

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Xprecia Stride™ for måling av PT-INR

Produsent: Siemens Healthcare Diagnostics INC

Norsk forhandler: Siemens Healthcare Diagnostics AS

Konklusjon

Totalt sett var variasjonskoeffisienten (CV) i overkant av 5% og kvalitetsmålet for presisjon ble ikke oppfylt. Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble ikke oppfylt. Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.

Bakgrunn

Xprecia Stride er et bærbart koagulometer for måling av protrombintid, PT-INR. Systemet er beregnet for helsepersonell til oppfølging av pasienter som behandles med warfarin. Prøvematerialet er ferskt kapillært fullblod. Instrumentet produseres av Siemens Healthcare Diagnostics INC og ble lansert i det skandinaviske markedet høsten 2015. Denne SKUP-utprøvingen ble utført i perioden desember 2015 til mars 2016 på oppdrag fra Siemens Healthcare Diagnostics AS i Norge.

Utprøvingen

Målet med utprøvingen var å bestemme den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til Xprecia Stride, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten. Resultatene ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP i forkant av utprøvingen.

Material og metode

Under optimale forhold ble det analysert kapillære prøver fra 101 pasienter på Xprecia Stride (en modifisert Quick-metode). To legekantor analysert kapillære prøver fra 40 pasienter hver. Resultatene fra Xprecia Stride ble sammenlignet med resultatene fra en anerkjent sykehusmetode (Owren-metode, STA-R Evolution, STAGO) for måling av PT-INR i plasma. For presisjon var kvalitetsmålet en $CV \leq 5,0\%$ og for nøyaktighet at $\geq 95\%$ av resultatene fra Xprecia Stride skulle avvike mindre enn 20 % fra resultatene fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

Resultat

For resultat under 2,5 INR var CV under optimale forhold 4,7 %, og henholdsvis 4,5 % and 5,5 % ved de to legekantorene. For resultat over 2,5 INR var CV 5,3 % under optimale forhold og 6,4% and 7,1% ved de to legekantorene. For resultat under 2,5 INR, ble det både under optimale forhold og ved legekantorene påvist en negativ bias mellom Xprecia Stride og sammenligningsmetoden i størrelsesorden fra (-0,09) – (-0,17) INR. For resultat over 2,5 INR ble det påvist en bias på -0,23 INR ved ett av legekantorene. Under optimale forhold var 93 % av resultatene innenfor grensen for tillatt avvik. Hos brukerne på de to legekantorene var 92 % av resultatene innenfor grensen. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende. Totalt ble 0,3 % av teststrimlene forkastet pga. tekniske feil.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av Xprecia Stride, SKUP/2016/110, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. 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.