

# SKUP-info

## Resume af afprøvning udført af SKUP

Accu-Chek Guide til måling af glucose

**Producent:** Roche Diabetes Care GmbH

**Dansk forhandler:** Roche Diagnostics A/S



### **Konklusion**

**Kvalitetsmålene for præcision og nøjagtighed blev opfyldt både under optimale betingelser og blandt personer med diabetes. Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.**

### **Baggrund**

Accu-Chek Guide er et apparat til måling af glukose og er designet til monitorering. Systemet er beregnet for personer med diabetes og for sundhedspersonale. Prøvematerialet er fuldblod, fortrinsvis kapillærblod. Systemet produceres af Roche Diabetes Care GmbH og blev lanceret på det skandinaviske marked i oktober 2016. Denne SKUP-afprøvning blev udført i oktober 2016 efter anmodning fra Roche Diabetes Care Norge AS.

### **Afprøvning**

Målet med afprøvningen var at vurdere den analytiske kvalitet og brugervenligheden af Accu-Chek Guide, både i brug under optimale forhold af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af brugere (personer med diabetes). Resultatet blev vurderet i forhold til kvalitetsmål fastsat af SKUP i forud for afprøvningen.

### **Materialer og metode**

I alt 90 personer med diabetes deltog i afprøvningen. Alle deltagerne fik tilsendt apparat og instruktioner pr. post, og der blev ikke givet oplæring. Deltagerne brugte apparatet hjemme i ca. to uger, før de mødte til et afprøvningsmøde hos SKUP. Friske, kapillære fuldblodsprøver fra hver deltager blev analyseret på Accu-Chek Guide både under optimale betingelser og af deltagerne. Der blev brugt tre lotnumre med teststrimler. Kapillære prøver fra de samme deltagere blev også analyseret på en sammenligningsmetode (en glukose-heksokinase metode til måling af glukose i plasma, på Roche Cobas 6000, Roche Diabetes Care). Kvalitetsmålet for imprecision var en variationskoefficient (CV)  $\leq 5,0$  %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var sat i henhold til ISO 15197:2013. Dette kvalitetsmål fastslår, at mindst 95 % af de enkelte glukoseresultater skal ligge inden for  $\pm 0,83$  mmol/L af de gennemsnitlige målte værdier af referencemåleproceduren ved glucosekoncentration  $< 5,5$  mmol/L eller  $\pm 15\%$  ved glucosekoncentrationer  $\geq 5,55$  mmol/L. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den totale vurdering skulle være "tilfredsstillende".

### **Resultat**

CV opnået under optimale betingelser var mellem 1,5 og 2,6 %. Brugerne opnåede en CV mellem 1,8 og 3,9 %. Der blev påvist en negativ bias på (-0,1) - (-0,8) mmol/L mellem Accu-Chek Guide og sammenligningsmetoden. Både under optimale betingelser og hos brugerne lå 100 % af resultaterne inden for kvalitetsmålet for nøjagtighed. Glukosemålinger på Accu-Chek Guide blev ikke påvirket af hematokrit i denne afprøvning (testet hematokrit område 31- 50 %). Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende. I alt blev 0,8 % af teststrimlerne kasseret pga. tekniske fejl.

### **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvningen af Accu-Chek Guide, SKUP/2017/112 findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Oplysninger om pris kan fås ved henvendelse til producenten.