

# Precision Xtra



## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2001/14

PrecisionXtra® (vægt 79 g) er et lille udstyr til måling af glukose i kapillærblod uden tilsætning (frisk venøst heparin eller EDTA stabiliseret blod kan også anvendes).

Udstyret er udelukkende beregnet til monitorering af diabetespatienter, enten ved egenmåling eller hos almen praksis. Udstyret kan **ikke** bruges til diagnostik, som efter rekommendation fra Dansk Endokrinologisk Selskab udelukkende udføres på veneplasma på fastende patient.

### Produktoplysninger.

Leverandør Danmark	Leverandør Norge	Leverandør Sverige
Abbott Laboratories Inc.	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories
MediSense Products	MediSense Products	MediSense Products
Todbølvej 16	Billingstad	Solna
DK-7752 Snedsted	Norway	Sweden
Telefon 97934822	Telefon 81559920	Telefon 0854656700
Aflæsningsudstyr: Precision Xtra® Precision Xtra Electrodes: Pakke med 25/50/100 stk.		Oplysninger om priser fås ved at kontakte leverandøren

MediSense Control Solutions: Low og high (3 ml).

### Testprincip.

Målemetoden er baseret på en enzymatisk reaktion, hvor glucose ved hjælp af glucoseoxidase omdannes til gluconolacton. De frigjorte elektroner transporteres til carbonelektroden, ved at ferrocene omdannes til ferricinium. Carbonelektroden måler den dannede strøm, der konverteres til en blodglucose koncentration.

### Udførelse.

Testelektroden sættes i Precision Xtra®, og displayet viser det lot instrumentet er kalibreret til. En lille dråbe kapillærblod sættes på applikationsfeltet på testelektrode, og måleresultatet vises på display efter ca. 20 sek.

### Kalibrering.

Instrumentet kalibreres med en vedlagt kalibreringschip, der er specifik for hver pakke med testelektroder. Man kan godt få resultater med en forkert kalibrering.

### Kontrol.

MediSense Control Solutions indeholder 2 niveauer (Low og High) og rekvireres særskilt.

### Vedligeholdelse.

Ingen særlig vedligeholdelse nødvendig. Der skal skiftes batterier, når instrumentet giver besked.

### Afprøvning.

*Præcision:*

Inden for serie præcisionen er tilfredsstillende. I de 6 lægepraksis blev middelvariansionen for PrecisionXtra® på basis af dobbeltmålinger i gennemsnit bestemt til 4,7 % på

middelkoncentrationen 7,4 mmol/L. På klinisk biokemiske afdeling fandtes for PrecisionXtra® en middel variation af samme størrelse.

Dag til dag præcisionen er kun undersøgt i begrænset omfang. Intet tyder på, at den har nogen særskilt betydning

#### *Akkuratessse:*

Der er parallelanalyseret 82 prøver (som dobbeltbestemmelse) fra diabetikere på henholdsvis Precision Xtra® og laboratoriets fuldblodsmetode. Resultaterne fra Precision Xtra® (2 lot nr.) er ikke forskellig fra rutinemethodens resultater (0,95-konfidensinterval).

Kravene i standarden ISO/CD 15197 for diabetikers egenmåling er, at 95% af resultaterne skal falde inden for  $\pm 20\%$  ved glukose  $> 5,5$  mmol/l og  $\pm 1,1$  mmol/l ved lavere glukoseværdier. Disse krav er opfyldt, idet kun 3 ud af 82 dobbeltmålinger ligger uden for disse grænser. Det amerikanske diabetesforbund anbefalede i 1986, at den totale fejl i diabetikers egenmåling ikke skulle overstige 10%. Data fra Precision Xtra® viser, at 17 af værdierne overskrider  $\pm 10\%$  grænserne.

#### *Måleområde:*

1,1 - 33,3 mmol/l. Værdier uden for intervallet udløser en display-meddelelse.

#### *Målinger:*

På Klinisk Biokemisk Afdeling er der ikke konstateret betydende forskelle mellem de tre undersøgte Precision Xtra® instrumenter eller mellem de to lot elektroder, der er sammenlignet.

#### *Prøvemateriale:*

Kapillærblod (evt. frisk venøst heparin eller EDTA blod). Der kan som minimum anvendes ned til 3,5 :l blod. Kapillærprøvens EVF ("hæmatokrit") har en vis betydning for resultatet, idet en ændring i EVFværdi på 0,10 (med basisværdi 0,40) medfører en ændring i glukoseresultatet på 3-4% (højere EVF giver lavere glukoseværdi i fuldblod). Dette ses også ved andre fuldblodsmetoder.

#### **Brugervejledning.**

Der findes en udmærket dansk brugervejledning, hvor også de vigtigste fejlkilder er nævnt.

#### **Praktikabilitet.**

PrecisionXtra® er for alle personalegrupper let at betjene efter en kort instruktion. Det er velegnet til kapillærblod fra såvel fingeren som øret.

#### **Konklusion.**

Precision Xtra® til blodglukosemåling har en præcision på ca 5% inklusiv prøvetagningsvariationen, og en god akkuratessse (regressionsliniens hældning er ikke signifikant forskellig fra 1). EVFværdier, der er meget forskellig fra 0,40, påvirker glukoseresultatet lidt.

Udstyret er hurtigt og let at betjene og kan bruges til monitorering af diabetespatienter enten ved egenmåling eller hos almen praksis.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)