

SKUP

Skandinavisk afprøvning
af laboratorieudstyr til patientnære analyser

 NOKLUS

DEKS

EQUALIS

lisbeth.nielsen@deks.dk | SKUP i Danmark



DEKS

DEKS Rigshospitalet – Glostrup
Valdemar Hansens Vej 1-23, Indgang 8, 1. sal
2600 Glostrup. Denmark, t: 3863 4400
www.deks.dk, Copyright © DEKS

SKUP

SKUP
er for alle der bruger
POCT



SKUPs formål

- At skaffe brugere god og objektiv information om laboratorieudstyr før indkøb.
- At med en afprøvning viser hvordan laboratorieudstyret fungerer i det virkelige liv.
- At ingen anvender laboratorieudstyr der ikke har godkendt analysekvalitet og brugervenlighed
- At give producenten viden om hvordan et laboratorieudstyr fungerer hos brugeren



SKUP afprøvninger - komponenter

Komponent	Afprøvninger I gang	Afprøvninger afsluttede	Publiseret rapport	Konfidentiel rapport
Glucose	(1)	42	38	5
PT(INR)		18	14	4
HbA _{1c}	1	14	6	8
Strep A		12	11	1
CRP	1	6	5	1
Lipidpanel	1	0	0	0
Hæmoglobin		3	3	0
u-hCG		3	3	0
Urinstix		3	3	0
Allergens		2	1	1
Hæmatologi		2	2	0
Hæmatologi med CRP		1	1	0
Leukocytter		1	1	0
Mononucleosis		1	0	1
NT-proBNP		1	1	0
SR		1	1	0
Urin-albumin		1	1	0

Kontrakt

Fra producenten indhentes oplysninger om:

- Laboratorieudstyr og komponent
- Hvem forventes at skulle bruge udstyret

SKUP udarbejder tilbud med bl.a.:

- Omkostninger
- Tid og sted for afprøvningen

Protokol

SKUP udarbejder protokol med beskrivelse af:

- Kvalitetsmål
- Materiale og metode
 - beskrivelse af sammenligningsmetode og afprøvningssteder
 - procedure for afprøvningen, antal patienter/ prøver, prøvemateriale mm.
- POCT-udstyret og sammenligningsmetoden
- Afprøvningssteder



Tidsplan

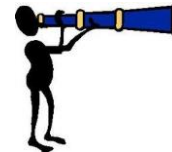
- Hvornår kan udstyret være leveringsklar
- Plan for undervisning af personer der skal lave den praktiske afprøvning i brug af udstyret
- Praktisk afprøvning forløber over 3 – 8 uger

Aftale med afprøvningssteder

- Hospitalslaboratorium og ambulatorium
- 2 – 5 lægepraksis

eller

- 90 patienter (hjemmemåling)

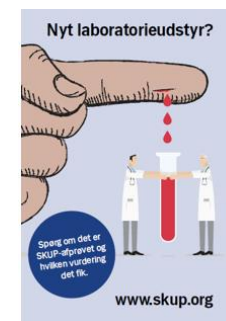


Kriterier for at patient kan indgå i afprøvningen

- Patienten er ≥ 18 år
- Patienten kommer for at få taget prøve til måling af samme komponent
- Patienten giver mundtligt samtykke til at deltage

Praktisk afprøvning i lægepraksis

- Blodprøvetagning på 40 patienter :
To kapillærprøver fra finger og en veneblodprøve
- Analyse af kapillærblodprøver på afprøvningsudstyret
- Daglig kontrol af udstyret eks. Intern kontrol
- Forsendelse af veneblodprøver til KBA



Praktisk afprøvning på laboratoriet

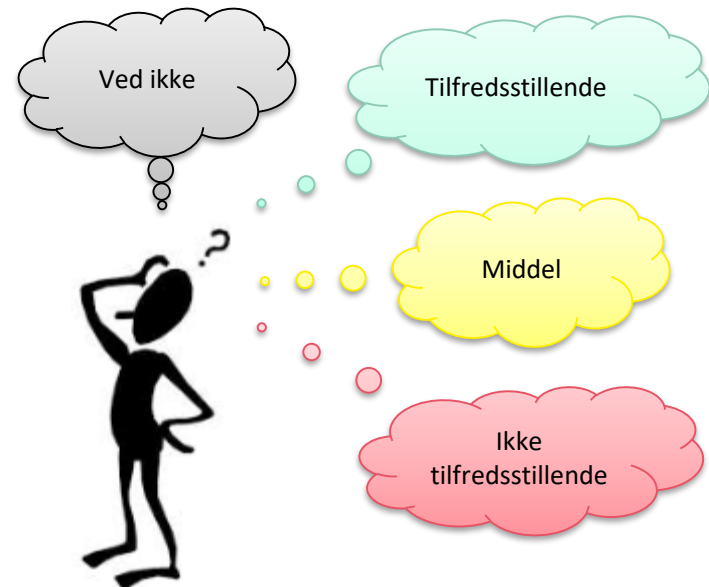
- Blodprøvetagning på 100 patienter:
To kapillærprøver fra finger og en veneblodprøve
- Analyse af kapillærblodprøver på afprøvningsinstrumentet
- Daglig kontrol af udstyret eks. Intern kontrol
- Analyse af ca. 180 veneblodprøver med dobbeltbestemmelse (100 + 80, (40/lægepraksis))

Afprøvningsstederne vurderer brugervenlighed

Brugervenlighed

Deltagerne i afprøvningen udfylder et spørgeskema om bl.a.:

- Hvordan er udstyret at anvende?
- Brugermanual
- Tidsforbrug
- Kvalitetskontrol



Databehandling og rapport

- Beregning af
 - Præcision
 - Korrekthed (bias)
- Brugervenlighed
- Vurdering om kvalitetsmålene er opfyldt
- Udarbejdelse af rapport



DIAQUICK strep A Blue Dipstick

Antal prøver i alt: 348	DIAQUICK Strep A Blue Dipstick	
Dyrkning	Positiv	Negativ
Positiv	76 resultater	29 resultater
Negativ	5 resultater	238 resultater

Resultat	Kvalitetsmål	Resultat fra afprøvningen
Diagnostisk sensitivitet	> 80 %	72 %
Diagnostisk specificitet	> 95 %	98 %
Brugervenlighed	Tilfredsstillende	Tilfredsstillende

Rapport

Rapporter
publiseres
på
www.skup.org

SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing



DIAQUICK Strep A Blue Dipstick
A system for measurement of *Streptococcus pyogenes*
manufactured by DIALAB GmbH

Report from the evaluation
SKUP/2018/114
organised by SKUP at the request of Medic24

SKUP in Denmark, DEES, Rigshospitalet-dlostrup, DK-2666 Glostrup, Phone +45 36634410, www.skup.org
SKUP in Norway, Noklus, Box 6163, NO-5892 Bergen, Phone +47 55979511, www.skup.org
SKUP in Sweden, Equalis, Box 977, SE-751 09 Uppsala, Phone: +46 18 490 31 58, www.skup.org



Læse mere om SKUP

www.skup.org



Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing

Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser
Skandinavisk utprøvning av laboratorieutstyr for pasientnær analysering
Skandinavisk utprøvning av laboratorieutrustning för patientnära analyser

- Home
- About SKUP
- For IVD Suppliers
- The SKUP evaluation
- Evaluation results
- Contact us

The three latest reports

DIAQUICK Strep A Blue Dipstick

Accu-Chek Instant
Accu-Chek Guide


Show all

Ongoing evaluations

cobas b 101 Lipid Panel
cobas b 101 HbA1c
cobas b 101 CRP

Confidential evaluations not shown

 **SKUP-evaluations, summaries and reports**

 **Sammendrag/sammenfatninger for primærsektoren/primärvården**

SKUP is a Scandinavian co-operation for evaluation of near patient laboratory equipment. The agreement of SKUP is committed between DEKS in Denmark, Noklus in Norway and Equalis in Sweden.

www.noklus.no

www.deks.dk

www.equalis.se

