



InnovaStar til analyse af HbA1c fra DiaSys Diagnostic Systems GmbH Sammendrag fra en afprøvning i regi af SKUP

Kvalitetsmål, resultater i to lægehuse og konklusion

- **CV \leq 3% (Coefficient of Variance, Variationskoefficient)**
kapillære, patientprøver lægehus1: CV = 0,9 og 1,2% (kvalitetsmål opfyldes)
patientprøver lægehus2: CV = 1,8 og 3,2% (opfyldes måske ikke)
- **Afvigelse fra sammenligningsmetoden: $<\pm 10\%$**
kapillære prøver: 73 og 88% (kvalitetsmål opfyldes ikke)
- **Tilfredsstillende brugervenlighed (manual, tid, betjening af instrument)**
Begge lægehuse var tilfredse med instrumentet.
Det kræver laboratorieerfaring at anvende instrumentet.
- **Kontrolmaterialet i 2 niveauer**
lægehus1: CV $<$ 3% for begge niveauer (kvalitetsmål opfyldes)
lægehus2: CV= 4,5 og 3,5% niveau 1 og 2 (kvalitetsmål opfyldes måske ikke)

InnovaStar Hba1c er beregnet til analyse af HbA1c. med-kjemi, Norge har bestilt afprøvningen.

Afprøvningen blev udført af bioanalytikere, sygeplejersker og læge på 128 kapillære og 102 venøse prøver i to lægehuse og en klinisk biokemisk afdeling på sygehus.

Resultater

InnovaStar Hba1c opfyldte kvalitetskravet (CV maks 3%) for analyseusikkerhed (imprecision) med **venøse** og **kapillære** prøver samt **kontroller** i sygehus og i lægehus1. Kvalitetskravet var også opfyldt for lave koncentrationer med middelkoncentration 36,9 mmol/mol i lægehus 2, men formentlig ikke opfyldt for høje koncentrationer med middelværdi 53,6 mmol/mol.

Kvalitetsmål er fastsat til afvigelse $\leq \pm 10\%$ fra sammenligningsmetoden. Henholdsvis 88 og 67% (lægehuse) og 84% (sygehus) resultater fra kapillære prøver opfyldte kvalitetsmålet. For venøse prøveresultater med koncentration >37 mmol/mol blev kvalitetsmålet opfyldt for 94% i hospital.

Brugervenlighed

Manual, tidsfaktorer, kontrolmuligheder og betjening af instrumentet blev vurderet som tilfredsstillende af brugerne. Det kræver laboratorieerfaring at anvende instrumentet.

Yderligere information

Oplysninger om pris fås ved at kontakte med-kjemi, Norge, der har bestilt afprøvningen.

Hele rapporten fra afprøvningen af *InnovaStar Hba1c*, SKUP/2014/101, findes på www.skup.dk, hvor den er farvekodet efter kvalitetskrav fra Laboratoireudvalget vedrørende almen praksis.