

SKUP-info



ProTime InRhythm system for måling av PT-INR
 Produsent: *International Technidyne Corporation (ITC)*
 Norsk forhandler: *Medic24*
 Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

InRhythm viste en upresisitet (CV) mellom 3,4 og 4,3 % for INR-resultater <2,5 og en CV mellom 4,6 og 5,4 % for INR-resultater >2,5. Totalt 94 % av resultatene oppnådd under optimale betingelser var innenfor grensen for tillatt avvik (± 20 %) i forhold til resultat på rutinemethoden. Hos brukerne på to legekantor var 89 % av resultatene innenfor grensen for tillatt avvik. Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble dermed ikke oppfylt. Brukerne syntes InRhythm var rask og enkel å bruke. Brukervennligheten ble oppsummert som tilfredsstillende og middels tilfredsstillende.

ProTime InRhythm er et instrument for måling av PT-INR, beregnet for bruk av helsepersonell. Instrumentet benytter testkvyetter til engangsbruk. Prøvematerialet er kapillærblod eller friskt venøst fullblod. Prøvevolum er 13 μ L. Analysetid er mindre enn ett minutt, avhengig av INR-nivå. InRhythm kan lagre 1200 resultater. Måleområdet er 0,9 – 9,0 INR.

Utprøvingen ble utført under optimale betingelser i et sykehuslaboratorium og hos brukerne på to legekantor. Det ble tatt blodprøver av 102 personer på sykehuset og til sammen 80 personer på de to legekantorene. Tre lot av testkvyetter ble benyttet. Resultatene fra InRhythm (kapillærblod) ble sammenlignet med resultatene fra rutinemethoden for måling av PT-INR på sykehuset (plasma). Kvalitetsmål, presisjon: $CV \leq 5$ %. Kvalitetsmål, nøyaktighet: mer enn 95 % av resultatene på InRhythm må avvike mindre enn 20 % fra en anerkjent metode for måling av PT-INR.

Resultater. For resultat under 2,5 INR viste analysen en upresisitet (CV) på 3,4 % når målingene ble utført under optimale betingelser på sykehuslaboratoriet, og en upresisitet på 3,7 og 4,3 % når målingene ble utført av brukerne på de to legekantorene. For resultat $\geq 2,5$ INR var CV 4,9 % når målingene ble utført på sykehuslaboratoriet, og 4,6 og 5,4 % når målingene ble utført på de to legekantorene. I terapeutisk område (2,0 – 3,0 INR) var CV 4,1 % på sykehuslaboratoriet. Totalt var 94 % av resultatene oppnådd under optimale betingelser med tre lot av testkvyetter innenfor grensen for tillatt avvik. Hos brukerne på de to legekantorene var 89 % av resultatene (en lot) innenfor grensen.

Andel tekniske feil var 0,8 %. Det ble rapportert 2,5 % feil relatert til for stor bloddråpe. En intern fullblodskontroll fra produsenten viste dårlig presisjon.

Brukervennlighet. Brukerne syntes InRhythm var rask og enkel å bruke. De var fornøyde med brukermanualen. Brukervennligheten til instrumentet ble oppsummert som tilfredsstillende og middels tilfredsstillende. En årsak til vurderingen middels tilfredsstillende, var systemets sensitivitet for store bloddråper. For stor bloddråpe gir feilmelding.

Tilleggsinformasjon. Fullstendig rapport fra utprøvingen av InRhythm, SKUP/2014/104, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Opplysninger om pris fås ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av PT-INR på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.