

Sammanfattning / cobas b 101 för mätning av HbA1c



Tillverkare: Roche Diagnostics GmbH

Svensk återförsäljare: Ej marknadsförd i Sverige

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes av de tilltänkta slutanvändarna på den vårdcentral där endast ett instrument användes.**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes varken under optimala förhållanden eller av slutanvändarna.**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.**

Bakgrund

cobas b 101 är ett in vitro diagnostiskt system för kvantitativ mätning av C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin A1c (HbA1c) och lipider. Systemet är avsett för professionellt bruk. Provmaterialet är kapillärt helblod samt venöst antikoagulerat (med etylendiamintetraättiksyra (EDTA) eller litiumheparin) helblod. Systemet tillverkas av Roche Diagnostics GmbH och lanserades på den skandinaviska marknaden i april 2013. SKUP-utprövningen utfördes 2019 på begäran av Roche Diagnostics Danmark och Roche Diagnostics Norge.

Målet med utprövningen

Målet med utprövningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av **cobas b 101 HbA1c**, både när det användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna i primärvården.

Material och metoder

Kapillära helblodsprover från 111 patienter mättes på **cobas b 101 HbA1c** under optimala förhållanden. Kapillära helblodsprover från 50 respektive 40 patienter mättes på **cobas b 101 HbA1c** under reella förhållanden på två vårdcentraler. Venösa prover från samma patienter analyserades på ett av två sjukhuslaboratorier med jämförelsemetoden (Capillary 3, Sebia och TOSOH G8, TOSOH Bioscience, Inc.). Mätresultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålet för precision var en repeterbarhet (variationskoefficient, CV) på 3,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av alla resultat skulle vara inom avvikelsegränsen på $\pm 8,5$ % i relation till jämförelsemetoden. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och inte tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

Resultat

Under optimala förhållanden blev CV mellan 1,4 och 3,4 %, beroende på koncentrationsnivå. På den vårdcentral där två instrument användes för duplikatanalys blev CV mellan 2,4 och 4,0 % inklusive instrument-till-instrumentvariation. Dessa resultat är inte med i slutsatsen av repeterbarhet. På vårdcentralen där duplikatanalys utfördes på samma instrument blev CV mellan 1,3 och 1,7 %. Under optimala förhållanden var 83 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna och på vårdcentralerna var 57 % inom gränserna. I den klinisk relevanta HbA1c-nivån, ≥ 38 mmol/mol, var 85 % respektive 61 % av resultaten inom gränserna. En statistiskt signifikant positiv systematisk avvikelse (bias) påvisades mellan **cobas b 101 HbA1c** och jämförelsemetoden både under optimala förhållanden och på vårdcentralerna. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprövningen av **cobas b 101 HbA1c**, SKUP/2020/117, finns på SKUPs webbplats www.skup.org. Ett kommentarsbrev från Roche Diagnostics finns som bilaga i rapporten.