

# SKUP-info

## Resume af afprøvning udført af SKUP

Accu-Chek Mobile blodsukkerapparat

**Producent:** Roche Diagnostics

**Dansk forhandler:** Roche Diagnostics A/S



### **Konklusion**

**For glukoseresultater større end 10 mmol/L var præcisionen på Accu-Chek Mobile god med en CV på 3,0 %. For glukoseresultater mindre end 10 mmol/L var præcisionen acceptabel med en CV mellem 4,1 og 4,2 %. Resultaterne fra Accu-Chek Mobile matchede resultaterne fra sammenligningsmetoden. Et internationalt kvalitetsmål fra ISO 15197:2003, med afvigelse mindre end  $\pm 20$  % fra en anerkendt glukosemetode, blev opnået.**

**Accu-Chek Mobile** er beregnet til egenmåling af blodsukker. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH, og består af Accu-Chek Mobile blodsukkerapparat og Accu-Chek Mobile testkassetter som indeholder 50 testfelt til måling af glukose. En prøvetagningspen er fæstet til apparatet. Apparatet kalibreres automatisk når en ny testkassette indsættes. Der kræves 0,3  $\mu$ L blod til hver måling. Målingen tager 5 sekunder. Accu-Chek Mobile kan lagre 2000 resultat.

### **Afprøvning**

Accu-Chek Mobile blev testet af SKUP i 2009 (SKUP/2009/74). Senere har Roche modificeret testkassetten kemi for at hindre maltoseinterferens. Tillægsafprøvning af Accu-Chek Mobile blev udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale. Tre lot af testkassetter blev benyttet. Glukoseresultaterne fra Accu-Chek Mobile blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Der blev taget prøver fra 81 personer med diabetes og 9 personer uden diabetes.

### **Resultat**

For glukoseresultater større end 10 mmol/L var præcisionen på Accu-Chek Mobile god med en CV på 3,0 %. For glukoseresultater mindre end 10 mmol/L var præcisionen acceptabelt med en CV mellem 4,1 og 4,2 %. Resultaterne fra Accu-Chek Mobile stemte overens med resultaterne fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til  $\pm 20$  % fra en anerkendt glukosemetode, blev opnået.

### **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvning af Accu-Chek Mobile, SKUP/2013/99\* kan findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.nu](http://www.skup.nu)