

# Sammendrag / cobas b 101 for måling av CRP



**Produsent:** Roche Diagnostics GmbH

**Norsk forhandler:** Roche Diagnostics Norge og Norengros

*Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP*

## **Konklusjon**

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt både under optimale forhold og når målingene ble utført under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble oppfylt både under optimale forhold og av brukerne i primærhelsetjenesten**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt**

## **Bakgrunn**

**cobas b 101** er et instrument for måling av C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin A1c (HbA1c) og lipider. Systemet er beregnet for helsepersonell. CRP kan analyseres i kapillært fullblod og serum, samt venøst antikoagulert EDTA eller litiumheparin fullblod og plasma på **cobas b 101**. Systemet er produsert av Roche Diagnostics GmbH og ble lansert i det skandinaviske markedet i april 2013. Denne SKUP-utprøvingen ble utført våren 2019 på oppdrag fra Roche Diagnostics i Norge og Danmark.

## **Målet med utprøvingen**

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til **cobas b 101** CRP, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten.

## **Material og metode**

Under optimale forhold ble det analysert kapillære prøver fra 106 pasienter, samtidig som to legekantor analyserte kapillære prøver fra henholdsvis 55 og 50 pasienter hver på **cobas b 101** CRP. Resultatene fra **cobas b 101** ble sammenlignet med resultatene fra en anerkjent sykehusmetode (CRP Vario, Architect plus c16000, Abbott) ved å analysere venøse serumprøver fra de samme pasientene. Brukervennligheten til systemet ble vurdert vha. et spørreskjema med tre svaralternativ; tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en variasjonskoeffisient (CV) på 10,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var at minst 95 % av resultatene fra **cobas b 101** CRP skulle ligge innenfor en avviksgrense på  $\pm 2,0$  mg/L ved CRP-konsentrasjoner mindre enn 10 mg/L og  $\pm 20,0$  % ved CRP-konsentrasjoner på 10 mg/L eller høyere, i forhold til resultatene fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

## **Resultat**

CV under optimale betingelser var mellom 2,1 and 2,6 % avhengig av konsentrasjonsnivå. Legekantorene fikk en CV mellom 1,9 and 2,7 %. Samtlige resultat, uavhengig av utprøvssted, lå innenfor de tillatte avviksgrensene for nøyaktighet. Ved den medisinske beslutningsgrensen på 40 mg/L ble det påvist en liten, men statistisk signifikant bias mellom **cobas b 101** CRP og sammenligningsmetoden på ca. -3 %. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

## **Tilleggsinformasjon**

Fullstendig rapport fra utprøvingen av **cobas b 101** CRP, SKUP/2019/116, finnes på SKUPs nettside [www.skup.org](http://www.skup.org). Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av CRP på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.