

Resume / cobas b 101 til måling af CRP



Producent: Roche Diagnostics GmbH

Forhandler i Danmark: OneMed, ABENA og Mediq

Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt både under optimale forhold og når målingerne blev udført under reelle forhold af brugerne i almen lægepraksis**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev opfyldt både under optimale forhold og af brugerne i almen lægepraksis**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt**

Baggrund

cobas b 101 er et instrument til måling af C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin A1c (HbA1c) og lipider. Systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale. CRP kan analyseres i kapillært fuldblod og serum, samt venøst antikoaguleret EDTA eller litiumheparin fuldblod og plasma på **cobas b 101**. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH og blev lancert på det skandinaviske marked i april 2013. Denne SKUP-afprøvningen blev udført i foråret 2019 på bestilling af Roche Diagnostics i Norge og Danmark.

Målet med afprøvningen

Målet med afprøvningen var at vurdere analysekvalitet og brugervenlighed hos **cobas b 101** CRP, både i brug under optimale forhold af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af personale i almen lægepraksis.

Materiale og metode

Under optimale forhold blev der analyseret kapillære prøver fra 106 patienter samtidig som to almen lægepraksis analyserede kapillære prøver fra henholdsvis 55 og 50 patienter hver på **cobas b 101** CRP. Resultaterne fra **cobas b 101** blev sammenlignet med resultater fra en anerkendt hospitalsmetode (CRP Vario, Architect plus c16000, Abbott) ved at analysere venøse serumprøver fra de samme patienter. Brugervenligheden blev vurderet vha. et spørgeskema med tre svaralternativ; tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende. Analyseresultaterne og brugervenligheden blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat forud for afprøvningen. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) på 10,0 % eller mindre. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var at mindst 95 % af resultaterne fra **cobas b 101** CRP skulle ligge indenfor et acceptområde på $\pm 2,0$ mg/L ved CRP-koncentrationer mindre end 10 mg/L og $\pm 20,0$ % ved CRP-koncentrationer på 10 mg/L eller højere, i forhold til resultatene fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

Resultat

CV under optimale forhold var mellem 2,1 and 2,6 % afhængig af koncentrationsniveau. Almen lægepraksis fik en CV mellem 1,9 and 2,7 %. Samtlige resultater, uafhængig af afprøvningssted, lå indenfor de tilladte acceptgrænser for nøjagtighed. Ved den medicinske beslutningsgrænsen på 40 mg/L blev der påvist en lille, men statistisk signifikant bias mellem **cobas b 101** CRP og sammenligningsmetoden på ca. -3 %. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af **cobas b 101** CRP, SKUP/2019/116, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org.