

Sammanfattning / cobas b 101 för mätning av CRP



Tillverkare: Roche Diagnostics GmbH

Svensk återförsäljare: Ännu inte bestämd

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes både under optimala förhållanden och när mätningarna utfördes av de tilltänkta slutanvändarna**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes både under optimala förhållanden och av slutanvändarna**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes**

Bakgrund

cobas b 101 är ett in vitro diagnostiskt system för kvantitativ mätning av C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin A1c (HbA1c) och lipider. Produkten är avsedd för professionellt bruk. Provmaterialet är kapillärt helblod och serum, samt venöst antikoagulerat (med etylendiamintetraättiksyra (EDTA) eller litiumheparin) helblod och plasma. Systemet tillverkas av Roche Diagnostics GmbH och lanserades på den skandinaviska marknaden i april 2013. SKUP-utprövningen utfördes våren 2019 på begäran av Roche Diagnostics Danmark och Roche Diagnostics Norge.

Målet med utprövningen

Målet med utprövningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av **cobas b 101 CRP**, både när det användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna i primärvården.

Material och metoder

Kapillära helblodsprover från 106 patienter mättes på **cobas b 101 CRP** under optimala förhållanden. Kapillära helblodsprover från 55 respektive 50 patienter mättes på **cobas b 101 CRP** under reella förhållanden på två vårdcentraler. Venösa serumprover från samma patienter analyserades på en jämförelsemetod (CRP Vario, Architect plus c16000, Abbott). Mätresultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålet för precision var en repeterbarhet (variationskoefficient, CV) på 10,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet för noggrannhet var att minst 95 % av alla resultat skulle vara inom avvikelsegränsen på $\pm 2,0$ mg/L för CRP-koncentrationer mindre än 10 mg/L och $\pm 20,0$ % för CRP-koncentrationer på 10 mg/L eller högre, i relation mot jämförelsemetoden. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

Resultat

Under optimala förhållanden blev CV mellan 2,1 och 2,6 %, beroende på koncentrationsnivå. Vårdcentralerna fick ett CV mellan 1,9 och 2,7 %. Alla resultat var inom de tillåtna avvikelsegränserna för noggrannhet både under optimala förhållanden och på vårdcentralerna. Vid den medicinska beslutskoncentrationen 40 mg/L var det en liten, men statistiskt signifikant, systematisk avvikelse (bias) mellan **cobas b 101 CRP** och jämförelsemetoden på cirka -3 %. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprövningen av **cobas b 101 CRP**, SKUP/2019/116, finns på SKUPs webbplats www.skup.org.