

# SKUP-info

*Hemochron Jr. Signature P-PK (INR) från Medimport AS*  
*Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



## **Slutsats**

**Hemochron uppfyllde inte SKUPs kvalitetsmål för precision och totalfel, varken med kapillärprover eller venösa prover. Imprecisionen (CV) var cirka 8 %, och 16 % av alla resultat hade ett totalfel på över 20 %. Användarvänligheten var tillfredsställande. Det fanns inget kvalitetskontrollmaterial som passade Hemochron.**

*Hemochron Jr. Signature* är avsedd för mätning av PK (INR) i primärvården. PK-analysen används för övervakning av patienter som behandlas med vitamin K-antagonister för att förebygga tromboser. Mätssystemet består av Hemochron instrument och engångskyvetter. Mätprincipen är registrering av koagulationstiden i helblod, mätt som förändring av rörelsen hos prov- och reagensblandningen i kyvetten. Både kapillärblod och venöst blod (citrat) kan användas, men med olika kyvetter. Provvolymer är 100 µL och analys tiden är cirka 1 minut, beroende på koncentrationen av PK (INR). Instrumentet kan lagra upp till 234 patientresultat och 85 kvalitetskontrollresultat.

*Utprovningen* utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal på 100 venösa och 46 kapillära blodprover. Utprovningen utfördes också på två läkarmottagningar i primärvården. Den ena läkarmottagningen analyserade 40 venösa blodprover. Den andra läkarmottagningen analyserade 40 venösa och 40 kapillära blodprover.

## **Resultat**

Precisionen för mätning av PK (INR) med Hemochron var inte tillfredsställande, varken för venösa eller kapillära blodprover. Under optimala betingelser var imprecisionen (CV) för venösa och kapillära prover cirka 8 %. Läkarmottagningarna uppnådde samma precision som uppnåddes under de optimala betingelserna. Totalfelet var utanför SKUPs kvalitetsmål, både under optimala betingelser och på läkarmottagningarna; 16 % av resultaten hade ett totalfel på över 20 %.

## **Användarvänlighet**

Användarvänligheten ansågs tillfredsställande av alla utprovare. Värderingen var baserad på analys av venösa prover. Kvalitetskontrollmaterial/möjlighet för kvalitetskontroll värderades som otillfredsställande.

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Hemochron Jr. Signature, SKUP/2004/33, finns på SKUPs webbplats [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren eller leverantör. Tillverkaren ITC har kommenterat resultaten i utprovningen och kvalitetsmålet för PK (INR) i en egen bilaga i rapporten.