

Resume | Afinion 2 Analyzer til måling af HbA1c



Producent: Abbott Diagnostics Technologies AS
Dansk forhandler: Abbott Rapid Diagnostics A/S

Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev opfyldt**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt**

Baggrund

Afinion 2 Test System er et in vitro diagnostisk udstyr til kvantitativ måling af hæmoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP), albumin/kreatinin ratio (ACR) og lipider. Systemet er beregnet til professionel brug. Prøvematerialet er frisk kapillær fuldblod og venøs fuldblod med antikoagulant. Systemet er fremstillet af Abbott Diagnostics Technologies AS og blev lanceret på det skandinaviske marked i 2017. En forgænger af systemet, Afinion AS100 Analyser, er stadig på markedet. SKUP-afprøvningen blev udført i perioden fra maj 2021 til juni 2021, efter anmodning fra Abbott Rapid Diagnostics GmbH i Tyskland.

Formål med afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at vurdere analysekvaliteten og brugervenlighed hos Afinion 2 Analyzer for HbA1c måling, både i brug under optimale forhold, af erfarent laboratoriepersonale, og under reelle forhold af personale i almen lægepraksis.

Materialer og metode

Under optimale forhold blev friske kapillær fuldblodsprøver fra 100 patienter analyseret på Afinion 2 Analyzer, samtidig med at friske kapillær fuldblodsprøver fra i alt 97 patienter blev analyseret på Afinion 2 Analyzer i to almen lægepraksis. Venøse fuldblodsprøver fra samme patienter blev også analyseret på en sammenligningsmetode (en Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G11, Tosoh Bioscience, Inc.). Korrektheden af sammenligningsmetoden blev demonstreret ved at analysere friske frosne venøse prøver med certificerede værdier. Resultaterne blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat af SKUP forud for afprøvningen. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) $\leq 3,0$ %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var sat til, at mindst 95 % af resultaterne skal være indenfor $\pm 3,0$ mmol/mol i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden ved HbA1c koncentration $< 35,3$ mmol/mol, eller $\leq \pm 8,5$ % ved HbA1c koncentration $\geq 35,3$ mmol/mol. Brugervenlighed blev vurderet ud fra et spørgeskema med tre givne kategorier; tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var, at den samlede vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultater

CV opnået under optimale forhold var mellem 1,2 og 1,8 %, afhængig af koncentrationsniveau. Brugerne i almen praksis opnåede en CV mellem 1,2 og 1,7 %. Under optimale forhold blev der påvist en bias mellem Afinion 2 Analyzer og sammenligningsmetoden, i niveau 2 og niveau 3, på henholdsvis 0,70 og 2,00 mmol/mol. Der blev ikke påvist en bias i almen praksis. Under optimale forhold var 95 % af resultaterne indenfor det tilladte acceptområde for nøjagtighed og når målingerne blev foretaget af almen praksis, var 97 % af resultaterne indenfor acceptområdet. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af Afinion 2 Analyzer, SKUP/2021/126, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org, inklusivt kommentarbrev fra producenten. For at få mere information kan SKUP i Danmark kontaktes via DEKS.