

Sammanfattning av utprovningen av Atellica DCA Analyser och Atellica DCA HbA1c Reagenskassetter

Tillverkare Siemens Healthcare Diagnostics, Inc
Återförsäljare i Sverige Timik AB

Lanserad i Skandinavien April 2024



Mål

Att utvärderade den analytiska prestandan och användarvänligheten av hemoglobin A1c (HbA1c) mätningar på Atellica DCA, utfört av tilltänkta slutanvändare; erfaren laboratoriepersonal på ett sjukhuslaboratorium och vårdpersonal på två vårdcentraler.

Kvalitetsmål	Resultat	Slutsats
Repetierbarhet CV $\leq$ 3,0 % beräknat per utprovningsställe, och indelat på tre koncentrationsintervall.	Sjukhuslaboratorium: Kapillära prover 2,4 – 3,9 CV% Venösa prover 1,9 – 5,0 CV% Vårdcentraler: Kapillära prover 1,9 – 6,0 CV% Venösa prover 2,3 – 2,9 CV%	Motstridiga resultat (uppfyllt i det kliniskt relevanta intervallet (39-59 mmol/mol)) Motstridiga resultat (uppfyllt i det kliniskt relevanta intervallet (39-59 mmol/mol))
Noggrannhet $\geq$ 95 % av alla resultat skall vara inom $\pm$ 3,0 mmol/mol från jämförelsemetodens resultat vid HbA1c koncentrationer $<$ 35,3 mmol/mol och inom $\pm$ 8,5 % vid HbA1c koncentrationer $\geq$ 35,3 mmol/mol	Sjukhuslaboratorium: Kapillära prover 88 % Venösa prover 89 % Vårdcentraler: Kapillära prover 84 % Venösa prover 90 %	Inte uppfyllt Inte uppfyllt
Användarvänlighet Slutbetyg "Tillfredsställande"	Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.	Uppfyllt

Ytterligare information

Deltagare	Personer, 18 år eller äldre, som kom in på laboratoriet (102 st) eller en av vårdcentralerna (totalt 91 st) för mätning av HbA1c.
Utprovad metod	Atellica DCA HbA1c System på kapillärt och venöst helblod, tre loter av reagenskassetter.
Jämförelsemetod	Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11 från Tosoh Corporation, Inc., på Laboratoriemedicin, Västmanlands sjukhus, Västerås. Metoden justerades med hjälp av patientprover med referensvärden.
Tekniska fel	1,2 %. SKUPs rekommendation om mindre än 2 % uppfylldes.

Ett brev med kommentarer från Siemens Healthineers är bilagt rapporten.

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