

### *Wellion Calla Light egenmätare för glukos Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*

#### **Slutsats**

Wellion Calla Light uppnådde kvalitetsmålet för imprecision när den användes av biomedicinska analytiker, men inte när den användes av diabetespatienter.

Wellion Calla Light uppnådde kvalitetsmålet för noggrannhet med alla utprovare.

Wellion Calla Light bedömdes som användarvänlig.

**Wellion Calla Light** är en egenmätare för övervakning av glukoskoncentrationen hos diabetespatienter. Provet tas kapillärt genom ett stick i en fingertopp, alternativt annat ställe på kroppen. Resultaten visas som koncentrationen av plasmaglukos. Wellion Calla Light tillverkas av Med Trust Handelsges.m.b.H (Österrike) och säljs i Norden av Med Trust AB (Sverige). Systemet består av Wellion Calla Light mätare och Wellion Calla Light teststickor. Det behövs 0,65 µL blod till mätningen, som tar 6 sekunder. Wellion Calla Light kan lagra 500 resultat i minnet.

#### **Utprovningen**

Detta var en brukarutprovning, där diabetespatienter fick använda utrustningen hemma i ca tre veckor och sedan ta prover själva (reella förhållanden) på ett sjukhuslaboratorium. Vid samma tillfälle tog även biomedicinska analytiker (BMA) prover (standardiserade och optimala förhållanden). Diabetespatienterna disponerade varsitt instrument, BMA disponerade två instrument. Det användes tre olika lotnummer av teststickor i utprovningen. Det togs också prov till en välkontrollerad sjukhuslaboratoriemetod, kallad jämförelsemetoden, som man jämförde Wellion Calla Light-resultaten emot. Dessutom togs venprov för att mäta hematokrit (EVF), för att undersöka om denna inverkade på resultaten från Wellion Calla Light.

#### **Resultat**

Det var 94 diabetespatienter som deltog i och fullföljde utprovningen, knappt hälften av dem fick upplärning i hur man använder Wellion Calla Light medan resten fick lära sig själva. Alla fick öva hemma i tre veckor innan provtagningen.

Imprecisionen anger hur nära resultaten från upprepade mätningar på samma prov/patient ligger varandra och mäts i CV%. Beräkning av imprecisionen gjordes i tre koncentrationsintervaller.

Wellion Calla Light gav imprecisionen 3,5–5,1 CV% för BMA och 5,7–6,0 CV% för diabetespatienterna. För att uppfylla kvalitetsmålet ska CV vara under 5 %, så målet uppnåddes endast av BMA. Resultaten från Wellion Calla Light var i genomsnitt något för låga både för BMA och för diabetespatienterna. Noggrannheten mäts genom att räkna andelen resultat med acceptabel avvikelse från jämförelsemetoden. Enligt kvalitetsmålet ska minst 95 % av resultaten avvika mindre än  $\pm 0,83$  mmol/L (BMA) eller mindre än  $\pm 1,00$  mmol/L (patienter) vid glukoskoncentrationer  $< 4,2$  mmol/L och mindre än  $\pm 20$  % (BMA) eller mindre än  $\pm 25$  % (patienter) vid glukoskoncentrationer  $\geq 4,2$  mmol/L. Respektive kvalitetsmål uppfylldes både när BMA och när diabetespatienter var användare. Wellion Calla Light kunde även uppnå BMA:s kvalitetsmål när patienter var användare. Resultaten påverkades inte av vilken av de tre teststickeloterna som användes. Hematokrit hade bara en liten påverkan på Wellion Calla Light-resultaten. Wellion Calla Light bedömdes som användarvänlig av alla utprovare, men många hade synpunkter på att instrumentet var stort och på manualens språk och layout.

#### **Tilläggsinformation**

En fullständig rapport om Wellion Calla Light, SKUP/2013/87, finns på SKUP:s hemsida, [www.skup.nu](http://www.skup.nu).