

Resume / cobas b 101 til måling af Lipid Panel (cholesterol, HDL- og LDL-cholesterol og triglycerider)



Producent: Roche Diagnostics GmbH

Dansk forhandler: Roche Diagnostics Danmark, Abena, OneMed og Mediq Danmark

Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt for kolesterol og HDL-cholesterol både under optimale forhold og under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis.**
- **Kvalitetsmålet for præcision blev ikke opfyldt for LDL-cholesterol og triglycerid hverken under optimale forhold eller under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis.**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev opfyldt for kolesterol og HDL-cholesterol både under optimale forhold og under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis.**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev ikke opfyldt for LDL-cholesterol og triglycerid hverken under optimale forhold eller under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis.**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.**

Baggrund

cobas b 101 er et instrument til måling af C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin A1c (HbA1c) og lipider. Systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale. Lipider kan analyseres i kapillært fuldblod eller antikoaguleret venøst EDTA/litium heparin fuldblod og plasma på **cobas b 101**. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH og blev lanceret på det skandinaviske marked i april 2013. Denne SKUP-afprøvningen blev udført i foråret 2019 på bestilling af Roche Diagnostics i Norge og Danmark.

Målet med afprøvningen

Målet med afprøvningen var at vurdere analysekvalitet og brugervenlighed hos **cobas b 101** Lipid Panel, både i brug under optimale forhold af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af personale i almen lægepraksis.

Materiale og metode

Under optimale forhold blev der analyseret kapillærprøver fra 111 patienter samtidig med at almen lægepraksis analyserede kapillærprøver fra henholdsvis 48 og 40 patienter på **cobas b 101** Lipid Panel. Resultaterne fra **cobas b 101** blev sammenlignet med resultater fra en anerkendt hospitalsmetode (cobas 8000, Roche Diagnostics) ved at analysere venøse serumprøver fra de samme patienter. Analyseresultaterne og brugervenligheden blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat forud for afprøvningen. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) for kolesterol $\leq 3,0$ %, for HDL- og LDL-cholesterol $\leq 4,0$ % og for triglycerider $\leq 5,0$ %.

Kvalitetsmålet for nøjagtighed var at ≥ 95 % af resultaterne fra **cobas b 101** Lipid Panel skulle ligge indenfor et acceptgrænserne på $\pm 9,0$ % for kolesterol, $\pm 13,0$ % for HDL- og LDL-cholesterol og $\pm 16,0$ % for triglycerider i forhold til resultatene fra sammenligningsmetoden. Brugervenligheden blev vurderet med et spørgeskema med tre givende kategorier (tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende) og med kvalitetsmålet at en samlet vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultat

Cholesterol: CV under optimale forhold var mellem 1,3 og 2,0 % afhængig af koncentrationsniveau, og i almen lægepraksis lå CV mellem 0,8 og 2,4 %.

Under optimale forhold lå 98 % af resultater indenfor den tilladte acceptgrænser for nøjagtighed og i almen praksis lå 95 % af resultaterne indenfor de tilladte acceptgrænser.

Ved medium og høj niveau blev der påvist en lille men statistisk signifikant bias både under optimale forhold (+0,03 – +0,11 mmol/L) og i almen praksis (+0,13 – +0,23 mmol/L).

HDL-cholesterol: CV under optimale forhold lå mellem 0,8 og 0,9 % afhængig af koncentrationsniveau, og i almen lægepraksis lå CV mellem 1,0 og 2,2 %.

Under optimale forhold lå 99 % af resultater indenfor den tilladte acceptgrænser for nøjagtighed og i almen praksis lå 98 % af resultaterne indenfor de tilladte acceptgrænser.

Under optimale forhold blev der for det lave niveau påvist en lille men statistisk signifikant bias på -0,04 mmol/L. For medium og høj niveau blev der ikke påvist en statistisk signifikant bias.

I den ene almen lægepraksis blev der for det lave niveau påvist en lille men statistisk signifikant bias på -0,04 mmol/L. For medium og høj niveau blev der ikke påvist en statistisk signifikant bias. I den anden almen lægepraksis blev der ikke påvist en statistisk signifikant bias for nogen af niveauerne.

Triglycerider: CV under optimale forhold lå mellem 4,0 og 8,0 % afhængig af koncentrationsniveau, og i almen lægepraksis lå CV mellem 1,4 og 8,5 %.

Under optimale forhold lå 50 % af resultater indenfor den tilladte acceptgrænser for nøjagtighed og i almen praksis lå 54 % af resultaterne indenfor de tilladte acceptgrænser.

Både under optimale forhold og i almen lægepraksis blev der påvist en statistisk signifikant bias for alle tre niveauer (+0,22 mmol/L – +0,40 mmol/L).

LDL-cholesterol: CV under optimale forhold lå mellem 1,9 og 10,3 % afhængig af koncentrationsniveau og i almen lægepraksis lå CV mellem 1,9 og 5,1 %.

Både under optimale forhold og i almen praksis lå 91 % af resultater indenfor den tilladte acceptgrænser for nøjagtighed.

Under optimale forhold blev der påvist en negativ bias for alle tre niveauer (-0,10 – -0,07 mmol/L). Bias var statistisk signifikant i det lave og høje niveau. For almen lægepraksis blev der ikke påvist statistisk signifikant bias.

Kommentar fra Roche Diagnostics

Et brev fra Roche Diagnostics er vedlagt rapporten.

Tillægsinformation

Rapporten fra afprøvningen af **cobas b** 101 Lipid Panel, SKUP/2020/118, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org.