

SKUP-info



Resume af afprøvning udført af SKUP

Mendor Discreet blodsukkerapparat

Producent: Mendor Oy

Forhandler i Norden: Mendor Discreet, Oy, Finland

Konklusion

Præcisionen og nøjagtigheden på Mendor Discreet var god.

Variationen (CV) var mellem 2,8 og 4,1 %, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale og mellem 2,5 og 5,2 %, når målingerne blev udført af personer med diabetes. Mendor Discreet gav nøjagtige resultater selv om resultaterne var systematisk lidt lavere ((-0,1) – (-0,4) mmol/L) end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til ± 20 % fra en anderkendt metode til måling af glukose, blev opnået.

Hæmatokrit i området 31 – 49 %, påvirkede glukosemålingerne på Mendor Discreet marginalt. Der var delte meninger om brugervenligheden.

Mendor Discreet er beregnet til egenmåling af blodsukker. Målesystemet er et ”alt-i-et” blodsukkerapparat med integreret stikpen og 25 teststrimler i en kassette. Systemet kalibreres når man sætter en ny teststrimmelkassette i. Der kræves 0,5 μ L blod til hver måling, og måletiden er 5 sekunder. Mendor Discreet kan lagre 250 resultater.

Afprøvning blev udført under optimale forhold af laboratorieuddannet personale og af personer med diabetes. I alt 108 personer med diabetes deltog i afprøvningen, hvor af de 85 fuldførte. Deltagerne blev inddelt i to grupper. ”Oplæringsgruppen” fik undervisning i brug af Mendor Discreet og ”Postgruppen” fik apparat og instruktion tilsendt med posten og fik ingen oplæring. En del af deltagerne behøvede ekstra opfølgning. Alle deltagerne brugte Mendor Discreet hjemme i to uger og mødte derefter til et afslutningsmøde.

Resultater

Præcisionen var god. Variationen (CV) var mellem 2,8 og 4,1 % når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale. Når målingerne blev udført af personer med diabetes var CV mellem 2,5 og 5,2 %. Mendor Discreet gav nøjagtige resultater selv om resultaterne var systematisk lidt lavere ((-0,1) – (-0,4) mmol/L) end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til ± 20 % fra en anderkendt metode til måling af glukose, blev opnået. Hæmatokrit, i området 31 – 49 %, påvirkede glukosemålingerne på Mendor Discreet marginalt.

Brugervenlighed

Der var delte meninger om brugervenligheden. Ca. 2/3 af deltagerne syntes ikke det var let at bruge apparatet. Resten af deltagerne var i hovedsagen positive til apparatet.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Mendor Discreet, SKUP/2012/95, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.