

# SKUP-info

*GlucoSure blodsockermätare från Apex Biotechnology Corp  
Leverantör i Skandinavien HaeMedic AB  
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



## **Slutsats**

GlucoSure visade tillfredsställande precision, CV <4%, medan avvikelser i genomsnitt var +0,47 mmol/L jämfört med en beprövad glukosmetod. Onormala EVF-värden hade en viss påverkan på resultaten. Det gjordes en begränsad undersökning av variationen mellan tre loter av teststickor och mellan tre mätare. De uppmätta variationerna var acceptabla. GlucoSure var enkel och snabb att arbeta med.

*GlucoSure* är en glukosmätare avsedd både för egenmätning och för vårdpersonal. Mätprincipen är baserad på biosensorteknologi. Det krävs cirka 3 µL blod till en mätning. Mätningen tar 30 sekunder. Mätområdet är 1,1–33,3 mmol/L.

*Utprovningen* utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal på ett sjukhuslaboratorium. Provtagning utfördes på 101 personer med diabetes. Resultaten jämfördes med resultaten från en beprövad metod för mätning av B-Glukos, en glukosdehydrogenasmetod för hemolyserat helblod.

## **Resultat**

Precision hos GlucoSure var bra med CV <4 %.

GlucoSure-resultaten var högre än jämförelsemetodens resultat vid alla glukoskoncentrationer, i genomsnitt +0,47 mmol/L.

Enligt det internationella kvalitetsmålet för noggrannhet i ISO/DIS 15197 ska minst 95 % av mätvärdena avvika  $\leq 1,1$  mmol/L för mätningar  $\leq 5,5$  mmol/L och  $\leq 20$  % för mätningar över 5,5 mmol/L. Endast 3 av 101 resultat från GlucoSure faller utanför dessa gränser, därmed uppfyllde GlucoSure kvalitetsmålet.

EVF, i området 0,17–0,55, hade en viss påverkan på glukosmätningarna på GlucoSure, framförallt vid höga glukoskoncentrationer.

Variation mellan tre olika loter av teststickor bedömdes acceptabel.

Variation mellan tre mätare bedömdes som acceptabel.

## **Användarvänlighet**

Laboratoriepersonalen tyckte GlucoSure var enkel och snabb att arbeta med.

## **Tilläggsinformation**

En fullständig rapport från utprovningen av GlucoSure, SKUP/2001/15\*, finns på SKUPs webbplats, [www.skup.nu](http://www.skup.nu).