

# SKUP-info

## Resume af afprøvning udført af SKUP

Xprecia Stride™ til måling af PT-INR

**Producent:** Siemens Healthcare Diagnostics INC.

**Forhandler i Danmark:** Abena A/S og Mediq Danmark A/S



### Konklusion

Samlet set var variationskoefficienten (CV) i overkanten af 5 %, og kvalitetsmålet for præcision blev ikke opfyldt. Kvalitetsmål for nøjagtighed blev ikke opfyldt. Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.

### Baggrund

Xprecia Stride er et bærbar koagulometer til måling af protrombintid, PT (INR). Systemet er beregnet til sundhedspersonale. Prøvematerialet er frisk kapillær fuldblod. Instrumentet produceres af Siemens Healthcare Diagnostics INC. og blev lanceret på det skandinaviske marked i efteråret 2015. Denne SKUP-afprøvning blev udført i perioden december 2015 til marts 2016 efter anmodning fra Siemens Healthcare Diagnostics AS i Norge.

### Afprøvningen

Målet med afprøvningen var at bestemme den analytiske kvalitet og brugervenligheden, hos Xprecia Stride, både i brug under optimale betingelser af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af brugere i almen lægepraksis. Resultaterne blev vurderet i forhold til kvalitetsmål fastsat af SKUP forud for afprøvningen.

### Materialer og metode

Under optimale forhold blev der analyseret kapillærprøver fra 101 patienter på Xprecia Stride (en modificeret Quickmetode) og to almen lægepraksis analyserede hver kapillær prøver fra 40 patienter. Resultater fra Xprecia Stride blev sammenlignet med resultaterne fra Owren metode, STA-R Evolution, Stago. Kvalitetsmålet for præcision(CV) var  $\leq 5,0$  % og for nøjagtighed at  $\geq 95$  % af resultaterne skulle ligge indenfor  $\pm 20$  %. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den totale vurdering skulle være tilfredsstillende.

### Resultat

For resultater  $< 2,5$  var CV under optimale forhold 4,7 % og i almen lægepraksis henholdsvis 4,5 % og 5,5 %. For resultater  $\geq 2,5$  var CV under optimale forhold 5,3 % og i almen lægepraksis henholdsvis 6,4 % og 7,1 %. For resultater  $< 2,5$  blev der både under optimale forhold og i almen praksis påvist en negativ bias mellem Xprecia Stride og sammenligningsmetoden i størrelsesordenen ((-0,09)-(-0,17) INR). For resultater  $\geq 2,5$  blev der påvist en bias på -0,23 INR i den ene lægepraksis. Under optimale forhold lå 93 % af resultaterne indenfor grænsen for tilladt afvigelse. Hos brugerne i de to lægepraksis lå 92 % af resultaterne indenfor grænsen. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende. I alt blev 0,3 % af teststrimlerne kasseret på grund af tekniske fejl.

### Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Xprecia Stride, SKUP/2016/110 findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.nu](http://www.skup.nu).