

Sammendrag

LabPad Evolution Ksmart CRP

Producent Biosynex SA
Leverandør i Danmark Biosynex Nordic A/S
Lanceret i Skandinavien November 2022



Formål

Formålet med afprøvningen var at vurdere analysekvalitet og brugervenlighed af CRP målinger med LabPad Evolution. De tilsigtede brugere er sundhedspersonale i primærsektoren.

Kvalitetsmål		Konklusion og resultater
Præcision	CV \leq 10,0 %	Ikke opfyldt hos de tilsigtede brugere. (CV 18,6 – 24,8 %)
Nøjagtighed \geq 95 % af resultaterne skal være indenfor de angivne grænser i forhold til middelværdierne fra sammenligningsmetoden	\pm 2,0 mg/L ved CRP koncentration $<$ 10,0 mg/L \pm 15,0 % ved CRP koncentration \geq 10,0 mg/L	Ikke opfyldt hos de tilsigtede brugere. (80,6 %)
Brugervenlighed	Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Ikke opfyldt. Samlet vurdering <i>middel</i> .

Yderligere information

Deltagere	186 personer fra fem lægepraksis, som kommer ind med symptomer på infektion og hvor den praktiserende læge har rekvireret en CRP måling.
Afprøvet metode	LabPad Evolution Ksmart CRP (immunfluorescens) på friske kapillære fuldblodsprøver fra hver deltager med tre forskellige lot numre af test kits. Tiltænkt professionel brug.
Sammenligningsmetode	cobas 8000 c 702 (partikelforstærket immunturbidimetri) analyseret på venøse serumprøver.
Bias	En lille positiv systematisk afvigelse på gennemsnitligt 0,29 mg/L blev påvist mellem LabPad Evolution og sammenligningsmetoden.
Tekniske fejl	0,38 %. SKUP's anbefaling for tekniske fejl på \leq 2 % blev opfyldt.

Kommentarbrev fra Biosynex Nordic A/S er vedlagt rapporten.

Mere information om afprøvningen og organisationen af SKUP kan findes på www.skup.org.
Sammendraget er offentliggjort på dansk, svensk og norsk på SKUP's hjemmeside.