

Sammanfattning

cobas pulse, glukos

Tillverkare

Roche Diagnostics GmbH

Återförsäljare i Sverige

Roche Diagnostics Scandinavia AB

Lanserad i Skandinavien

September 2022

SKUP

skup.org | 2023 | 130

Mål

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av glukosmätningar med **cobas pulse**. De tilltänkta användarna är vårdpersonal på sjukhus och inom primärvården. Utprovningen utfördes både av erfaren laboratoriepersonal på ett sjukhuslaboratorium och av vårdpersonal på två vårdcentraler.

Kvalitetsmål		Slutsats och resultat
Repetierbarhet	CV \leq 4,0 %	Uppfylldes av laboratoriepersonal (CV 1,8 – 2,3 %) Uppfylldes av vårdpersonal (CV 3,1 – 4,0 %)
Noggrannhet	\pm 0,83 mmol/L vid glukoskoncentration $<$ 5,55 mmol/L \pm 15,0 % vid glukoskoncentration \geq 5,55 mmol/L	Uppfylldes av laboratoriepersonal (100 %)
Användarvänlighet	Slutbetyg "Tillfredsställande"	Uppfylldes

Övrig information

Deltagare

217 personer med diabetes;
100 från ett sjukhuslaboratorium och 117 från två vårdcentraler.

Utprovad metod

cobas pulse (FAD-GDH metod) utprovad med färskt kapillärt helblod och två loter av teststickor. Avsedd för professionellt bruk.

Jämförelsemetod

Roche cobas 8000 c 702 (glukos hexokinasetmetod) på kapillära plasmaprover.

Bias

En systematisk avvikelse på i genomsnitt 0,16 mmol/L påvisades mellan **cobas pulse** och jämförelsemetoden.

Tekniska fel

1,2 %.

For mer information om utprovningen och SKUPs organisation vänligen besök www.skup.org.