

Hemochron® Jr. Signature Whole Blood Microcoagulation Systems

Konklusion Hemochron opfylder ikke kvalitetskravene fra SKUP eller de danske kvalitetskrav¹ til analysering og brugervenlighed, hverken under optimale forhold i hospitalslaboratoriet eller i almen praksis. Analysevariationen på dobbeltbestemmelser på det anvendte udstyr var > 5% for både venøse og kapillære prøver såvel i hospitalslaboratorium som i almen praksis.

Analyse kvalitets krav og opnåede resultater

	Prøve-materiale	N	CV _{within} (95 % CI)	Bias (%) ved 3 el. 2 niveauer	Total Error < ±20 % Krav opfyldes af
Kvalitetsmål (SKUP)			≤ 5 %		> 95 %
Kvalitetskrav (Danmark ¹)			≤ 5 %	≤ ± 6 %	
Hospital laboratorium	Vene, citratblod	100	8,5 (7,4 - 9,8)	1,5, -2,2, -10,2	84,0 %
	Kapillær	46	7,9 (6,5 - 9,9)	1,5, -14,5	73,9 %
Almen Praksis	Vene, citratblod	40	7,4 (6,1 - 9,4)		
		39	7,7 (6,3 - 9,8)		
	Kapillær	40	9,1 (7,5 - 11,7)		

Brugervenlighed for venøse prøver: 'Manual', 'Tidsfaktorer' og 'Betjening' var 'tilfredsstillende' i hospitalslaboratoriet og i almen praksis. 'Kvalitetskontrol' var 'ikke tilfredsstillende'; se også kommentarer i rapporten.

Baggrund Den norske forhandler Medimport A/S bestilte en SKUP-afprøvning af Hemochron, der er produceret af ITC, USA. Hemochron er beregnet til monitorering af Faktor II, VII og X (INR) hos patienter i blodpropforebyggende behandling med vitamin K antagonist (Marevan, Marcoumar) i Almen Praksis.

Hemochron Måleprincippet er en fuldblods clottid målt efter optisk detektion af ændring i bevægelserne i reagensblandingen i kuvetten. Clottiden er defineret som tiden fra blanding af blod og reagenser til bevægelserne af blandingen falder til under en forudbestemt hastighed. Instrumentet anvender Quicks metode til bestemmelse af koagulationsfaktorerne II, V, VII, X og fibrinogen. Fuldblodsclottiden omregnes matematisk ved regressionsanalyse til korresponderende plasma Faktor II, VII, X værdier og resultatet opgives i INR (International Normalised Ratio). International Sensitivity Index (ISI) er ca.1,0. Et højt INR-resultat afspejler høj antikoagulations effekt. Der kan anvendes kapillær eller venøst blod, dog med forskellige slags kuvetter.

1. Kvalitetskrav og kvalitetsvurdering for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis. Konsensus dokument udarbejdet af Laboratorieudvalget under Sygesikringens og PLO's Faglige Udvalg vedr. Almen Praksis i samarbejde med DEKS og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi's Videnskabelige udvalg. Nov 2003. Se SKUPs hjemmeside: Kvalitetskrav til analyser i almen praksis.

[Hele rapporten](#)
[Tilbage til forsiden](#)