

# SKUP-info



## Resume af afprøvning udført af SKUP

Nova StatStrip glukose- og  $\beta$ -keton Hospital målesystem (StatStrip)

**Producent:** Nova Biomedical Corporation, USA

**Forhandler i Norden:** A. Menarini Diagnostics Nordic Countries i Sverige

### Konklusion

**StatStrip opnåede kvalitetsmålet for præcision på et hospitalslaboratorium som målte glukose i arterielle prøver, men ikke på to hospitalsafdelinger som målte på kapillær- og venøse prøver.**

**Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev opnået med arterielle og venøse prøver, men ikke med kapillære prøver. StatStrip blev vurderet som brugervenlig.**

### Baggrund

Nova StatStrip glukose er beregnet til professionelt brug på hospitaler til analyse af glukose i kapillær-, venøst- eller arterielt blod, inkluderet neonatalt blod uden tilsætning. Systemet består af StatStrip apparat og StatStrip teststrimler. Nova StatStrip produceres af Nova Biomedical Corporation og sælges i Norden af A. Menarini Diagnostics (Sverige). Prøvevolumen til glukose er 1,2  $\mu$ L. Analysetid er 6 sekunder. Nova StatStrip kan lagre 1200 resultater. Nova StatStrips  $\beta$ -ketonmetode blev ikke testet af SKUP.

### Afprøvning

Afprøvningen blev både udført under optimale forhold med arterielle prøver på et hospitalslaboratorium, og af de tiltænkte slutbrugere på to afdelinger på hospitalet. På en afdeling for diabetespatienter udførte sygeplejerskerne målingerne med kapillærblod, og på fødeafdelingen analyserede jordmødrene venepreøver taget på raske nyfødte børn. Resultaterne fra Nova StatStrip blev sammenlignet med resultaterne fra en godt dokumenteret laboriemetode. I denne afprøvning var prøvetagningsrutiner og kvalitetsmål forskellige fra det som SKUP hidtil har tilpasset for egenmåling. Kvalitetsmål for præcision var en CV under 4 %. Kvalitetsmål for nøjagtighed var at mindst 95 % af resultaterne skulle afvige mindre end  $\pm 0,83$  mmol/L for glukosekoncentrationer under 5,6 mmol/L og mindre end  $\pm 15$  % for glukosekoncentrationer større end eller lig med 5,6 mmol/L.

### Resultat

På hospitalslaboratoriet der målte på arterielt blod blev præcision CV 3 % . På de to afdelinger som målte på kapillær respektive venøse prøver blev CV 5–7 % . Kvalitetsmålet for præcision blev kun opnået på hospitalslaboratoriet. Nova StatStrips glukoseresultat var i gennemsnit 0,2 mmol/L for høje på hospitalslaboratoriet og 0,3 mmol/L for høje på begge afdeling. Nova StatStrip-resultaterne opfyldte kvalitetsmålet for nøjagtighed på hospitalslaboratoriet og på afdelingen som analyserede venøse prøver. På afdelingen hvor der blev målt glukose i kapillær prøver, var 93 % af resultaterne indenfor grænsen, og kvalitetsmålet blev ikke opfyldt.

### Brugervenlighed

Nova StatStrip blev vurderet som brugervenlig.

### Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Nova StatStrip, SKUP/2013/85, findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org).