

## **Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP**

microINR for måling av PT-INR

**Produsent:** iLine Microsystems S.L.

**Norsk forhandler:** Orion Diagnostica as

### **Konklusjon**

For PT-INR resultat under 2,5 ble kvalitetsmålet for presisjon mest sannsynlig oppfylt. For PT-INR resultat over 2,5 ble kvalitetsmålet for presisjon ikke oppfylt. Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble oppfylt. Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble ikke oppfylt.

### **Bakgrunn**

microINR er et bærbart koagulometer for måling av protrombintid, PT-INR. Systemet er beregnet for profesjonell bruk og til egenmåling og egenkontroll av pasienter på oral vitamin K antikoagulasjonsbehandling. Prøvematerialet er ferskt kapillært fullblod. Instrumentet produseres av iLine Microsystems S.L og ble lansert på det skandinaviske markedet i desember 2012. Denne SKUP-evalueringen ble utført i perioden mars-august 2015 på anmodning fra iLine Microsystems S.L.

### **Utprøvingen**

Målet med utprøvingen var å bestemme den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til microINR, både i bruk under optimale forhold i et sykehuslaboratorium og av brukerne i primærhelsetjenesten. Resultatene ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP.

### **Material og metode**

Ved sykehuslaboratoriet ble det analysert kapillære prøver fra 98 pasienter, og ved de to legekantorene ble det analysert kapillære prøver fra henholdsvis 40 og 48 pasienter på microINR. Resultatene fra microINR ble sammenlignet med resultatene fra en anerkjent metode for måling av PT-INR i plasma på sykehuset. For presisjon var kvalitetsmålet en  $CV \leq 5,0 \%$  og for nøyaktighet at  $\geq 95 \%$  av resultatene fra microINR skulle avvike mindre enn 20 % fra resultatene fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at total vurderingen måtte være tilfredsstillende, inkludert at andelen forkastede tester forårsaket av tekniske feil måtte være  $\leq 2 \%$ . microINR ble testet i stasjonær mode; dvs. at instrumentet sto i ro både ved påføring av prøvematerialet og analysering.

### **Resultat**

For resultat under 2,5 INR var CV like under 5,0 % ved alle utprøvningsstedene. For resultat over 2,5 INR var CV 6,0 % under optimale forhold og mellom 6,1 og 6,3 % for brukerne i primærhelsetjenesten. Under optimale forhold ble det påvist en bias på +0,06 INR for PT-INR verdier under 2,5. For resultat over 2,5 INR ble det ikke påvist en bias. Under optimale forhold var 97 % av resultatene innenfor grensen for tillatt avvik. Hos brukerne på de to legekantorene var 95 % av resultatene innenfor grensen. Brukervennligheten ble vurdert som middels tilfredsstillende. Andel forkastede tester forårsaket av tekniske feil var på 1,6 %.

### **Tilleggsinformasjon.**

Fullstendig rapport fra utprøvingen av microINR, SKUP/2015/109, finnes på SKUP sin nettside [www.skup.nu](http://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.