

Resume / qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry) til måling af PT-INR



Producent: Micropoint Bioscience, Inc.

Dansk forhandler: LumiraDx A/S

Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt af tilsigtede brugere.**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev ikke opfyldt af tilsigtede brugere.**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev ikke opfyldt.**

Baggrund

qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) er et in vitro diagnostisk udstyr til kvantitativ måling af protrombintid, PT-INR. Systemet er beregnet til professionel brug. Prøvematerialet er frisk kapillær fuldblod. Systemet er fremstillet af Micropoint Bioscience, Inc. og blev lanceret på det skandinaviske marked i september 2019. Denne SKUP-afprøvningen blev udført i perioden fra september 2020 til februar 2021, efter anmodning fra Micropoint Bioscience, Inc. i USA.

Formål med afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at vurdere den analytiske kvalitet og brugervenlighed hos qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) i brug under reelle forhold af brugere i almen lægepraksis.

Materialer og metode

Friske kapillær fuldblodsprøver fra 186 patienter, som alle var stabile ved VKA-behandling, blev analyseret på qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) (modificeret Owren-metode) i fire almen lægepraksis. Citratplasmaprøver fra de samme patienter blev også analyseret på en sammenligningsmetode (Equalis-kalibreret Owrens-metode med Owrens PT-reagens fra Medirox AB, på Sysmex CS5100, Siemens Healthineers). Måleresultaterne og brugervenligheden blev vurderet i forhold til forudbestemte kvalitetsmål. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) $\leq 5,0$ %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var, at mindst 95 % af resultaterne fra qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) skulle ligge indenfor acceptgrænsen på $\pm 20,0$ % for PT-INR i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden. Brugervenligheden blev vurderet med et spørgeskema med tre givne kategorier (tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende) og med kvalitetsmålet at den samlede vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultat

For resultater med PT-INR værdier $< 2,5$ lå CV mellem 4,1 og 5,7 % afhængig af almen lægepraksis og ved PT-INR værdier $\geq 2,5$ lå CV mellem 3,6 og 5,1 %. Når resultaterne fra alle almen praksis blev kombineret pr. niveau, lå CV for PT-INR værdier $< 2,5$ på 4,9 % og for PT-INR værdier $\geq 2,5$, lå CV på 4,5 %. En gennemsnitlig bias på 0,2 INR blev fundet mellem qLabs Q-3 Plus PT (INR) Owren (dry) og sammenligningsmetoden. For nøjagtighed lå 90 % af resultaterne indenfor den tilladte acceptgrænse. Af de 178 resultater afveg syv med mere end 25 % fra resultaterne af sammenligningsmetoden, hvilket svarer til 4 %. Brugervenlighed blev vurderet som tilfredsstillende for alle kategorier, undtagen for selve instrumentet, som blev vurderet til middel.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af qLabs ElectroMeter Q-3 Plus Owren (dry), SKUP/2021/123, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org, inklusiv kommentarbrev fra producenten.