

AccuChek® Plus
B-Glucose måling

Rapport fra en afprøving i regi af SKUP

Roche A/S Diagnostics
Att.: Pernille Schmidt
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

03.03.00

Afprøvning af AccuChek®Plus, til måling af blodglukose



I regi af "Skandinavisk afprøvning af analyseinstrumenter for primærsektoren, SKUP" er der udført en afprøvning af AccuChek®Plus fra Roche A/S Diagnostics. Afprøvningen er udført efter de retningslinjer, der er angivet i bogen "Utprøvning av analyseinstrumenter", udgivet på Alma Mater Forlag i efteråret 1997 og i henhold til den aftale, der blev indgået mellem Roche A/S Diagnostics og SKUP. Arbejdet med afprøvningen er forløbet i to tempi, først en præevaluering i perioden februar - april 1999 og derefter den egentlige SKUP evaluering i perioden juni - oktober 1999. Afprøvningen har dækket følgende:

På Klinisk Biokemisk Afdeling:

- Intra serie præcision ved hjælp af 75 prøver fra voksne diabetikere målt som dobbeltbestemmelse.
- Dag til dag præcision.
- Instrument - instrument variation.
- Variation mellem lot-numre af reagensstrimler.
- Variation mellem aflæsning som kinetic mode og endpoint mode.
- Korrelation mod referencemetode.
- Effekt af prøvemængde.
- Effekt af hæmatokrit.

Hos den praktiserende læge:

- Inden for serie præcision ved hjælp af 198 prøver fra voksne diabetikere målt som dobbeltbestemmelse.
- Parallelmåling med praksis' egen metode.
- Brugervenlighed og praktikabilitet.

SYGEHUSENE
I FYN'S AMT Odense
Universitetshospital
 Sygehus Fyn Fyns Amt

Afprøvningsne er udført af:


Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Sygehus
Afdeling KKA, Odense Universitetshospital
Lægernes Hus, 5450 Otterup
Lægerne Freund og Hansen, 9362 Gandrup
Lægehuset Sæbygaardsvej, 9300 Sæby
Lægerne Ingvarsdén, Stoltz Olsen og Ramskov, 7600 Struer
Lægerne Bondesen og Houe, 7500 Holstebro
Lægerne Vigh og Emus, 3320 Skævinge
Lægerne Graham og Andreasen, 5970 Ærøskøbing
Lægerne Gl. Strandvej, 2990 Nivå
Lægerne, Frederiksborgvej 22, 3650 Ølstykke
Læge Rahbek, 3450 Allerød

Under vejledning af Ingrid Nielsen, Aalborg Sygehus; Ellen West-Nielsen, Hillerød Sygehus; Helle Dover, Frederikssund Sygehus; Annette Kiørboe, Holstebro Sygehus og Erling Birkemose, Odense Universitetshospital.

Rapporten er udarbejdet af Erling Birkemose og Poul J. Jørgensen, Odense Universitetshospital.

Vedlagt følger rapport fra afprøvningsne med resultater, vurderinger og konklusion.

Med venlig hilsen


Poul J. Jørgensen
SKUP, Danmark

INDHOLDSFORTEGNELSE.

Resumé	2
Planlægning	4
Analysemetoder	5
AccuChek®Plus	5
Referencemetode	5
Gennemførelse	6
Resultater	6
Præcision	6
Præcision, inden for serien kapillærprøver	9
Præcision, inden for serien almen praksis	10
Dag til dag variation	13
Akkuratesse	13
Supplerende undersøgelser	20
Praktikabilitet	21
Bilag 1- 8	

RESUMÉ

AccuChek®Plus er et lille udstyr til måling af glukose i kapillærblod (venøst lithium-heparin stabiliseret blod kan anvendes, når man bruger instrumentets "end-point mode").

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:

Roche A/S Diagnostics Industriholmen 59 2650 Hvidovre Tlf. 4912 6666	Roche Norge AS Div. Diagnostics Postbox 6610, Etterstad 0607 Oslo Tlf. 2337 3300	Roche Diagnostics Scandinavia AB Karlsbodavägen 30 161-26 Bromna Tlf. 8404 8800
Aflæsningsudstyr: Teststrips: Kontrolmateriale:	AccuChek®Plus Pakke med 50 stk. Pakke med 2x4 ml	Oplysninger om priser fås ved at kontakte leverandøren

Testprincip.

Målemetoden er baseret på en enzymatisk reaktion (glucose oxidoreductase) efterfulgt af en farvereaktion, der måles med et reflektionsfotometer. Den normale målemetode ved kapillærblod er "kinetic mode", i særlige situationer kan man bruge "end point mode", fx. ved veneblod. Resultatet vises som blodglukoseværdi.

Udførelse.

Udstyret tændes og teststrimlen sættes i. Det kontrolleres at den rigtige kalibreringschip sidder i apparatet. En lille dråbe kapillærblod sættes på applikationsfeltet på teststrimlen. Måleresultatet vises på display efter ca. 20 sek. Som en ekstra sikkerhed/kontrol kan testfeltets farve derefter sammenlignes med en farveskala trykt på beholderen med teststrimler (husk det er den runde farveplet på bagsiden, der skal sammenlignes).

Kalibrering og kontrol.

Apparatet kalibreres med en vedlagt kalibreringschip, der er specifik for hver beholder med teststrimler. Man kan godt få resultater med en forkert kalibrering.

Kontrolmateriale rekvireres særskilt.

Vedligeholdelse.

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

Afprøvning.**Præcision:**

Inden for serie præcisionen er meget tilfredsstillende. I 9 lægepraksis blev variationen for AccuChek®Plus i gennemsnit bestemt til 2,7% for prøver i koncentrationsintervallet 0,6 - 15 mmol/l og 3,7%, når også de høje prøveresultater tages med. Én lægepraksis udgik af beregningerne, da variationen for både AccuChek®Plus og praksis' eget udstyr var markant højere end i de øvrige 9 praksis. På de to klinisk biokemiske afdelinger fandtes for AccuChek®Plus variationer af samme størrelse. Det skal pointeres, at disse tal indbefatter variationen ved prøvetagning.

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

Akkuratessse:

Der er parallelanalyseret 75 prøver fra diabetikere på henholdsvis AccuChek®Plus og laboratoriernes referencemetode. Resultaterne fra AccuChek®Plus er i gennemsnit 8% højere end referencemetoderne.

Kravene i standarden ISO/CD 15197 at 95% af resultaterne skal falde inden for $\pm 20\%$ ved glukose $\geq 5,5$ mmol/l og $\pm 1,1$ mmol/l ved lavere glukoseværdier, er opfyldt, idet kun 2 ud af 75 målinger ligger uden for disse grænser. Det amerikanske diabetesforbund anbefalede i 1986 at den totale fejl i diabetikers egenmåling ikke skulle overstige 10%. Data fra AccuChek®Plus viser, at 17 af værdierne overskrider $\pm 10\%$ grænserne.

Måleområde:

0,6 - 33,3 mmol/l. Værdier uden for intervallet markeres.

Målinger:

På Klinisk Biokemisk Afdeling er der ikke konstateret betydende forskelle mellem de undersøgte 3 AccuChek®Plus apparater eller mellem de to lot teststrimler, der er sammenlignet. Derimod er der konstateret forskelle mellem aflæsninger i "kinetic mode" og "end-point mode".

Prøvemateriale:

Kapillærblod (evt. venøst lithium-heparin blod). Der kan som minimum anvendes ned til 2 μ l blod, hvis dråben placeres midt på reagensfeltet.

Kapillærprøvens hæmatokrit har en vis betydning for resultatet, idet en ændring i hæmatokritværdi på 0,10 (med basisværdi 0,40) medfører en ændring i glukoseresultatet på 3-4% (højere hæmatokrit giver lavere glucoseværdi i fuldblod). Dette ses også ved andre fuldblodsmetoder

Brugervejledning.

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

Praktikabilitet.

AccuChek®Plus er for alle personalegrupper let at betjene efter en kort instruktion. Det er særligt velegnet til kapillærblod fra fingeren, blod fra øre kan også bruges, men påsætning af bloddråben er mere besværlig.

Konklusion.

AccuChek®Plus til blodglukosemåling har en meget tilfredsstillende præcision (variation omkring 3%, inkl. prøvetagningsvariation), hvorimod akkuratessen viser en systematisk afvigelse på ca. 8%. Unormale hæmatokritværdier giver en mindre påvirkning af resultaterne. Udstyret er hurtigt og let at betjene og kan bruges til monitorering af diabetespatienter enten ved egenmåling eller hos almen praksis.

PLANLÆGNING

Efter henvendelse fra Roche A/S Diagnostics v/Pernille Schmidt blev det i februar aftalt, at udføre en præevaluering af AccuChek®Plus instrumentet til måling af glukose i blod. Afprøvningen skulle følge retningslinjerne angivet i bogen "Utprøvning av analyseinstrumenter" udgivet på forlaget Alma Mater i efteråret 1997. Præevalueringen, der udelukkende blev udført på Afdeling KKA, Odense Universitetshospital, omfattede:

- Inden for serie præcision.
- Mellem instrument variation.
- Mellem lot variation.
- Variation mellem "kinetic mode" og "end point mode".
- korrelation mod referencemetode.
- Effekt af prøvemængde.
- Effekt af hæmatokrit.

Efter udarbejdelse af en rapport over præevalueringen blev det aftalt med Roche Diagnostics v/Pernille Schmidt, at udvide undersøgelsen, således at det blev en fuldgyltig SKUP-evaluering. Denne evaluering omfattede supplerende undersøgelser på en klinisk biokemisk afdeling samt ikke mindst evaluering i et større antal almene praksis. Laboratoriedelen, der blev udført på Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Sygehus, omfattede:

- Inden for serie præcision.
- Dag til dag præcision.
- Korrelation mod referencemetode.

Hos de praktiserende læger omfattede undersøgelsen:

- Inden for serie præcision.
- Parallelmåling
- Praktikabilitet.

Følgende praktiserende læger deltog:

Lægernes Hus, 5450 Otterup;	Instr. nr. GD 00200897
Lægerne Freund og Hansen, 9362 Gandrup;	Instr. nr. GD 00285852
Lægehuset Sæbygaardsvej, 9300 Sæby;	Instr. nr. GD 00285837
Lægerne Ingvarnsen, Stoltz Olsen og Ramskov, 7600 Struer;	Instr. nr. GD 00285853
Lægerne Bondesen og Houe, 7500 Holstebro;	Instr. nr. GD 00285845
Lægerne Vigh og Emus, 3320 Skævinge;	Instr. nr. GD 00285693
Lægerne Graham og Andreasen, 5970 Ærøskøbing;	Instr. nr. GD 00200886
Lægerne Gl. Strandvej, 2990 Niva;	Instr. nr. GD 00285508
Lægerne, Frederiksborgvej 22, 3650 Ølstykke;	Instr. nr. GD 00285657
Læge Rahbek, 3450 Allerød	Instr. nr. GD 00285480

Disse praktiserende læger er alle tilknyttet en lokal klinisk kemisk afdeling, der har understøttet undersøgelserne i almen praksis. Følgende klinisk biokemiske afdelinger har haft denne rolle: Aalborg Sygehus, Frederikssund Sygehus, Hillerød Sygehus, Holstebro Sygehus og Odense Universitetshospital.

Til hele undersøgelsen har der været udarbejdet forsøgsprotokoller, som indgår i den færdige rapport under de respektive afsnit. Resultaterne fra præevalueringen er på samme måde integreret i den endelige rapport.

ANALYSEMETODER.

AccuChek®Plus

Teststrimlen består af en hvid basis-strip. Herpå sidder et applikationsfelt, der består af et grønt net, der skal beskytte den underliggende detektionsfilm, hvor den specifikke glukosereaktion og den efterfølgende farvereaktion forløber, når blodet er blevet appliceret. Teststrimlen har også et reservoir til opsamling af overskydende blod.

Så snart en frisk teststrimmel sættes i apparatet aflæses dens blank-værdi, som derefter indgår i kalibreringen. Prøvematerialet kan nu appliceres direkte på den indsatte teststrimmel (kinetic mode) eller teststrimlen kan tages ud og prøven tilsættes uden for instrumentet. Teststrimlen sættes herefter tilbage i instrumentet og aflæses (end point mode).

I reaktionens første trin oxiderer det PQQ-afhængige enzym glukose oxidoreductase (EC 1.1.99.17) β -D-glukose til D-5-gluconolakton, samtidig reduceres det enzytbundne coenzym PQQ (pyrroloquinolinquinon) til PQQH₂. Den efterfølgende indikatorreaktion fører til dannelse af et blåt farvestof, hvis intensitet måles med reflektionsspektrofotometri fra strimlens underside. Ud fra en kalibreringskurve, der ligger i den batch-specifikke kodede chip, beregnes den målte prøves glukose-koncentration. På hylstret med teststrimler er der 5 farvefelter, således at man visuelt har mulighed for at kontrollere det målte resultat.

AccuChek®Plus måler glukosen i plasmafase da blodlegemerne filtreres fra inden reaktionens start.

Det målte resultat omregnes derefter i apparatet til en blodglukose-værdi, der vises på display'et. Prøvematerialet er kapillærblod (kinetic og end point mode). I "end point mode" kan der også aflæses på Li-heparin blod.

Referencemetode.

Afdeling KKA, Odense Universitetshospital:

Laboratoriets referencemetode ved denne afprøvning er hexokinaset metoden (Roche art. 07 3757 7) beregnet til hæmolyseret fuldblod på Cobas Integra 700. Som kalibrator ved denne metode anvendes ROCAL art. 07 3718 6, lot U 1431.

Analyseprincip: Hexokinase omdanner glukose til glukose-6-phosphat, der ved hjælp af enzymet glukose-6-phosphat dehydrogenase reducerer NAD til NADH. Den dannede NADH-koncentration, der er proportional med glukosekoncentrationen, bestemmes ved måling af absorbansstigningen ved 340 nm.

Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Sygehus:

Klinisk Biokemisk Afdelings referencemetode ved denne afprøvning er glucose dehydrogenase metoden fra Roche (Unimate 7 GLUC GDH art. 07 3671 6), beregnet til hæmolyseret fuldblod. Som kalibrator er anvendt vandig glucosestandard 10,0 mmol/L. Apparat: Hitachi 911.

Analyseprincip: Efter omdannelse af α -D-glucose til β -D-glucose ved hjælp af mutarotase katalyserer glucosedehydrogenase dehydrogeneringen af β -D-glucose til gluconolacton under samtidig reduktion af NAD til NADH. Dannelsen af NADH₂, der har absorptionsmaximum ved 340 nm, er proportional med glukosekoncentrationen.

GENNEMFØRELSE.

I afsnittet "Resultater" er det under de enkelte punkter beskrevet, hvorledes de enkelte delundersøgelser er udført.

Under afsnittet "Planlægning" er de i almen praksis placerede instrumenters serienumre angivet. På Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Sygehus anvendtes serienummer GD 00285851 og GD 00285858, mens der på Afdeling KKA, Odense Universitetshospital anvendtes instrumenter med serienumrene: GD 00200886, GD 00200911 og GD 00200897.

Ved undersøgelsen på Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Sygehus og hos de praktiserende læger benyttede man teststrimler med lot nr. 22813321 med koden 133. På Afdeling KKA, Odense Universitetshospital anvendtes teststrimler med lot nr. 228 125 31 og 228 128 31 med kode 125 og 128.

Hvis ikke andet er nævnt, er alle målinger udført på kapillærblod med instrumentets "kinetic mode". Ved kapillær prøvetagning i finger eller øre er anvendt forskellige fingerprykkere bl.a. Softclix[®]II fra Roche A/S Diagnostics.

Til opsamling af kapillærblod til hæmolysat til referencemetoden er anvendt Vitrex mikropipetter 20 PK fra Fa. Hounissen. De 20 µl blod blandes op i 1 ml hæmolysereagens, der består af Phosphat-buffer (pH 7,6) 0,05 mol/l, NaCl 0,25 mol/l, EDTA 2,8 mmol/l og Triton x-100 2 g/l.

Ved undersøgelsens start blev de deltagende praksis besøgt af den lokale laboratoriekonsulent, der gennemgik forsøgsplanen med personalet. Da Roche A/S Diagnostics sædvanligvis leverer AccuChek[®]Plus uden særlig oplæring, valgte vi at følge samme procedure. De deltagende praksis fik derfor ikke nogen oplæring i brug af AccuChek[®]Plus, men kunne efter eget ønske og behov henvende sig til laboratoriekonsulenten.

RESULTATER.**Præcision.**

I forundersøgelsen på Afdeling KKA, Odense Universitetshospital blev det vurderet, om der var forskel mellem lotnumre af teststrimler, mellem instrumenter og mellem "kinetic mode" og "end point mode".

Inden for serien og mellem lot.

Prøvemateriale: Ca. 15 ml frisktappet, venøst blod tilsat Li-heparin (3 glas Venoject II med grøn prop). Prøvematerialet deles i 3 portioner á 5 ml, og der tilsættes vandfrit glukose (Merck 8337) til 2 af portionerne for at få 3 niveauer på ca. 3, 7, og 12 mmol/l.

Hver af de 3 prøver analyseres nu 16 gange på instrument A: GD 00200886 (kinetic mode) med teststrimler fra både lot. 228 125 31 og lot. 228 128 31. Påsætningsvolumen 5 µl med Finn-pipette. Desuden måles med laboratoriets referencemetode.

Instrument A		
Koncentration	lot. 228 125 31	lot. 228 128 31
1	n=16	n=16
2	n=16	n=16
3	n=16	n=16

De enkelte målinger arrangeres således:

- først måles med laboratoriets referencemetode (dobbel bestemmelse)
- derefter måles de 16 bestemmelser i konc. 1 med lot. 228 125 31
- ny måling med laboratoriets referencemetode (dobbel bestemmelse)
- derefter måles de 16 bestemmelser i konc. 1 med lot. 228 128 31
- endelig måles med laboratoriets referencemetode (dobbel bestemmelse)
- derefter fortsættes med konc. 2 og 3.

Denne opstilling gør det muligt at tage hensyn til eventuelle glukose henfald under måleprocessen. Måleresultaterne er vist i Bilag 1.

For AccuChek®Plus resultaterne er beregnet middelværdi og variation (CV%) for de to lot og tre koncentrationer, tabel 1. Data fra Cobas Integra viser intet eller kun et ubetydeligt fald i glukosekoncentrationerne i de 22 min. måleprocessen varede.

Tabel 1. AccuChek®Plus. Variation mellem lot og præcision inden for serien.

Niveau mmol/l	Lot	Middel mmol/l		CV%		n
		228 125 31	228 128 31	228 125 31	228 128 31	
2,6		2,89	2,88	3,5	5,84	16
6,9		7,40	7,18	1,1	2,1	16
13,2		13,74	13,65	1,9	2,0	16

En t-test viser signifikant forskel (95%) mellem de to lot på koncentrationsniveauet ca. 7 mmol/l, men ikke på det høje og lave niveau.

Den observerede forskel mellem lottene på det mellemste niveau har, for praktiske formål, ingen betydning.

Inden for serien og mellem instrumenter.

Prøvemateriale: Ca. 15 ml frisktappet, venøst blod tilsat Li-heparin (3 glas Venoject II med grøn prop). Prøvematerialet deles i 3 portioner á 5 ml, og der tilsættes vandfrit glukose (Merck 8337) til 2 af portionerne for at få 3 niveauer på ca. 3, 7, og 12 mmol/l.

Hver af de 3 prøver analyseres nu 16 gange med teststrimmel lot 228 125 31 på både instrument A: GD00200886, B: GD00200911 og C: GD00200897. Påsætningsvolumen er 5 µl med Finn-pipette. Desuden måles med laboratoriets referencemetode.

Lot 228 125 31			
Konc.	Instr. A	Instr. B	Instr. C
1	n=16	n=16	n=16
2	n=16	n=16	n=16
3	n=16	n=16	n=16

De enkelte målinger er foretaget således:

- først måles med laboratoriets referencemetode (dobbel bestemmelse)
- derefter måles prøve 1 med konc. 1 på instrumenterne A, B og C
- næste prøve med konc. 1 måles på instrumenterne A, B og C
- osv.
- endelig måles med laboratoriets referencemetode (dobbel bestemmelse).
- Derefter fortsættes med konc. 2 og 3.

Måleresultaterne er vist i Bilag 2.

For AccuChek®Plus resultaterne er beregnet middelværdi og variation (CV%) for de tre instrumenter og tre koncentrationer, tabel 2. Data fra Cobas Integra viser intet eller kun et ubetydeligt fald i glukosekoncentrationerne i de 16 min. måleprocessen varede.

Tabel 2. AccuChek®Plus. Variation mellem instrumenter og præcision inden for serien.

Niveau mmol/l	Instrument	Middel mmol/l			CV%			n
		A	B	C	A	B	C	
2,0		1,98	1,93	2,09	3,9	4,9	3,4	16
7,5		8,21	8,18	8,19	1,4	1,1	1,7	16
11,9		13,27	13,07	13,19	2,4	1,4	1,6	16

En t-test viser signifikant forskel (95% niveau) på det lave koncentrationsniveau mellem instrument C og instrumenterne A og B, samt en marginal forskel på det høje koncentrationsniveau mellem instrumenterne A og B. De observerede forskelle har ingen klinisk betydning.

Indenfor serien og mellem "kinetic mode" og "end point mode".

Prøvemateriale: Ca. 15 ml frisktappet, venøst blod tilsat Li-heparin (3 glas Venoject II med grøn prop). Prøvematerialet deles i 3 portioner á 5 ml, og der tilsættes vandfrit glukose (Merck 8337) til 2 af portionerne for at få 3 niveauer på ca. 3, 7 og 12 mmol/l.

Hver af de 3 prøver analyseres nu 16 gange med teststrimmel lot 228 125 31 på instrument A: GD00200886 i henholdsvis "kinetic mode" og "end point mode". Påsætningsvolumen 5 µl med Finn-pipette. Desuden måles med laboratoriets referencemetode.

Lot. 228 125 31 og Instrument A		
Koncentration	Kinetic	End-point
1	n=16	n=16
2	n=16	n=16
3	n=16	n=16

De enkelte målinger arrangeres som under forsøget "Inden for serien og mellem lot".
Måleresultaterne er vist i Bilag 3.

For AccuChek®Plus resultaterne er beregnet middelværdi og variation (CV%) for de to "modes" og tre koncentrationer, tabel 3. Data fra Cobas Integra viser intet eller kun et ubetydeligt fald i glukosekoncentrationerne i de ca. 35 min. måleprocessen varede.

Tabel 3. AccuChek®Plus. Forskel mellem "kinetic" og "end-point" møde, og præcision inden for serien.

Niveau mmol/l	Middel mmol/l		CV%		n
	Kinetik	endepunkt	kinetik	endepunkt	
3,5	3,99	4,04	3,3	3,8	16
7,5	8,02	8,81	1,7	4,3	16
9,9	10,71	11,03	1,5	2,7	16

En t-test viser signifikant forskel (95%-niveau) mellem "kinetic mode" og "end-point mode" på de to højeste koncentrationsniveauer. Især det mellemste niveau viste en stor forskel på 0,8 mmol/l. Der blev derfor foretaget yderligere nogle få ekstra målinger (ikke vist) på dette niveau efter gennemgang af processen. De nye resultater viste nøjagtigt det samme billede.

Præcisionen er ikke helt så god for "end-point mode" som for "kinetic mode".

Vurdering.

Inden for serie variationen i de 21 målte serier er for AccuChek®Plus bestemt til 1,1 - 2,4%, i det lave, hypoglykæmiske område dog op til 5,8%. Målingerne med "end-point mode" viser højere variation (3-4%) end de tilsvarende målinger med "kinetic mode". Disse resultater indeholder ikke en eventuel prøvetagningsvariation.

Der fandtes ikke forskelle af klinisk betydning mellem de to lot tesstrimler og de tre instrumenter, der blev afprøvet. Derimod fandtes betydende forskel på 10% mellem målinger udført med "end-point mode" og "kinetic mode" på det mellemste måleområde (8 mmol/l).

Præcision. Inden for serien. Kapillærprøver

Odense Universitetshospital.

Der blev udtaget kapillærprøver fra 27 diabetespatienter og 8 raske (bioanalytikere). Der blev udført dobbeltbestemmelser på AccuChek®Plus (instrument A og lot 228 125 31) og dobbeltbestemmelser til hæmolysatmetoden på Cobas Integra (laboratoriets referencemetode). Prøverne er taget og analyseret dels i diabetesambulatoriet af en rutineret bioanalytiker, dels af personale i Afdeling KKA's Ambulatorium i perioden 11.03.99 - 22.03.99.

Analysering på AccuChek®Plus og tilsætning til hæmolysatreagens er foretaget i vilkårlig rækkefølge. De enkelte måleresultater, sammenstillet efter stigende Cobas Integra-værdier er vist i Bilag 4. En enkelt værdi i en dobbeltbestemmelse fra Cobas Integra-måling betragtes som out-layer.

Der er beregnet spredning (SD) og CV% for resultaterne inddelt i intervallerne 0 - 5 mmol/l, 5 - 10 mmol/l, 10 - 15 mmol/l, > 15 mmol/l og samlet for alle måleresultater. Se nedenstående tabel 4, kolonne O.

Aalborg Sygehus, Syd.

Der blev udtaget kapillærprøver fra 40 diabetespatienter. Der udførtes dobbeltbestemmelse på både AccuChek®Plus og med hæmolysatmetoden på laboratoriets referencemetode (Hitachi 911).

Resultaterne (bilag 4) er inddelt og beregnet på samme måde som for Odenses tal. Se tabel 4, kolonne P. I tabellen ses også beregningerne over de samlede 75 datasæt.

Vurdering.

Inden for serie spredningen for AccuChek®Plus anvendt i de to klinisk biokemiske afdelinger blev estimeret til 1,8 - 3,3% afhængig af niveauet. Parallelt hermed har referencemetoderne givet variationer på 1,9 - 3,2% afhængig af niveauet. AccuChek®Plus og referencemetoderne viser således samme variation (inkl. prøvetagningsvariation).

Præcision. Inden for serien. Almen praksis.

10 lægepraksis har hver målt på kapillærblodprøver fra ca. 20 diabetespatienter i alt 198 sæt prøver. De udvalgte patienter blev informeret om undersøgelsens formål. På de patienter, der indgik i undersøgelsen, blev der målt med praksis' egen metode samt med AccuChek®Plus, begge i dobbeltbestemmelse (bilag 5). For hver praksis er der særskilt beregnet spredning og CV% for resultaterne i intervallerne 0 - 5 mmol/l, 5 - 10 mmol/l, 10 - 15 mmol/l, >15 mmol/l og samlet for alle måleresultater. Se tabel 5.

Tabel 4
Inden for serie præcision, klinisk biokemiske afdelinger

AccuChek®

	0 - 5 mmol/l		5 - 10 mmol/l		10 - 15 mmol/l		> 15 mmol/l		Alle	
	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n
O	0,05	1,2 4	0,19	2,8 23	0,38	3,2 5	0,89	4,4 3	0,33	4,0 35
P	0,00	2,9 3	0,26	3,1 14	0,31	2,5 12	0,46	2,5 11	0,33	2,8 39
samlet	0,04	1,2 6	0,22	2,9 37	0,33	2,7 17	0,58	3,1 14	0,33	3,3 74

Laboratoriets referencemetode

	0 - 5 mmol/l		5 - 10 mmol/l		10 - 15 mmol/l		> 15 mmol/l		Alle	
	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n
O	0,14	3,4 9	0,24	3,5 16	0,26	2,4 6	0,48	2,5 3	0,25	3,2 34
P	0,04	1,3 3	0,17	2,1 16	0,21	1,7 14	0,41	2,3 6	0,23	2,1 39
samlet	0,12	3,2 12	0,21	2,7 32	0,23	1,9 20	0,44	2,4 9	0,24	2,6 73

Skupaførning af ACCUCHEK®-PLUS

i almen praksis.

AccuChek®

Lægepraksis	0 - 5 mmol/l		5 - 10 mmol/l		10 - 15 mmol/l		> 15 mmol/l		Alle	
	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n
A	0,15	3,1 4	0,26	4,2 12	0,38	3,0 3	0,21		0,26	3,6 20
B	0,14	2,9 3	0,16	2,5 9	0,26	2,0 8			0,20	3,3 20
C	0,07		0,09	1,6 15	0,12	1,1 3	0,50		0,15	2,0 20
D	0,00		0,17	2,4 10	0,19	1,6 8	0,00		0,17	1,8 20
E	0,07		0,19	2,5 9	0,23	2,0 5	0,86	4,5	0,43	4,0 19
F	0,07		0,17	2,7 15	0,27	2,3 3	0,14		0,18	2,4 20
G	0,09	1,9 3	0,17	2,4 11	0,63	5,3 4	0,07		0,32	1,0 20
H	0,14		0,15	2,1 8	0,40	3,1 8	2,30		0,80	7,4 19
I	0,28		0,20	3,0 13	0,14		0,75	4,3	0,41	4,3 20
K	0,42		0,27	3,5 9	1,50	11,7 9	1,13		1,07	10,1 20
Alle	0,13	2,73	0,18	2,70	0,33	2,71	1,02	4,39	0,37	3,73

Eget udstyr

Lægepraksis	0 - 5 mmol/l		5 - 10 mmol/l		10 - 15 mmol/l		> 15 mmol/l		Alle	
	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n	SD	CV% n
A	0,50		0,23	3,7 15	0,57	4,6 3	0,99		0,39	5,1 20
B	0,19	4,2 6	0,27	4,1 6	0,47	4,2 8			0,35	4,5 20
C	0,10	2,2 8	0,09	1,4 9	0,07	0,1 2	0,14		0,09	1,5 20
D	0,00		0,15	2,1 13	0,18	1,6 5	0,00		0,15	1,8 20
E	0,07	1,6 2	0,41	5,4 11	0,35	3,0 5	0,76	4,0	0,43	4,5 20
F	0,15	3,2 4	0,13	2,1 12	0,87	7,5 3	0,42		0,37	5,2 20
G	0,15	3,0 2	0,08	1,1 14	0,24	2,1 4			0,13	1,7 20
H	0,27	6,0 2	0,19	2,7 10	0,26	2,2 6	0,07	0,4	0,21	2,3 20
I	0,19	4,2 4	0,31	4,6 10	0,39	2,9 3	0,77	4,4	0,38	4,6 19
K	0,21	4,3 2	0,83	10,9 11	0,47	4,0 6	0,90		0,70	6,2 20
Alle	0,18	3,54	0,22	3,25	0,42	3,59	0,59	3,4	0,30	3,77

Vurdering.

Inden for serie spredningen varierer naturligvis fra praksis til praksis. En enkelt praksis (lægepraksis K) har betydeligt større variation på både AccuChek®Plus og eget udstyr og er derfor ikke medtaget i den samlede beregning (F-test). I de enkelte koncentrationsintervaller 0 - 5, 5 - 10 og 10 - 15 mmol/l er variationskoefficienten for alle praksis (bortset fra K) for AccuChek®Plus i gennemsnit bestemt til 2,7%. For praksis' eget udstyr er den tilsvarende værdi 3,4%. For alle niveauer viser AccuChek®Plus i almen praksis en CV på 3,7% og praksis' eget udstyr en CV på 3,8%.

Disse resultater er en anelse højere end det, der er opnået på de klinisk biokemiske afdelinger.

Dag til dag variation.

Variationen mellem dagene er ikke undersøgt systematisk, og der foreligger derfor kun få data fra måling på kontrolmaterialer på Aalborg Sygehus, Syd.

AccuChek®Plus:	Vandig kontrolopløsning målt 5 gange i undersøgelsesperioden $\bar{x} = 8,3$ mmol/l, spredning 0,18 mmol/l svarende til en variationskoefficient 2,2%.
Referencemetode:	Serum kontrol målt 78 gange i undersøgelsesperioden. $\bar{x} = 5,6$ mmol/l, spredning 0,13 mmol/l svarende til en variationskoefficient 2,3%.

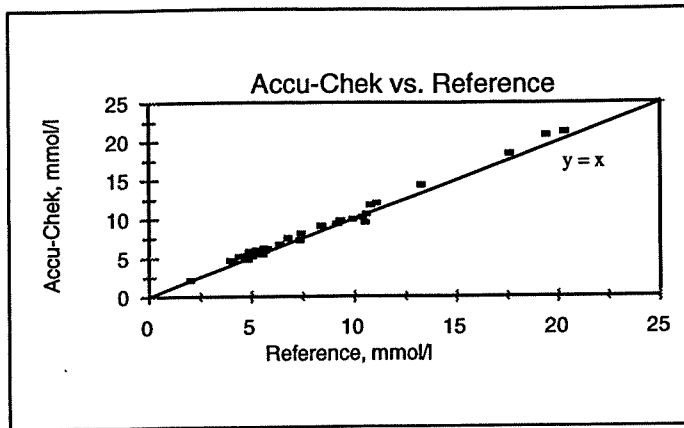
Akkuratelse.

De to klinisk biokemiske afdelinger deltager løbende i eksterne kvalitetskontrolprogrammer. I det nordiske program fra Labquality har resultaterne i perioden januar - juli 1999 været følgende: Klinisk Biokemisk Afdeling på Aalborg Sygehus Syd har haft en gennemsnitlig afvigelse på -0,6% (range 1,2 til -3,7%) i forhold til gennemsnittet af 571 laboratorier. De tilsvarende tal for Afdeling KKA på Odense Universitetshospital er en gennemsnitlig afvigelse på -2,0% (range 0,6 til -4,4%).

Sammenligning med referencemetode.**Odense Universitetshospital.**

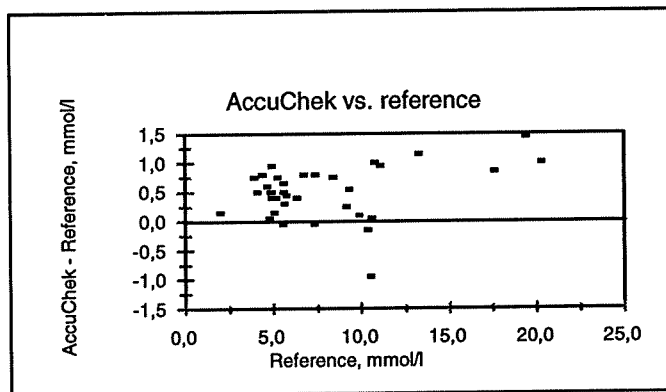
Prøverne, der blev brugt til bestemmelse af inden for serie variationen, er også anvendt til vurdering af AccuChek resultaternes akkuratelse. Se bilag 4.

Sammenligningen mellem AccuChek®Plus og referencemetodens resultater er vist i figur 1, hvor de 35 datasæt med middelværdierne fra AccuChek®Plus (y) og Cobas Integra (x) er indtegnet.

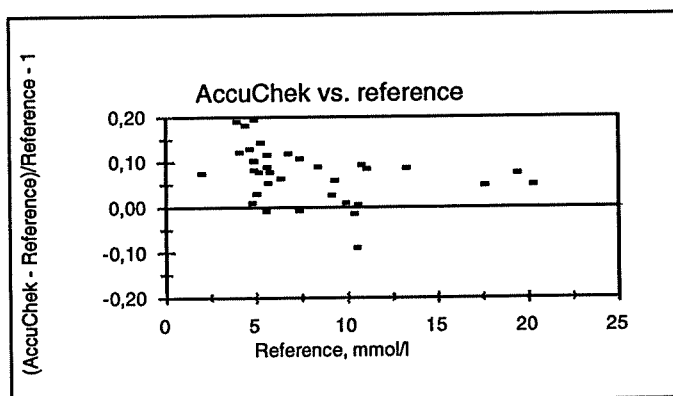


Figur 1. AccuChek®Plus overfor referencemetode Odense Universitetshospital på 35 patientprøver.

Det ses, at AccuChek®Plus ligger lidt højere end referencemetodens værdier. For at få bedre indtryk af forskellene, er de samme data brugt til et differensplot (figur 2) og et relativt differensplot (figur 3).



Figur 2. Differensplot med forskellen mellem AccuChek®Plus og referencemetoden overfor referencemetoden Odense Universitetshospital på 35 patientprøver.

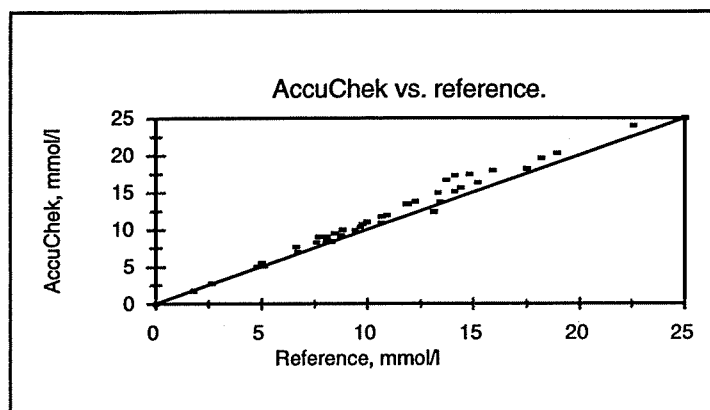


Figur 3. Relativt differensplot med ratio-1 mellem AccuChek®Plus og referencemetoden overfor referencemetoden Odense Universitetshospital på 35 patientprøver.

Differensplottene viser, at resultaterne fra AccuChek®Plus generelt ligger ca. 0,5 mmol/l højere i området 2-10 mmol/l, og herefter er forskellen ca. 5%.

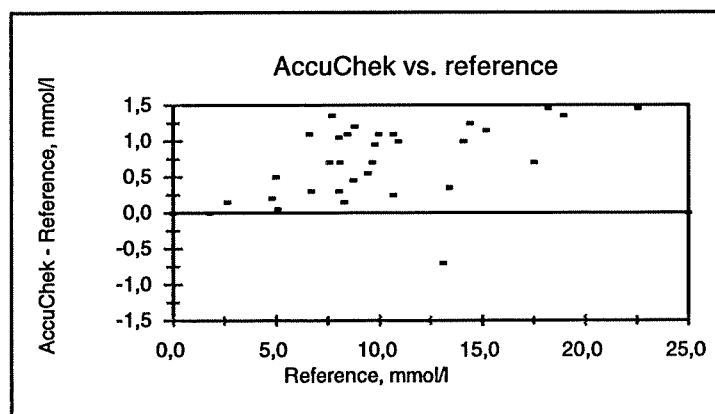
Aalborg Sygehus, Syd.

Der blev udtaget kapillærprøver fra øre på 40 diabetespatienter. Der blev udført dobbeltbestemmelse på AccuChek®Plus (instr. nr. GD00285851 (prøve 1-20), instr. nr. GD 00285858 (prøve 21-40) og strimler med lot nr. 228 133 21) og dobbeltbestemmelse på hæmolysatmetoden på Hitachi 911 (laboratoriets referencemetode). Prøverne er opsamlet i perioden 06.07.99 - 13.07.99. De enkelte måleresultater er vist i bilag 4. Sammenligningen mellem AccuChek®Plus og Hitachi 911 er vist i figur 4, hvor de 40 datasæt med middelværdierne fra Accu Chek®Plus (y) og Hitachi 911 (x) er indtegnet.

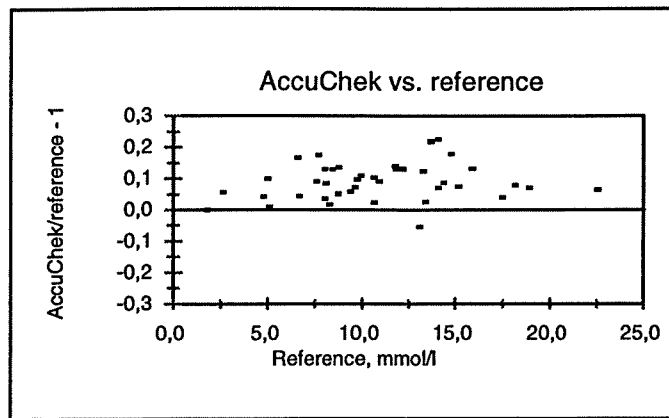


Figur 4. AccuChek®Plus overfor referencemtodoe Aalborg Sygehus Syd på 40 patientprøver.

Det ses, at AccuChek®Plus ligger lidt højere end referencemetodens værdier. For at få bedre indtryk af forskellene er de samme data brugt til et differensplot (figur 5) og et relativt differensplot (figur 6).



Figur 5. Diferensplot med forskellen mellem AccuChek®Plus og referencemetoden overfor referencemetoden Aalborg Sygehus Syd på 40 patientprøver.

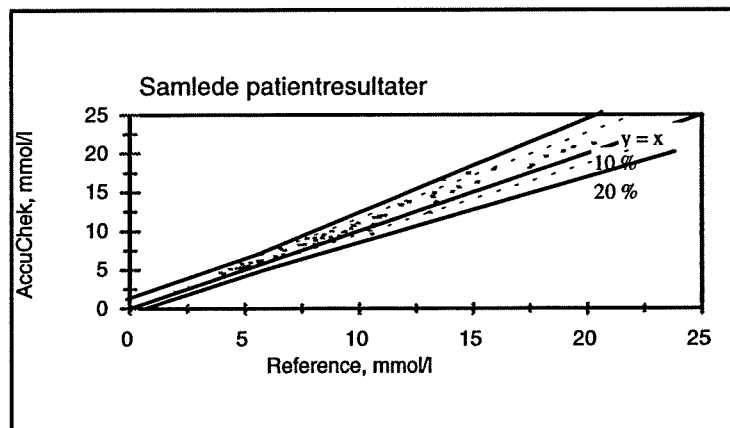


Figur 6. Relativt differensplot med ratio-1 mellem AccuChek®Plus og referencemetoden overfor referencemetoden Aalborg Sygehus Syd på 40 patientprøver.

Differensplottene viser en systematisk forskel på ca. 10% mellem AccuChek®Plus og referencemetoden.

Samlet vurdering.

I retningslinjer som er udarbejdet af ISO/TC 212 WG3; ISO/CD 15197 (Determination of performance criteria for in vitro blood glucose monitoring systems for management of human diabetes mellitus) kræves det, at 95% af målingerne skal falde inden for $\pm 20\%$ ved glukose $\geq 5,5$ mmol/l og $\pm 1,1$ mmol/l ved glukose $< 5,5$ mmol/l i forhold til referencemetoden.. Det amerikanske diabetesforbund (American Diabetes Consensus Statement) anbefalede i 1986 at den totale fejl i diabetikernes egenmålinger ikke skulle overstige 10%. Derfor er der indtegnet grænser på både ± 10 og 20% i figur 7, 8 og 9 for det samlede datamateriale.

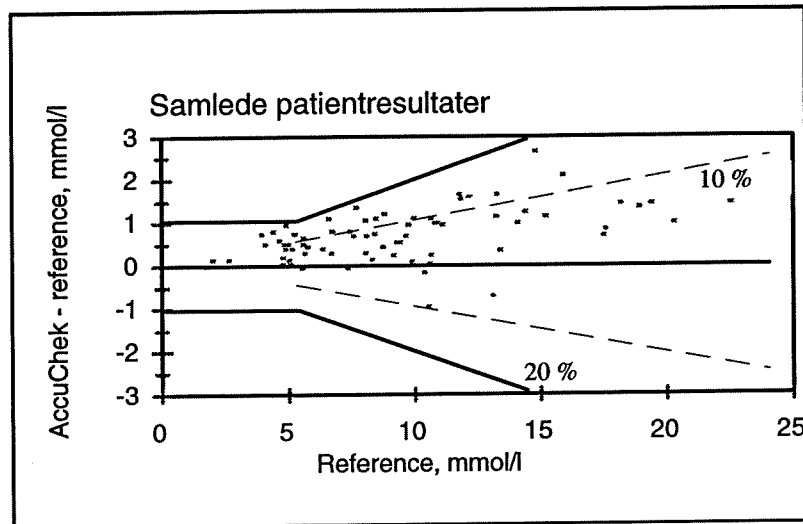


Figur 7. AccuChek®Plus overfor referencemetoderne Odense Universitetshospital og Aalborg Sygehus Syd på 75 patientprøver. Linjerne ± 10 og $\pm 20\%$ er indtegnet.

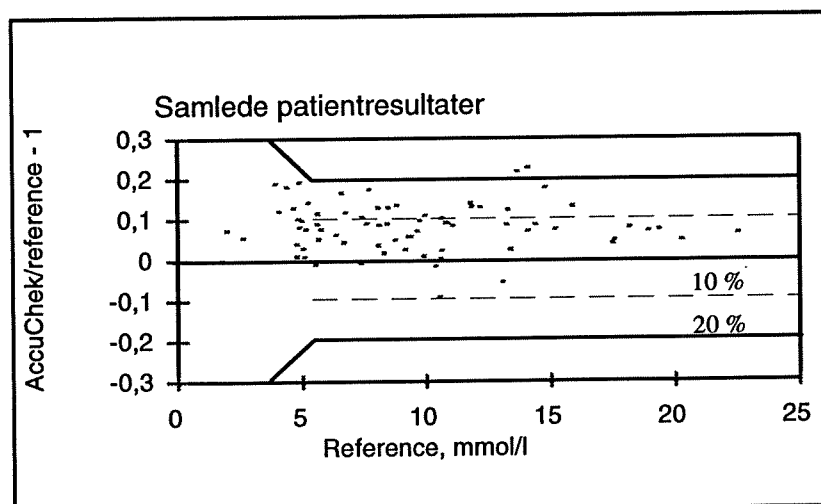
Tabel 6. Lineær regression. AccuChek®Plus overfor referencemetoderne Odense Universitetshospital (O) og Aalborg Sygehus Syd (P).

	$y = bx + a$	r^2	Sy_x	SEa	p-værdi	SEb
O	$y = 1,03x + 0,25$	0,991	0,439	0,162	0,136	0,018
P	$y = 1,10x - 0,01$	0,978	0,696	0,310	0,756	0,027
SAMLET	$y = 1,08x + 0,05$	0,985	0,619	0,167	0,778	0,016

Tabel 6 viser regressionsdata for prøverne fra Odense (kolonne O) og fra Aalborg (kolonne P) samt de samlede data. AccuChek®Plus måler konsekvent 8% højere end referencemetoderne. Dette fremgår også af de følgende differensplot i figur 8 og 9. To af de 75 punkter (2,7%) ligger uden for $\pm 20\%$, mens 17 punkter (23%) overskrider de snævre grænser ($\pm 10\%$) sat af det amerikanske diabetesforbund..



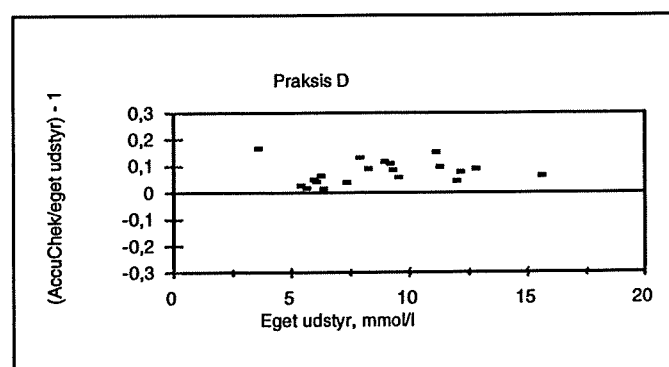
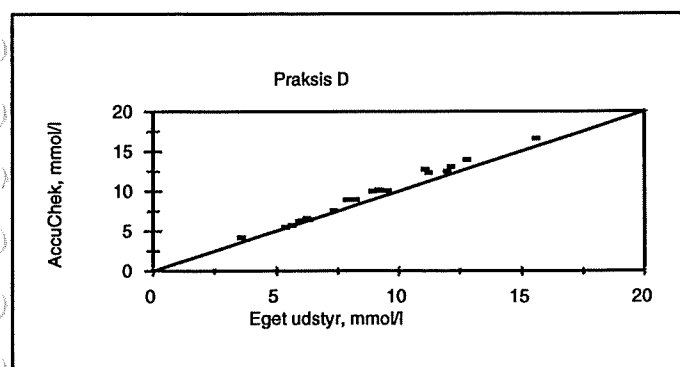
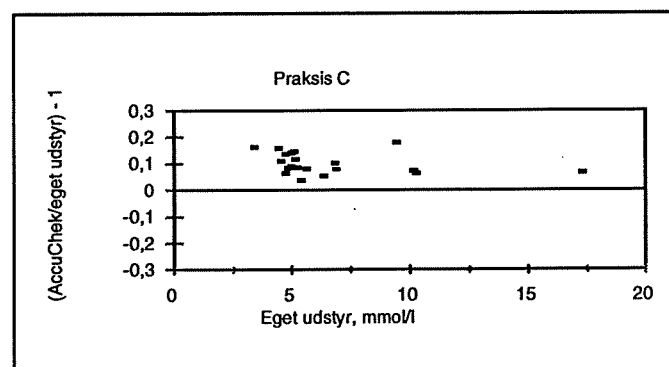
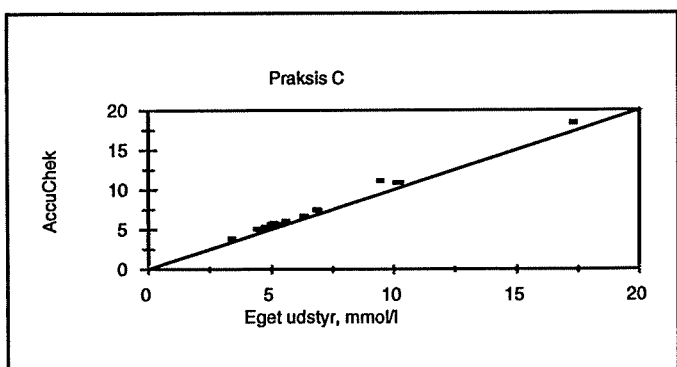
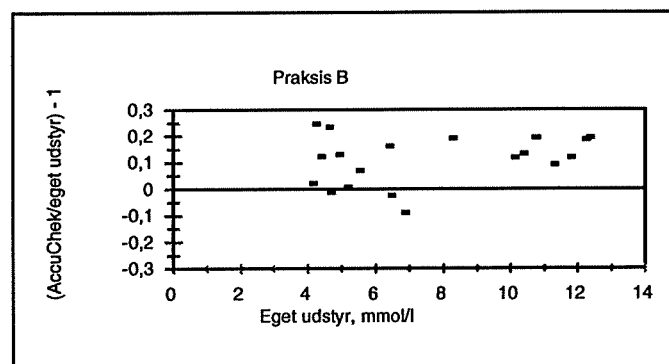
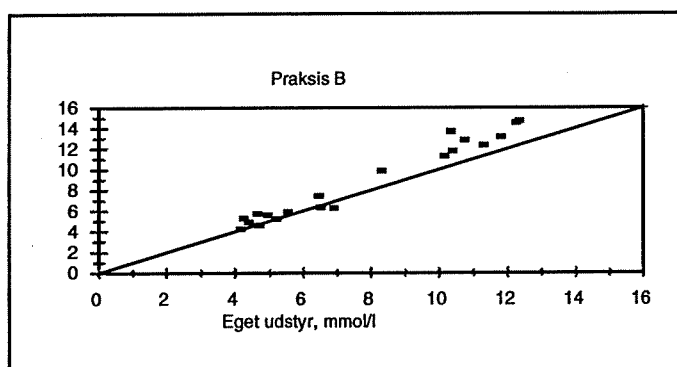
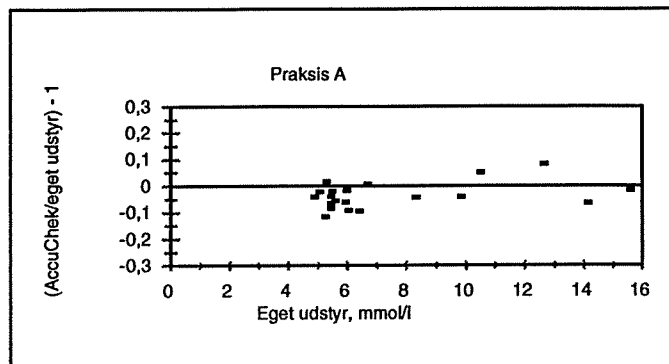
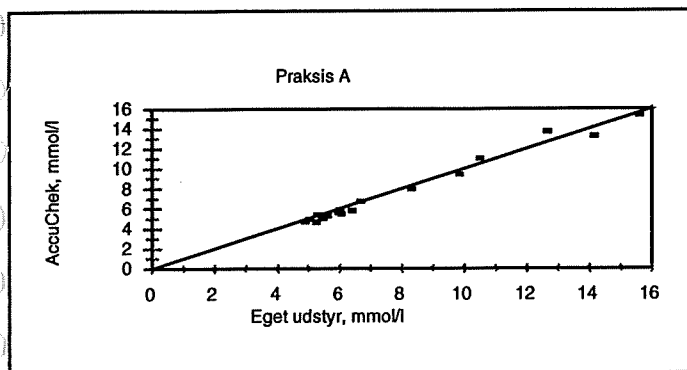
Figur 8. Differensplot med forskellen mellem AccuChek®Plus og referencemetoderne overfor referencemetoderne Odense Universitetshospital og Aalborg Sygehus Syd på 75 patientprøver. Linjerne ± 10 og $\pm 20\%$ er indtegnet.

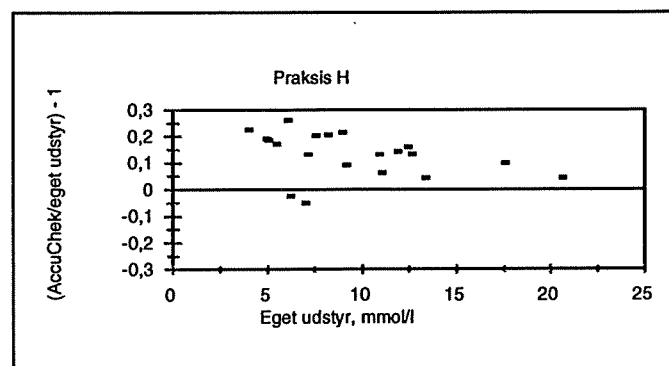
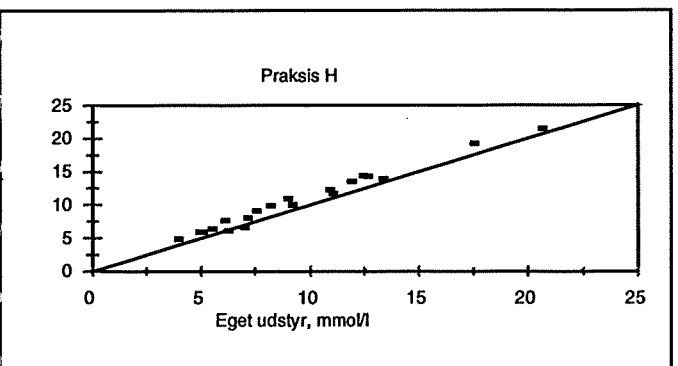
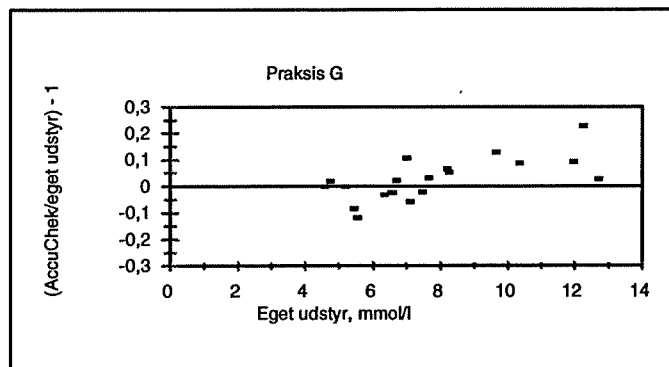
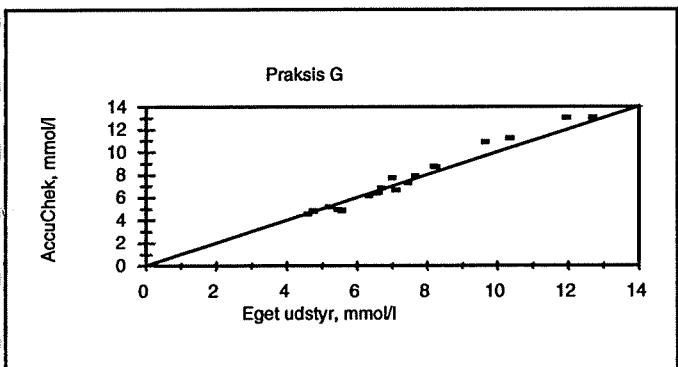
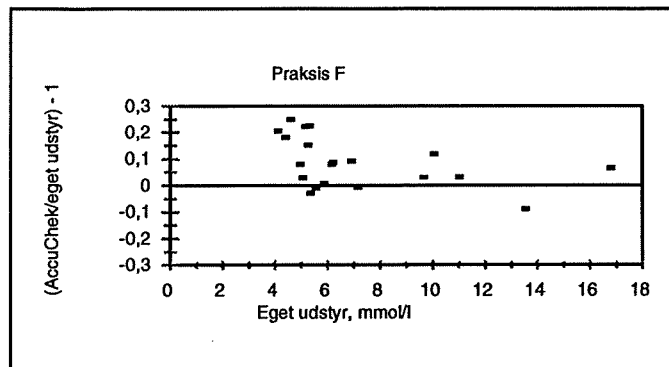
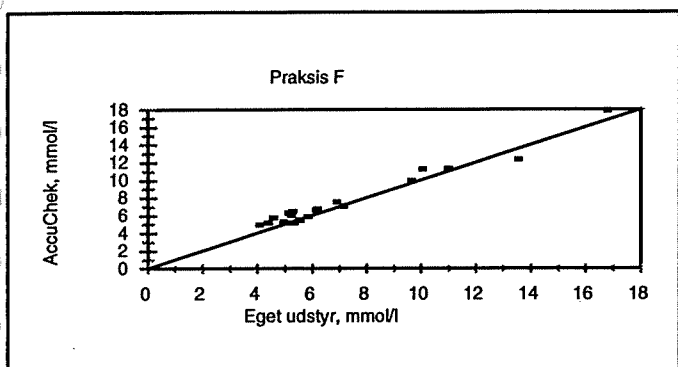
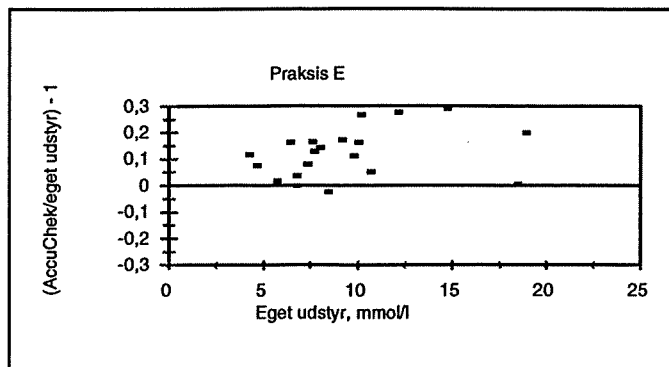
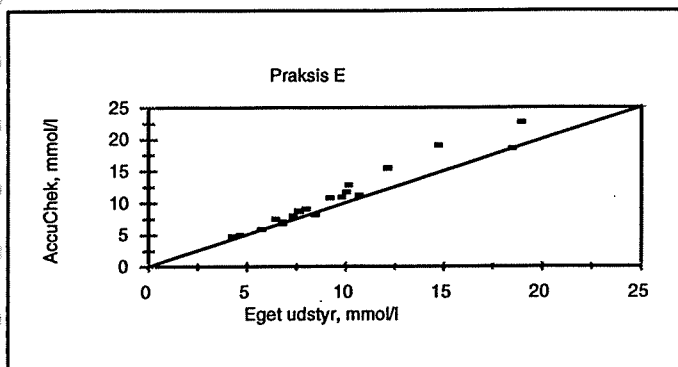


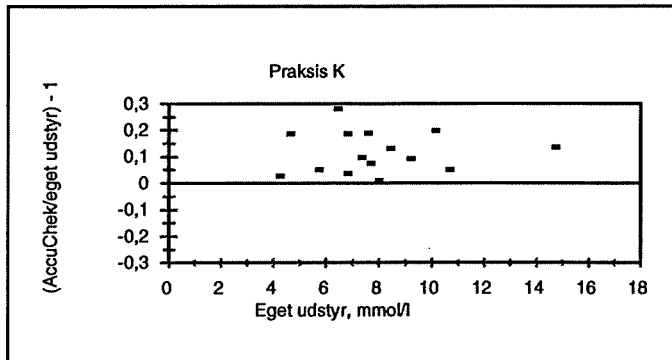
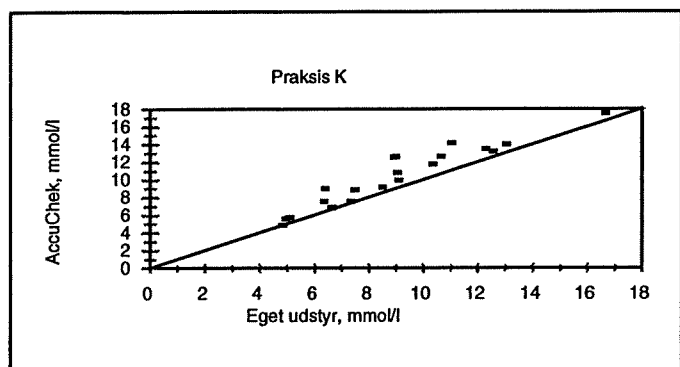
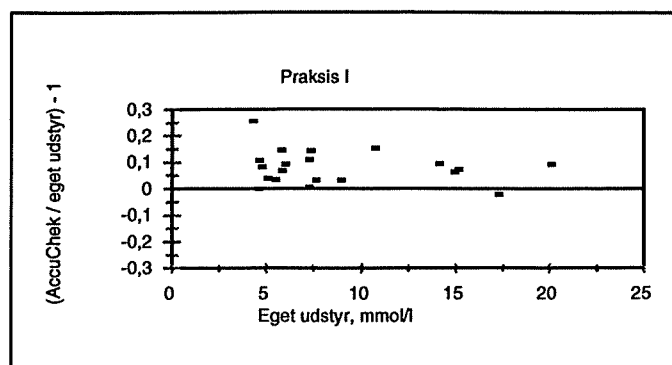
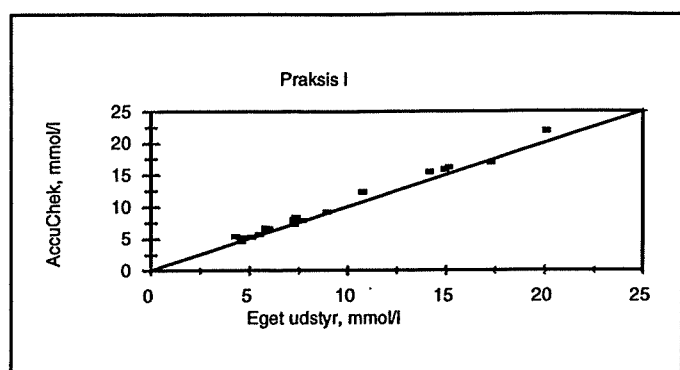
Figur 9. Relativt Differensplot med ratio-1 mellem AccuChek®Plus og referencemetoderne overfor referencemetoderne Odense Universitetshospital og Aalborg Sygehus Syd på 75 patientprøver. Linjerne ± 10 og $\pm 20\%$ er indtegnet.

Sammenligning mellem AccuChek®Plus og praksis' egne metoder.

På de i alt 199 patientprøver (10 praksis á 20 prøver) er der målt både med AccuChek®Plus og praksis' egen metode. Se bilag 5. For hver praksis er de 2 datasæt (middelværdierne for henholdsvis AccuChek®Plus og praksis' egen metode) afbilledet i figur 10 som x-y plot (Praksis egen metode som abscisse) og som Diferensplot (AccuChek®Plus som abscisse og differensen mellem praksis' egen metode og AccuChek®Plus som ordinat). Ikke uventet ses der nogen forskel mellem resultaterne i de enkelte praksis.







Figur 10. AccuChek®Plus (y-akse) overfor eget udstyr i almen praksis på 19-20 patientprøver pr. praksis.

Differensplot med forskellen mellem AccuChek®Plus og eget udstyr i almen praksis overfor eget udstyr i almen praksis på 19-20 patientprøver pr. praksis.

Det ses, at bortset fra praksis A, ligger alle AccuChek®Plus målingerne stort set over de tilsvarende værdier fra praksis' egen metode. Dette falder helt i tråd med resultaterne fra sammenligningerne med laboratoriernes referencemetoder.

Supplerende undersøgelser:

Effekt af varierende dråbestørrelse.

Prøvemateriale: Ca. 5 ml. frisktappet, venøst blod tilsat Li-heparin (Venoject II med grøn prop). Prøvematerialet tilsættes vandfrit glucose (Merck 8337) for at få et koncentration på 7 mmol/l. Der anvendes instrument A:GD00200886 og lot 228 125 31 til målingerne. Med Finn-pipetter påsættes midt i målefeltet henholdsvis 1-2-3-5-10-20-30 µl Li-heparin blod.

På AccuChek®Plus analyseres 4 bestemmelser pr. volumen. Med laboratoriets referencemetode måles prøven før, under og efter måleprocessen.

Måleresultaterne (bilag 6) viser ingen større variation, når der appliceres fra 3µl til 30µl, uanset hvor på testfeltet prøven sættes. Firmaet skriver, at 2 µl er nok, men det krævet at dråben placeres midt på testfeltet. Under forsøget viste de fire målinger med 5 µl lavere resultater end ved påsætning med 3 µl, 10 µl og opefter. Derfor blev forsøget gentaget med yderligere to målinger med 5 µl, som ikke viste denne forskel.

Konklusion: Prøvemængden er ikke kritisk i interval 3-30 µl, også 2 µl er tilstrækkelig, hvis dråben placeres midt på testfeltet.

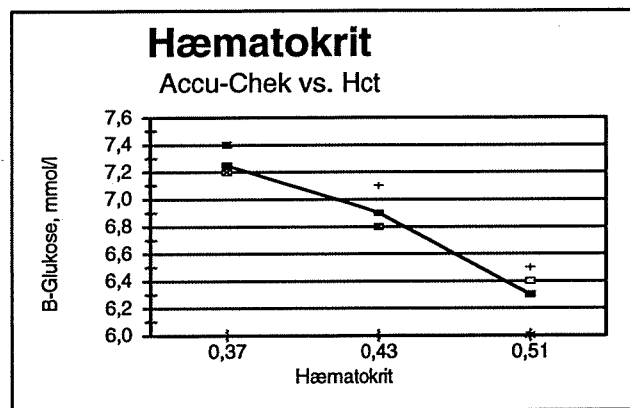
Påvirkning af hæmatokrit.

Prøvemateriale: Ca. 15 ml. frisktappet, venøst blod tilsat Li-heparin (Venoject med grøn prop). Prøvematerialet tilsættes vandfrit glucose (Merck 8337) for at få et koncentration på ca. 7 mol/l. Prøvematerialet deles i 3 prøverør. Det ene rør centrifugeres let, hvorefter ca. 0,8 ml plasma overføres til det andet prøverør.

Bestemmelse af hæmatokrit værdierne er foretaget ved centrifugering af blod opsamlet i blå hæmatokrit rør (dobbelbestemmelse), i en Sigma 101 M hæmatokritcentrifuge ved ca. 7000 xg i 5 min. og aflæst i Adams Micro-Hematocrit Reader. De 3 prøvers hæmatokrit-værdier blev bestemt til 0,37 - 0,43 - 0,51.

Der anvendes instrument A:GD00200886 og lot 228 125 31 til målingerne. Med Finn-pipetter påsættes midt i målefeltet 5 µl Li-heparin blod.

De 3 prøver måles i 4-dobbel bestemmelse på AccuChek®Plus. Måleresultaterne er vist i Bilag 7. På figur 11 ses sammenhængen mellem målt Glucose og hæmatokritværdi.



Figur 11. B-Glukose resultater målt med AccuChek®Plus som funktion af hæmatokritværdien. Enkelte måleresultater overlapper hinanden.

De målte glukoseværdier ændrer sig med 3 - 4% ved en ændring i hæmatokrit værdien på 0,10. Dette stemmer overens med, at Roche A/S Diagnostics opgiver en tilsvarende ændring på 2,6% og 3,7% målt på to forskellige lot ved et multicenterstudie. Disse hæmatokritafhængige ændringer i de målte glukoseværdier skal ses i forhold til plasmamålinger, der er uafhængige af hæmatokritværdien. Ved referencemetoder på fuldblod ses tilsvarende hæmatokritafhængighed.

Praktikabilitet.

AccuChek®Plus er blevet evalueret af de 10 deltagende lægepraksis ved hjælp af et spørgeskema, bilag 8. Svarene på de enkelte spørgsmål, vist i bilag 8, er talt sammen således, at tallet i kasserne angiver det antal praksis, der har svaret i pågældende rubrik.

Det skal her nævnes, at de enkelte praksis har fået udleveret AccuChek®Plus instrumentet uden anden instruktion end den brugervejledning, der fulgte med apparatet.

Analyserne er udført af det personale, der sædvanligvis udfører glukosemålingerne. I de 10 deltagende praksis er analyserne udført af lægen selv (3 praksis), sygeplejerske (3 praksis), sekretær (2 praksis) eller bioanalytiker/laborant (2 praksis).

Spørgeskemaernes besvarelse viser, at de deltagende praksis' umiddelbare indtryk af AccuChek®Plus var godt. Den skriftlige vejledning, der fulgte med apparatet, blev godt modtaget, både hvad angår overskueligheden og det faglige indhold. Et par praksis konstaterede dog fejl og mangler i den først tilsendte udgave.

Placering af teststrimler i apparatet vurderes at være let til særdeles let. Påsætning af blod giver større spredning i vurderingerne, men de fleste synes, det er let eller særdeles let. De praksis der bruger øreblod er mindst begejstrede, da apparatet skal op til øret for at fange dråben, eller også skal man tage teststrimlen ud imellem målingerne (d.v.s. end point mode). Vurderingerne af hygiejnen omkring håndtering af apparatet er delte fra mindre godt, over godt til særdeles godt. Vanskeligt er vel håndteringen af øreblod. Der er stort set enighed om, at apparatet er hurtigt. Resultaterne på displayet fremtræder særdeles tydelige. Brug af apparatets trykknapper virker for de fleste let til særdeles let, men et par praksis synes, at det er mindre let. En vis oplæring kunne vel råde bod på dette. Måleområdet er tilfredsstillende for de fleste. Fejlmeddelelserne fungerer godt til særdeles godt, selv om få praksis har mødt dem. Vedligeholdelse af apparatet vurderes at være let til særdeles let. Et par praksis synes dog, at det er vanskeligt, f. eks. er det svært at få slæden ud uden at knække negle. Selve kalibreringen af apparatet synes at være let til særdeles let. Risikoen for, at glemme ny kalibrering ved skift af lot nr. på teststrimlerne vurderes af de fleste at være lille. Men et par praksis synes, at risikoen er moderat eller stor. Der er da også en praksis, der har analyseret i hele perioden med en forkert kalibrering, da man ikke fik skiftet kalibreringschip'en og derfor brugte kode 141 i stedet for kode 133.

Forholdene omkring holdbarhed og opbevaring af teststrimlerne vurderes at være gode til særdeles gode.

Forespurgt hvordan den enkelte praksis vurderer AccuChek®Plus i forhold til praksis' nuværende udstyr, får man et bredt spektrum af svar, lige fra meget bedre til dårligere. En sådan vurdering afhænger selvfølgelig af hvilket udstyr praksis har i forvejen og hvad man ivotrigt lægger mest vægt på.

Kommentarer fra praksis:

- Nem betjening, hurtigt svar, rimelig sikkerhed ved måling.
- Nemt at teststrimlerne ikke skal i køleskab (2).
- nemt at aflæse, hurtigt.
- Fint at der er hukommelse for tidligere målte blodsukre.
- Hurtigt (3).
- Let at arbejde med (2).
- Det er lille og handy, nemt at kalibrere og tage med i lommen (2).
- Suger blodet godt.
- Jet tror det er lidt mere nøjagtigt end mit nuværende.
- Ingen fordel i forhold til mit eget apparat.
- Det skal være kapillærblod den måles på, jeg bruger mest EDTA-blod.*
- Det ville være rart, hvis der var længere tid fra apparatet tændes til bloddråben skal påføres (2).
- Man skal være hurtig.
- U hensigtsmæssigt at apparatet skal tages ud af elastikken i etuiet før låget kan tages af (2).
- Lidt besværligt at teststrimlen skal sættes i apparatet før man kan sætte blod på strimlen uden at have den i apparatet (3).
- Lidt besværligt at putte blodet på (øreproblematikken).

- Blodet påføres strimmel, når den er i apparatet - yderst uhygiejnisk.*
- Teststrimlen skal tages ud, når der bliver brugt blod fra øre. Hvis det er en stor dråbe, er det svært at få strimlen på plads igen uden at spilde.
- Hvis apparatet bruges af flere, er det vigtigt, at teststrimlerne følger apparatet, da kalibreringsdelen bliver siddende i hele tiden. Man kunne risikere at hver læge havde forskellige lot numre.
- Det ville være rart med et lydsignal, når der er blod nok på strimlen.
- Målingerne er for usikre i forhold til vort eget apparat.

* Kommentar fra Roche A/S Diagnostics:

- AccuChek®Plus kan måle på EDTA-blod.
- Teststrimlen kan tages ud ved påsætning af prøve, derefter måles "end point mode".

Accu-Chek Plus

Afprøvning i perioden 010399 - 010499 på Afd. KKA (Præcision lot)

Dato: 20399

Instrument A

Integra

2,6 2,6

6,9 7,0

13,3 13,2

Lot 125
1 2,9
2 3,0
3 3,0
4 3,1
5 2,9
6 2,8
7 2,9
8 3,0
9 2,9
10 2,7
11 2,8
12 2,8
13 2,9
14 2,8
15 2,8
16 2,9

Lot 128
1 3,1
2 2,8
3 3,0
4 2,9
5 2,9
6 2,8
7 2,9
8 2,8
9 2,9
10 3,1
11 2,6
12 2,6
13 2,7
14 3,1
15 2,8
16 3,1

Lot 125
1 7,4
2 7,4
3 7,5
4 7,4
5 7,5
6 7,5
7 7,3
8 7,3
9 7,4
10 7,5
11 7,4
12 7,3
13 7,3
14 7,3
15 7,5
16 7,4

Lot 128
1 7,3
2 7,3
3 7,4
4 7,2
5 7,3
6 7,2
7 7,1
8 7,2
9 7,1
10 7,1
11 7,2
12 7,4
13 6,9
14 7,2
15 7,1
16 6,9

Lot 125
1 13,8
2 13,5
3 13,7
4 13,6
5 13,9
6 13,5
7 13,7
8 13,7
9 13,9
10 14,3
11 13,9
12 13,5
13 14,3
14 13,6
15 13,6
16 13,4

Lot 128
1 13,8
2 14,0
3 13,9
4 14,1
5 13,7
6 13,3
7 13,4
8 13,5
9 13,9
10 13,8
11 13,2
12 13,6
13 13,3
14 13,7
15 13,4
16 13,8

Integra 2,5 2,6 2,5 2,5 22 min

6,9 6,9 6,9 6,9 23 min

13,2 12,9 13,0 13,3 22 min

Middelværdi:	2,89	2,88	7,40	13,74	13,65
Spredning:	0,10	0,17	0,08	0,27	0,27
CV %:	3,55	5,84	1,10	1,93	2,00

Accu-Chek Plus

Afprøvnng i perioden 010399 - 010499 på Afd. KKA (Præcision apparatur)

Dato: 40399

Lot 125

Integra

80399

2,2 1,9

7,5 7,6

12,0 11,8

	App. A	App. B	App. C	App. A	App. B	App. C	App. A	App. B	App. C
1	2,0	1,9	2,1	8,3	8,2	8,2	13,7	13,2	13,2
2	1,8	1,9	2,0	8,3	8,2	8,2	13,4	12,8	13,1
3	2,1	2,0	2,1	8,0	8,2	8,4	13,0	12,9	13,2
4	2,0	1,9	2,2	8,1	8,3	8,2	13,0	13,3	13,1
5	1,9	2,1	2,1	8,2	8,0	8,3	13,2	12,9	12,9
6	2,0	1,9	2,1	8,3	8,1	8,1	12,7	12,8	13,2
7	2,1	1,9	2,0	8,2	8,1	8,1	13,3	13,1	13,1
8	2,0	1,9	2,1	8,3	8,1	7,9	13,8	13,2	13,1
9	2,0	2,1	2,2	8,4	8,1	8,2	13,6	13,1	13,7
10	2,0	2,1	2,2	8,3	8,3	8,4	13,2	13,1	13,3
11	1,9	1,8	2,0	8,1	8,2	8,3	13,5	12,8	13,3
12	2,0	1,9	2,0	8,1	8,3	8,2	13,3	13,0	12,8
13	1,9	1,8	2,1	8,2	8,2	8,2	13,6	13,3	13,0
14	2,0	1,9	2,1	8,1	8,1	8,2	12,8	13,4	13,2
15	2,0	1,9	2,1	8,3	8,3	7,9	13,2	13,1	13,4
16	1,9	1,9	2,0	8,1	8,1	8,2	13,0	13,1	13,4

Integra 1,9 16 min

7,4 7,4 13 min

12,1 11,8 16 min

Middelværdi	1,98	1,93	2,09	8,21	8,18	8,19	13,27	13,07	13,19
Spredning:	0,08	0,09	0,07	0,11	0,09	0,14	0,32	0,19	0,21
CV %:	3,92	4,90	3,44	1,37	1,14	1,72	2,41	1,44	1,61

Accu-Check Plus

Afprøvning i perioden 010399 - 010499 på Afd. KKA (præcision kinetik og endepunkt)

30399

40399

Dato: 30399

Instrument A Lot 125

Integra

3,6 3,7

	kinetik	endepunkt
1	3,9	4,1
2	3,8	4,0
3	4,1	3,8
4	3,8	4,0
5	3,9	3,9
6	4,0	4,2
7	4,1	4,2
8	3,9	3,9
9	3,9	4,2
10	3,9	4,1
11	3,9	4,1
12	4,2	4,2
13	4,0	4,1
14	4,2	3,7
15	4,1	4,2
16	4,1	4,0
Integra	3,6	3,5
Analysetid:		30 min

7,6 7,5

	kinetik	endepunkt
1	8,1	8,5
2	8,0	8,8
3	7,8	8,9
4	8,0	9,2
5	7,9	9,0
6	7,9	8,1
7	8,2	8,6
8	8,2	8,7
9	8,1	8,7
10	8,1	8,8
11	7,8	9,1
12	8,1	9,1
13	7,9	9,4
14	8,2	8,9
15	7,9	8,0
16	8,1	9,2
Integra	7,4	7,4
Analysetid:		32 min

9,9 9,9

	kinetik	endepunkt
1	10,6	10,7
2	10,7	10,9
3	10,8	10,7
4	10,8	10,8
5	10,4	11,3
6	10,8	10,8
7	10,9	10,8
8	10,7	11,3
9	10,9	11,1
10	10,5	10,8
11	10,7	11,2
12	10,9	11,7
13	10,6	10,9
14	10,6	10,8
15	10,5	11,3
16	10,9	11,4
Integra	10,2	9,8
Analysetid:		35 min

Middelværdi:	3,99	4,04	8,02	8,81	10,71	11,03
Spredning:	0,13	0,15	0,14	0,38	0,16	0,30
CV %:	3,29	3,83	1,72	4,34	1,50	2,72

Strimmel isat straks efter påsætning af blod:

10,7 10,7 11,2

Strimmel isat ved 1. "bip":

10,8 10,5 10,7

Laboratorie O				
	Egen metode		AccuChek	
1	2,0	2,0	2,2	2,1
2	1,9	4,8	4,8	4,9
3	3,8	4,1	4,7	4,7
4	4,0	4,2	4,6	4,6
5	4,3	4,5	5,2	5,2
6	4,6	4,7	5,3	5,2
7	4,7	5,1	6,1	5,6
8	4,8	5,0	5,6	5,2
9	4,9	4,9	5,1	5,5
10	4,9	4,8	5,3	5,4
11	5,0	5,1	5,1	5,3
12	5,1	5,2	5,6	5,5
13	5,3	5,2	5,9	6,1
14	5,4	5,8	6,3	6,2
15	5,5	5,6	5,6	5,4
16	5,7	5,5	5,9	6,3
17	5,8	5,5	5,9	6,0
18	5,8	5,7	6,1	6,3
19	6,3	6,4	6,6	6,9
20	6,8	6,7	7,6	7,5
21	7,1	7,7	8,2	8,2
22	7,2	7,5	7,0	7,6
23	8,1	8,7	9,1	9,2
24	9,0	9,3	9,2	9,6
25	9,0	9,6	9,8	9,9
26	9,7	10,1	9,9	10,1
27	10,2	10,6	10,6	9,9
28	10,3	10,9	10,7	10,6
29	10,5	10,6	9,6	9,6
30	10,8	10,8	11,7	11,9
31	11,2	11,0	12,3	11,8
32	13,0	13,5	14,0	14,8
33	17,9	17,3	18,0	18,9
34	19,3	19,5	20,0	21,7
35	19,8	20,8	20,8	21,8

Laboratorie P				
	Egen metode		AccuChek	
1	22,7	22,4	24,4	23,6
2	12,1	12,3	13,8	13,8
3	14,3	13,9	15,3	14,9
4	5,1	5,1	5,3	5,0
5	18,0	18,4	19,5	19,8
6	10,6	10,7	10,6	11,2
7	8,1	8,5	8,3	8,6
8	9,8	9,7	10,6	10,8
9	15,1	15,3	16,6	16,1
10	11,8	11,9	13,3	13,5
11	13,2	13,4	15,1	14,8
12	7,7	7,7	9,0	9,1
13	8,1	8,0	8,9	9,3
14	13,9	13,5	17,1	16,3
15	4,8	4,8	5,1	4,9
16	7,5	7,7	8,3	8,3
17	14,4	13,8	17,1	17,5
18	15,8	16,0	17,8	18,2
19	6,6	6,6	7,7	7,7
20	15,0	14,6	17,2	17,7
21	13,2	13,0	11,9	12,9
22	18,3	19,6	21,0	19,6
23	9,6	9,2	10,1	9,8
24	9,5	9,8	10,3	10,4
25	17,6	17,4	18,3	18,1
26	10,1	9,8	11,2	10,9
27	14,5	14,3	15,9	15,4
28	8,5	8,4	9,8	9,3
29	13,2	13,6	13,4	14,1
30	1,8	1,8	1,8	1,8
31	8,2	7,9	8,7	8,0
32	4,9	5,1	5,6	5,4
33	11,8	11,8	13,6	13,3
34	8,8	8,7	8,9	9,5
35	8,3	7,9	9,0	8,6
36	10,5	10,8	11,9	11,6
37	10,9	10,9	11,9	11,9
38	8,9	8,7	9,9	10,1
39	6,8	6,6	6,9	7,1
40	2,6	2,7	2,8	2,8

Praksis A

	Eget udstyr		AccuChek	
1	5,2	5,4	5,4	5,4
2	5,3		5,4	
3	5,8	6,3	5,3	5,7
4	6,5	6,3	5,9	5,7
5	5,3	5,2	4,7	4,6
6	5,9	6,0	5,8	5,4
7	5,6	5,3	5,3	5,2
8	5,6	5,6	5,3	5,3
9	5,6	5,3	5,1	4,9
10	5,0	4,3	4,8	4,6
11	6,7	6,7	6,7	6,8
12	5,0	5,1	4,8	5,1
13	5,2	5,7	5,0	5,2
14	7,9	8,7	7,7	8,2
15	10,1	10,9	11,1	11,0
16	12,3	13,0	13,8	13,6
17	5,5	5,5	5,3	5,5
18	6,1	5,9	6,2	5,6
19	13,7	14,6	12,8	13,7
20	14,9	16,3	15,2	15,5
21	10,0	9,7	9,8	9,1

Praksis B

	Eget udstyr		AccuChek	
1	4,9	4,4	5,7	5,8
2	11,8	11,8	13,2	13,2
3	12,4	12,1	14,6	14,5
4	6,5	6,4	7,6	7,4
5	10,7	10,1	11,9	11,7
6	8,2	8,4	10,0	9,8
7	5,1	5,3	5,4	5,1
8	12,3	12,4	15,0	14,5
9	11,4	11,2	12,4	12,3
10	5,1	4,8	5,7	5,5
11	11,2	10,3	12,7	13,0
12	6,4	6,6	6,4	6,3
13	5,7	5,4	5,7	6,2
14	4,2	4,3	5,3	5,3
15	4,5	4,3	4,9	5,0
16	10,5	9,8	11,3	11,4
17	9,7	11,0	13,3	14,1
18	4,1	4,2	4,3	4,2
19	4,6	4,8	4,8	4,5
20	6,5	7,3	6,3	6,3

Praksis C

	Eget udstyr		AccuChek	
1	5,6	5,6	6,2	5,9
2	4,9	4,8	5,2	5,3
3	4,7	4,8	5,4	5,4
4	4,5	4,4	5,1	5,2
5	5,3	5,5	5,6	5,6
6	4,7	4,8	5,1	5,0
7	6,3	6,4	6,6	6,8
8	4,9	5,1	5,7	5,7
9	5,2	5,3	5,6	5,8
10	17,2	17,4	18,1	18,8
11	10,3	10,2	10,8	11,0
12	9,4	9,5	11,2	11,1
13	6,9	6,8	7,6	7,5
14	6,9	6,9	7,4	7,5
15	5,1	4,9	5,5	5,4
16	5,2	5,1	5,8	5,7
17	4,5	4,6	5,0	5,1
18	10,1	10,2	10,8	11,0
19	5,0	5,2	5,8	5,9
20	3,3	3,5	3,9	4,0

Praksis D

	Eget udstyr		AccuChek	
1	3,6	3,6	4,2	4,2
2	9,2	9,2	10,2	10,2
3	12,0	12,0	12,6	12,5
4	15,6	15,6	16,6	16,6
5	5,7	5,6	5,7	5,8
6	9,1	8,8	10,3	9,7
7	11,5	11,0	12,3	12,4
8	5,4	5,4	5,4	5,7
9	12,9	12,7	13,9	14,0
10	9,6	9,5	10,2	10,0
11	6,3	6,4	6,4	6,5
12	5,9	6,0	6,2	6,3
13	12,1	12,2	13,4	12,8
14	9,1	9,5	10,3	9,9
15	8,5	8,0	9,1	8,9
16	6,1	6,0	6,2	6,4
17	7,4	7,3	7,6	7,7
18	6,2	6,3	6,7	6,6
19	11,2	11,0	12,8	12,8
20	8,0	7,8	9,0	8,9

Praksis E

	Eget udstyr		AccuChek	
1	6,7	6,9	6,8	6,8
2	18,4	18,6	18,6	18,6
3	8,5	8,4	8,6	7,9
4	6,3	6,6	7,4	7,6
5	19,7	18,2	23,9	21,5
6	10,0	10,3	12,9	12,8
7	4,3	4,2	4,7	4,8
8	14,7	14,8	19,0	19,1
9	11,9	12,4	15,3	15,7
10	7,6	7,6	8,8	8,9
11	9,8	10,3	11,4	12,0
12	11,1	10,3	11,2	11,3
13	7,3	7,4	8,0	7,9
14	10,4	9,2	10,9	10,9
15	8,1	7,9	9,0	9,3
16	5,3	6,2	5,8	5,9
17	6,4	7,2	7,1	7,0
18	9,2	9,2	10,6	11,0
19	4,6	4,7	4,8	5,2
20	8,1	7,3	8,7	8,7

Praksis F

	Eget udstyr		AccuChek	
1	5,2	5,4	6,2	6,8
2	5,0	5,1	5,3	5,1
3	6,1	6,2	6,8	6,5
4	4,6	4,6	5,7	5,8
5	14,6	12,5	12,6	12,1
6	5,8	5,9	5,9	5,9
7	4,2	4,0	5,0	4,9
8	9,6	9,7	9,8	10,1
9	5,5	5,6	5,4	5,6
10	9,9	10,2	11,4	11,1
11	17,1	16,5	18,0	17,8
12	4,8	5,1	5,3	5,4
13	4,5	4,3	5,1	5,3
14	5,3	5,4	5,1	5,3
15	6,7	7,1	7,4	7,7
16	5,1	5,4	6,1	6,0
17	11,1	10,9	11,2	11,5
18	5,1	5,2	6,2	6,4
19	7,1	7,2	7,1	7,1
20	6,1	6,3	6,8	6,7

Praksis G

	Eget udstyr		AccuChek	
1	6,6	6,5	6,4	6,4
2	11,8	12,1	12,4	13,7
3	4,9	4,6	4,8	4,9
4	8,3	8,2	8,5	8,9
5	6,6	6,8	6,8	6,9
6	4,6	4,6	4,6	4,6
7	5,2	5,2	5,2	5,2
8	8,3	8,1	8,8	8,7
9	5,5	5,4	5,0	5,0
10	7,6	7,7	8,1	7,7
11	9,6	9,7	10,5	11,3
12	7,0	7,0	7,8	7,7
13	12,2	12,3	14,8	15,3
14	5,5	5,6	5,0	4,8
15	12,4	13,0	13,2	12,9
16	6,6	6,6	6,6	6,3
17	7,5	7,4	7,4	7,2
18	6,3	6,4	6,1	6,2
19	10,3	10,4	10,8	11,7
20	7,1	7,1	6,5	6,9

Praksis H

	Eget udstyr		AccuChek	
1	3,9	4,1	4,8	5,0
2	20,7	20,6	21,4	21,7
3	6,3	6,2	6,1	6,1
4	6,2	6,0	7,7	7,7
5	7,5	7,6	8,9	9,3
6	7,1	7,2	8,1	
7	8,0	8,4	9,9	9,9
8	10,8	11,3	12,3	11,2
9	12,2	11,6	13,5	13,7
10	5,3	5,7	6,4	6,5
11	6,9	7,1	6,6	6,7
12	10,8	11,0	12,1	12,6
13	17,5	17,6	17,0	21,6
14	13,2	13,5	13,7	14,2
15	8,9	9,1	10,6	11,3
16	4,8	5,3	5,9	6,1
17	12,5	12,8	14,5	14,2
18	5,2	4,7	5,7	6,1
19	9,1	9,3	9,9	10,2
20	12,4	12,5	14,6	14,3

Praksis I

	Eget udstyr		AccuChek	
1	6,4	5,6	6,7	6,4
2	6,2	5,4	6,6	6,7
3	7,2	7,3	7,9	8,2
4	4,4	4,9	5,2	5,1
5	15,1	14,8	15,8	16,0
6	7,3	7,4	8,4	8,4
7	5,9	5,8	6,1	6,4
8	4,3	4,3	5,4	5,4
9	4,9	4,7	5,3	5,1
10	14,4	15,9	15,1	17,4
11	9,0	8,9	9,6	8,9
12	20,3	19,9	21,9	22,0
13	4,6	4,6	4,4	4,8
14	17,3		16,7	17,2
15	10,3	11,2	12,5	12,3
16	5,1	5,1	5,3	5,3
17	5,4	5,6	5,7	5,7
18	14,1	14,2	15,6	15,4
19	7,6	7,7	8,1	7,7
20	6,9	7,6	7,4	7,2

Praksis K

	Eget udstyr		AccuChek	
1	7,4	7,6	9,0	8,8
2	5,0	5,2	5,9	5,6
3	4,8	5,1	5,5	5,7
4	11,0	11,1	14,4	13,9
5	13,2	12,9	13,2	14,8
6	9,4	8,7	10,1	11,6
7	7,6	7,1	7,4	7,7
8	10,2	10,5	11,8	11,7
9	5,4	7,4	8,9	9,2
10	6,9	5,8	7,4	7,7
11	7,7	10,3	11,0	14,3
12	16,0	17,3	16,7	18,3
13	12,2	12,4	12,4	14,6
14	9,7	8,2	10,4	14,7
15	5,0	4,7	5,2	4,6
16	12,0	13,1	13,7	12,7
17	6,5	6,8	7,1	6,7
18	9,0	9,2	9,7	10,2
19	10,1	11,2	12,6	12,7
20	8,7	8,3	9,5	8,8

Accu-Chek Plus

Afprøvning i perioden 010399 - 010499 på Afd. KKA

Dato: 80399

Instrument A Lot125

Integra 6,0 6,0

	Påsatning i kanten	
	E9	E9
1 µl	5,7	6,6
2 µl	6,7	6,9
3 µl	6,7	6,7
5 µl	6,4	6,3
Integra	6,0	5,8
10 µl	6,6	6,8
20 µl	6,6	6,6
30 µl	6,7	6,6
Integra	6,0	5,8
5 µl	6,4	6,6

	af læsningsfeltet er ikke fyld	af læsningsfeltet er ikke fyld
1 µl	5,9	5,9
2 µl	6,4	6,5
3 µl	6,7	6,7
5 µl	6,3	6,4

Påsatning i kanten
E9 E9 E9
6,4 E9 6,4
6,6
6,6

påsatning med 5 5 µl blev gentaget idet de første 4 målinger lå lavere end ved 3 µl og højere.

Accu-Chek Plus

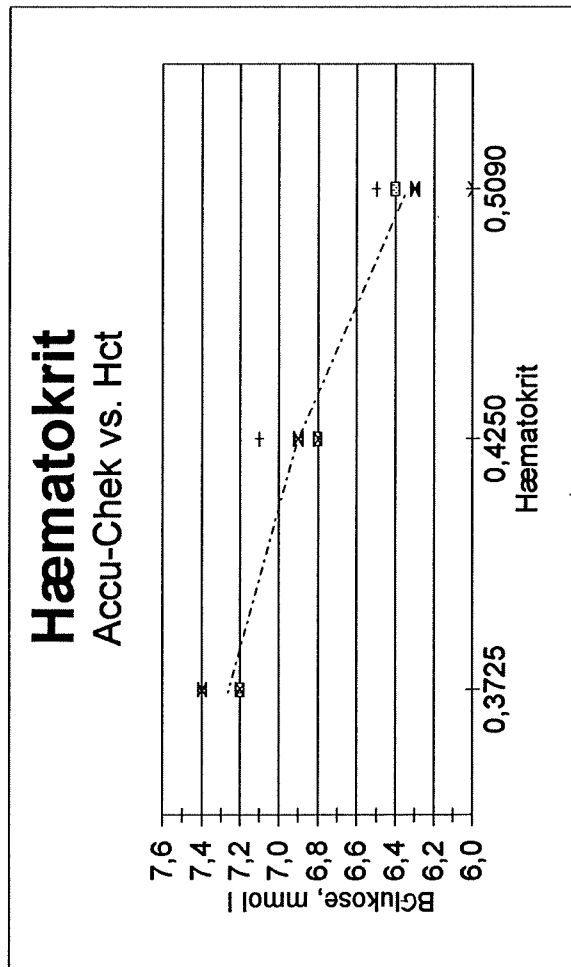
Afprøvning i perioden 010399 - 010499 på Afrd. KKA

Dato: 100399

Instrument A Lot 125

Hct:	0,3725	0,4250	0,5090
Integra	1,9	1,9	1,9
	7,2	7,1	6,5
	7,4	6,9	6,3
	7,2	6,8	6,4
	7,2	6,8	6,0

7,2 målt til sidst



Måling af glukosekoncentrationen viser et fald på 3 til 4 % ved en stigning af Hct på ca 10%.

Roche har opgivet 2,6% og 3,7% for to forskellige lot.

**SPØRGESKEMA TIL VURDERING AF ACCUCHEK® PLUS`
PRAKTISKE ANVENDELIGHED I PRAKSIS**

NB!! Skemaet udfyldes i fællesskab af de personer der har foretaget målingerne.

A. HVORDAN ER DIT UMIDDELBARE INDTRYK AF ACCUCHEK R PLUS?

Særdeles godt *1* Godt *8* Mindre godt *0* Dårligt *0*

B. HVORDAN ER VEJLEDNINGEN DER FULGTE MED APPARATET.

3. Når det gælder om at finde rundt i den?

Særdeles god *1* God *7* Mindre god *0* Dårlig *2*

2. Når det gælder det faglige indhold?

Særdeles god *1* God *9* Mindre god *0* Dårlig *0*

Er der mangler eller forslag til forbedringer

.....
.....
.....

C. HVORDAN ER DET AT ARBEJDE MED APPARATET.

1. Når det gælder om at sætte strimler i apparatet?

Særdeles let *6* let *4* Mindre let *0* svært *0*

2. Når det gælder om at sætte blod på strimlen ?

Særdeles let *4* let *3* Mindre let *2* svært *1*

3. Hvordan er det at arbejde hygiejnisk med apparatet (Spild af blod, brug af handsker?)

Særdeles godt *3* Godt *4* Mindre godt *3* Dårligt *0*

4. Hvad mener du om analysetiden?

Hurtig 9 Acceptabel 1 Langsom 0

5. Hvordan fungerer displayet med hensyn til tydelighed af aflæsninger?

Særdeles godt 8 Godt 2 Mindre godt 0 Dårligt 0

6. Hvordan er det at forstå og at bruge trykknapperne?

Særdeles let 5 let 3 Mindre let 2 svært 0

7. Er måleområdet tilfredsstillende?

Ja 7 Nej 1

8. Hvordan fungerer fejlmeddelelser (E-fejl) ?

Særdeles godt 3 Godt 3 Mindre godt 0 Dårligt 0

9. Hvordan er vedligeholdelsen af apparatet?

Særdeles let 3 let 4 Mindre let 0 Vanskeligt 2

Eventuelle kommentarer til arbejdet med apparatet.....

.....
.....
.....
.....

D. KALIBRERING AF APPARATET.

1. Er det let at kalibrere apparatet?

Særdeles let 7 let 3 Mindre let 0 Vanskeligt 0

2. Hvordan vurderer du risikoen er for at glemme at kalibrere apparatet ved ibrugtagning af nyt teststrimmel lot nr?

Ingen 1 Lille 7 Moderat 1 Stor 1

Eventuelle kommentarer.....
.....
.....

.....

E. HVORDAN VURDER DU TESTSTRIMLERNE

1. med hensyn til holdbarhed?

Særdeles god 5 God 3 Mindre god 0 Dårlig 0

2. Med hensyn til opbevaring?

Særdeles god 6 God 2 Mindre god 0 Dårlig 0

Eventuelle

kommentarer.....

.....

.....

.....

.....

**HVORDAN VURDERER DU ACCUCHEKR PLUS I FORHOLD TIL DIT
NUVÆRENDE APPARAT?**

Meget bedre 1 Bedre 2 Det samme 4 Dårligere 3

NÆVN DE STØRSTE FORDELE VED ACCUCHEK- PLUS

.....

.....

.....

NÆVN DE STØRSTE ULEMPER VED ACCUCHEK- PLUS

.....

.....

.....

.....

