

SKUP-info



*ProTime InRhythm system för mätning av PK (INR)
Tillverkare: International Technidyne Corporation (ITC)
Leverantör i Sverige: Medic24*

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

InRhythm gav en imprecision mellan 3,4 och 4,3 CV% för INR-resultat <2,5 och mellan 4,6 och 5,4 CV% för INR-resultat >2,5. Totalt 94 % av resultaten som uppnåddes under optimala betingelser var inom gränsen för tillåten avvikelse (± 20 %) i förhållande till resultaten på en beprövad sjukhusmetod. Hos utprovarena på två läkarmottagningar var 89 % av resultaten inom gränsen för tillåten avvikelse. Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte. Utprovarena tyckte att InRhythm var snabb och enkel att använda. Användarvänligheten summerades till tillfredsställande och nästan tillfredsställande.

ProTime InRhythm är ett instrument avsett för mätning av PK (INR) av vårdpersonal. Instrumentet använder engångstestkyvetter. Provmaterial är kapillärblod eller färskt venöst helblod. Provvolymer är 13 μ L. Analystiden är mindre än en minut, beroende på INR-nivå. InRhythm kan lagra 1200 resultat. Mätområdet är 0,9 – 9,0 INR.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser på ett sjukhuslaboratorium och hos slutanvändare på två läkarmottagningar. Det togs blodprover på 102 personer på sjukhuset och på sammanlagt 80 personer på de två läkarmottagningarna. Tre loter av testkyvetter användes. Resultaten från InRhythm (kapillärblod) jämfördes med resultaten från en beprövad metod för mätning av PK (INR) på sjukhuset (plasma). Kvalitetsmål: imprecision; ≤ 5 CV% och noggrannhet; minst 95 % av resultaten på InRhythm måste avvika mindre än 20 % från den beprövade sjukhusmetoden.

Resultat. För resultat under 2,5 INR visade analysen en imprecision på 3,4 CV% när mätningarna utfördes under optimala betingelser på sjukhuslaboratoriet, och en imprecision på 3,7 och 4,3 CV% när mätningarna utfördes av slutanvändarna på de två läkarmottagningarna. För resultat $\geq 2,5$ INR var CV 4,9 % när mätningarna utfördes på sjukhuslaboratoriet, och 4,6 samt 5,4 % när mätningarna utfördes på de två läkarmottagningarna. I terapeutiskt område (2,0 – 3,0 INR) var CV 4,1 % på sjukhuslaboratoriet. Totalt 94 % av resultaten under optimala betingelser, med tre loter av testkyvetter, var inom gränsen för tillåten avvikelse. Hos slutanvändarna på de två läkarmottagningarna var 89 % av resultaten (en lot av testkyvetter) inom gränsen. Andel tekniska fel var 0,8 % och 2,5 % av alla mätningar gav felmeddelandet 'för stor bloddroppe'. En intern helblodskontroll från tillverkaren gav dålig precision.

Användarvänlighet. Användarna tyckte att InRhythm var snabb och enkel att använda. De var nöjda med manualen. Användarvänligheten hos instrumentet summerades som tillfredsställande och nästan tillfredsställande. En orsak till värderingen nästan tillfredsställande, var systemets känslighet för stora bloddroppar. För stor bloddroppe ger felmeddelande.

Tilläggsinformation. En fullständig rapport från utprovningen av InRhythm, SKUP/2014/104, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med leverantör.