

Evaluation der Genauigkeit von LumiraDx INR-Messwerten bei Patienten unter Phenprocoumon-Therapie.

H. Völler¹, J. Loecherbach², J.E. Ellis²

¹Klinik am See, Rehabilitationsklinik für kardiovaskuläre Erkrankungen, Rüdersdorf/Berlin; Zentrum für Rehabilitationswissenschaften, Universität Potsdam. ²LumiraDx, London, UK. Jayne.Ellis@lumiradx.com

Diese klinische Prüfung zeigte keinen Unterschied in den LumiraDx INR-Testergebnissen, wenn Patienten Phenprocoumon oder Coumadin als VKA-Therapie einnehmen.

Hintergrund

- Der LumiraDx INR-Test ist ein neuer Point-of-Care In-vitro Diagnostik-Test für die quantitative Bestimmung der Prothrombinzeit, die als International Normalised Ratio (INR) ausgegeben wird.
- Innerhalb Europas gibt es von Land zu Land Unterschiede bei der Verschreibung der jeweils bevorzugten Vitamin-K-Antagonisten (VKA). In Deutschland und den umliegenden Ländern wird Phenprocoumon am häufigsten verschrieben.

Ziele

- Die Evaluation der INR-Ergebnisse von Phenprocoumon-Patienten gemessen mit dem LumiraDx INR Test am Point-of-Care und ein Vergleich der gewonnenen Messergebnisse mit den Laborreferenzmethoden ACL Elite Pro und Sysmex CS5100.

Methoden

- Beobachtende Querschnittsstudie mit 102 Probanden, die Phenprocoumon einnehmen (M/W: 24/78, Alter: 36-88 Jahre).
- Teil 1: 25 Plasmaproben wurden mit dem LumiraDx INR Test und dem IL ACL Elite Pro analysiert (Abb. 1).
- Teil 2: Bei 77 Probanden wurden die mit dem LumiraDx INR Test gemessenen INR-Werte aus kapillärem Vollblut (direktes Auftragen aus der Fingerbeere) mit den aus Plasma-Proben gewonnenen INR-Werten der Laborreferenzmethoden verglichen (Abb. 2).

Ergebnisse

- Die INR-Messwerte zeigten eine deutliche Übereinstimmung mit den beiden Referenzmethoden in einem INR-Bereich von 1,3 bis 5,2 INR (ACL Elite Pro $r = 0,949$; Sysmex CS5100 $r = 0,950$ (Tabelle 1)).

Slope	Slope CI	Intercept	Intercept CI	r	r CI
0,923	(0,846, 1,000)	0,015	(-0,200, 0,186)	0,950	(0,922, 0,969)

Tabelle 1. Analyse von Kapillarblutproben (Teil 2): LumiraDx vs. Sysmex CS5100.

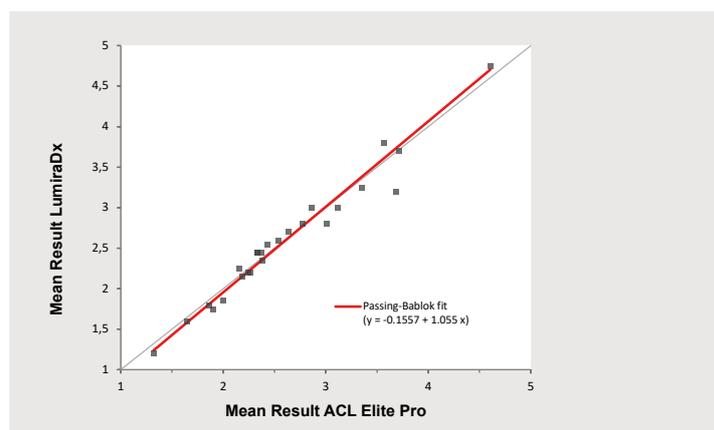


Abbildung 1. Analyse von Plasma-Proben (Teil 1-Analyse) aus 25 Probanden

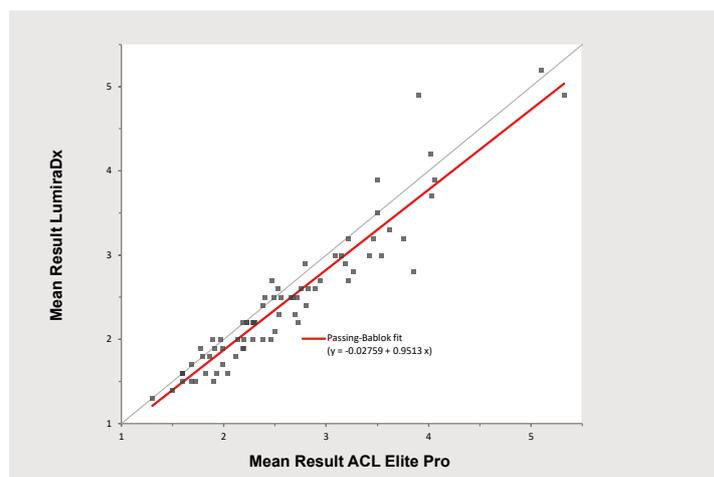


Abbildung 2. Mit LumiraDx INR Test gemessene Ergebnisse aus direkt aufgetragenen kapillären Fingerstichproben im Vergleich zu mit ACL Elite Pro gemessenen Plasma-Proben bei Probanden, die Phenprocoumon als VKA-Therapie einnehmen.

Fazit

- Die Ergebnisse stimmten mit den Daten aus der OPTIMAL-Studie überein, in der Coumadin-Patienten (Warfarin) getestet wurden, und zeigten keinen Unterschied in den LumiraDx INR-Testergebnissen, wenn Patienten entweder Phenprocoumon oder Coumadin als VKA-Therapie einnehmen.

Finanzierung

- Diese klinische Prüfung wurde gesponsert von LumiraDx UK Ltd., Dumat Business Park, Alloa. UK. 09206123
Data on File – S-CLIN-REP-00004