

## Sammendrag

# cobas pulse, glukose

Producent Roche Diagnostics GmbH

Leverandør i Danmark Roche Diagnostics A/S

Lanceret i Skandinavien September 2022

**SKUP**

skup.org | 2023 | 130

## Formål

At vurdere analysekvalitet og brugervenlighed af glukosemålinger med **cobas pulse**. De tiltænkte brugere er sundhedspersonale på hospitalet og i primærsektoren. Afprøvningen er foretaget af erfarent laboratoriepersonale i et hospitalslaboratorie og sundhedspersonale i to almen lægepraksis.

Kvalitetsmål		Konklusion og resultater
<i>Præcision</i>	CV $\leq$ 4,0 %	Opfyldt af laboratoriepersonale (CV 1,8 – 2,3 %) Opfyldt af sundhedspersonale i almen lægepraksis (CV 3,1 – 4,0 %)
<i>Nøjagtighed</i> $\geq$ 95 % af resultaterne skal være indenfor de angivne grænser i forhold til middelværdierne fra sammenligningsmetoden	$\pm$ 0,83 mmol/L ved glukosekoncentration $<$ 5,55 mmol/L $\pm$ 15,0 % ved glukosekoncentration $\geq$ 5,55 mmol/L	Opfyldt af laboratoriepersonale (100 %)
<i>Brugervenlighed</i>	Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Opfyldt

## Yderligere information

<i>Deltagere</i>	217 personer med diabetes. 100 fra et hospitalslaboratorie og 117 fra to almen lægepraksis.
<i>Afprøvet metode</i>	<b>cobas pulse</b> (FAD-GDH metode) på friske, kapillære fuldblodsprøver fra hver deltager med to forskellige lot numre af teststrimler. Tiltænkt professionel brug.
<i>Sammenligningsmetode</i>	Roche cobas 8000 c 702 (glucose hexokinase metode) analyseret på kapillær plasmaprøver.
<i>Bias</i>	Der blev påvist en systematisk afvigelse på gennemsnitligt 0,16 mmol/L mellem <b>cobas pulse</b> og sammenligningsmetoden.
<i>Tekniske fejl</i>	1,2 %.

Mere information om afprøvningen og organisationen af SKUP kan findes på [www.skup.org](http://www.skup.org).