

Resume af afprøvning udført af SKUP

Cobas h 232 POC system NT-proBNP

Producent: Roche Diagnostics

Dansk forhandler: Roche Diagnostics Denmark A/S

Konklusion

Måling af NT-proBNP på Cobas h 232 viste en upræcighed på mellem 5 % og 10 % og opfylder producentens specifikation for CV mindre end eller lig med 15 %. Prøverne som blev analyseret på Cobas h 232 på hospitalet gav resultater, som stemte overens med hospitalets rutinemetode.

Det var derfor uventet at der blev fundet en afvigelse på ca. 20 % mellem NT-proBNP resultat fra Cobas h 232 i almen lægepraksis (heparinblod) og serumprøverne som blev sendt ind til analyse med hospitalet rutinemetode. Denne afvigelse kan på nuværende tidspunkt ikke forklares.

Holdbarheden på serumprøver til NT-proBNP skal undersøges nærmere. Brugervenligheden var acceptabel.

Baggrund

Cobas h 232 er et instrument for kvantitativ bestemmelse af forskellige specifikke hjerte- og tromboemboliske markører; Troponin T, D-Dimer, NT-proBNP, CK-MB og Myoglobin. Instrumentet benytter teststrimler til engangsbrug. Teststrimlerne kalibreres automatisk. Prøvematerialet er heparinblod. Prøvevolumen er 150 µL. Analysetid er 8 eller 12 minutter afhængig af hvilken komponent der analyseres. Cobas h 232 kan lagre 500 resultater.

Afprøvning

Afprøvningen blev udført under optimale betingelser i et hospitalslaboratorium og i tre almen lægepraksis. Der blev taget blodprøver på 107 personer på hospitalet og 95 personer i de tre almen lægepraksis. NT-proBNP- resultat fra Cobas h 232 (heparinblod) blev sammenlignet med rutinemetoden for måling af NT-proBNP på hospitalet (serum). Serumprøverne taget på hospitalet blev analyseret på rutinemetoden kort tid efter prøvetagning. Serumprøverne fra almen lægepraksis blev sendt til hospitalet og analyseret med hospitalets rutinemetode indenfor to døgn efter prøvetagning (opgivet holdbarhed er tre døgn).

Resultat

Analysen viste en upræcighed på ca. 10 % når målingerne blev udført af bioanalytikere på hospitalslaboratoriet, og ca. 5 % på målinger udført af brugere i almen lægepraksis. Prøverne der blev analyseret på Cobas h 232 på hospitalslaboratoriet, gav resultater som stemte overens med serumprøver analyseret med laboratoriets rutinemetode. Da serumprøverne fra almen lægepraksis blev analyseret på hospitalslaboratoriet, var der forskel mellem laboratoriets rutinemetode og Cobas-resultater i almen lægepraksis på 14 til 24 %. Der er endnu ikke fundet en forklaring på denne forskel. Holdbarheden på serumprøver til NT-proBNP, som transporteres fra almen lægepraksis til hospitalslaboratoriet, skal undersøges nærmere.

Brugervenlighed

Brugerne var tilfredse med brugermanualen. Instrumentets brugervenlighed blev bedømt acceptabelt. Brugerne havde kommentarer til at analysetiden på 12 minutter var lang. Teststrimlerne skal opbevares i køleskab. Opløst internt kvalitetskontrolmateriale kan bruges flere gange hvis den opbevares i -20 °C. CARDIAC pipetten, som benyttes til afpipettering af prøvemateriale fra prøveglasset, har en nål som udgør en risiko for stikskader.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvningen af NT-proBNP på Cobas h 232, SKUP/2013/97, findes på www.skup.nu