

## Sammendrag

# LabPad Evolution Ksmart CRP

Produsent Biosynex SA  
Leverandør i Norge Biosynex Nordic A/S  
Lansert i Skandinavia November 2022



## Mål

Målet med utprøvingen var å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten ved analysering av CRP med LabPad Evolution. De tiltenkte brukerne av instrumentet er helsepersonell i primærhelsetjenesten.

Kvalitetsmål		Konklusjon og resultat
<b>Presisjon</b>	CV $\leq$ 10,0 %	Ikke oppfylt av de tiltenkte brukerne. (CV 18,6 – 24,8 %)
<b>Nøyaktighet</b> $\geq$ 95 % av resultatene skal være innenfor de spesifikke grensene sammenlignet med gjennomsnittresultatet av sammenligningsmetoden	$\pm$ 2 mg/L ved CRP konsentrasjon $<$ 10 mg/L $\pm$ 15,0 % ved CRP konsentrasjon $\geq$ 10 mg/L	Ikke oppfylt av de tiltenkte brukerne. (80,6 %)
<b>Brukervennlighet</b>	Samlet vurdering «Tilfredsstillende»	Ikke oppfylt. Brukervennlighet ble vurdert til <i>middels</i> .

## Tilleggsinformasjon

<b>Deltakere</b>	186 personer fra fem ulike legekantor med symptomer på infeksjon, hvor behandlende lege har rekvirert CRP analyse.
<b>Målesystem</b>	LabPad Evolution Ksmart CRP (immunofluorescens) utprøvd med ferskt kapillært fullblod. Tre ulike lotnummer av testkassetten er benyttet. Tiltenkt profesjonell bruk.
<b>Sammenligningsmetode</b>	Cobas 8000, c 702 (immunoturbidimetri) analysert på venøse serum prøver.
<b>Bias</b>	Det ble påvist et lite positivt systematisk avvik på gjennomsnittlig 0,29 mg/L mellom LabPad Evolution og sammenligningsmetoden.
<b>Tekniske feil</b>	0,38 %. SKUP's anbefaling om tekniske feil på $\leq$ 2 % ble oppfylt.

Kommentarbrev fra Biosynex Nordic A/S er vedlagt rapporten.

Ytterligere informasjon om evalueringen og organiseringen av SKUP finnes på [www.skup.org](http://www.skup.org).  
Sammendraget er offentliggjort på dansk, svensk og norsk på SKUP's hjemmeside.