

SKUP-info



Resume af afprøvning udført af SKUP

ProTime InRhythm system til måling af PT-INR

Producent: International Technidyne Corporation (ITC)

Forhandler i Danmark: Vingmed Danmark A/S

Konklusion

InRhythm havde en imprecision mellem 3,4 % og 4,3 % CV for INR-resultater under 2,5 og en CV mellem 4,6 % og 5,4 % for INR-resultater over 2,5. I alt 94 % af resultaterne målt under optimale forhold lå indenfor grænsen for den tilladte afvigelse på ± 20 % i forhold til resultater fra rutinemetoden. I almen lægepraksis lå 89 % af resultaterne indenfor grænsen for den tilladte afvigelse. Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev dermed ikke opfyldt. Brugerne fandt InRhythm hurtigt og enkelt at bruge. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende og middel tilfredsstillende.

Protime InRhythm er et instrument til måling af PT-INR. Metoden er beregnet til professionel brug. Instrumentet benytter testcuvetter til engangsbrug. Prøvematerialet er kapillærblod eller friskt venøst fuldblod. Prøvevolumen er 13 μ L. Analysetid er mindre end et minut afhængig af INR-niveau. InRhythm kan lagre 1200 resultater. Måleområdet er 0,9 - 9,0 INR.

Afprøvningen

Afprøvningen blev udført under optimale betingelser i et hospitalslaboratorium og i to lægepraksis. Der blev taget blodprøver på 102 personer på hospitalet og i alt 80 personer tilsammen i de to lægepraksis. Tre lot af testcuvetter blev brugt. Resultaterne fra InRhythme (kapillærblod) blev sammenlignet med resultaterne fra rutinemetoden til måling af PT-INR på hospitalslaboratoriet (plasma). Kvalitetsmål: Imprecision ≤ 5 % og nøjagtighed : Mindst 95 % af resultaterne skal afvige <20 % fra sammenligningsmetoden.

Resultater

På PT-INR resultater $< 2,5$ INR var præcisionen (CV) 3,4 % når målingerne blev udført under optimale betingelser på hospitalslaboratoriet, og 3,7 henholdsvis 4,3 % når målingerne blev udført i de to lægepraksis. På PT-INR resultater $\geq 2,5$ INR var CV 4,9 % når målingerne blev udført på hospitalslaboratoriet og 4,6 henholdsvis 5,4 % når målingerne blev udført i de to lægepraksis. I terapeutisk område (2,0 - 3,0 INR) var CV 4,1 % på hospitalslaboratoriet. På hospitalslaboratoriet lå 94 % af resultaterne med tre lots af testcuvetter indenfor grænsen for tilladte afvigelse. I de to lægepraksis lå 89 % af resultaterne (et lot) indenfor den tilladte afvigelse. Procenten af tekniske fejl lå på 0,8 %. Der blev rapporteret 2,5 % fejl relateret til for stor bloddråbe. En intern fuldblodskontrol fra producenten viste dårlig præcision.

Brugervenlighed

Brugerne syntes at InRhythm var hurtig og enkelt at bruge. Der var tilfredshed med brugermanuale. Instrumentets brugervenlighed blev vurderet som tilfredsstillende og middel tilfredsstillende. En årsag til vurderingen middel tilfredsstillende, var systemets sensitivitet for store bloddråber. For stor bloddråbe giver fejlmelding.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af InRhythm SKUP/2014/104 kan findes på SKUPs hjemmeside www.skup.nu.