

SKUP-info

Afinion AS 100 Analyser för HbA1c från Axis-Shield PoC AS
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP



Slutsats

Precisionen hos Afinion HbA1c var bra. CV var cirka 2 %, både när mätningarna utfördes i venöst helblod på sjukhus och med kapillärt helblod på två läkarmottagningar. Kvalitetsmålet för precisionen uppfylldes.

I koncentrationsintervallet 5,7 till 9,7 HbA1c% var resultaten på Afinion systematiskt cirka 5 % för låga.

Endast 92 % av resultaten föll innanför gränsen för tillåten avvikelse, så Afinion uppfyllde inte kvalitetsmålet för noggrannheten. Frekvensen av felmeddelanden var 8 %, något användarna tyckte var för mycket. Användarvänligheten värderades som tillfredsställande.

Afinion systemet består av *Afinion AS 100 Analyser* och *Afinion testkassetter*. Systemet är avsett för användning i primärvården och säljs i Skandinavien av Medinor¹. Det finns testkassetter för CRP, albumin/kreatinin kvot och HbA1c. SKUP har testat Afinion HbA1c. Provmaterialet är kapillärt eller venöst helblod. Provvolymen är cirka 1,5 µL. Provet suggs upp i en provtagningskopp som sätts direkt i testkassetten. Mätningen tar 3 minuter och 15 sekunder. Mätområdet är från 4,0 till 15,0 HbA1c%² (NGSP standardiserat).

Utprovningen utfördes av laboratorieutbildad personal på ett sjukhuslaboratorium och av sjuksköterskor på två läkarmottagningar i primärvården. Provmaterialet var venöst helblod på sjukhuslaboratoriet och kapillärt helblod på läkarmottagningarna. HbA1c-resultaten från Afinion jämfördes med en kromatografisk metod (HPLC) vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö.

Resultat

Precisionen var bra. CV var cirka 2 %, både när mätningarna utfördes i venöst helblod (sjukhus) och i kapillärt helblod (läkarmottagningarna). Kvalitetsmålet för precisionen uppfylldes.

För kapillära blodprover visade Afinion en systematisk avvikelse (bias) från jämförelsemetoden på -3,5 %.

Detta är innanför SKUP:s kvalitetsmål, som har gränsen 4,0 %. För venösa blodprover visade resultat i området 5,7 till 9,7 HbA1c% en systematisk avvikelse på cirka -5 %.

SKUP:s kvalitetsmål för noggrannheten vid HbA1c-mätning är att minst 95 % av resultaten ska avvika mindre än 10 % från jämförelsemetoden. 92 % av resultaten från venösa blodprover och 93 % av resultaten från kapillära blodprover var innanför denna gräns. Afinion HbA1c uppfyllde inte kvalitetsmålet för noggrannheten.

Användarvänlighet

De som deltog i utprovningen tyckte att Afinion var enkel att använda och de var nöjda med instrumentet.

Kommentarer kom på att Afinion hade en för stor andel felmeddelanden (8 %) och att kontrollmaterialet som följde med instrumentet var svårt att blanda.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Afinion HbA1c, SKUP/2008/65, finns på SKUP:s webbplats www.skup.nu. Ett brev med kommentarer från producenten finns som bilaga till rapporten. Upplysningar om pris fås vid kontakt med Medinor¹.

¹ Medinor är uppköpta av Alere, som numera är återförsäljare av Afinion HbA1c. Fotnot inlagd 2014-02-12 av SKUP.

² Sedan utprovningen gjordes har enheten mmol/mol införts för HbA1c i flera länder, bland annat Sverige.

Afinion HbA1c kan numera visa resultatet med två olika enheter. Fotnot inlagd 2014-02-12 av SKUP.