

Sammendrag / cobas b 101 til måling av HbA1c



Produsent: Roche Diagnostics GmbH

Norsk forhandler: Roche Diagnostics Norge og Norengros AS

Sammendrag av en utprøving utført i regi av SKUP

Konklusjon

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt av de tiltenkte brukerne i primærhelsetjenesten. Vurderingen er basert på målinger utført ved ett legekantor.**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble ikke oppfylt, verken under optimale forhold eller av brukere i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.**

Bakgrunn

cobas b 101 er et instrument til måling av hemoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP), og lipider. Systemet er beregnet til bruk av helsepersonell. HbA1c kan analyseres i kapillært fullblod og venøst EDTA/litium heparin fullblod. Systemet er produsert av Roche Diagnostics GmbH og ble lansert på det skandinaviske marked i april 2013. Denne SKUP-utprøvingen ble utført i 2019 på oppdrag fra av Roche Diagnostics i Norge og Danmark.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til **cobas b 101** HbA1c, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten.

Materiale og metode

Under optimale forhold ble det analysert kapillærprøver fra 111 pasienter på **cobas b 101** HbA1c. To legekantor analyserte kapillærprøver fra henholdsvis 50 og 40 pasienter hver på **cobas b 101** HbA1c. Resultatene fra **cobas b 101** ble sammenlignet med resultater fra en sammenligningsmetode (Capillary 3, Sebia og TOSOH G8, Bioscience, Inc.) i et av to sykehuslaboratorier ved å analysere fullblodprøver fra de samme pasientnr. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en variationskoeffisient (CV) på 3,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var at minst 95 % av resultatene fra **cobas b 101** HbA1c skulle ligge innenfor en avviksgrense på $\pm 8,5$ % i forhold til resultatene fra sammenligningsmetoden. Brukervennlighet 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 1,4 og 3,4 % avhengig av konsentrasjonsnivå. Ved legekantoret der duplikatmålingene ble analysert på to instrument ble CV mellom 2,4 og 4,0 % (inkludert instrument-til-instrumentvariasjon). Disse resultatene er ikke med i konklusjonen vedrørende repeterbarhet. Ved legekantoret der duplikatmålingene ble analysert på samme instrument, ble CV mellom 1,3 og 1,7 %. Under optimale forhold l 83 % av resultatene innenfor de tillatte akseptgrensene for nøyaktighet og på legekantorene lå 57 % av resultatene innenfor grensene. I det klinisk relevante HbA1c-nivået ≥ 38 mmol/mol, var henholdsvis 85 % og 61 % innenfor grensene. En positive bias ble påvist mellom **cobas b 101** og sammenligningsmetoden både under optimale forhold og under reelle forhold. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

Kommentar fra Roche Diagnostics

Et brev fra Roche Diagnostics er vedlagt rapporten.

Tilleggsinformasjon

Hele rapporten fra utprøvingen av **cobas b 101** HbA1c, SKUP/2020/117, finnes på SKUPs hjemmeside www.skup.org.