

Sammendrag af afprøvning med Atellica® DCA Analyser og Atellica® DCA HbA1c Reagenskassetter

Producent Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.
Leverandør i Danmark Timik ApS

Lanceret i Skandinavien Marts 2024



Mål

At vurdere analysekvalitet og brugervenlighed af hæmoglobin A1c (HbA1c) målinger med Atellica DCA Analyser, udført af de tiltænkte brugere; erfarent laboratoriepersonale på et hospitalslaboratorium og sundhedspersonale i to almen praksis.

Kvalitetsmål	Resultat	Konklusion
Impræcision CV $\leq$ 3,0 %, beregnet per afprøvningssted og opdelt i tre koncentrationsområder	Hospitalslaboratorium: Kapillærprøver: CV 2,4 – 3,9 % Venøse prøver: CV 1,9 – 5,0 %	Inkonklusiv (opfyldt i det kliniske relevante koncentrationsområde (39 – 59 mmol/mol))
	Almen praksis: Kapillærprøver: CV 1,9 – 6,0 % Venøse prøver: CV 2,3 – 2,9 %	Inkonklusiv (opfyldt i det kliniske relevante koncentrationsområde (39 – 59 mmol/mol))
Nøjagtighed $\geq$ 95 % af resultaterne skal ligge inden for $\pm$ 3,0 mmol/mol fra sammenligningsmetodens resultater ved HbA1c-koncentrationer $<$ 35,3 mmol/mol og inden for $\pm$ 8,5 % ved HbA1c-koncentrationer $\geq$ 35,3 mmol/mol	Hospitalslaboratorium: Kapillærprøver: 88 % Venøse prøver: 89 %	Ikke opfyldt
	Almen praksis: Kapillærprøver: 84 % Venøse prøver: 90 %	Ikke opfyldt
Brugervenlighed Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Brugervenligheden blev samlet vurderet som tilfredsstillende	Opfyldt

Yderligere information

Deltagere	Personer, 18 år eller ældre, der er kommet ind på hospitalet eller i en af de to almen praksis for at få målt deres HbA1c. Fra hospitalslaboratoriet deltog 102 personer, og fra de to almen praksis deltog 91 personer.
Afprøvet metode	Atellica DCA HbA1c System målt på friske, kapillære og venøse fuldblodsprøver fra hver deltager, med tre forskellige lot-numre reagenskassetter.
Sammenligningsmetode	Tosoh HLC-723 G11® fra Tosoh Corporation, Inc., analyseret på venøse fuldblodsprøver. Metoden blev justeret ved hjælp af patientprøver med referenceværdier.
Tekniske fejl	1,2 %. SKUP's anbefaling på $<$ 2 % blev opfyldt.

Et brev med kommentarer fra Siemens Healthineers er vedhæftet rapporten.

Mere information om afprøvnings og SKUP's organisation kan findes på www.skup.org. Dette sammendrag er også udgivet på svensk, norsk og engelsk på www.skup.org.