

Capitainer B, HbA1c

Produsent

Capitainer AB

Leverandør i Norge

Samme som produsent

Lansert i Skandinavia

Februar 2020

SKUP

skup.org | 2025 | 137

Mål

Å vurdere analysekvalitet og brukervennlighet av Hemoglobin A1c (HbA1c) målinger i kapillært blod, innsamlet på Capitainer B prøvetakingskort, analysert på Roche cobas pro med Tina-quant. Prøvetaking ble utført av de tiltenkte brukerne (helsepersonell og lekpersoner), og målinger av HbA1c ble utført av bioingeniører. Den første utprøvingen viste dårlig nøyaktighet, og derfor ble en andre utprøving gjennomført etter at produsenten introduserte endringer til den pre-analytiske prosedyren, samt forkortet den anbefalte stabiliteten for Capitainer B prøvetakingskort fra 14 til 5 dager etter prøvetaking. Den andre utprøvingen inkluderte kun Capitainer B prøver tatt av lekpersoner med diabetes, rekruttert i primærhelsetjenesten.

Kvalitetsmål	Resultat	Konklusjon
Presisjon CV $\leq 3,0$ %	Første utprøving CV 1,4 – 2,8 %	Oppfylt når prøvene ble tatt av helsepersonell.
	Andre utprøving CV 0,8 – 1,3 %	Oppfylt når prøvene ble tatt av lekpersoner.
Nøyaktighet ≥ 95 % av resultatene skal være innenfor $\pm 3,0$ mmol/mol ved HbA1c konsentrasjoner $< 35,3$ mmol/mol og $\pm 8,5$ % ved HbA1c konsentrasjoner $\geq 35,3$ mmol/mol sammenlignet med gjennomsnittresultatet for sammenligningsmetoden.	Første utprøving 74,0 %	Ikke oppfylt når prøvene ble tatt av helsepersonell.
	Andre utprøving 89,0 %	Ikke oppfylt når prøvene ble tatt av lekpersoner.
Brukervennlighet Samlet vurdering “Tilfredsstillende”	Første og andre utprøving Brukervennligheten ble vurdert til tilfredsstillende.	Oppfylt

Tilleggsinformasjon

Deltakere og utprøvningssteder

Første utprøving 113 personer med diabetes rekruttert av et sykehuslaboratorium og 92 personer med diabetes rekruttert ved tre legekontor.

Andre utprøving 115 personer med diabetes rekruttert ved syv legekontor.

Målesystem

Begge utprøvinger HbA1c i kapillære blodprøver innsamlet med Capitainer B prøvetakingskort, analysert på cobas pro c503 med Tina-Quant.

Sammenligningsmetode

Begge utprøvinger cobas pro c504 med Tina-quant. HbA1c i venøse fullblodsprøver

Bias

Begge utprøvinger Når prøvene ble tatt av helsepersonell i den første utprøvingen, ble en positiv bias på 2,1 til 3,0 mmol/mol observert mellom den evaluerte metoden og sammenligningsmetoden. Når prøvene ble tatt av lekpersoner i den andre utprøvingen, ble en positiv bias på 0,7 til 2,1 mmol/mol observert mellom metodene.

Et kommentarbrev fra Capitainer AB er vedlagt rapporten.

Ytterligere informasjon om evaluering og organiseringen av SKUP finnes på www.skup.org.

Sammendraget er offentliggjort på engelsk, dansk, svensk og norsk på SKUPs hjemmeside.

Copyright © 2025 SKUP. SKUP er et samarbeid mellom DEKS i Danmark, Equalis i Sverige og Noklus i Norge. Sekretariatet er lokalisert hos Noklus i Bergen, Norge.