

## Sammanfattning

# LabPad Evolution Ksmart CRP

Tillverkare

Biosynex SA

Återförsäljare i Sverige

Biosynex Nordic A/S

Lanserad i Skandinavien

November 2022



## Mål

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska prestandan och användarvänligheten av CRP-mätningar med LabPad Evolution. De avsedda användarna är vårdpersonal inom primärvården.

Kvalitetsmål		Slutsats och resultat
<b>Repetierbarhet</b>	CV $\leq$ 10 %	Inte uppfyllt av avsedda användare (CV 18,6 – 24,8 %)
<b>Noggrannhet</b> $\geq$ 95 % av alla resultat skall vara inom specificerade gränser från medelvärdena av jämförelsemetoden	$\pm$ 2 mg/L vid CRP koncentrationer $<$ 10 mg/L $\pm$ 15 % vid CRP koncentrationer $\geq$ 10 mg/L	Inte uppfyllt av avsedda användare (80,6 %)
<b>Användarvänlighet</b>	Slutbetyg "Tillfredsställande"	Inte uppfyllt. Användarvänligheten bedömdes vara <i>intermediär</i> .

## Övrig information

<b>Deltagare</b>	186 deltagare från fem vårdcentraler, som inkommit med infektionssymptom och där läkaren har beställt CRP-analys.
<b>Utprovad metod</b>	LabPad Evolution Ksmart CRP (immunofluorescens) utprovad med färskt kapillärt helblod och tre loter av testkit. Avsedd för professionellt bruk.
<b>Jämförelsemetod</b>	Cobas 8000, c 702 (partikelförstärkt immunoturbidimetrisk metod) på venösa serumprover.
<b>Bias</b>	En liten positiv systematisk avvikelse på i genomsnitt 0,29 mg/L påvisades mellan LabPad Evolution och jämförelsemetoden.
<b>Tekniska fel</b>	0,38 %. SKUPs rekommendation på $\leq$ 2 % tekniska fel uppnåddes.

Ett brev med kommentarer från Biosynex Nordic A/S är bifogad rapporten.

För mer information om utprovningen och SKUPs organisation vänligen besök [www.skup.org](http://www.skup.org).  
Sammanfattningen är publicerad på danska, svenska och norska på SKUPs webbplats.