

Sammendrag

cobas pulse, glukose

Produsent	Roche Diagnostics GmbH
Leverandør i Norge	Roche Diagnostics Norge AS
Lansert i Skandinavia	September 2022



Mål

Målet med utprøvingen var å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til **cobas pulse**. De tiltenkte brukerne av instrumentet er helsepersonell i sykehus og primærhelsetjenesten. Utprøvingen ble utført både av erfarent laboratoriepersonell ved ett sykehuslaboratorium og av helsepersonell ved to legekantor.

Kvalitetsmål		Konklusjon og resultat
Presisjon	CV \leq 4,0 %	Oppfylt av laboratoriepersonale (CV 1,8 – 2,3 %) Oppfylt av helsepersonell ved legekantor (CV 3,1 % – 4,0 %)
Nøyaktighet \geq 95 % av resultatene skal være innenfor de spesifikke grensene sammenlignet med gjennomsnittresultatet av sammenligningsmetoden.	\pm 0,83 mmol/L ved glukosekonsentrasjon $<$ 5,55 mmol/L \pm 15,0 % ved glukosekonsentrasjon \geq 5,55 mmol/L	Oppfylt av laboratoriepersonale (100 %)
Brukervennlighet	Samlet vurdering "Tilfredsstillende"	Oppfylt

Tilleggsinformasjon

Deltakere	217 personer med diabetes. 100 fra et sykehuslaboratorium og 117 fra to legekantor.
Målesystem	cobas pulse (FAD-GDH metode) utprøvd med ferskt kapillært fullblod. To lotnummer av teststrimler er benyttet. Tiltenkt profesjonell bruk.
Sammenligningsmetode	Roche Cobas 8000 c 702 (glukose hexokinase metode) på kapillære plasmaprøver.
Bias	Det ble påvist et systematisk avvik på gjennomsnittlig 0,16 mmol/L mellom cobas pulse og sammenligningsmetoden.
Tekniske feil	1,2 %

Ytterligere informasjon om evalueringen og organiseringen av SKUP finnes på www.skup.org.