comparant aux résultats des essais d'Analyseur de Sysmex CA-500 sont affichés sur le Schéma 2, le Schéma 3 et le Schéma 4, respectivement.

Le rendement de pente, d'interception et de coefficient de corrélation du linéaire (n=13) sont comparés dans le Tableau 2

Tableau 2 : Comparaison de la Corrélation (n=13)

Système contre Sysmex	Pente	Interception	R2
qLabs	1,043	-0,037	0,977
CoaguChek	1,200	-0,108	0,984
INRatio 2	1,244	-0,074	0,904

Le Schéma 2 : Corrélation des qLabs à Sysmex CA-500



Le Schéma 3 : Corrélation de CoaguChek à Sysmex CA-500

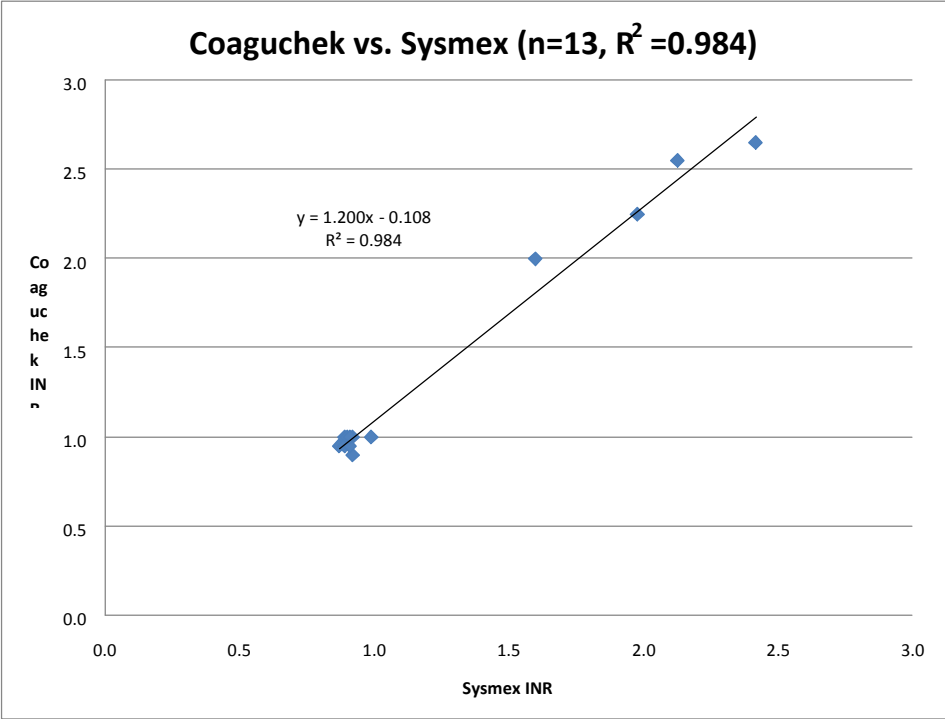
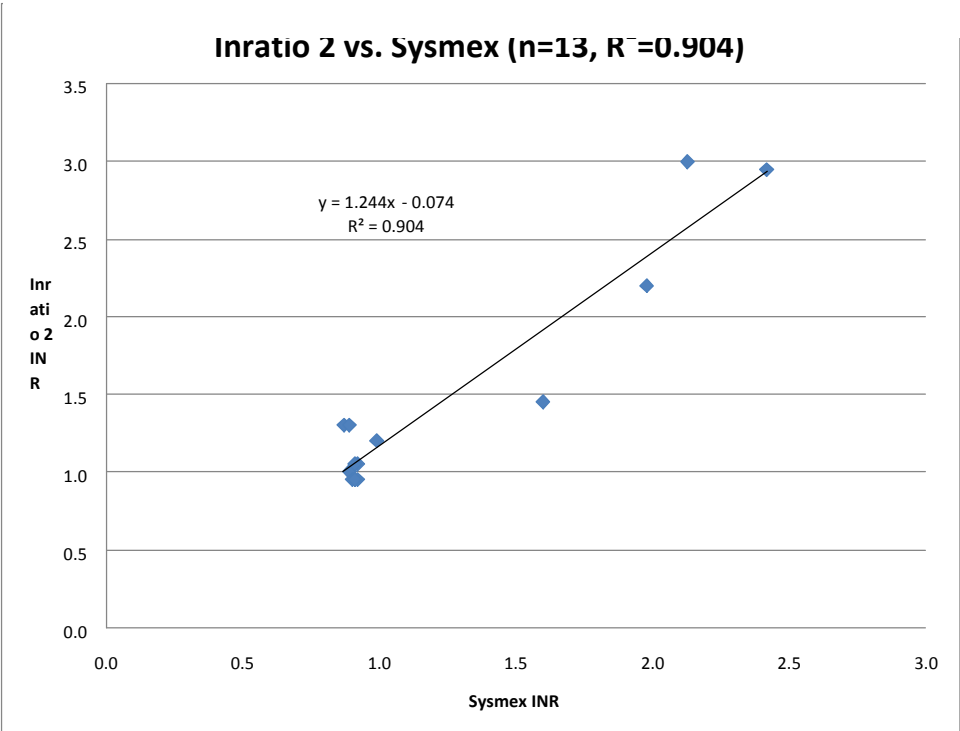


Schéma 4: Correlation de INRatio 2 à Sysmex CA-500



CONCLUSION

Bien que la dimension de l'échantillon soit limitée, cette étude affiche cela :

- Le system qLabs® a la précision équivalente au système de CoaguChek XS et meilleur que le Système de contrôle d'INRatio 2 PT/INR.**
- Les statistiques de Régression rapporte l'excellente corrélation entre Sysmex CA-500 et système de qLabs® avec la pente beaucoup plus près de 1 que cela pour le système de CoaguChek XS et le système de INRatio2 PT/INR**

Ces résultats et d'autres supportent le fait que l'exactitude et la précision du système de qLabs® est significativement équivalente au principal système sur le marché.