

# Sammendrag / cobas b 101 til måling av Lipid Panel (kolesterol, HDL- og LDL-kolesterol og triglyserider)

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Norske forhandlere:* Roche Diagnostics Norge, Norengros AS



*Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP*

## **Konklusjon**

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt for kolesterol og HDL-kolesterol både under optimale forhold og under reelle forhold av brukere i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for presisjon ble ikke oppfylt for LDL-kolesterol og triglyserider verken under optimale forhold eller under reelle forhold av brukere i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble oppfylt for kolesterol og HDL-kolesterol både under optimale forhold og under reelle forhold av brukere i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble ikke oppfylt for LDL-kolesterol og triglyserider, verken under optimale forhold eller under reelle forhold av brukere i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.**

## **Bakgrunn**

**cobas b 101** er et in vitro diagnostisk system for kvantitativ måling av hemoglobin A1c (HbA1c), C-reaktivt protein (CRP), og lipider. Systemet er beregnet til bruk av helsepersonell. Lipider kan analyseres i kapillært fullblod eller antikoagulert venøst EDTA/litium heparin fullblod og plasma på **cobas b 101**. Systemet er produsert av Roche Diagnostics GmbH, og ble lansert på det skandinaviske markedet i april 2013. Denne SKUP-utprøvingen ble utført våren 2019 etter henvendelse fra Roche Diagnostics i Norge og Danmark.

## **Målet med utprøvingen**

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvalitet og brukervennlighet til **cobas b 101 Lipid Panel**, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av de tiltenkte brukerne i primærhelsetjenesten.

## **Materiale og metode**

Under optimale forhold ble det analysert kapillærprøver fra 111 pasienter på **cobas b 101 Lipid Panel**, i tillegg til at to legekantor analyserte kapillærprøver fra henholdsvis 48 og 40 pasienter. Resultatene fra **cobas b 101** ble sammenlignet med resultater fra en anerkjent sykehusmetode (**cobas 8000**, Roche Diagnostics) ved å analysere venøse serumprøver fra de samme pasientene. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert mot kvalitetsmål satt i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en variasjonskoeffisient (CV) for kolesterol  $\leq 3,0\%$ , for HDL- og LDL-kolesterol  $\leq 4,0\%$  og for triglyserider  $\leq 5,0\%$ . Kvalitetsmålet for nøyaktighet var  $\geq 95\%$  av resultatene fra **cobas b 101 Lipid Panel** skulle ligge innenfor en avviksgrense på  $\pm 9,0\%$  for kolesterol,  $\pm 13,0\%$  for HDL- og LDL-kolesterol og  $\pm 16,0\%$  for triglyserider sammenlignet med resultatene fra sammenligningsmetoden. Brukervennligheten ble vurdert med et spørreskjema med tre gitte kategorier (tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende) og med kvalitetsmålet at en samlet vurdering skulle være tilfredsstillende.

## **Resultat**

**Kolesterol:** CV under optimale forhold var mellom 1,3 og 2,0 % og i primærhelsetjenesten lå CV mellom 0,8 og 2,4 %, avhengig av konsentrasjonsnivå.

Under optimale forhold lå 98 % av resultatene innenfor den tillatte avviksgrensen for nøyaktighet og i primærhelsetjenesten lå 95 % av resultatene innenfor den tillatte avviksgrensen. Ved medium og høyt nivå ble det påvist en liten men statistisk signifikant bias både under optimale forhold (+0,03 – +0,11 mmol/L) og i primærhelsetjenesten (+0,13 – +0,23 mmol/L).

**HDL-kolesterol:** CV under optimale forhold lå mellom 0,8 og 0,9 % og i primærhelsetjenesten lå CV mellom 1,0 og 2,2 %, avhengig av konsentrasjonsnivå.

Under optimale forhold lå 99 % av resultater innenfor den tillatte avviksgrensen for nøyaktighet og i primærhelsetjenesten lå 98 % av resultatene innenfor den tillatte avviksgrensen.

Under optimale forhold ble det på lavt nivå påvist en liten, men statistisk signifikant bias på -0,04 mmol/L. For medium og høyt nivå ble det ikke påvist noen statistisk signifikant bias.

På ett legekontor ble det i lavt nivå påvist en liten, men statistisk signifikant bias på -0,04 mmol/L. For medium og høyt nivå ble det ikke påvist noen statistisk signifikant bias. Ved det andre legekontoret ble det ikke påvist noen statistisk signifikant bias for noen nivå.

**Triglyserider:** CV under optimale forhold lå mellom 4,0 og 8,0 %, og i primærhelsetjenesten lå CV mellom 1,4 og 8,5 %, avhengig av konsentrasjonsnivå.

Under optimale forhold lå 50 % av resultatene innenfor den tillatte avviksgrensen for nøyaktighet og i primærhelsetjenesten lå 54 % av resultatene innenfor den tillatte avviksgrensen. Både under optimale forhold og i primærhelsetjenesten ble det påvist en statistisk signifikant bias for alle tre nivåer (+0,22 mmol/L – +0,40 mmol/L).

**LDL-kolesterol:** CV under optimale forhold lå mellom 1,9 og 10,3 % og i primærhelsetjenesten lå CV mellom 1,9 og 5,1 %, avhengig av konsentrasjonsnivå. Både under optimale forhold og i primærhelsetjenesten lå 91 % av resultater innenfor den tillatte avviksgrensen for nøyaktighet.

Under optimale forhold ble det påvist en negativ bias for alle tre nivåer (-0,10 – -0,07 mmol/L). Bias var statistisk signifikant i lavt og høyt nivå. For primærhelsetjenesten ble det ikke påvist statistisk signifikant bias.

Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

## **Tilleggsinformasjon**

Rapporten fra utprøvingen av **cobas b** 101 Lipid Panel, SKUP/2020/118, finnes på SKUPs hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org). Et brev med kommentarer fra Roche Diagnostics er vedlagt rapporten.