

Sammendrag / Afinion 2 Analyser for måling av HbA1c



Produsent: Abbott Diagnostics Technologies AS

Norsk forhandler: Abbott Rapid Diagnostics AS

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble oppfylt**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt**

Bakgrunn

Afinion 2 Analyser er et in vitro diagnostisk instrument for kvantitativ måling av hemoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP), albumin/kreatinin ratio (ACR) og lipider. Systemet er beregnet for profesjonell bruk. Prøvematerialet er ferskt kapillært blod og venøst fullblod med antikoagulant. Systemet er produsert av Abbot Diagnostics Technologies AS og ble lansert på det skandinaviske markedet i 2017. En forgjenger av systemet, Afinion AS100, er fortsatt i markedet. SKUP-utprøvingen ble utført i perioden fra mai 2021 til juni 2021 på oppdrag fra Abbott Rapid Diagnostics GmbH i Tyskland.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til Afinion 2 Analyser med Afinion HbA1c test, 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 ferske kapillære fullblodprøver fra 100 pasienter, og ved to legekontor ble det analysert prøver fra 97 pasienter på Afinion 2 Analyser. Venøse fullblodprøver fra de samme pasientene ble analysert på en sammenligningsmetode (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G11, Tosoh Bioscience, Inc.). Sammenligningsmetodens riktighet ble verifisert ved bruk av ferskfrosne venøse prøver med sertifiserte verdier. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en variationkoeffisient (CV) på 3,0 % eller mindre. Kvalitetsmål for nøyaktighet var at minst 95 % av resultatene skulle ligge innenfor en avviksgrense på $\pm 3,0$ mmol/mol sammenlignet med resultatene fra sammenligningsmetoden ved HbA1c konsentrasjoner under 35,3 mmol/mol, og innenfor en avviksgrense på $\pm 8,5\%$ ved HbA1c konsentrasjoner på 35,3 mmol/mol eller høyere. Brukervennligheten ble vurdert vha. et spørreskjema med tre gitte kategorier (tilfredsstillende, middels, og ikke tilfredsstillende), og med kvalitetsmål at en samlet vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultat

Under optimale forhold var CV mellom 1,2 og 1,8 %, avhengig av konsentrasjonsnivå. Ved legekantorene var CV mellom 1,2 og 1,7 %. Under optimale forhold ble det påvist en bias mellom Afinion 2 Analyser og sammenligningsmetoden i medium og høyt nivå på henholdsvis ca. 0,7 og 2 mmol/mol. Under optimale forhold var 95 % av resultatene innenfor akseptgrensene for nøyaktighet, og under reelle forhold var 97 % av resultatene innenfor akseptgrensene for nøyaktighet. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av Afinion 2 Analyser, SKUP/2021/126, finnes på SKUPs nettside www.skup.org. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av HbA1c i primærhelsetjenesten. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.