

## **Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP**

Xprecia Stride™ för mätning av PT (INR)

**Tillverkare:** Siemens Healthcare Diagnostics INC

**Återförsäljare i Sverige:** Siemens Healthcare Diagnostics AB

### **Slutsats**

Totalt sett var variationskoefficienten (CV) något över 5 % så kvalitetsmålet för precision uppfylldes inte. Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.

### **Bakgrund**

Xprecia Stride är en bärbar koagulometer för mätning av protrombintid, PT (INR). Systemet är avsett för professionellt bruk av vårdpersonal för uppföljning av patienter som behandlas med warfarin. Provmaterialet är färskt kapillärt helblod. Instrumentet tillverkas av Siemens Healthcare Diagnostics INC. Det lanserades på den skandinaviska marknaden hösten 2015. SKUP-utprovningen utfördes december 2015 till mars 2016 på begäran av Siemens Healthcare Diagnostics AS i Norge.

### **Utprovningen**

Målet med utprovningen var att bestämma den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos Xprecia Stride, både när det användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och under reella förhållanden av avsedda slutanvändare i primärvården. Resultaten utvärderades mot de kvalitetsmål som SKUP satt innan utprovningsstart.

### **Material och metoder**

Under optimala förhållanden analyserades kapillärprover från 101 patienter på Xprecia Stride (modifierad Quick metod). På två läkarmottagningar analyserades kapillärprover från 40 patienter vardera. Resultaten från Xprecia Stride jämfördes med resultaten från en välbeprövad jämförelsemetod (Owren metod, STA-R Evolution, STAGO) för mätning av PK (INR) i plasma. Kvalitetsmålet för precision var ett CV på  $\leq 5,0$  % och för noggrannhet att  $\geq 95$  % av resultaten från Xprecia Stride skulle avvika  $< 20$  % från resultaten med jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet för användarvänlighet var att den totala värderingen skulle vara tillfredsställande.

### **Resultat**

För resultat under 2,5 INR var CV under optimala förhållanden 4,7 % och på de två läkarmottagningarna var CV 4,5 % respektive 5,5 %. För resultat över 2,5 INR var CV 5,3 % under optimala förhållanden och på de två läkarmottagningarna var CV 6,4 % respektive 7,1 %. För resultat under 2,5 INR visades det både under optimala förhållanden och på läkarmottagningarna en negativ bias mellan Xprecia Stride och jämförelsemetoden i storleksordningen -0,09 – -0,17 INR. För resultat över 2,5 INR visades en bias på -0,23 INR på en av läkarmottagningarna. Under optimala förhållanden var 93 % av resultaten innanför gränsen för tillåten avvikelse. Hos slutanvändarna på de två läkarmottagningarna var 92 % av resultaten innanför gränsen för tillåten avvikelse. Användarvänligheten värderades till tillfredsställande. Totalt 0,3 % av teststickorna kasserades på grund av tekniska fel.

### **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Xprecia Stride, SKUP/2016/110, finns på SKUPs webbplats [www.skup.nu](http://www.skup.nu).