

SAMMENDRAG

ABX Micros CRP® er et fuldautomatisk analyseinstrument til bestemmelse af hæmatologiske parametre og 3-parts differentialtælling. CRP kan tilvælges ved knaptryk. SKUP-afprøvningen havde til formål at evaluere analysekvalitet og praktikabilitet under slut-bruger omstændigheder i fire danske lægepraksis. Blodprøver fra 160 patienter blev anvendt til bestemmelse af B-hæmoglobin, differentialtælling og CRP, som var blevet udvalgt som centrale komponenter i afprøvningen. Parallelprøver blev sendt til rutinemæssig bestemmelse af CRP og B-hæmoglobin ved lokale sygehuslaboratorier, mens udstrygningspræparater blev sendt til udvidet manual differentialtælling ved Odense Universitetshospital. Analytisk imprecision ($CV_{\text{intra-serie}}$) i almen praksis skulle svare til resultaterne fra afprøvning af ABX Micros CRP® på sygehuslaboratorium. Overensstemmelsen med lokale rutinemetoder skulle overholde kvalitetsspecifikationer, som var defineret af SKUP's faggruppe i Danmark.

Resultater

CRP: Ved CRP 2-25 mg/L var imprecisionen i alle lægepraksis højere (CV ca. 30%) end på laboratoriet (CV ca. 7%) og for rutinemetoder (CV ca. 5%). Ved fornyet afprøvning efter ca. 6 måneders anvendelse af instrumentet i to lægepraksis blev imprecisionen ved CRP 2-25 mg/L reduceret til CV ca. 5%. Dette taler for, at en vis grad af rutineret brug af instrumentet er nødvendig for at opnå acceptabel imprecision i almen praksis.

I området 25-100 mg/L var imprecisionen i almen praksis (CV ca. 5%) den samme som på laboratoriet og for rutinemetoder.

ABX Micros CRP® målte i første afprøvning CRP ca. 40% lavere end rutinemetoderne, mens forskellen mellem rutinemetoderne var ca 11%. Efter 6 måneders brug i to praksis var forskellen på ca -14% i forhold til rutinelaboratorium.

B-hæmoglobin: I området 5,8-10,8 mmol/L var imprecisionen i lægepraksis gennemsnitligt 1,4% og den samme som for rutinemetoder.

Overensstemmelsen med rutinemetoder var præget af samme bias (ca. $\pm 3\%$) som for rutinemetoderne imellem. Forudsatte kvalitetsspecifikationer var overholdt.

Differentialtælling: Imprecisionen (1% for granulocytter, ca. 2% for lymfocytter og ca. 7% for monocytter) var væsentligt lavere end for manuel differentialtælling. Der findes ingen dokumenteret definition på leucocytterne i den tekniske manual.

Arbejdspladsvurdering: Slut-brugerne besvarede en række spørgeskemaer, som blev evalueret ud fra et point-system. Der blev givet point 0-1-2-3-4, hvor 4 er bedst. Efter opstilling af instrumenterne fik pladskrav og støj udvikling under middel, mens krav til tilslutninger, reagensopbevaring, affaldsbortskaffelse, udvalg af primærrør samt betjening af instrumentet fik over middel. Efter afslutning af analysearbejdet var det generelle indtryk 3,8 point af 4,0 mulige. Vedligeholdelse blev angivet til 1-2 min. dagligt og 5-10 min. ugentligt. Der var ingen hygiejniske problemer ved betjeningen.