

SKUP-info



Cobas h 232 POC system fra Roche Diagnostics, et instrument for måling av spesifikke hjerte- og tromboemboliske markører. Sammendrag fra en utprøving av NT-proBNP i regi av SKUP.

Konklusjon

Måling av NT-proBNP på Cobas h 232 viste en upresisjon på mellom 5 % og 10 % og oppfyller produsentens spesifisering for $CV \leq 15 \%$. Prøvene som ble analysert på Cobas h 232 på sykehuset ga resultat som samsvarte med sykehusets rutinemetode. Det var derfor uventet at det ble funnet et avvik på ca. 20 % mellom NT-proBNP resultat fra Cobas h 232 i primærhelsetjenesten (heparinblod) og serumprøvene som ble sendt inn til analysering på sykehusets rutinemetode. Dette avviket kan på nåværende tidspunkt ikke forklares.

Holdbarheten på serumprøver til NT-proBNP skal undersøkes nærmere.

Brukervennligheten var akseptabel.

Cobas h 232 er et instrument for kvantitativ bestemmelse av ulike spesifikke hjerte- og tromboemboliske markører; Troponin T, D-Dimer, NT-proBNP, CK-MB og Myoglobin. Instrumentet benytter teststrimler til engangsbruk. Teststrimlene kalibreres automatisk. Prøvemateriale er heparinisert venøst fullblod. Prøvevolum er 150 μ L. Analysetid er 8 eller 12 minutter avhengig av hvilken komponent som analyseres. Cobas h 232 kan lagre 500 resultater.

Utprøvingen ble utført under optimale betingelser i et sykehuslaboratorium og på tre legekontor i primærhelsetjenesten. Det ble tatt blodprøver av 107 personer på sykehuset og 95 personer på de tre legekontorene. NT-proBNP- resultat fra Cobas h 232 (heparinblod) ble sammenlignet med rutinemetoden for måling av NT-proBNP i sykehuset (serum). Serumprøvene tatt på sykehuset ble analysert på rutinemetoden kort tid etter prøvetaking. Serumprøvene fra primærhelsetjenesten ble sendt til sykehuset og analysert på sykehusets rutinemetode innen to døgn etter prøvetaking (oppgitt holdbarhet er tre døgn).

Resultater. Analysen viste en upresisjon på ca. 10 % når målingene ble utført av bioingeniører på sykehuslaboratoriet, og ca. 5 % på målinger utført av brukerne i primærhelsetjenesten. Prøvene som ble analysert på Cobas h 232 på sykehuslaboratoriet, ga resultat som samsvarte med serumprøver analysert på laboratoriets rutinemetode. Da serumprøvene fra primærhelsetjenesten ble analysert på sykehuslaboratoriet, fremkom en forskjell mellom laboratoriets rutinemetode og Cobas-resultater i primærhelsetjenesten på 14 til 24 %. Så langt er det ikke funnet en forklaring på denne forskjellen. Holdbarheten på serumprøver til NT-proBNP, som skal transporteres fra primærhelsetjenesten til sykehuslaboratoriet, skal undersøkes nærmere.

Brukervennlighet. Brukerne var fornøyde med brukermanualen. Brukervennligheten til instrumentet ble oppsummert som akseptabel. Brukerne hadde kommentarer til at analysetiden på 12 minutter var lang. Teststrimlene må oppbevares i kjøleskap. Oppløst internt kvalitetskontrollmateriale kan brukes flere ganger hvis den oppbevares i -20°C . CARDIAC pipetten, som benyttes for å suge opp prøvematerialet fra prøveglasset, har en nål som utgjør en risiko for stikkskade.

Tilleggsinformasjon. Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av NT-proBNP på Cobas h 232, SKUP/2013/97, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Opplysninger om pris fås ved å kontakte leverandør. Laboratiekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av NT-proBNP på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.