

Sammendrag av en utprøving utført av SKUP | cobas b 101 for måling av HbA1c

Produsent	Roche Diagnostics GmbH
Leverandør i Norge	Roche Diagnostics Norge AS i Norge*
	Roche Diagnostics A/S i Danmark*
Markedsført i Skandinavia	April 2013



Mål

Målet med utprøving var å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til **cobas b 101** HbA1c under reelle forhold av brukere i primærhelsetjenesten. Vurdering under optimale og reelle forhold ble utført i en tidligere utprøving (SKUP/2020/117). Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt under optimale forhold (CV 1,4-3,4%), mens kvalitetsmålet for nøyaktighet ikke ble oppfylt (83% av resultatene var innenfor akseptgrensene).

Evaluerte parameter	Kvalitetsmål	Konklusjon og resultat
Presisjon	CV \leq 3,0 %	Oppfylt under reelle forhold (CV 1,4-2,6 %)
Nøyaktighet	\geq 95 % av resultatene skal være innenfor \pm 3,0 mmol/mol fra resultatet på sammenligningsmetoden ved HbA1c konsentrasjon $<$ 35,3 mmol/mol og innenfor \pm 8,5 % ved HbA1c konsentrasjon \geq 35,3 mmol/mol	Ikke oppfylt under reelle forhold (83 %)
Brukervennlighet	Samlet vurdering "Tilfredsstillende"	Ikke oppfylt (Oppfylt under reelle forhold i SKUP/2020/117)

Bakgrunn

Målesystem	In vitro diagnostisk instrument for måling av C-reaktivt protein (CRP), Hemoglobin A1c (HbA1c) og et Lipidpanel
Tiltenkte brukere	Helsepersonell
Prøvemateriale	Kapillært fullblod, eller venøst ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) eller litium-heparinisert venøst fullblod. Kapillært fullblod ble evaluert.

Materiale og metode

Deltakere	106 pasienter fra to legekantor
Sammenligningsmetode	En High performance liquid chromatography (HPLC) metode, implementert på D-100 HbA1c System (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
Analytisk prosedyre	Legekantorene fikk opplæring i bruk av cobas b 101 HbA1c av Roche Diagnostics AS i Norge. Friskt kapillærblod fra hver deltaker ble analysert på cobas b 101 HbA1c. Målingen ble utført i duplikat fra to forskjellige fingerstikk. Tre lot av testkassetter ble benyttet. Analyse av venøse prøver tilsatt antikoagulant (K ₂ -EDTA) fra de same deltakerne ble analysert i duplikat på sammenligningsmetoden. Utprøvingen ble utført fra juni til desember 2021.
Brukervennlighet	Brukervennlighet ble vurdert ved hjelp av et spørreskjema med tre kategorier; tilfredsstillende, middels, og ikke tilfredsstillende

Ytterligere resultater

Bias	\approx +2 mmol/mol mellom cobas b 101 HbA1c and sammenligningsmetoden
Tekniske feil	Ingen

Roche Diagnostics har akseptert rapporten uten ytterligere kommentarer

* Anmodende firma