

ProTime

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/11



Bakgrunn

ProTime er et nytt, lite instrument fra MEDimport for måling av protrombintid beregnet for bruk på legekantor og til egenmåling av pasientene selv. Det benyttes kapillærblod på ProTime. Prøvevolum er ca. 65 µl, og svaret foreligger på mindre enn 5 minutter. Måleområdet er fra 1,0 til 7,0 INR. Resultater fra 7,0 til 10,0 INR markeres med en stjerne. ProTime er basert på Quicks metode for måling av protrombintid. Metodene som er i bruk på de fleste norske sykehus er basert på Owrens metode.

Formål

- Teste presisjonen på ProTime under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium, samtidig som presisjonen også undersøkes på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert PT-INR metode.
- Vurdere eventuelle metodeforskjeller.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

- Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 62 + 20 kapillære prøver analysert i duplikat (to fingerstikk) under kontrollerte forsøksbetingelser på laboratoriet, Diakonissehjemmets Sykehus, Haraldsplass (DSH) i Bergen.
Innen-serie presisjonen ble også bestemt på to legekantor, vha. 40 kapillære prøver analysert i duplikat på hvert sted.
- Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling.
- Eventuelle metodeforskjeller ble vurdert ved at resultatene fra fire ulike instrumenter samlet ble sammenlignet med referansemålingene (samme prøvemateriale).

Resultat

- Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen innen serie i underkant av 6%. Resultatet tilfredsstillende et krav om at analytisk upresisitet på PT-analysen ikke bør overstige 6%. På de to legekantorene er presisjonen innen serie rundt 6 %.
- Analysering av PT Whole Blood Control på ProTime gir en variasjon på ca.15%. Dette skyldes mest sannsynlig at kontrollmaterialet ikke er optimalt for ProTime. Det var ingen varsel om feilmålinger fra det innebygde kontrollsystemet i ProTime i løpet av utprøvingen.
- Resultatene på ProTime viser ikke systematisk avvik fra referansemålingene. Halvparten av resultatene avviker mer enn 15% fra referansen.
- Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsak til de observerte avvik.

Evaluering av brukervennlighet

ProTime er enkelt og greit å betjene. Prøvetakingen kan være vanskelig fordi det trengs forholdsvis mye blod (65 µl). Prøvetaking og analysering tar litt tid, men legen får svar på stedet. En modifisert utgave av oppsamlingstrakten (til nyere lotnummer av testkyvetter) synes å forenkle innsuging av blod fra trakt til testbrikke.

(Prøvevolumet skal reduseres fra 65 til 20 mikroliter når nye testbrikker tas i bruk første kvartal 2001).

Konklusjon

ProTime er egnet til pasientnær testing av PT-INR, utført av trent laboratoriepersonale.

Under kontrollerte forsøksbetingelser tilfredsstillende presisjonen analytiske mål for protrombintid-analysen. De to legekantorene er også helt i nærheten av å nå dette målet.

Det påvises ikke systematiske avvik fra "referansemotoden" på den undersøkte batch av testkyvetter, men mange av enkeltprøvenes avvik er for store; mer enn 0,5 INR-enheter. Det er ikke påvist at det er forskjellen mellom Quick- og Owren-basert metode som er hovedårsaken til de observerte avvik. Store avvik på enkeltprøver er et generelt problem som mest sannsynlig skyldes en samlet påvirkning av flere faktorer. Noe av avviket kan antageligvis tilskrives uheldige prøvetakings-betingelser for de 62 første prøvene til ProTime i hovedutprøvingen.

Fordi kontrollmaterialet har en variasjon som er større enn variasjonen for pasientprøver, kan kontrollmaterialet kun avsløre større endringer av analysekvalitet.

The complete report is found at www.skup.nu