

## *Afinion AS 100 Analyser for HbA1c fra Axis-Shield PoC AS Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP*

### **Konklusjon**

**Presisjonen på Afinion HbA1c var god. CV var ca. 2 %, både når målingene ble utført i venøst fullblod på sykehus og med kapillært fullblod på to legekantor. Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt.**

**I konsentrasjonsintervallet 5,7 til 9,7 HbA1c % var resultatene på Afinion systematisk ca. 5 % lavere enn sykehusmetoden.**

**Åtte prosent av resultatene falt utenfor grensen for totalfeil og Afinion oppfylte ikke kvalitetsmålet for totalfeil. Frekvens av feilmeldinger var 8 %, noe brukerne syntes var mye. Brukervennligheten ble vurdert som god.**

*Afinion systemet* består av *Afinion AS 100 Analyser* og *Afinion testkassetter*. Systemet er beregnet til bruk i primærhelsetjenesten, og forhandles i Skandinavia av Medinor. Det er lansert testkassetter for CRP, albumin/kreatinin ratio og HbA1c. SKUP har testet Afinion HbA1c. Prøvematerialet er kapillært eller venøst fullblod. Prøvevolumet er ca. 1,5 µL. Prøven suges opp i en ”prøvetakingskopp” som settes direkte i testkassetten. Målingen tar 3 minutter og 15 sekunder. Måleområdet er fra 4,0 til 15,0 HbA1c % (NGSP standardisert).

*Utprøvingen* ble utført av laboratorieutdannet personale i et sykehuslaboratorium og av sykepleiere på to legekantor i primærhelsetjenesten. Prøvematerialet var venøst fullblod på sykehus og kapillært fullblod på legekantor. HbA1c-resultatene fra Afinion ble sammenlignet med en kromatografi-metode (HPLC) ved Universitetssykehuset MAS i Malmö.

### **Resultater**

Presisjonen var god. CV var ca. 2 %, både når målingene ble utført i venøst fullblod (sykehus) og i kapillært fullblod (legekantor). Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt.

For kapillære blodprøver viste Afinion et systematisk avvik fra sammenligningsmetoden på -3,5 %. Dette er innenfor SKUPs kvalitetsmål, der grensen er satt til 4,0 %. For venøse blodprøver viste resultater i området 5,7 til 9,7 HbA1c % et systematisk avvik på ca. -5 %. SKUPs kvalitetsmål for total målefeil (upresisitet + systematisk avvik) på HbA1c er at 95 % av resultatene skal avvike mindre enn 10 % fra en sammenligningsmetode. 92 % av resultatene fra venøse blodprøver og 93 % av resultatene fra kapillære blodprøver var innenfor denne grensen. Afinion HbA1c oppfylte ikke kvalitetsmålet for totalfeil.

### **Brukervennlighet**

De som deltok i utprøvingen syntes at Afinion var enkel å bruke, og de var fornøyde med apparatet. Det ble kommentert at Afinion hadde en for stor andel feilmeldinger (8 %), og at kontrollmaterialet som fulgte med apparatet var vanskelig å blande.

### **Tilleggsinformasjon**

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av Afinion HbA1c, SKUP/2008/65, finnes på SKUPs nettside, [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Et brev med kommentarer fra produsenten finnes som vedlegg til rapporten. Opplysninger om pris fåes ved å kontakte Medinor. Laboratoriekonsulentene i NOKLUS kan gi nyttige råd om analysering av HbA1c på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.