

# Sammendrag / qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry) til måling av PT (INR)



**Produsent:** Micropoint Bioscience, Inc.

**Norsk forhandler:** LumiraDx AS

*Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP*

## **Konklusjon**

- **Kvalitetsmålet for repeterbarhet ble oppfylt når målingene ble utført av brukere i primærhelsetjenesten**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble ikke oppfylt når målingene ble utført av brukere i primærhelsetjenesten**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble ikke oppfylt**

## **Bakgrunn**

qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) er et instrument for måling av protrombintid, PT-INR. Systemet er beregnet for profesjonell bruk. Prøvematerialet er ferskt kapillært fullblod. Instrumentet er produsert av Micropoint Bioscience, Inc. og ble lansert i det skandinaviske markedet i september 2019. SKUP-utprøvingen ble utført i perioden fra september 2020 til februar 2021 på oppdrag av Micropoint Bioscience, Inc. i USA.

## **Målet med utprøvingen**

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) i bruk under relle forhold av av brukere i primærhelsetjenesten.

## **Material og metode**

Ferske kapillære fullblodprøver fra 186 pasienter i stabil warfarinbehandling ble analysert på qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) (en modifisert Owren metode) ved fire legekantor. Citratplasma fra de samme pasientene ble analysert på en anerkjent sykehusmetode (Equalis-kalibrert Owrens metode med Owrens PT-reagens fra Medirox AB på Sysmex CS5100 av Siemens Healthineers). Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en repeterbarhet (CV) på 5,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var at minst 95 % av resultatene fra qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) skulle avvike  $\pm 20,0$  % eller mindre i forhold til resultatene fra sammenligningsmetoden. Brukervennlighet ble vurdert ved hjelp av et spørreskjema med tre kategorier; tilfredsstillende, middels, og ikke tilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

## **Resultat**

For resultater under 2,5 INR lå CV mellom 4,1 og 5,7 % avhengig av legekantor, og for resultater 2,5 INR eller høyere, lå CV mellom 3,6 og 5,1 %. Når resultatene fra de fire legekantorene ble slått sammen per nivå, lå CV for resultater under 2,5 INR på 4,9 % og for resultater 2,5 INR eller høyere, lå CV på 4,5 %. Det ble påvist en gjennomsnittlig bias mellom qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) och sykehusmetoden på 0,2 INR. 90 % av resultatene lå innenfor de tillatte avviksgrensene for nøyaktighet. Av de totalt 178 resultatene, var det syv resultat (4 %) som avvek mer enn 25 % fra sykehusmetoden. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende for alle kategorier unntatt håndterbarheten til instrumentet, som ble vurdert til middels.

## **Tilleggsinformasjon**

Fullstendig rapport fra utprøvingen av qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry), SKUP/2021/123, finnes på SKUPs nettside [www.skup.org](http://www.skup.org). Et kommentarbrev fra produsenten er vedlagt rapporten. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av INR på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.