

Capitainer B, HbA1c

Tillverkare

Återförsäljare i Sverige

Lanserad i Skandinavien

Capitainer AB

Samma som tillverkaren

Februari 2020



Mål

Att utvärdera den analytiska prestandan och användarvänligheten av hemoglobin A1c (HbA1c) mätningar på kapillärt blod insamlat på Capitainer B provkort, som analyserats på Roche cobas pro med Tina-quant. Provtagning gjordes av på de tilltänkta slutanvändarna (vårdpersonal och lekmän) och mätningarna av HbA1c utfördes av biomedicinska analytiker. Den första utprövningen visade på dålig noggrannhet och därför utfördes en andra utprövning efter att tillverkaren hade ändrat i den preanalytiska proceduren samt kortat ner rekommenderad stabilitet hos Capitainer B provkort från 14 till 5 dagar efter provtagning. Den andra utprövningen inkluderade endast Capitainer B prover tagna av lekmän med diabetes, som rekryterats på vårdcentraler.

Kvalitetsmål	Resultat	Slutsats
Repeterbarhet CV $\leq 3,0$ %	Första utprövningen CV 1,4 – 2,8 % Andra utprövningen CV 0,8 – 1,3 %	Uppfyllt när proverna togs av vårdpersonal. Uppfyllt när proverna togs av lekmän.
Noggrannhet ≥ 95 % av resultaten inom $\pm 3,0$ mmol/mol vid HbA1c-koncentrationer $< 35,3$ mmol/mol och $\pm 8,5$ % vid HbA1c-koncentrationer $\geq 35,3$ mmol/mol jämfört med medelvärdet av jämförelsemetoden.	Första utprövningen 74,0 % Andra utprövningen 89,0 %	Inte uppfyllt när proverna togs av vårdpersonal. Inte uppfyllt när proverna togs av lekmän.
Användarvänlighet Slutbetyg "Tillfredsställande"	Första och andra utprövningen Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.	Uppfyllt

Ytterligare information

Deltagare och utprövningsställen

Första utprövningen 113 personer med diabetes rekryterade på ett sjukhuslaboratorium och 92 personer med diabetes rekryterade vid tre vårdcentraler.

Andra utprövningen 115 personer med diabetes rekryterade vid sju vårdcentraler.

Utprövad metod
Båda utprövningarna HbA1c på kapillära blodprover insamlade med Capitainer B provkort och analyserade på cobas pro c503 med Tina-quant.

Jämförelsemetod
Båda utprövningarna cobas pro c503 med Tina-quant. HbA1c på venösa helblodsprover.

Bias
Båda utprövningarna När prover togs av vårdpersonal i den första utprövningen observerades en positiv bias om 2,1 till 3,0 mmol/mol mellan den utprövade metoden och jämförelsemetoden. När prover togs av lekmän i den andra utprövningen observerades en positiv bias om 0,7 till 2,1 mmol/mol mellan metoderna.

Ett brev med kommentar från Capitainer AB är bilagt rapporten.

Mer information om utprövningen och SKUPs organisation finns på www.skup.org. Denna sammanfattning är även publicerad på danska, norska och engelska på www.skup.org.

Copyright © 2025 SKUP. SKUP är ett samarbetsprojekt mellan DEKS i Danmark, Equalis i Sverige och Noklus i Norge. Sekretariatet finns på Noklus i Bergen, Norge.