

SKUP-info



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

Slutsats

För glukosresultat <7 mmol/L var precisionen på Accu-Chek Aviva bra med ett CV på 2,8 %. För glukosresultat >7 mmol/L var precisionen acceptabel med ett CV mellan 4,2 och 4,5 %. Accu-Chek Aviva visade systematiskt mellan -0,2 och -0,7 mmol/L lägre resultat än en beprövad sjukhusmetod för mätning av glukos. Kvalitetsmålet för noggrannhet enligt SKUP och enligt ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ±20 % från en beprövad glukosmetod, uppnåddes.

Accu-Chek Aviva är avsedd för mätning av blodsocker. Systemet tillverkas av Roche Diagnostics GmbH och består av Accu-Chek Aviva blodsockermätare och Accu-Chek Aviva teststickor. Mätaren ska inte kodas av användaren. Mätaren levereras med ett svart aktiveringschip monterat. Chippet ska inte bytas ut, även om man använder teststickor vars förpackning innehåller ett annat aktiveringschip. Mätaren slås på automatiskt när man sätter in en teststicka. Det krävs 0,6 µL blod till varje mätning. Mätningen tar 5 sekunder. Accu-Chek Aviva kan lagra 500 resultat.

Utprovningen

Accu-Chek Aviva utprovades av SKUP 2005 (SKUP/2005/44). Senare har Roche modifierat teststickans kemi för att förhindra maltosinterferens. Tilläggsutprovningen av Accu-Chek Aviva utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal. Glukosresultaten från Accu-Chek Aviva jämfördes med resultaten från en beprövad sjukhusmetod för glukos. Proverna togs från 81 personer med diabetes och från 9 personer utan diabetes.

Resultat

För glukosresultat <7 mmol/L var precisionen på Accu-Chek Aviva bra med ett CV på 2,8 %. För glukosresultat >7 mmol/L var precisionen acceptabel med ett CV mellan 4,2 och 4,5 %. Accu-Chek Aviva visade systematiskt mellan -0,2 och -0,7 mmol/L lägre glukosresultat än jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet för noggrannhet enligt SKUP och enligt ISO 15197:2003, som tillåter att <95 % av resultaten får avvika högst ±20 % från resultaten med en beprövad sjukhusmetod för mätning av glukos, uppnåddes.

Tilläggsinformation

En fullständig rapport från utprovningen av Accu-Chek Aviva, SKUP/2013/98*, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplýsningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.