

# SKUP-info

*GlucoSure Plus från Apex Biotechnology Corporation  
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



## **Slutsats**

Precisionen hos GlucoSure Plus var bra. Det systematiska felet vid glukoskoncentrationer under 12 mmol/L var inte kliniskt signifikant, vid högre glukoskoncentrationer uppkom en positiv, men acceptabel bias. Totalfelet<sup>1</sup> var inom ISOs kvalitetskrav. Systemet var snabbt och enkelt att arbeta med.

**GlucoSure Plus** är ett mätsystem avsedd för glukosmätningar, både av personer med diabetes och av vårdpersonal. Systemet är baserat på biosensorteknologi. Efter man satt i testremsan, sugts blod upp från bloddroppen på patientens fingertopp. Provolymen är 3 µL. Resultat visas efter 10 sekunder. Mätområdet är 1,7–30,6 mmol/L.

**Utprovningen** utfördes vid optimala förhållanden av laborarieutbildad personal på 102 personer med diabetes. Jämförelsemetoden var en hexokinasmätning för bestämning av glukos i plasma.

## **Resultat**

Precisionen var bra med ett CV på <4 % i området 4,3–29,3 mmol/L. Mellandagsimprecisionen beräknades från mätningar med tillverkarens vattenbaserade kontroller och gav CV mellan 4 och 11 %. I intervallet 4,6–12,0 mmol/L var bias hos GlucoSure Plus negativt, men så litet att det inte var kliniskt signifikant. Vid koncentrationer över 12,0 mmol/L var bias positiv (+0,89 mmol/L) men fortfarande acceptabel. GlucoSure Plus uppfyllde inte kvalitetsmålet för totalfel<sup>1</sup> från American Diabetes Association (ADA, ±10 %) då endast 79 % av resultaten var inom dessa gränser. ISO 15197:2003 har följande kvalitetsmål: *Minst 95 % av mätningarna måste avvika  $\leq \pm 20$  % vid glukoskoncentrationer  $\geq 4,2$  mmol/L och  $\leq \pm 0,83$  mmol/L vid glukoskoncentrationer  $< 4,2$  mmol/L från en jämförelsemetod.* GlucoSure Plus hade 99 % av sina resultat inom dessa gränser, därmed uppnåddes kvalitetskravet.

## **Användarvänlighet**

Utprovarna tyckte att GlucoSure Plus systemet var enkelt och snabbt att använda.

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av GlucoSure Plus, SKUP/2004/38\*, finns på SKUPs webbplats, [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Återförsäljare i Skandinavien är HaeMedic AB i Sverige.

---

<sup>1</sup> Det som i denna rapport kallas totalfel kallas i senare SKUP-rapporter för noggrannhet.