

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP | cobas b 101 för mätning av HbA1c

Tillverkare Roche Diagnostics GmbH
Svensk återförsäljare Ej marknadsförd i Sverige



Lanserad i Skandinavien April 2013

Mål

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av **cobas b 101 HbA1c**, när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna i primärvården, representerade av två vårdcentraler (VCs). Utvärdering under optimala och reella förhållanden skedde vid en tidigare utprovning (SKUP/2020/117). Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes under optimala förhållanden (CV 1,4–3,4%), men kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte (83%).

| Utprovade parametrar | Kvalitetsmål | Slutsats och resultat |
|--------------------------|--|--|
| Repeterbarhet | CV $\leq 3,0$ % | Uppfylldes under reella förhållanden (CV 1,4–2,6 %) |
| Noggrannhet | ≥ 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 | Uppfylldes inte under reella förhållanden (83 %) |
| Användarvänlighet | Ett slutbetyg "Tillfredsställande" | Uppfylldes inte (Uppfylldes under reella förhållanden i SKUP/2020/117) |

Bakgrund

| | |
|-------------------|--|
| Mätsystem | In vitro diagnostiskt system för mätning av C-reaktivt protein (CRP), Hemoglobin A1c (HbA1c) och en Lipid Panel |
| Avsedda användare | Professionellt bruk inom vården |
| Provmaterial | Kapillärt helblod samt venöst antikoagulerat (med etylendiamintetraättiksyra (EDTA) eller litiumheparin) helblod. Kapillärt helblod ingick i utprovningen. |

Material och metoder

| | |
|-------------------|---|
| Deltagare | 106 patienter på VCs |
| Jämförelsemetod | En kromatografisk metod (high performance liquid chromatography, HPLC) implementerad på D-100 HbA1c System (Bio-Rad Laboratories, Inc.) |
| Utförande | VCs fick opplärning av cobas b 101 HbA1c av Roche Diagnostics i Norge. Färska kapillära helblodsprover från alla deltagare analyserades på cobas b 101 HbA1c . Två mätningar per deltagare utfördes (varsitt fingerstick). Tre lotnummer av testkassetter användes. Venösa prover (K ₂ -EDTA rör) från alla deltagare analyserades i duplikat på jämförelsemetoden. Utprovningen utfördes juni till december 2021. |
| Användarvänlighet | Utvärderades genom en enkät med tre betyg: tillfredsställande, gråzon, inte tillfredsställande |

Övriga resultat

| | |
|--------------|---|
| Bias | $\approx +2$ mmol/mol mellan cobas b 101 HbA1c och jämförelsemetoden |
| Tekniska fel | Inga |

Roche Diagnostics har godkänt rapporten

Utprovning utförd på begäran av Roche Diagnostics AS i Norge och Roche Diagnostics A/S i Danmark