

Точность и воспроизводимость результатов самостоятельного определения МНО в сравнении с результатами, полученными с помощью аппарата MLA ELECTRA 900 C® и в сертифицированной ВОЗ лаборатории

Доклад представлен на ежегодном собрании Американской ассоциации клиничко-лабораторной диагностики (ААСС) в 2004 году

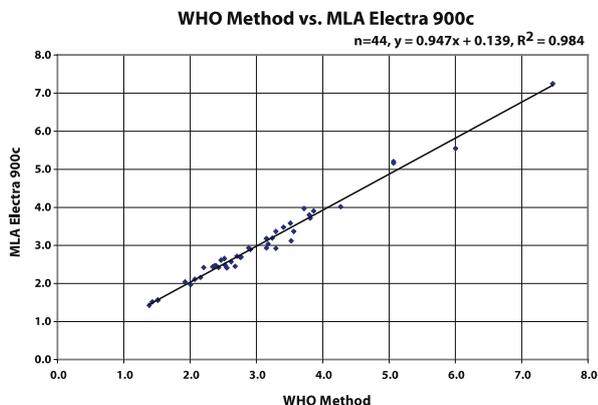
David Goodman, MD, Judith Blunt, MS, MT (ASCP) и Gary Hewett HemoSense, Inc., Сан-Хосе, Калифорния, США

Обоснование исследования: В последнее время в рамках первичной медицинской помощи и лабораторной медицины контролируемый подход к лечению антикоагулянтами во многом основан на применении специальных компактных устройств для измерения МНО, которые все чаще применяются как в медицинских учреждениях, так и пациентами на дому.

Цель исследования: Настоящее исследование было направлено на оценку точности и воспроизводимости результатов, полученных с помощью аппарата HemoSense INRatio®, одобренного Агентством по контролю над продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) и предназначенного для самостоятельного контроля МНО по капиллярной крови. С этой целью анализировали образцы капиллярной крови и получаемые одновременно с ними образцы венозной крови на клиничко-лабораторном оборудовании (MLA Electra 900C®) и в референс-лаборатории, работающей по стандартам Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), которая выполняла дополнительную проверку результатов.

Методика: Протокол исследования был одобрен Экспертным советом медицинского учреждения. Всего в исследование были включены 44 пациента, получающих хроническое лечение варфарином. У каждого пациента был взят образец капиллярной крови из пальца объемом 15 мкл, который анализировали с помощью аппарата для самостоятельного контроля МНО INRatio. В течение 15 минут после этого анализа у каждого пациента брали образец венозной крови. Из этих образцов получали плазму, обедненную по тромбоцитам, и делали две аликвоты, которые замораживали на сухом льду. Одну аликвоту использовали для анализа на аппарате MLA Electra 900C. Вторую аликвоту отправляли замороженной в Медицинский центр Лейденского Университета (Нидерланды). Определение МНО выполнялось в течение месяца от взятия крови по референс-методу ВОЗ. Все три результата сравнивали.

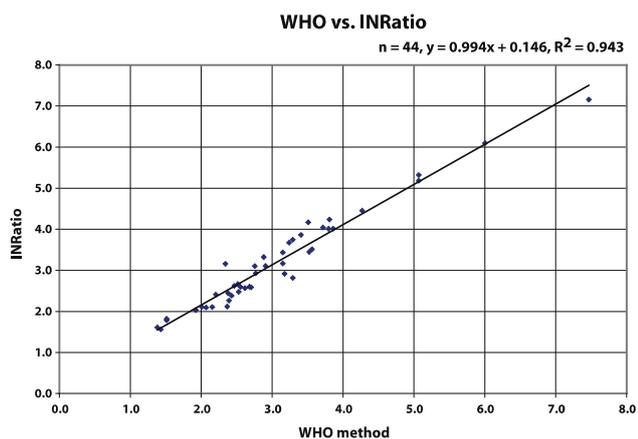
Результаты: Диапазон полученных величин составил от 1,3 до 7,5 МНО. Результаты, полученные с помощью INRatio, на аппарате MLA Electra 900C и в лаборатории Лейденского Университета, практически не отличались друг от друга. Резко отклоняющихся значений не зафиксировано.



WHO Method vs. MLA Electra 900c — Метод ВОЗ в сравнении с MLA Electra 900c

MLA Electra 900c — MLA Electra 900c

WHO Method — Метод ВОЗ



WHO Method vs. INRatio — Метод ВОЗ в сравнении с INRatio

INRatio — INRatio

WHO Method — Метод ВОЗ

Выводы: Аппарат для самостоятельного контроля МНО INRatio позволяет точно определить МНО в исследованном диапазоне значений в сравнении с широко распространенным клинико-лабораторным методом и методом референс-лаборатории. Настоящее исследование показало, что специализированные компактные устройства для контроля МНО благодаря точности и воспроизводимости предоставляемых результатов измерения являются хорошим решением для лабораторных работников и врачей, сталкивающихся в своей практике с пациентами, получающими постоянное лечение варфарином.