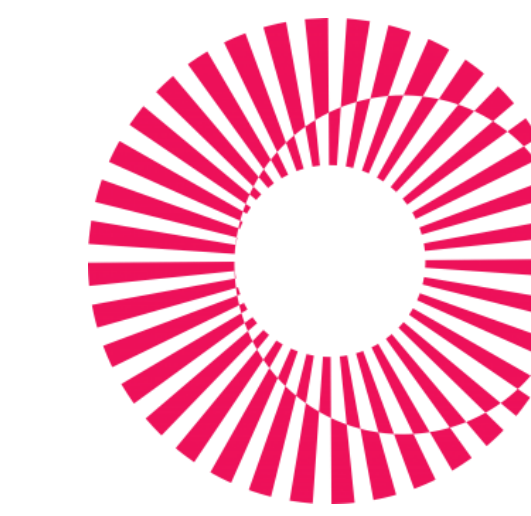


# EP15-A3 GEBASEERDE VERIFICATIE VAN DE COBAS B 101 (ROCHE DIAGNOSTICS)

Emma Hoekx - Klinisch laboratorium Noorderhart Pelt



UC Leuven Limburg  
MOVING MINDS

noorderhart  
excellente zorg

## Introductie

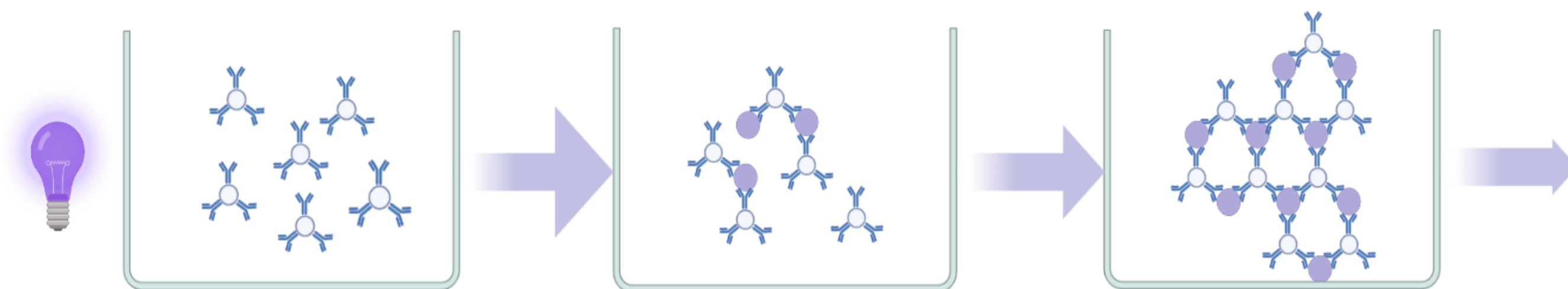
'Point-of-care testing' (POCT) is een ontwikkeling in de manier van testen waarbij een routine laboratoriumtest in de nabijheid van de patiënt uitgevoerd kan worden. Binnen dit project wordt POCT voornamelijk toegepast in de ambulante zorg van jonge kinderen voor het bepalen van het C-reef proteïne (CRP)-level. [1]

CRP is een acuut inflammatoir proteïne dat sterk verhoogt in geval van een infectieziekte, één van de meest voorkomende redenen waarom jonge kinderen op de spoedafdeling terecht komen. Op basis van het CRP-level kan een onderscheid gemaakt worden tussen een virale en een bacteriële infectie en kan de ernst ingeschat worden. Op deze manier kan snel bepaald worden of antibiotica noodzakelijk is en of het al dan niet gaat om een ernstige infectie. [2]

Dit project wordt gerealiseerd met het toestel Cobas b 101 dat geplaatst wordt op de spoedafdeling.

## Materialen en methoden

Het principe van de CRP-meting op de Cobas b 101 steunt op een immunoturbidimetrische assay.



Figuur 1 Schematische voorstelling van de immunoturbidimetrische assay waarmee de Cobas b 101 een CRP-meting uitvoert

Als eerste wordt de verificatie van de precisie en de juistheid uitgevoerd volgens het 'Clinical and Laboratory Standards Institute' (CLSI) EP15-A3 protocol [3]:

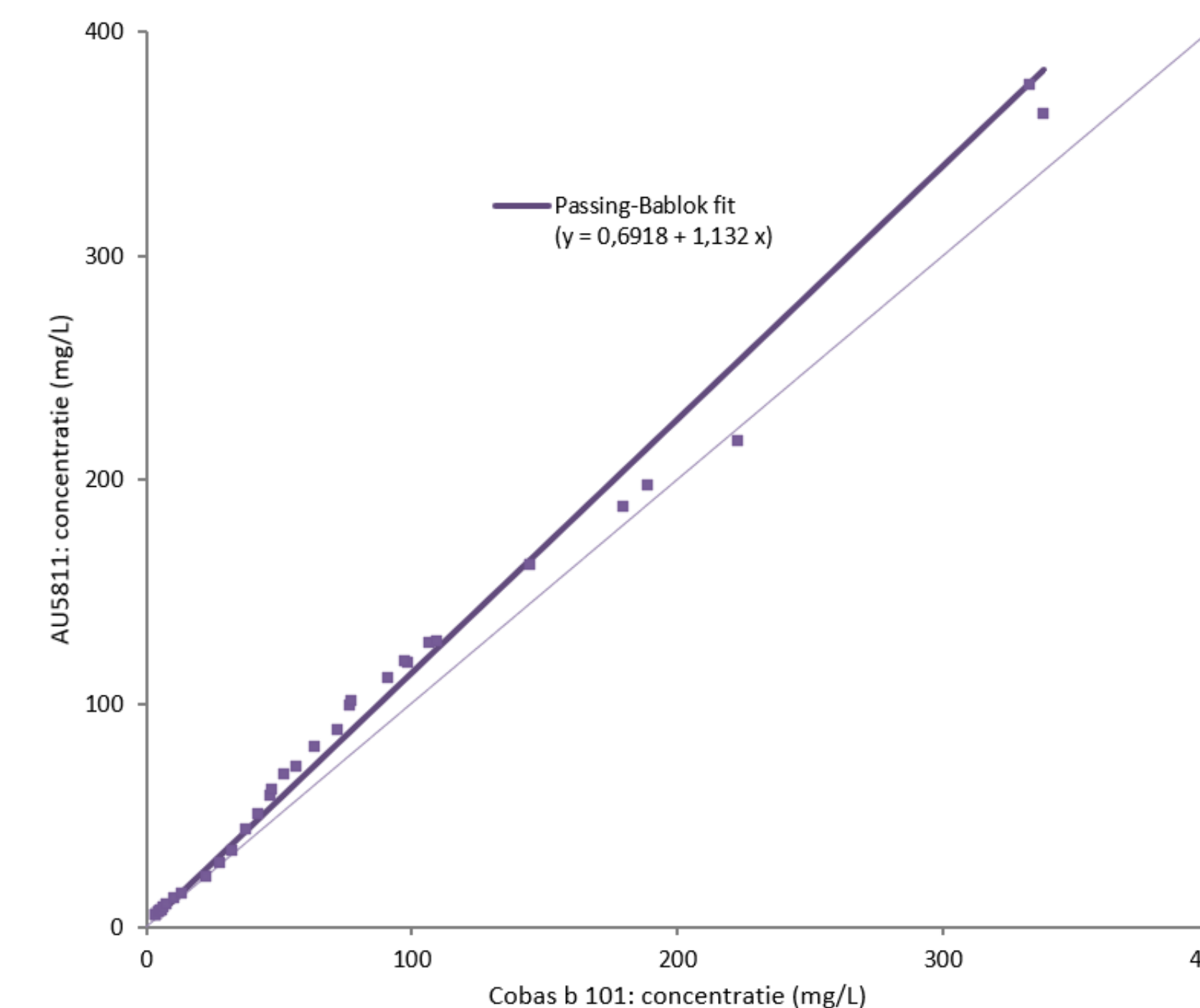
- Controlemateriaal wordt voor beide levels gedurende vijf opeenvolgende dagen vijf keer per dag geanalyseerd
- Op basis van de meetresultaten wordt de precisie bepaald en gedefinieerd als de repeteerbaarheid ( $CV\%_R$ ) en de intralaboratorium reproduceerbaarheid ( $CV\%_{WL}$ )
- Op basis van de meetresultaten wordt de juistheid bepaald en gedefinieerd als de bias
- Resultaten worden vergeleken met vooropgestelde claims van de fabrikant en eventueel andere criteria

Als tweede vindt er een correlatiestudie tussen de Cobas b 101 en de routinemethoden in het laboratorium plaats, namelijk de AU5811 (Beckman Coulter) en de Cobas Pure (Roche diagnostics). Hierbij worden 40 patiëntenstalen geanalyseerd aan de hand van de verschillende methoden.

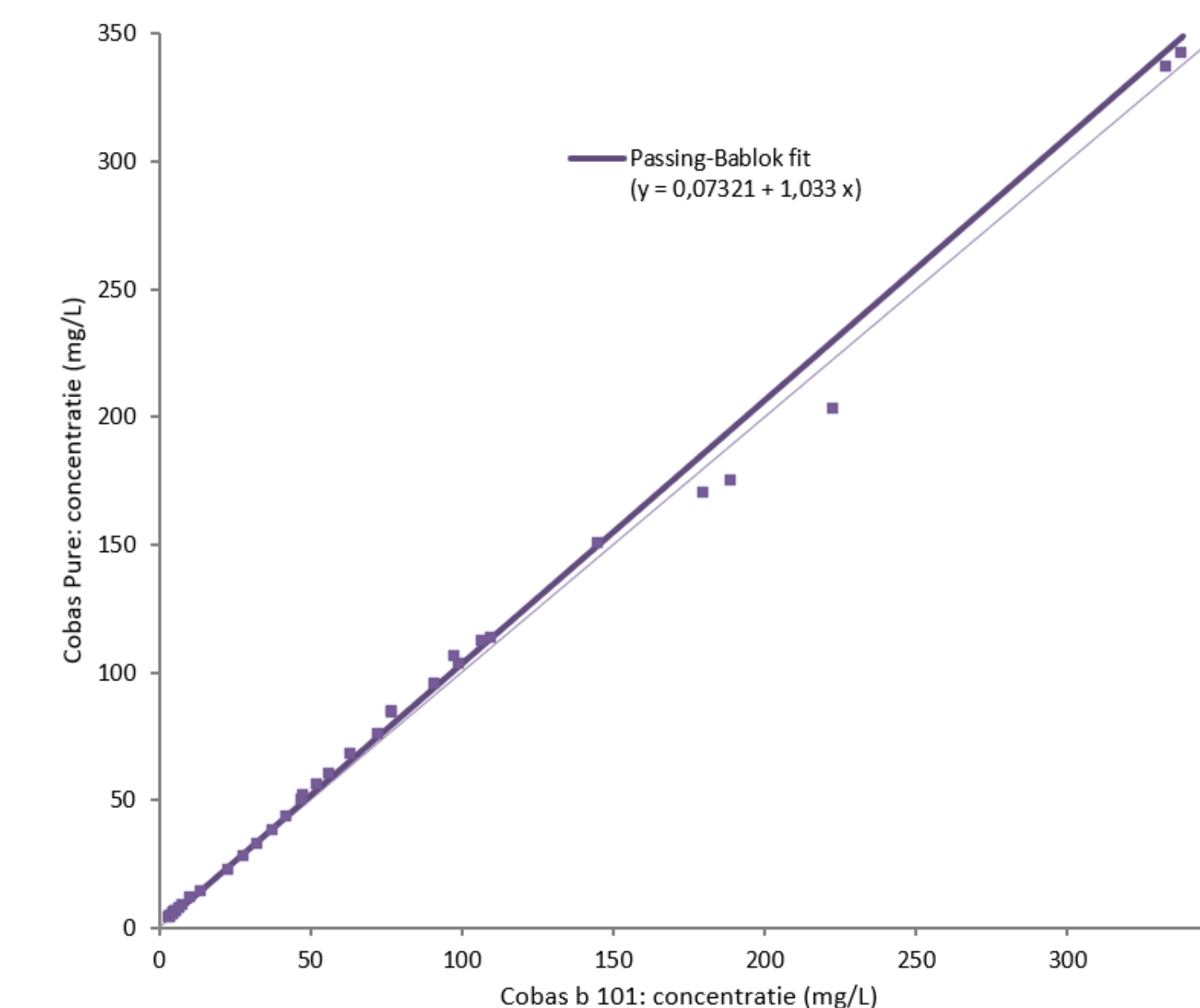
## Resultaten en discussie

De resultaten bewijzen dat de precisie in het lage concentratiegebied en de juistheid van level 1 en level 2 niet voldoen aan de vooropgestelde criteria van de fabrikant. De precisie in het hoge concentratiegebied voldoet wel aan de criteria.

Voor CRP is het minder relevant om een exacte waarde te kennen maar eerder belangrijk om de grootteorde van de concentratie te kennen. Om deze reden kunnen de resultaten ook beoordeeld worden met aanvaardingscriteria op basis van de biologische variatie van CRP. Hiervoor wordt de database van de 'European Federation of clinical chemistry and Laboratory Medicine' (EFLM) gebruikt [4].



Figuur 2 Passing-Bablok regressieanalyse met op de X-as de resultaten van de Cobas b 101 en op de Y-as de resultaten van de AU5811



Figuur 3 Passing-Bablok regressieanalyse met op de X-as de resultaten van de Cobas b 101 en op de Y-as de resultaten van de Cobas Pure

Tabel 1 Resultaten van de verificatie van de precisie en de juistheid

De onderstreepte waarden vallen boven de criteria van fabrikant, rekening houdend met het UVL

	Level 1	Level 2
Repeteerbaarheid ( $CV\%_R$ )	3,51%	2,59%
Intralaboratorium reproduceerbaarheid ( $CV\%_{WL}$ )	<u>5,66%</u>	2,79%
Bias	<u>-15,9%</u>	<u>-2,9%</u>
Totale error	25,3%	7,5%

Correlatie Cobas b 101 en AU5811:

- 1 valt buiten het 95% betrouwbaarheidsinterval van de rico wat wijst op een proportionele fout
- 0 valt buiten het 95% betrouwbaarheidsinterval van het intercept wat wijst op een constante fout

Correlatie Cobas b 101 en Cobas Pure:

- 1 valt buiten het 95% betrouwbaarheidsinterval van de rico wat wijst op een proportionele fout
- 0 valt binnen het 95% betrouwbaarheidsinterval van het intercept wat wijst op de afwezigheid van een constante fout

## Conclusie

Op basis van de resultaten kan er geconcludeerd worden dat de precisie en de juistheid van de Cobas b 101 voldoen aan de eisen die belangrijk zijn voor het gebruiksdoel van het toestel ondanks dat niet alle claims van de fabrikant gehaald worden. Volgens de EFLM-database vallen deze resultaten namelijk allemaal binnen de optimale of wenselijke grenzen.

Ook de correlatie geeft een acceptabele uitkomst aangezien er geen grote verschillen tussen de meetmethoden gevonden worden. Uit deze resultaten blijkt dat het lineaire verband met de Cobas Pure sterker is dan dat met de AU5811 aangezien tussen deze twee methoden geen constante fout maar enkel een kleine proportionele fout bestaat.

De verificatie is goedgekeurd en het toestel is klaar om in gebruik genomen te worden.



## Referenties

- [1] Wilson S, Bohn MK, Adeli K. POCT: an inherently ideal tool in pediatric laboratory medicine. eJIFCC. 2021; 32 (2): 145-157.
- [2] Isaeva E, Block J, Poulsen A, et al. C reactive protein-guided prescription of antibiotics for children under 12 years with respiratory symptoms in Kyrgyzstan: protocol for a randomised controlled clinical trial with 14 days follow-up. BMJ Journals. 2023; 13(4). Doi: 10.1136/bmjopen-2022-066806
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A3 user verification of precision and estimation of bias. 3. 2014; 106.
- [4] Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, et al. The EFLM biological variation database [Internet]. [Geraadpleegd op 5 juni 2023] Beschikbaar op <https://biologicalvariation.eu/>.
- [5] <https://www.doccheckshop.eu/laboratory/laboratory-instruments/point-of-care-devices/12791/roche-cobas-b-101-system>
- [6] [https://shop.roche-diagnostics.ch/cabinet\\_medical/08024669190](https://shop.roche-diagnostics.ch/cabinet_medical/08024669190)