

Konklusjon

FreeStyle er godt egnet til egenmåling av blodsukker når prøvene tas i finger. Avviket fra riktig blodsukkerverdi når prøvene tas i finger er akseptabelt og oppfyller internasjonale kvalitetskrav (ISO 15197). For prøver tatt på underarm er presisjonen i nærheten av gitte kvalitetsmål, men målingene samsvarer ikke godt nok med målinger gjort på prøver fra finger (spesielt ved lave og høye glukosekonsentrasjoner). For prøver tatt på underarm er kvalitetskravet i ISO 15197 ikke oppfylt. Brukervennligheten er tilfredsstillende.

FreeStyle Glukose er beregnet til egenmåling av blodsukker. Det trengs 0,3 µl blod til målingen. Prøvetakingen kan også gjøres andre steder enn i finger. Stikking på underarm er beskrevet i brukerveiledningen. Apparatet slås på når teststrimmel settes inn i apparatet, og målingen starter automatisk når blodet suges inn i strimmelen. Svaret foreligger etter ca. 15 sekunder. FreeStyle har lagringskapasitet på 250 resultater. Apparatet er forhåndskalibrert til å gi plasmaverdier, men kan fra produsenten kalibreres om til fullblodsverdier. Apparatet må kodes manuelt for hver ny lot av teststrimler.

Utprøvingen er utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale og blant de brukere apparatet er beregnet for. I denne utprøvingen deltok 93 diabetikere, hvor av halvparten fikk opplæring og resten fikk tilsendt apparatet i posten. Under optimale betingelser ble det tatt prøver både i finger og på underarm. Diabetikerne skulle fortrinnsvis bare ta prøver på underarmen.

Resultater

Upresisjonen (CV) for glukosemålinger på FreeStyle med prøver tatt på underarm under optimale betingelser er mellom 5 % og 6 %. Dette er akseptabelt. Diabetikernes egenmålinger har en upresisjon i overkant av kvalitetskravet, med en CV mellom 5 % og 8 %. Kvalitetskravet for total målefeil på 20 % (fra ISO 15197) er ikke oppnådd for prøver tatt på underarm verken under optimale betingelser eller hos diabetikerne. Prøver tatt i finger samsvarer best med den etablerte glukosemetoden. Under optimale betingelser er kvalitetskravet for total målefeil på 20 % (fra ISO 15197) oppnådd for måling i prøver tatt i finger.

Brukervennlighet

Diabetikerne som deltok i utprøvingen mener at Freestyle er enkelt å betjene. Det var lett å mestre teknikken med prøvetaking på underarm. Prøvetaking på underarm ble også oppfattet som mindre smertefullt. Brukerveiledningen kunne vært bedre med hensyn til feilmeldinger og koding av apparatet.

Tilleggsopplysninger fra leverandør

Leverandøren (Disetronic) opplyser at det kan være forskjell på blodsuktermåling tatt samtidig i finger og på underarm. De mener at dette kan forklares med at blodgjennomstrømningen i fingrene er større enn i kapillærene i huden. Det er i enkelte tilfeller anbefalt å ta prøve i finger fremfor underarm, f.eks. ved hypoglykemi.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av FreeStyle Glukose, SKUP/2002/21, finnes på SKUPs hjemmesider www.skup.nu. Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr. Det er gjort en tilleggsutprøving av FreeStyle med prøvetaking i finger, se sammendrag SKUP/2005/51*.