

Sammanfattning / cobas b 101 för mätning av Lipid Panel (kolesterol, HDL- och LDL-kolesterol och triglycerider)



Tillverkare: Roche Diagnostics GmbH
Svensk återförsäljare: Ej marknadsförd i Sverige

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes för kolesterol och HDL-kolesterol både under optimala förhållanden och när mätningarna utfördes av de tilltänka slutanvändarna.**
- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes inte för LDL-kolesterol och triglycerider, varken under optimala förhållanden eller när mätningarna utfördes av de tilltänkta slutanvändarna.**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes för kolesterol och HDL-kolesterol både under optimala förhållanden och av slutanvändarna.**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte för LDL-kolesterol och triglycerider, varken under optimala förhållanden eller av slutanvändarna.**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.**

Bakgrund

cobas b 101 är ett in vitro diagnostiskt system för kvantitativ mätning av Hemoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP) och lipider. Systemet är avsett för professionellt bruk. Provmaterialet för Lipid Panel mätningar är kapillärt helblod, samt venöst antikoagulerat (med etylendiamintetraättiksyra (EDTA) eller litiumheparin) helblod och plasma. Systemet tillverkas av Roche Diagnostics GmbH och lanserades på den skandinaviska marknaden i april 2013. SKUP-utprovningen utfördes 2019 på begäran av Roche Diagnostics Danmark och Roche Diagnostics Norge.

Målet med utprovningen

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av **cobas b 101 Lipid Panel**, 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 111 patienter mättes på **cobas b 101 Lipid Panel** under optimala förhållanden. Kapillära helblodsprover från 48 respektive 40 patienter mättes på **cobas b 101 Lipid Panel** under reella förhållanden på två vårdcentraler (VC1 och VC4). Venösa plasmaprover från samma patienter analyserades på ett sjukhuslaboratorium med jämförelsemetoden (**cobas 8000**, Roche Diagnostics). Mätresultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålen för precision var en repeterbarhet (variationskoefficient, CV) på $\leq 3,0$ % för kolesterol, $\leq 4,0$ % för HDL- och LDL-kolesterol och $\leq 5,0$ % för triglycerider. Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av alla resultat skulle hamna inom avvikelsegränserna $\pm 9,0$ % för kolesterol, $\pm 13,0$ % för HDL- och LDL-kolesterol och $\pm 16,0$ % för triglycerider i relation till jämförelsemetoden. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och inte tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

Resultat

Kolesterol: Under optimala förhållanden blev CV mellan 1,3 och 2,0 % beroende på koncentrationsnivå och på vårdcentralerna blev CV mellan 0,8 och 2,4 %. Under optimala förhållanden var 98 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna och på vårdcentralerna var 95 % inom gränserna. En liten men statistiskt signifikant systematisk avvikelse (bias) påvisades mellan **cobas b** 101 Lipid Panel och jämförelsemetoden i mellannivå och hög nivå under optimala förhållanden (+0,06 och +0,11 mmol/L) och vid alla nivåer på vårdcentralerna (+0,13 – +0,23 mmol/L).

HDL-kolesterol: Under optimala förhållanden blev CV mellan 0,8 och 0,9 % beroende på koncentrationsnivå och på vårdcentralerna blev CV mellan 1,0 och 2,2 %. Under optimala förhållanden var 99 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna och på vårdcentralerna var 98 % inom gränserna. En liten men statistiskt signifikant bias påvisades vid den låga nivån under optimala förhållanden (-0,04 mmol/L). Vid VC1 påvisades en liten men statistiskt signifikant bias vid låg nivå (-0,04 mmol/L). Vid VC4 påvisades ingen statistiskt signifikant bias.

Triglycerider: Under optimala förhållanden blev CV mellan 4,0 och 8,0 % beroende på koncentrationsnivå och på vårdcentralerna blev CV mellan 1,4 och 8,5 %. Under optimala förhållanden var 50 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna och på vårdcentralerna var 54 % inom gränserna. Både under optimala förhållanden och vid vårdcentralerna påvisades en statistiskt signifikant bias på alla nivåer (+0,22 – +0,40 mmol/L).

LDL-kolesterol: Under optimala förhållanden blev CV mellan 1,9 och 10,3 % beroende på koncentrationsnivå och på vårdcentralerna blev CV mellan 1,9 och 5,1 %. Under optimala förhållanden var 91 % av resultaten inom de tillåtna avvikelsegränserna och på vårdcentralerna var 91 % inom gränserna. Under optimala förhållanden påvisades en liten men statistiskt signifikant bias vid den låga och höga nivån (-0,10 och -0,07 mmol/L). Vid vårdcentralerna påvisades ingen statistiskt signifikant bias.

Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprovningen av **cobas b** 101 Lipid Panel, SKUP/2020/118, finns på SKUPs webbplats www.skup.org. Ett brev med kommentarer från Roche Diagnostics bifogas rapporten.