

SKUP-info

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

microINR för mätning av PT (INR)

Tillverkare: iLine Microsystems S.L.

Återförsäljare i Skandinavien: Orion Diagnostica



Slutsats

Kvalitetsmålet för repeterbarhet vid INR-nivåer <2,5 uppfylldes troligen. Vid INR-nivåer $\geq 2,5$ uppfylldes inte kvalitetsmålet för repeterbarhet. Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes inte.

Bakgrund

microINR är en bärbar koagulometer för mätning av protrombintid, PT (INR). Systemet är avsett för professionellt bruk och för egenmätning och egenkontroll av patienter på oral vitamin K antikoagulationsbehandling. Provmaterialet är färskt kapillärt helblod. Instrumentet tillverkas av iLine Microsystems S.L. Det lanserades på det skandinaviska marknaden december 2012. SKUP-utprövningen utfördes mars-august 2015 på begäran av iLine Microsystems S.L.

Utprövningen

Målet med utprövningen var att bestämma den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos microINR, både när det användes under optimala förhållanden på ett sjukhuslaboratorium och av avsedda slutanvändare i primärvården. Resultaten utvärderades mot de kvalitetsmål som SKUP satt innan utprövningsstart.

Material och metoder

På sjukhuslaboratoriet analyserades kapillärprover från 98 patienter på microINR. På två läkarmottagningar analyserades kapillärprover från 40 respektive 48 patienter på microINR. Venösa prover från samma patienter analyserades med en välbeprövad jämförelsemetod för PK (INR) på STA-R Evolution på sjukhuslaboratoriet. Kvalitetsmålet för repeterbarhet var ett CV på $\leq 5,0$ % och för noggrannhet att ≥ 95 % av resultaten från microINR skulle avvika <20 % från resultaten med jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet för användarvänlighet var att den totala värderingen skulle vara tillfredsställande, inklusive en andel tekniska fel på ≤ 2 %. microINR utprovades stationärt; dvs instrumentet fick inte flyttas under provapplicering och analys.

Resultat

För resultat under 2,5 INR var CV något under 5,0 % vid alla utprövningsställen. För resultat över 2,5 INR var CV 6,0 % under optimala förhållanden och mellan 6,1 och 6,3 % för utprövarna i primärvården. Under optimala förhållanden visades en bias på +0,06 INR för INR-värden under 2,5. Över 2,5 INR visades ingen bias. Under optimala förhållanden var 97 % av resultaten innanför gränsen för tillåten avvikelse. Hos slutanvändarna på de två läkarmottagningarna var 95 % av resultaten innanför gränsen. Användarvänligheten värderades till inte helt tillfredsställande. Andel tekniska fel var 1,6 %.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprövningen av microINR, SKUP/2015/109, finns på SKUPs webbsida www.skup.nu.