

MICROsed senkningssystem

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2001/13



Bakgrunn

MICROsed SR-system er et system for måling av senkning (SR). Systemet egner seg til bruk på legekantor og mindre laboratorier på sykehus. Prøvene taes på spesielle vakuumsrør (inneholder Natrium-citrat 3,8 %) som settes i instrumentet for analysering. Blodvolumet er på 1,28 ml. Apparatet utgir svar etter 30 minutter og har en kapasitet på 20 prøver i timen. Måleområdet er 1 – 140 mm/t (millimeter/time). Hvis svaret er utenfor måleområdet vises "---" i displayet. Alle svar korrigeres til referansetemperatur på 18°C for å unngå at resultatene påvirkes av varierende romtemperatur. MICROsed kan tilkobles ekstern skriver.

Formål

- Teste presisjonen på MICROsed SR-system under standardiserte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium og på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert rutinemetode for senkning.
- Evaluere systemet med hensyn på brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Innen-serie presisjon ble bestemt ved hjelp av 105 senkningsprøver analysert i duplikat (to senkningsrør fra hver pasient) under standardiserte forsøksbetingelser på klinisk kjemisk laboratorium. Innen-serie presisjon ble også bestemt på to legekantor ved hjelp av 40 senkningsprøver analysert i duplikat på hvert sted. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en etablert rutinemetode for senkning.

Resultat

Under standardiserte forsøksbetingelser er upresisiteten innen serie ca. 3 %, og ved de to legekantorene ca. 5 % (alle data samlet). Senkningsresultater i lavt måleområde viser større variasjon enn dette. For SR-verdier < 20 mm/t er upresisiteten innen serie ca. 8 % under standardiserte forsøksbetingelser. På legekantorene er upresisiteten hhv. 13 % og 9 % for SR-verdier < 10 mm/t. For SR-resultat i referanseområdet oppfyller den analytiske upresisiteten kvalitetskrav basert på biologisk variasjon.

Analysering av intern kvalitetskontroll på MICROsed SR-system viser større variasjon ved utførelse på legekantor enn utført under standardiserte forsøksbetingelser.

Metoden viser godt samsvar med rutinemetoden Becton Dickinson Seditainer-system. Det er påvist et mindre systematisk avvik mellom de to metodene for SR-resultater mindre enn 22 mm/t. For SR > 110 mm/t gir MICROsed høyere verdier enn BD-metoden.

Evaluering av brukervennlighet

MICROsed er et lite system med stor kapasitet. Avlesningsapparatet er enkelt å betjene og tilnærmet vedlikeholdsfritt. SR-analysen avleses automatisk etter 30 minutter og resultatene er

temperaturkorrigert til 18°C. Brukermanualen er bra*. Prosedyren for bruk av kontrollmaterialet (finnes i pakningsvedlegg) oppfattes som litt tungvint.

* Kommentar fra SKUP: Den norske brukermanualen inneholder en del oversettelsesfeil.

Konklusjon

MICROsed SR-system er et system for avlesning av senkning som er godt egnet til bruk på legekontor og i laboratorier tilknyttet sykehus. MICROsed SR-systemet viser godt samsvar med en annerkjent rutinemetode for avlesning av senkning; Becton Dickinson Seditainer-system med visuell avlesning. De to metodene viser like god presisjon.

Tilleggsopplysninger fra leverandør

Kontrollene som nå leveres har en gummipute i korken, hvilket gjør det enklere å ta ut prøven i vakuurnøret. Gummiputen penetreres med en kanyle slik at trykket utjevnes når en trekker opp prøven. Dette vil komme med i ny utgave av brukerveiledningen.

The complete report is found at www.skup.nu