

Sammanfattning | Afinion 2 Analyser för mätning av HbA1c



Tillverkare: Abbott Diagnostics Technologies AS
Svensk återförsäljare: Abbott Rapid Diagnostics AB

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för precision uppfylldes**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes**

Bakgrund

Afinion 2 Test System är ett in vitro diagnostiskt system för kvantitativ mätning av hemoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP), albumin/kreatinin kvot (ACR) och lipider. Systemet är avsett för professionellt bruk. Provmaterialet är färskt kapillärt helblod och venöst antikoagulerat helblod. Systemet tillverkas av Abbott Diagnostics Technologies AS och lanserades på det skandinaviska marknaden 2017. En föregångare av systemet, Afinion AS100 Analyser, finns fortfarande på marknaden. SKUP-utprovningen utfördes maj till juni 2021 på begäran av Abbott Rapid Diagnostics GmbH i Tyskland.

Målet med utprovningen

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av Afinion 2 Analyser för 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 100 patienter mättes på Afinion 2 Analyser under optimala förhållanden. Kapillära helblodsprover från 97 patienter mättes på Afinion 2 Analyser under reella förhållanden på två läkarmottagningar. Venösa prover från samma patienter analyserades på en jämförelsemetod (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G11, Tosoh Bioscience, Inc.). Riktigheten hos jämförelsemetoden visades genom analys av färskfrusna venösa prover med certifierade referensvärden. Mätresultaten och användarvänligheten hos Afinion 2 Analyser utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålet för repeterbarhet var en variationskoefficient (CV) på 3,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av alla resultat skulle vara inom $\pm 3,0$ mmol/mol i relation till jämförelsemetoden vid HbA1c-koncentrationer under 35,3 mmol/mol, eller inom max $\pm 8,5$ % vid HbA1c-koncentrationer på 35,3 mmol/mol eller högre. 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 1,2 och 1,8 %, beroende på koncentrationsnivå. Under reella förhållanden blev CV mellan 1,2 och 1,7 %. Under optimala förhållanden påvisades en bias mellan Afinion 2 Analyser och jämförelsemetoden på nivå 2 och 3, på 0,70 respektive 2,00 mmol/mol. Ingen signifikant bias uppvisades under reella förhållanden. För noggrannhet så var 95 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna under optimala förhållanden och 97 % av resultaten var inom gränserna under reella förhållanden. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprovningen av Afinion 2 Analyser, SKUP/2021/126, finns på SKUPs webbplats www.skup.org. Ett kommentarsbrev från Abbott Diagnostics Technologies AS finns som bilaga i rapporten.