

SKUP-info



Accu-Chek Mobile blodsockermätare från Roche Diagnostics Sammanfattning av en tilläggsutprovning i regi av SKUP

Slutsats

För glukosresultat >10 mmol/L var precisionen på Accu-Chek Mobile bra med ett CV på 3,0 %. För glukosresultat <10 mmol/L var precisionen acceptabel med ett CV mellan 4,1 och 4,2 %. Resultaten från Accu-Chek Mobile överensstämde med resultaten från jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet för noggrannhet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ± 20 % från en beprövad sjukhusmetod, uppnåddes.

Accu-Chek Mobile är avsedd för egenmätning av blodsocker. Systemet tillverkas av Roche Diagnostics GmbH och består av Accu-Chek Mobile blodsockermätare och Accu-Chek Mobile testkassett, som innehåller 50 testfält för mätning av glukos. En provtagningspenna sitter fast på mätaren. Mätaren kalibreras automatiskt när en ny testkassett sätts in. Det krävs 0,3 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar 5 sekunder. Accu-Chek Mobile kan lagra 2000 resultat.

Utprovningen

Accu-Chek Mobile utprovades av SKUP 2009 (SKUP/2009/74). Senare har Roche modifierat testkassetten kemi för att förhindra maltosinterferens. Tilläggsutprovningen av Accu-Chek Mobile utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal. Tre loter av testkassetter användes. Glukosresultaten från Accu-Chek Mobile jämfördes med resultaten från en beprövad sjukhusmetod för glukos. Proverna togs på 81 personer med diabetes och på 9 personer utan diabetes.

Resultat

För glukosresultat >10 mmol/L var precisionen på Accu-Chek Mobile bra med ett CV på 3,0 %. För glukosresultat <10 mmol/L var precisionen acceptabel med ett CV mellan 4,1 och 4,2 %. Resultaten från Accu-Chek Mobile överensstämde med resultaten från jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet för noggrannhet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ± 20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppnåddes.

Tilläggsinformation

En fullständig rapport från utprovningen av Accu-Chek Mobile, SKUP/2013/99*, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.