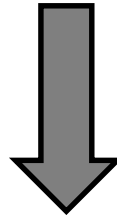


EXTERNE KWALITEITSCONTROLE VOOR POCT INR

Piet Meijer
Stichting ECAT



Management antistollingsbehandeling



Smalle therapeutische ranges

- ▼ Thrombosis
- ▲ Bleeding

Accurate INR metingen





Hoe kunnen we de juistheid van de INR POCT metingen controleren?



Externe Kwaliteitscontrole:

Onafhankelijke beoordeling van de kwaliteits waarmee een test wordt uitgevoerd.

Juistheid (accuracy) : Correct resultaat

Reproduceerbaarheid : Variatie in resultaten tussen monitoren



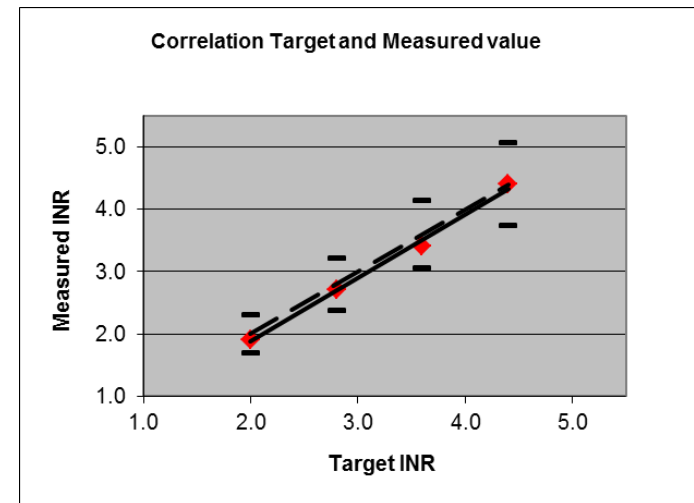


Externe Kwaliteitscontrole met monsters met een toegekende INR waarde.

Kwaliteitscontrole kit:

- 4 verschillende QC monsters (INR 2 – 4.5)
- 4 flesjes water
- 4 flesjes calciumchloride
- plastic pipetjes
- instructies

Acceptatie Criteria	Criterium
QC monster	$\pm 15\%$ v.d. waarde
Aantal binnen range	4
Helling	0.80 – 1.20
Asafsnode	-0.50 – +0.50
Corr. Coef	> 0.950



WAARDETOEKENNING CONTROLE MONSTERS

Meting van INR met verschillende CoaguCheks, verschillende lot.no. test strips, verschillende dagen.

Within-day variability	:	< 2%
Between-day variability	:	< 2%
Between-monitor variability	:	< 2.5%
Between-lot variability	:	< 3%

- Metingen worden uitgevoerd door het Hemostase Referentie Laboratorium (LUMC – C. Cobbaert / A.M.P.H v.d. Besselaar)
- Eén van de gebruikte lot.no. test strips is gecalibreerd tegen de WHO standaard voor rh-Thromboplastin.



WAARDETOEKENNING CONTROLE MONSTERS

QC batch	QC sample	1	2	3	4
1	Assigned INR value	1.9	2.7	3.9	4.1
	Uncertainty (%)	1.0	0.0	0.6	0.4
2	Assigned INR value	2.1	2.8	3.6	4.4
	Uncertainty (%)	0.6	0.8	0.8	1.3
3	Assigned INR value	2.1	2.7	3.8	4.3
	Uncertainty (%)	0.8	0.6	0.6	0.9
4	Assigned INR value	2.1	2.9	3.5	4.2
	Uncertainty (%)	1.0	1.0	1.1	1.3
5	Assigned INR value	2.1	2.9	3.7	4.2
	Uncertainty (%)	0.7	1.1	1.1	1.2



STABILITEIT NA RECONSTITUTIE

Monitor: UP 0135631

UP 0621240

Strip no. 416

429

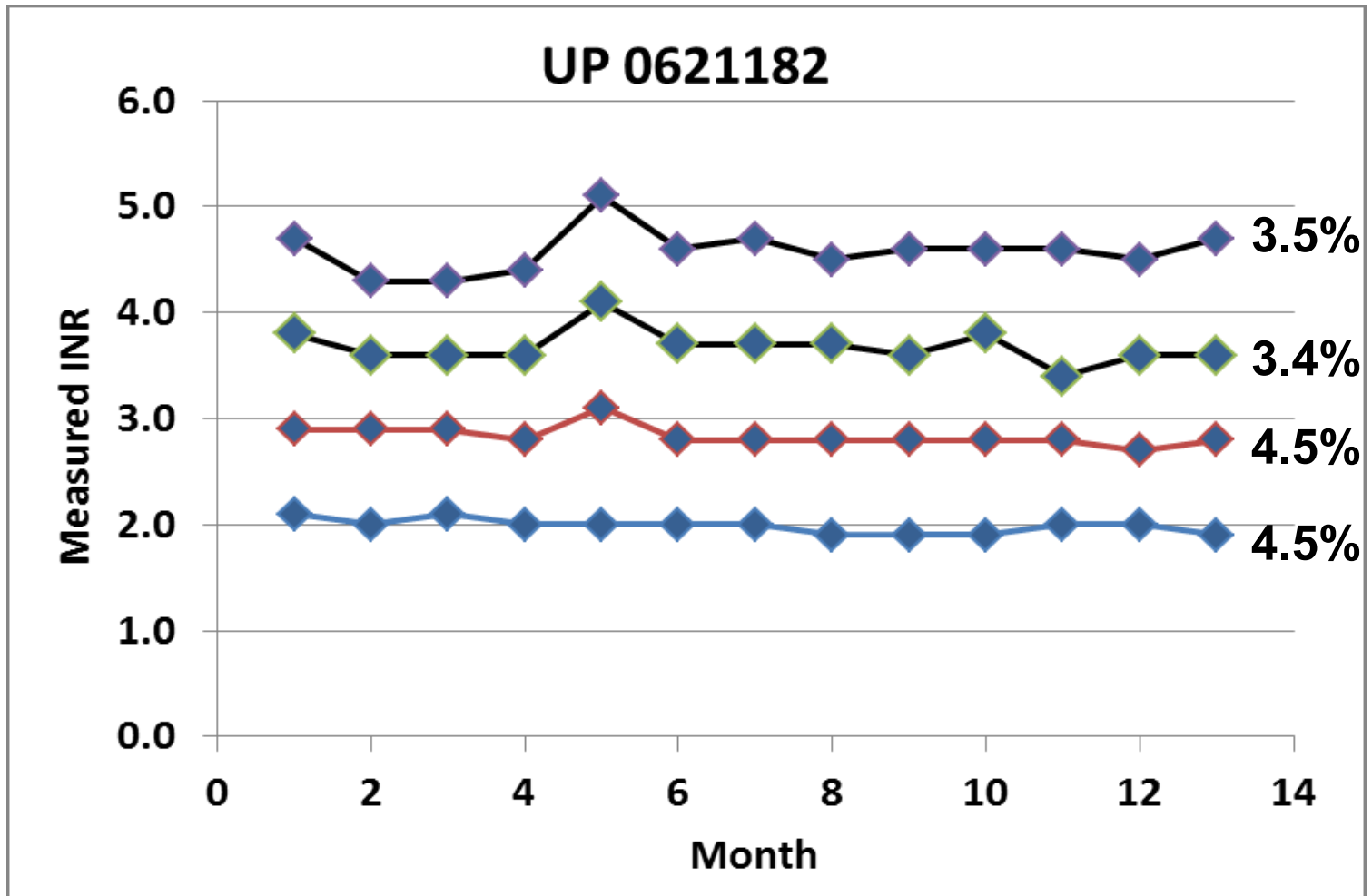
Tijd (uur)	level 1	level2	level3	level4		level 1	level2	level3	level4
0:00	1.9	2.8	4.0	4.3		1.9	2.8	4.0	4.3
0:10	1.9	2.8	4.0	4.3		1.9	2.8	3.9	4.2
2:00	2.0	2.7	4.0	4.3		1.9	2.7	4.0	4.3
3:00	2.0	2.8	4.1	4.4		1.9	2.7	4.0	4.3
4:00	2.0	2.7	4.1	4.3		1.9	2.8	4.1	4.4
5:00	1.9	2.7	4.0	4.3		2.0	2.8	4.1	4.4
6:00	2.0	2.8	4.1	4.4		1.9	2.9	4.0	4.3

Mean	2.0	2.8	4.0	4.3		1.9	2.8	4.0	4.3
SD	0.05	0.05	0.05	0.05		0.04	0.07	0.07	0.07
CV (%)	2.7	1.9	1.3	1.1		2.0	2.5	1.7	1.6



i.s.m. Vlietland ziekenhuis Schiedam

EVALUATIE VAN MONITOR OVER PERIODE 1 JAAR



i.s.m. Vlietland ziekenhuis Schiedam

7 lotnummers teststrips

Kwaliteitscontrole POCT

www.ecat.nl

ECAT EQA Programme

1) POCT INR QC Programma voor CoaguChek XS / XS Pro

4x per jaar met een verschillend lotnummer van de QC kit.

2016: 26 trombosediensten / ziekenhuizen

75 – 225 monitoren

Evaluatierapport per monitor / kwartaalrapportage

2) POCT INR QC kits voor Coaguchek XS / XS Pro

Levering: Op verzoek

2016: ±100 trombosediensten / ziekenhuizen (binnen- en buitenland)

> 2500 monitoren per jaar

Evaluatierapport per monitor



ECAT EQA Programme



External quality Control of diagnostic Assays and Test.
With a focus on Thrombosis and Haemostasis

Report External Quality Control CoaguChek XS / XS Pro

Institution: ECAT Foundation
 City: Voorschoten
 Date of control: June 18, 2015
 Monitor Serial no.: U812345
 Strip Code: 100
 Batch no. QC set: B241B00.01

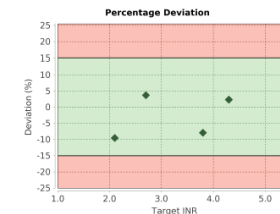
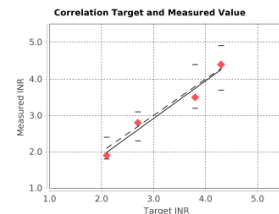
Test results

Sample	Target	%U ⁽¹⁾	Target Range	Measured	%D	Conclusion
1	2.1	0.8	1.8 - 2.4	1.9	-9.5	OK
2	2.7	0.6	2.3 - 3.1	2.8	3.7	OK
3	3.8	0.6	3.2 - 4.4	3.5	-7.9	OK
4	4.3	0.9	3.7 - 4.9	4.4	2.3	OK

1) Relative uncertainty of the target value

Evaluation

	Acceptance range	Measured	Conclusion
Correlation	0.950	0.963	OK
Slope	0.80 - 1.20	1.04	OK
Intercept	-0.50 - 0.50	-0.19	OK
Correct QC Results	4	4	OK



Final conclusion

This CoaguChek XS / XS Pro monitor passes the ECAT criteria for quality control: **YES**

Remarks

Signature + Date:

June 18, 2015

Dr. P. Meijer / Director ECAT Foundation



External quality Control of diagnostic Assays and Test.
With a focus on Thrombosis and Haemostasis

Username: 100 Center name: ECAT Foundation City: Voorschoten Country: The Netherlands

CoaguChek POCT-INR EQA

Batch QC set:

Serial No. Monitor	Strip code	QC Date	QC 1	QC 2	QC 3	QC 4	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Add row"/>

Copyright © 2014 Ecat



RESULTATEN

Control Set		Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
Batch 257B00	Toegekende waarde	2.1	2.9	3.5	4.2
Totaal (n=337)	Gemiddelde	2.1	3.0	3.6	4.3
	CV	4.1%	4.6%	3.8%	4.1%
Programma (n=221)	Gemiddelde	2.1	3.0	3.6	4.2
	CV	4.0%	5.2%	4.1%	4.3%
Overig (n=116)	Gemiddelde	2.1	3.0	3.6	4.3
	CV	4.2%	2.9%	2.9%	3.8%



RESULTATEN

Control Set		Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
Batch 257B00	Toegekende waarde	2.1	2.9	3.5	4.2
117 (n=37)	Gemiddelde	2.1	2.9	3.5	4.2
	CV	2.1%	2.1%	2.2%	2.4%
130 (n=18)	Gemiddelde	2.1	3.0	3.6	4.3
	CV	1.8%	2.0%	2.1%	2.3%
158 (n=38)	Gemiddelde	2.0	2.8	3.4	4.0
	CV	3.0%	2.7%	3.6%	4.6%
173 (n=70)	Gemiddelde	2.2	3.1	3.7	4.4
	CV	3.3%	1.9%	2.1%	3.5%

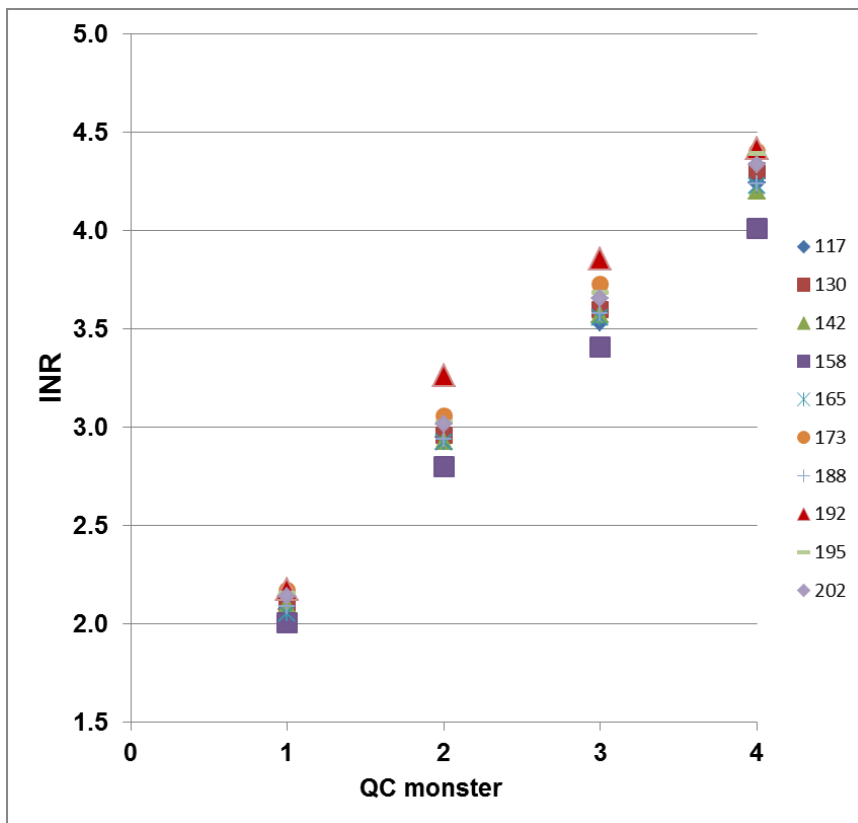


Stripcode	Aantal
105	4
111	4
113	3
116	3
117	37
125	3
130	18
137	2
142	11
149	4
158	38
165	26
170	1
173	70
177	3
188	44
192	13
195	16
202	18
205	2
206	5
208	1

QC sample	ANOVA	Mean
1	P < 0.001	2.0 – 2.2
2	P < 0.001	2.8 – 3.3
3	P < 0.001	3.4 – 3.9
4	P < 0.001	4.0 – 4.4



RESULTATEN



Code	QC1	QC2	QC3	QC4
158	2.0	2.8	3.4	4.0
192	2.2	3.3	3.9	4.4
TW	2.1	2.9	3.5	4.2



RESULTATEN

Batch 257B00		
Totaal (n=337)	Voldoen	325
	Voldoen niet	12
	Ontbrekend resultaat	2
	Afwijking > 15%	2
	Helling/asafsnode	6
	Corr. Coëfficiënt	2
	158	3 (35)
	173	3 (67)
	192	6 (7)

Batch 258B00: stripcode 192 → 9 / 46



CONCLUSIES

- **Het ECAT POCT kwaliteitscontroleprogramma is een bruikbaar instrument om de juistheid van de meting vast te stellen (binnen de mogelijke grenzen van de mogelijkheden van een EQA programma).**
- **Vanwege de wijze waarop ECAT de kwaliteitscontrole voor de CoaguChek heeft opgezet is deze door de gebruiker makkelijk in te passen in de organisatie.**
- **We nemen kleine significante verschillen waar tussen diverse lotnummers teststrips. De klinische relevantie hiervan is waarschijnlijk marginaal.**

