

SKUP-info



Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

Accu-Chek Guide för mätning av glukos

Tillverkare: Roche Diabetes Care GmbH

Återförsäljare i Sverige: Roche Diagnostics Scandinavia AB

Slutsats

Kvalitetsmålen för imprecision och noggrannhet uppfylldes både under optimala betingelser och bland personer med diabetes. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.

Bakgrund

Accu-Chek Guide är en mätare avsedd för monitorering av glukos. Systemet är avsett att användas av personer med diabetes och vårdpersonal. Provmaterial är helblod, helst kapillärblod. Systemet tillverkas av Roche Diabetes Care GmbH och lanserades på den skandinaviska marknaden i oktober 2016. SKUP-utprövningen utfördes i oktober 2016 på begäran av Roche Diabetes Care Norge AS.

Utprövningen

Målet med utprövningen var att värdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos Accu-Chek Guide, både när den användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och under reella förhållanden av slutanvändarna (personer med diabetes). Resultaten värderades i förhållande till kvalitetsmål satta av SKUP innan utprövningsstart.

Material och metod

Totalt 90 personer med diabetes deltog i utprövningen. Alla deltagare fick mätaren och instruktioner hemskickade per post, ingen upplärning gavs. Deltagarna använde mätaren hemma i cirka två veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte hos SKUP. Färska kapillära helblodsprover togs från varje deltagare och analyserades på Accu-Chek Guide både under optimala betingelser och av deltagarna själva. Kapillära prover från deltagarna analyserades på en jämförelsemetod (hexokinas för mätning av glukos i plasma, Roche Cobas 6000, Roche Diabetes Care). Kvalitetsmålet för imprecision var en variationskoefficient (CV) $\leq 5,0$ %. Kvalitetsmålet för noggrannhet följer ISO 15197:2013 (minst 95 % av resultaten ska vara inom $\pm 0,83$ mmol/L av resultaten från jämförelsemetoden vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller inom ± 15 % vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L). Kvalitetsmålet för användarvänlighet var att den totala värderingen skulle vara tillfredsställande.

Resultat

Imprecisionen under optimala betingelser var mellan 1,5 och 2,6 CV %. Användarna uppnådde en imprecision på mellan 1,8 och 3,9 CV %. Det påvisades en negativ bias på $(-0,1) - (-0,8)$ mmol/L mellan Accu-Chek Guide och jämförelsemetoden. Både under optimala betingelser och när mätningarna utfördes av slutanvändarna var 100 % av resultaten inom kvalitetsmålet för noggrannhet. Glukosmätningar på Accu-Chek Guide påverkades inte av hematokrit (31 – 50 %). Användarvänligheten värderades som tillfredsställande. Totalt kastades 0,8 % av teststickorna pga tekniska fel.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprövningen av Accu-Chek Guide, SKUP/2017/112, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.