

# Sammanfattning / qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry) för mätning av protrombinkomplex



*Tillverkare:* Micropoint Bioscience, Inc.

*Svensk återförsäljare:* LumiraDx

*Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP*

## **Slutsats**

- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes av de tilltänkta slutanvändarna**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte av de tilltänkta slutanvändarna**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes inte**

## **Bakgrund**

qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) är ett in vitro diagnostiskt system för kvantitativ mätning av protrombinkomplex internationell normaliserad kvot (PK (INR)). Produkten är avsedd för professionellt bruk. Provmaterialet är färskt kapillärt helblod. Systemet tillverkas av Micropoint Bioscience, Inc. och lanserades på den skandinaviska marknaden i september 2019. SKUP-utprövningen utfördes september 2020 till februari 2021 på begäran av Micropoint Bioscience, Inc. i USA.

## **Målet med utprövningen**

Målet med utprövningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry), när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna i primärvården.

## **Material och metoder**

Färska kapillära helblodsprover från 186 patienter, alla stabila på waranbehandling, mättes på qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) (modifierad Owren metod) på fyra vårdcentraler. Citratplasmaprover från samma patienter analyserades på en jämförelsemetod (Equalis kalibrerad Owens metod med Owens PK reagens från Medirox AB på Sysmex CS5100, Siemens Healthineers). Mätresultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålet för precision var en repeterbarhet (variationskoefficient, CV) på 5,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av alla resultat skulle vara inom avvikelsegränsen på  $\pm 20,0$  % i relation mot jämförelsemetoden. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

## **Resultat**

Vid PK (INR) nivå  $< 2,5$  blev CV mellan 4,1 och 5,7 % beroende på vårdcentral och vid PK (INR) nivå  $\geq 2,5$  blev CV mellan 3,6 och 5,1 %. När resultaten från alla vårdcentralerna slogs ihop per nivå, så blev CV vid PK (INR) nivå  $< 2,5$  4,9 % och vid PK (INR) nivå  $\geq 2,5$  4,5 %. En medelbias om 0,2 INR visades mellan qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) och jämförelsemetoden. För noggrannheten så var 90 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna. Av de 178 resultaten så var det sju som avvek över 25 % från jämförelsemetodens resultat, vilket motsvarar 4 %. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande för alla delar utom själva instrumentet, som bedömdes som gråzon.

## **Tilläggsinformation**

Fullständig rapport från utprövningen av qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry), SKUP/2021/123, finns på SKUPs webbplats [www.skup.org](http://www.skup.org). Ett brev med kommentarer från Micropoint Bioscience, Inc. är bifogat rapporten.