

Sammendrag af en afprøvning udført af SKUP | cobas b 101 til måling af HbA1c

Producent Roche Diagnostics GmbH

Leverandør i Danmark Roche Diagnostics A/S*

Markedsført i Skandinavien April 2013



Formål

At vurdere analysekvalitet og brugervenlighed hos **cobas b 101** HbA1c under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis. Vurdering under optimale forhold og reelle forhold blev udført i en tidligere afprøvning (SKUP/2020/117). Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt under optimale forhold (CV 1,4-3,4 %), mens kvalitetsmålet for nøjagtighed blev ikke opfyldt (83 % af resultaterne var indenfor acceptområdet).

Evaluerede parameter	Kvalitetsmål	Konklusion and resultater
Præcision	CV \leq 3,0 %	Opfyldes under reelle forhold (CV 1,4-2,6 %)
Nøjagtighed	\geq 95 % af resultaterne skal være indenfor \pm 3,0 mmol/mol i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden ved HbA1c koncentration $<$ 35,3 mmol/mol, eller \leq \pm 8,5 % ved HbA1c koncentration \geq 35,3 mmol/mol	Opfyldes ikke under reelle forhold (83 %)
Brugervenlighed	Samlet vurdering 'tilfredsstillende'	Opfyldes ikke (Opfyldes under reelle forhold i SKUP/2020/117)

Baggrund

Målesystem	In vitro diagnostisk udstyr til måling af C-reaktivt protein (CRP), Hæmoglobin A1c (HbA1c) og Lipider
Tiltænkte brugere	Sundhedspersonale
Prøvemateriale	Kapillær fuldblod, ethyldiamintetra acetat (EDTA) eller lithium-hepariniseret venøs fuldblod. Kapillær fuldblod blev evalueret af SKUP.

Materiale og metode

Deltagere	106 deltagere med diabetes fra to almen lægepraksis
Sammenligningsmetode	En high performance liquid chromatography (HPLC) metode, implementeret på D-100 HbA1c System (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
Analytisk procedure	Almen lægepraksis modtog oplæring i brug af cobas b 101 HbA1c fra Roche Diagnostics AS i Norge. Friske kapillær fuldblodsprøver blev analyseret fra hver deltager på cobas b 101 HbA1c. Målingen blev udført i dobbeltbestemmelse fra to forskellige fingerspidser. Der blev anvendt tre forskellige lot numre af HbA1c testkassetter. Venøse fuldblodsprøver tilsat antikoagulant (K ₂ -EDTA), fra de samme deltagere, blev analyseret på en sammenligningsmetode i dobbeltbestemmelse. SKUP-afprøvningen blev udført i perioden fra juni til december 2021.
Brugervenlighed	Vurderes ud fra et spørgeskema med tre givne kategorier; tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende

Øvrige resultater

Bias	\approx +2 mmol/mol mellem cobas b 101 HbA1c og sammenligningsmetode
Tekniske fejl	Ingen

Roche Diagnostics har godkendt rapporten uden yderligere kommentarer

*Afprøvningen blev udført efter anmodning fra Roche Diagnostics AS i Norge og Roche Diagnostics A/S i Danmark