

# SKUP-info

*InnovaStar för analys av HbA1c från DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*

## *Slutsats*

- **Kvalitetsmål imprecision; CV  $\leq$  3 %**
  - venösa prover sjukhuslaboratorium: CV = 1,5–1,8 %
  - kapillära prover sjukhuslaboratorium: CV = 1,8 och 2,0 %
  - kapillära prover läkarmottagning 1: CV = 0,9 och 1,2 %
  - kapillära prover läkarmottagning 2: CV = 1,8 och 3,2 %
- **Kvalitetsmål noggrannhet;  $\geq$ 95 % av resultaten ska vara inom  $\pm$ 10 % från resultaten med en beprövad sjukhusmetod**
  - venösa prover sjukhuslaboratorium: 87 %
  - kapillära prover sjukhuslaboratorium: 71 %
  - kapillära prover läkarmottagningar: 73 och 88 %
- **Kvalitetsmål användarvänlighet; tillfredsställande**
  - alla utprovare var nöjda med instrumentet
- **Kvalitetsmål kontrollmaterialet i 2 nivåer; CV  $\leq$  3 %**
  - sjukhuslaboratorium och läkarmottagning 1: CV  $<$ 3 % för båda nivåerna
  - läkarmottagning 2: CV 4,5 och 3,5 % för nivå 1 och 2

*InnovaStar HbA1c* är avsedd för mätning av HbA1c. Med-kjemi, Norge beställde utprovningen.

*Utprovningen* utfördes av biomedicinska analytiker, sjuksköterskor och läkare på 128 kapillära och 102 venösa prover på två läkarmottagningar och ett sjukhuslaboratorium.

## *Resultat*

InnovaStar HbA1c uppfyllde kvalitetsmålet (CV max 3 %) för analysosäkerheten (imprecision) med venösa och kapillära prover samt kontroller på sjukhuslaboratoriet och kapillära prover samt kontroller på läkarmottagning 1. Kvalitetsmålet uppfylldes också för låga koncentrationer, med medelkoncentration 36,9 mmol/mol, på läkarmottagning 2, men kvalitetsmålet uppfylldes inte vid höga koncentrationer, med medelkoncentration 53,6 mmol/mol.

Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av resultaten måste vara inom  $\pm$ 10% från en beprövad sjukhusmetod. På läkarmottagningarna var 73 respektive 88 % av resultaten från kapillära prover inom gränserna och på sjukhuset var 87 % av resultaten från venösa prov inom gränserna samt 71 % av de kapillära proverna. För venösa provresultat på sjukhuslaboratoriet med koncentration  $>$ 37 mmol/mol var 94 % inom gränserna.

## *Användarvänlighet*

Manual, tidsfaktorer, kontroller och hantering av instrumentet värderades som tillfredsställande av utprovarena. Det krävs laboratorievana för att använda instrumentet.

## *Tilläggsinformation*

Den fullständiga rapporten från utprovningen av InnovaStar HbA1c, SKUP/2014/101, finns på SKUPs webbsida [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.