

Slutsats

Precisionen hos OneTouch Ultra var acceptabel. CV var <5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 2 och 6 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. OneTouch Ultra gav noggranna resultat. Kvalitetskravet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad glukosmetod, uppfylldes. EVF verkade påverka glukosmätningarna i högre grad än vad som var beskrivet i produktbladet. OneTouch Ultra passar bra för egenmätning av blodsocker.

OneTouch Ultra är avsedd för egenmätning av glukos. Mätssystemet består av OneTouch Ultra mätare och OneTouch Ultra teststickor. Mätaren kalibreras manuellt genom att slå in koden som står på teststicksasken. Mätaren slås på automatiskt när en teststicka sätts in. Det krävs 1 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar 5 sekunder. Vid för liten blodmängd visas ett felmeddelande ”Er5” i displayen. OneTouch Ultra kan lagra 150 mätningar.

Utprovningen utfördes av laboratorieutbildad personal och bland 77 slutanvändare; personer med diabetes. Hälften av deltagarna hade två möten (upplärningsgruppen), resten hade ett möte (postgruppen). Vid första mötet fick deltagarna i upplärningsgruppen upplärning i hanteringen av mätaren, sedan utfördes mätningar med mätaren. Deltagarna i postgruppen fick mätare och instruktioner hemskickade med post utan upplärning. Alla deltagare använde mätaren hemma i tre veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning.

Resultat

Precisionen var acceptabel. CV var <5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen mellan 2 och 6 %. OneTouch Ultra gav noggranna resultat. Totalfelet var innanför kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ± 20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, både när det gällde mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och mätningar utförda av personer med diabetes. EVF verkade påverka glukosmätningarna i högre grad än vad som var beskrivet i produktbladet. Glukosvärdena blev för höga vid EVF under 0,30 och för låga vid EVF över cirka 0,40.

Användarvänlighet

Deltagarna tyckte att OneTouch Ultra var enkel att använda och de flesta var nöjda med mätaren. De flesta av deltagarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av OneTouch Ultra, SKUP/2005/39, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.