

# SKUP-info



## Resume af afprøvning udført af SKUP

Contour XT blodsukkerapparat

**Producent:** Bayer

**Forhandler i Danmark:** Bayer AS Diabetes Care

### **Konklusion**

**Præcisionen og nøjagtigheden på Contour XT var god.**

**Variationen (CV) var mellem 1,8 og 3,3 %, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale og mellem 1,5 og 4,2 %, når målingerne blev udført af personer med diabetes. For glucosekoncentrationer under 10 mmol/L var resultaterne fra Contour systematisk lidt højere (0,2 – 0,3 mmol/L) end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Målingerne i denne afprøvning opfyldte internationale kvalitetsmål (ISO 15197) med en afvigelse på mindre end  $\pm 20$  % fra en anerkendt glucosemetode. Hæmatokrit i området 34 – 49 %, påvirkede ikke glukosemålingerne på Contour XT. Bugervenligheden var tilfredsstillende.**

**Contour XT** er beregnet til egenmåling af blodsukker. Målesystemet består af apparatet Contour XT og Contour next teststrimler. Apparatet skal ikke kodes. Der behøves 0,6  $\mu$ L blod til hver måling, og måletiden er 5 sekunder. Contour XT kan lagre 480 resultater.

**Afprøvning** blev udført under optimale forhold af laboratorieuddannet personale og af 83 personer med diabetes. De 83 deltagere blev inddelt i to grupper. ”Oplæringsgruppen” fik undervisning i brug af Contour XT og ”Postgruppen” fik apparat og instruktion tilsendt med posten og fik ingen oplæring. Deltagerne brugte Contour XT hjemme i to uger og mødte derefter til et afslutningsmøde hvor der blev taget blodprøver.

### **Resultater**

Præcisionen var god. Variationen (CV) var mellem 1,8 og 3,3 %, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale. Når målingerne blev udført af personer med diabetes var CV mellem 1,5 og 4,2 %. Ved glucoseværdier større end 10 mmol/L var der overensstemmelse mellem resultater fra Contour XT og resultater fra sammenligningsmetoden. For glucoseresultater mindre end 10 mmol/L var resultaterne fra Contour XT systematisk lidt højere (0,2–0,3 mmol/L) end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Målinger på Contour XT gav nøjagtige resultater. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til  $\pm 20$  % fra en anderkendt metode til måling af glukose, blev opnået. Hæmatokrit, i området 34 – 49 %, påvirkede ikke Contour XT- resultaterne.

### **Brugervenlighed**

De fleste deltagere i afprøvningen syntes at Contour XT var enkelt at anvende. De var tilfredse med apparat og brugermanual.

### **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvning af Contour XT, SKUP/2012/94, findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org). Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.