

SKUP-info

Resume af afprøvning udført af SKUP

microINR til måling af PT-INR

Producent: iLine Microsystems S.L.

Forhandler i Danmark: Orion Diagnostica A/S



Konklusion

Kvalitetsmål for repeterbarhed for PT -INR værdier mindre end 2,5 blev næsten opfyldt.

For PT-INR værdier over 2,5 blev kvalitetsmål for repeterbarhed ikke opfyldt. Kvalitetsmål for nøjagtighed blev opfyldt. Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev ikke opfyldt.

Baggrund

microINR er et bærbart koagulometer til måling af protrombintid, PT-INR. Systemet er beregnet til professionel brug, egenmåling og egenkontrol af patienter på oral vitamin K antikoagulansbehandling. Prøvematerialet er frisk kapillær fuldblod. Instrumentet produceres af iLine Microsystems S.L. og blev lanceret på det skandinaviske marked i december 2012. Denne SKUP-evaluering blev udført i perioden marts-august 2015 på anmodning fra iLine Microsystems S.L.

Afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at bestemme den analytiske kvalitet og brugervenlighed af microINR, både ved brug under optimale forhold på hospitalslaboratorium og af personale i almen lægepraksis. Resultaterne blev vurderet i forhold til kvalitetsmål fastsat af SKUP forud for afprøvningen.

Materialer og metode

På hospitalslaboratoriet blev der analyseret kapillær prøver fra 98 patienter, og i de to lægepraksis blev der analyseret kapillær prøver fra henholdsvis 40 og 48 patienter på microINR. Veneprover fra patienterne blev analyseret med en anerkendt metode på hospitalslaboratoriet. Kvalitetsmålet for repeterbarhed var en CV $\leq 5,0$ % og for nøjagtighed at ≥ 95 % af resultaterne fra microINR skulle afvige < 20 % fra resultaterne fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den totale bedømmelse skulle være tilfredsstillende, inklusiv at andelen af kasserede tests forårsaget af tekniske fejl skulle være ≤ 2 %. microINR blev testet stationært; dvs. at instrumentet ikke blev flyttet under påføring af prøvematerialet og analysering.

Resultat

For resultater under 2,5 INR lå CV lige under 5,0 % på alle afprøvningssteder. For resultater over 2,5 INR var CV 6,0 % under optimale forhold og mellem 6,1 og 6,3 % i almen lægepraksis. Under optimale forhold blev der påvist en bias på +0,06 INR for PT-INR værdier under 2,5. På resultater over 2,5 INR blev der ikke påvist bias. Under optimale forhold var 97 % af resultaterne indenfor grænsen for tilladt afvigelse. Hos personalet i de to almen lægepraksis var 95 % af resultaterne indenfor grænsen. Brugervenligheden blev vurderet til middels tilfredsstillende. I alt blev 1,6 % af teststrimlerne kasseret pga. tekniske fejl.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af microINR SKUP/2015/109 findes på SKUPs hjemmeside www.skup.nu.