

SKUP-info



Cobas h 232 POC system från Roche Diagnostics, ett instrument för mätning av markörer för hjärtsjukdom och tromboemboli.

Sammanfattning av en utprovning av Cobas h 232 för NT-proBNP i regi av SKUP.

Slutsats

NT-proBNP-resultaten från Cobas h 232 påvisade en imprecision mellan 5 CV% och 10 CV% och uppfyller tillverkarens specifikation på $CV \leq 15\%$. Proverna som mättes med Cobas h 232 på sjukhuset gav resultat som överensstämde med sjukhusets rutinmetod. Det var därför oväntat att när serumprover från primärvården mättes med sjukhuslaboratoriets rutinmetod, så blev dessa resultat 14 till 24 % lägre än resultaten med Cobas h 232 i primärvården. Denna skillnad kan för närvarande inte förklaras. NT-proBNP's hållbarhet i serumprov ska undersökas närmare. Användarvänligheten var acceptabel.

Cobas h 232 är ett mätsystem för kvantitativ bestämning av olika markörer för hjärtsjukdom och tromboemboli; Troponin T, D-Dimer, NT-proBNP, CK-MB och Myoglobin. Systemet består av instrument och teststickor. Teststickorna kalibreras automatiskt. Provmaterialet är hepariniserat venöst helblod. Provolymen är 150 μ L. Analytid är 8 eller 12 minuter beroende på vad som ska analyseras. Cobas h 232 kan lagra 500 resultat.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser på ett sjukhuslaboratorium och hos de tilltänkta användarna på tre läkarmottagningar i primärvården. Det togs blodprov från 107 personer på sjukhuset och från 95 personer på de tre läkarmottagningarna. NT-proBNP-resultaten från Cobas h 232 (heparinblod) jämfördes med resultaten från rutinmetoden för mätning av NT-proBNP på sjukhuset (serum). Serumproverna som togs på sjukhuset mättes med rutinmetoden kort tid efter provtagning. Serumproverna från primärvården skickades till sjukhuset och analyserades med sjukhusets rutinmetod inom två dygn efter provtagning (angiven hållbarhet är tre dygn).

Resultat. Resultaten visade en imprecision på ca 10 CV% när mätningarna utfördes av biomedicinska analytiker på sjukhuslaboratoriet och ca 5 CV% på mätningar utförda av användarna i primärvården. På sjukhuslaboratoriet gav Cobas h 232 resultat som överensstämde med resultaten från serumprover mätta med laboratoriets rutinmetod. Då serumprover från primärvården mättes med sjukhuslaboratoriets rutinmetod blev dessa resultat 14 till 24 % lägre än resultaten med Cobas h 232 i primärvården. Än så länge kan denna skillnad inte förklaras. NT-proBNP's hållbarhet i serumprover, som transporteras från primärvården till sjukhuslaboratoriet, ska undersökas närmare.

Användarvänlighet. Användarna var nöjda med manualen. Instrumentets användarvänlighet bedömdes som acceptabel. Användarna kommenterade att analystiden på 12 minuter var lång. Teststickorna måste förvaras i kylskåp. När den interna kontrollen har lösts upp kan den användas flera gånger om den förvaras vid -20°C . CARDIAC pipetten, som används till att suga upp prov ur provröret, har en nål som utgör risk för stickskada.

Tilläggsinformation. Den fullständiga rapporten från utprovningen av NT-proBNP på Cobas h 232, SKUP/2013/97, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.