

Capitainer®B-prøvekort, HbA1c

Producent

Capitainer AB

Leverandør i Danmark

You Do Bio

Lanceret i Skandinavien

Februar 2020

SKUP

skup.org | 2025 | 137

Formål

At vurdere analysekvalitet og brugervenlighed af hæmoglobin A1c (HbA1c)-målinger på kapillært fuldblod opsamlet med Capitainer B-prøvekort, analyseret på Roche cobas pro med Tina-quant. Prøvetagning blev udført af de tilsigtede brugere (sundhedspersonale og lægpersoner), mens målingerne af HbA1c blev udført af bioanalytikere. Den første afprøvning viste dårlig nøjagtighed. Derfor blev en ny afprøvning udført efter at producenten havde ændret den præanalytiske procedure og forkortet den anbefalede stabilitet for Capitainer B-prøvekortet fra 14 til 5 dage efter prøvetagning. Den anden afprøvning omfattede kun prøver taget af lægpersoner med diabetes, rekrutteret i almen praksis.

Kvalitetsmål

Præcision

CV $\leq$ 3,0 %

Resultat

Første afprøvning

CV 1,4 – 2,8 %

Anden afprøvning

CV 0,8 – 1,3 %

Konklusion

Opfyldt når prøverne indsamles af sundhedspersonale.

Opfyldt når prøverne indsamles af lægpersoner.

Nøjagtighed

$\geq$ 95 % af resultaterne skal være indenfor $\pm$ 3,0 mmol/mol fra sammenligningsmetodens resultater ved HbA1c-koncentrationer $<$ 35,3 mmol/mol og inden for $\pm$ 8,5 % ved HbA1c-koncentrationer $\geq$ 35,3 mmol/mol

Første afprøvning

74,0 %

Anden afprøvning

89,0 %

Ikke opfyldt når prøverne indsamles af sundhedspersonale.

Ikke opfyldt når prøverne indsamles af lægpersoner.

Brugervenlighed

Samlet vurdering "tilfredsstillende"

Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende

Opfyldt.

Yderligere information

Deltagere og afprøvningssteder

Første afprøvning

113 personer med diabetes blev rekrutteret på hospitalet, og 92 personer med diabetes blev rekrutteret i tre lægepraksisser.

Anden afprøvning

115 personer med diabetes blev rekrutteret i syv lægepraksisser

Afprøvet metode

Begge afprøvninger

HbA1c på kapillære fuldblodprøver blev opsamlet med Capitainer B-prøvekortet og analyseret på cobas pro c503 med Tina-quant.

Sammenligningsmetode

Begge afprøvninger

cobas pro c503 med Tina-quant. HbA1c målinger på venøse fuldblodprøver.

Bias

Begge afprøvninger

Når prøver blev taget af sundhedspersonale i den første afprøvning, blev der påvist en positiv bias på 2,1 til 3,0 mmol/mol mellem den afprøvede metode og sammenligningsmetoden. Når prøvetagningen blev taget af lægpersoner i den anden afprøvning, blev der påvist en positiv bias på 0,7 til 2,1 mmol/mol mellem metoderne.

Et kommentarbrev fra Capitainer AB er vedlagt rapporten.

Mere information om afprøvningen og SKUP's organisation findes på www.skup.org. Denne sammenfatning er også offentliggjort på svensk, norsk og engelsk på www.skup.org.