

# Resume / cobas b 101 til måling af HbA1c



**Producent:** Roche Diagnostics GmbH

**Danske forhandlere:** Roche Diagnostics Danmark, Abena, OneMed og Mediq Danmark

*Resume af en afprøvning udført af SKUP*

## **Konklusion**

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt baseret på en vurdering af resultater fra målinger udført i én almen lægepraksis.**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev ikke opfyldt hverken under optimal tilstand eller af tilsigtede brugere.**
- **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. HbA1c kan analyseres i kapillært fuldblod og venøst EDTA/litium heparin fuldblod. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH og blev lanceret på det skandinaviske marked i april 2013. Denne SKUP-afprøvning 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 HbA1c**, 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 kapillærprøver fra 111 patienter samtidig med at to almen lægepraksis analyserede kapillærprøver fra henholdsvis 50 og 40 patienter på **cobas b 101 HbA1c**. Resultaterne fra **cobas b 101** blev sammenlignet med resultater fra en sammenligningsmetode (Capillary 3, Sebia og TOSOH G8, Bioscience, Inc.) i et af de to hospitalslaboratorier ved at analysere fuldblodsprøver fra de samme patienter. Analyseresultaterne og brugervenligheden blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat forud for afprøvningen. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV)  $\leq 3,0$  %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var at  $\geq 95$  % af resultaterne fra **cobas b 101 HbA1c** skulle ligge indenfor acceptgrænserne på  $\pm 8,5$  % i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden. Brugervenlighed blev vurderet med et spørgeskema med tre givne kategorier (tilfredsstillende, middel, og utilfredsstillende), og med kvalitetsmålet at en samlet vurdering skulle være tilfredsstillende.

## **Resultat**

Under optimale forhold var CV mellem 1,4 og 3,4 % afhængig af koncentrationsniveau. I den lægepraksis, hvor der blev målt dobbeltbestemmelse på to instrumenter lå CV mellem 2,4 og 4,0 % og inkluderede instrument-til-instrument variation og der er derfor ikke beregnet på nøjagtigheden. I lægepraksis, hvor der blev målt dobbeltbestemmelse på samme instrument var CV mellem 1,3 og 1,7 %. Under optimale forhold lå 83 % af resultater indenfor de tilladte acceptgrænser for nøjagtighed og ved måling i almen praksis med et instrument) lå 57 % af resultaterne indenfor de tilladte acceptgrænser. I det klinisk relevante område HbA1c  $\geq 38$  mmol/mol var henholdsvis 85 % og 61 % inden for grænserne. En statistisk signifikant positive bias blev vist mellem **cobas b 101** og sammenligningsmetoden både under optimale forhold og under reelle forhold. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende.

## **Kommentar fra Roche Diagnostics**

Et brev fra Roche Diagnostics er vedlagt rapporten.

## **Tillægsinformation**

Hele rapporten fra afprøvningen af **cobas b 101 HbA1c**, SKUP/2020/117, findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org).