

Sammendrag av utprøvingen av Atellica DCA

Analyzer og Atellica DCA HbA1c reagenskassetter

Produsent
Leverandør i Norge

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc
Timik AS

Lansert i Skandinavia

April 2024



Mål

Å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til Atellica DCA ved måling av hemoglobin A1c (HbA1c), når benyttet av de tiltenkte brukerne av instrumentet; representert ved laboratoriepersonell ved ett sykehuslaboratorium og helsepersonell på to legekontor.

Kvalitetsmål	Resultat	Konklusjon
Presisjon CV $\leq 3,0$ % kalkulert per utprøvningssted, delt inn i tre konsentrasjonsintervaller	Sykehuslaboratorium: Kapillære prøver 2,4-3,9 CV% Venøse prøver 1,9-5,0 CV% Legekontor: Kapillære prøver 1,9-6,0 CV% Venøse prøver 2,3-2,9 CV%	Inkonklusiv (oppfylt i klinisk relevant område (39-59 mmol/mol)) Inkonklusiv (oppfylt i klinisk relevant område (39-59 mmol/mol))
Nøyaktighet ≥ 95 % av resultatene skal være innenfor $\pm 3,0$ mmol/mol for HbA1c konsentrasjoner $< 35,3$ mmol/mol og $\pm 8,5$ % for HbA1c konsentrasjoner $\geq 35,3$ mmol/mol sammenlignet med gjennomsnittresultatet for sammenligningsmetoden.	Sykehuslaboratorium: Kapillære prøver 88 % Venøse prøver 89 % Legekontor: Kapillære prøver 84 % Venøse prøver 90 %	Ikke oppfylt Ikke oppfylt
Brukervennlighet Samlet vurdering "Tilfredsstillende"	Brukervennligheten ble vurdert til tilfredsstillende.	Oppfylt

Tilleggsinformasjon

Deltakere	Personer, 18 år eller eldre, der behandlende lege har rekvirert HbA1c ble forspurt om å delta. Fra sykehuslaboratoriet deltok 102 personer og fra legekantorene deltok totalt 91 personer.
Målesystem	Atellica DCA HbA1c system utprøvd i ferskt kapillært og venøst fullblod. Tre ulike lotnummer av testkassetene ble benyttet.
Sammenligningsmetode	Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11 fra Tosoh Corporation, Inc., ved avdeling for laboratoriemedisin, Västmanlands sykehus, Västerås, Sverige. Resultatene ble justert ved bruk av pasientprøver med referanseverdier.
Tekniske feil	1,2 %. SKUPs anbefaling om tekniske feil på < 2 % ble oppfylt.

Kommentarbrev fra Siemens Healthineers er vedlagt rapporten.

Ytterligere informasjon om evaluering og organiseringen av SKUP finnes på www.skup.org.

Sammendraget er offentliggjort på engelsk, dansk, svensk og norsk på SKUPs hjemmeside.