

# SKUP-info

## Resume af tillægsafprøvning udført af SKUP

Accu-Chek Aviva blodsukkerapparat

**Producent:** Roche Diagnostics GmbH

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



### **Konklusion**

For glukoseresultater mindre end 7 mmol/L var præcisionen på Accu-Chek Aviva god med en CV på 2,8%. For glukoseresultater større end 7 mmol/L var præcisionen acceptabel med en CV mellem 4,2 og 4,5%. Accu-Chek Aviva viste systematisk lavere glukoseresultater end sammenligningsmetoden. Afvigelsen var mellem -0,2 og -0,7 mmol/L. Internationale kvalitetsmål fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til  $\pm 20\%$  fra en anerkendt glukosemetode, blev opnået.

### **Accu-Chek Aviva**

Accu-Chek Aviva er beregnet til måling af blodsukker. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH, og består af Accu-Chek Aviva blodsukkerapparat og Accu-Chek Aviva teststrimmel. Apparatet skal ikke kodes af brugeren. Apparatet leveres med en forhåndsindsat sort aktiveringsbrik. Brikken skal ikke skiftes selv om man bruger teststrimler fra pakninger som indeholder en anden aktiveringsbrik. Apparatet tænder automatisk, når man sætter en teststrimmel i. Det kræves 0,6  $\mu$ L blod til hver måling. Målingen tager 5 sekunder. Accu-Chek Aviva kan lagre 500 resultat.

### **Afprøvning**

Accu-Chek Aviva blev afprøvet af SKUP i 2005 (SKUP/2005/44). Efterfølgende har Roche modificeret teststrimmelens kemi for et forhindre maltoseinterferens. Tillægsafprøvning af Accu-Chek Aviva blev udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale. Glukoseresultaterne fra Accu-Chek Aviva blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Der blev taget prøver på 81 personer med diabetes og 9 personer uden diabetes. Tre lot teststrimler blev brugt.

### **Resultater**

For glukoseresultater mindre end 7 mmol/L var præcisionen på Accu-Chek Aviva god med en CV på 2,8%. For glukoseresultater større end 7 mmol/L var præcisionen acceptabel med en CV mellem 4,2 og 4,5%. Accu-Chek Aviva viste systematisk lavere glukoseresultater end sammenligningsmetoden. Afvigelsen var mellem -0,2 og -0,7 mmol/L. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til  $\pm 20\%$  fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev opnået. Procenten af tekniske fejl lå på 1,4%.

### **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvning af Accu-Chek Aviva, SKUP/2013/98\* findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.nu](http://www.skup.nu)