

Konklusjon

Presisjonen på OneTouch Ultra var akseptabel. CV var < 5 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale og mellom 2 og 6 % når målingene ble utført av diabetikere. OneTouch Ultra ga nøyaktige resultat. Kvalitetskravet (ISO 15197), med et totalavvik på mindre enn ± 20 % fra en anerkjent glukosemetode, ble oppfylt. Hematokrit så ut til å påvirke glukosemålingene i større grad enn beskrevet i pakningsvedlegget. OneTouch Ultra er godt egnet til egenmåling av blodsukker.

OneTouch Ultra er beregnet til egenmåling av glukose. Målesystemet består av apparatet OneTouch Ultra og OneTouch Ultra teststrimler. Apparatet kalibreres manuelt ved å taste inn koden som er trykket på strimmelboksen. Når en teststrimmel settes inn, slås apparatet automatisk på. Det kreves 1 μ L blod til hver måling. Målingen tar 5 sekunder. Ved for liten blodmengde skal det vises feilmelding "Er5" i displayet istedenfor måleresultat. OneTouch Ultra har minnekapasitet til å lagre 150 målinger.

Utprøvingen er utført av laboratorieutdannet personale og blant de brukere apparatet er beregnet for. I utprøvingen deltok 77 diabetikere. Halvparten av diabetikerne møtte til to konsultasjoner ("opplæringsgruppen"), mens resten møtte til én konsultasjon ("postgruppen"). Ved første konsultasjon fikk diabetikerne i "opplæringsgruppen" opplæring i bruk av apparatet, før det ble utført målinger med apparatet. Diabetikerne i "postgruppen" fikk apparat og instruksjon tilsendt pr. post og fikk ingen opplæring. Alle brukte apparatet hjemme i tre uker og møtte deretter til en avsluttende konsultasjon.

Resultater

Presisjonen var akseptabel. CV var < 5 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale. Når målingene ble utført av diabetikere, var upresisjonen mellom 2 og 6 %. OneTouch Ultra ga nøyaktige resultat. Den totale målefeil var innenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillater avvik opp til ± 20 % fra en anerkjent metode for måling av glukose, både når det gjelder målinger utført av laboratorieutdannet personale og målinger utført av diabetikere. Hematokrit så ut til å påvirke glukosemålingene i større grad enn beskrevet i pakningsvedlegget. Glukoseverdiene ble for høye når hematokrit var under 30 % og for lave når hematokrit var over ca. 40 %.

Brukervennlighet

Diabetikerne som deltok i utprøvingen syntes at OneTouch Ultra var enkel å bruke, og de fleste var fornøyde med apparatet. De fleste av diabetikerne som hadde lest i brukermanualen, var fornøyde med denne.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av OneTouch Ultra, SKUP/2005/39, finnes på SKUPs internettside, 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 alternative metoder/utstyr.