

## *Hemochron Jr. Signature PT-INR fra Medimport AS Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP*

### **Konklusjon**

**Hemochron oppfyller ikke SKUPs kvalitetsmål for presisjon og totalfeil, verken med kapillærprøver eller venøse prøver. Upresisheten (CV) er ca. 8 %, og i alt 16 % av resultatene har totalfeil på mer enn 20 %. Brukervennligheten er tilfredsstillende. Det er ikke funnet et kvalitetskontrollmateriale som egner seg til bruk på Hemochron.**

*Hemochron Jr. Signature* er beregnet for måling av protrombintid (PT-INR) i primærhelsetjenesten. PT-analysen benyttes til overvåking av pasienter som behandles med vitamin-K antagonister for å forebygge tromboser. Målesystemet består av Hemochron instrument og engangskyvetter. Måleprinsippet er registrering av koagulasjonstiden i fullblod, målt som forandring av bevegelse av prøve- og reagensblandingen i kyvetten. Både kapillærblod og venøst blod (citrat) kan benyttes, men med forskjellig type kyvetter. Prøvevolum er 100 µl og analysetiden er ca. 1 minutt, avhengig av konsentrasjonen av PT-INR. Instrumentet kan lagre inntil 234 pasientresultat og 85 kvalitetskontrollresultat.

*Utprøvingen* er utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale med til sammen 100 venøse blodprøver og 46 kapillære blodprøver. Utprøvingen ble også gjort på to legekantor i primærhelsetjenesten. Det ene legekantoret analyserte 40 venøse blodprøver. Det andre legekantoret analyserte 40 venøse blodprøver og 40 kapillære blodprøver.

### **Resultater**

Presisjonen for måling av PT-INR utført med Hemochron er ikke tilfredsstillende, verken for venøse eller kapillære blodprøver. Under optimale betingelser er upresisheten (CV) for venøse prøver og kapillærprøver ca. 8 %. Legekantorene oppnådde samme presisjon som under optimale betingelser. Den totale målefeil var ikke innenfor SKUPs kvalitetsmål, verken under optimale betingelser eller på legekantorene. I alt 16 % av resultatene hadde totalfeil på mer enn 20 %.

### **Brukervennlighet**

Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende, både under optimale betingelser og i primærhelsetjenesten. Vurderingen er basert på analysering av venøse prøver. Kvalitetskontrollmateriale/mulighet for kvalitetskontroll ble vurdert som ikke tilfredsstillende.

### **Tilleggsinformasjon**

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av Hemochron Jr. Signature, SKUP/2004/33, finnes på SKUPs hjemmesider [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør. Produsenten ITC har kommentert resultatene i utprøvingen og kvalitetsmålet for PT-INR i et eget vedlegg til rapporten. Laboratoriekonsulentene kan gi nyttige råd om analysering av PT-INR på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.