

## **Slutsats**

**Biotest visade bra precision med venösa prover. Inomserieimprecisionen var runt 0,7 CV%. Biotest resultaten avvek bara, i genomsnitt, -2 % från jämförelsemetodens resultat både på sjukhuslaboratoriet och i primärvården. Inomserieimprecisionen med kapillära prover var 0,9 respektive 3,0 CV% vid de två vårdcentralerna. Biasen med kapillära prov var ungefär densamma som med venösa prov. Biotest var snabb och enkel att använda.**

*Biotest Hemoglobin mätsystem (Biotest)* är avsedd för bestämning av hemoglobinkoncentration i humant blod. Biotest består av en absorptionsfotometer; Biotest Hemoglobin Tester och av Biotest Hemoglobin engångsmikrokyvetter med torrt reagens. I kyvetterna omvandlas hemoglobin till azidmethemoglobin. Systemet mäter reaktionens slutpunkt biokromatiskt. Både venösa och kapillära prover kan analyseras. Blodprovet, 10 µL, från kapillärt stick kan dras upp direkt i Biotests kyvett. Avläsning kan ske nästan direkt. Mätområdet är 0–256 g/L.

*Utprovningen* utfördes under optimala och standardiserade förhållanden av laborarieutbildad personal på ett sjukhuslaboratorium och hos slutanvändarna; personal på vårdcentraler. Jämförelsemetoden var en rutinmetod för mätning av B-Hemoglobin baserad på fotometrisk mätning av cyanmethemoglobin i cellräknaren Coulter GenS.

## **Resultat**

Precisionen med venösa prov var bra med en inomserie- och mellandagsvariation runt 0,7 respektive 1,2 CV% på sjukhuslaboratoriet och inomserievariation på 0,7 respektive 0,4 CV% på vårdcentralerna. Biotest gav något lägre resultat med venösa prover än jämförelsemetoden; avvikelserna var cirka -1,9 % (-2,6 g/L) på sjukhuslaboratoriet och -2,2 % (-3,0 g/L) på vårdcentralerna. Det analytiska kvalitetsmålet för totalfel<sup>1</sup> krävde att minst 95 % av Biotest-resultaten skulle avvika mindre än ±5 % från jämförelsemetodens resultat. Detta mål uppfylldes med venösa prover. Inomserievariationen med kapillära prov vid de två vårdcentralerna var acceptabel med CV på 0,9 respektive 3,0 %. Biotest resultat med kapillära prover var lägre än jämförelsemetodens resultat med venösa prover, i genomsnitt -1,9 % (-3,0 g/L). Det analytiska kvalitetsmålet för totalfel uppfylldes inte med kapillära prover. Hemoglobinkoncentrationen i kapillära blodprover är för vissa individer högre och för andra lägre än motsvarande venösa blodprovskoncentrationer. Denna preanalytiska felkälla, som uppstår redan vid kapillärpunktionen, gäller för alla instrument som mäter B-Hemoglobin på kapillära prover. Inga skillnader hittades mellan Biotests medelvärden för många individers hemoglobinkoncentration i kapillära respektive venösa prov.

## **Användarvänlighet**

Alla deltagande användare tyckte att Biotest systemet var snabbt och enkelt att använda.

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Biotest Hemoglobin mätsystem, SKUP/2001/17, finns på SKUPs webbplats, [www.skup.nu](http://www.skup.nu).

<sup>1</sup> När rapporten skrevs använde SKUP termen totalfel för det som i senare utprovningar kallas noggrannhet.