

Resume | Accu-Chek Instant til måling af glucose



Producent: Roche Diabetes Care GmbH
Dansk forhandler: Roche Diagnostics A/S

Resume af en afprøvning i regi af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev opfyldt under optimale forhold. Kvalitetsmålet blev ikke opfyldt af personer med diabetes på grund af højere imprecision for prøver med glucosekoncentration <7 mmol/L.**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev opfyldt både under optimale betingelser og blandt personer med diabetes.**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.**

Baggrund

Accu-Chek Instant er et apparat til måling af glucose. Systemet er beregnet til personer med diabetes og til sundhedspersonale. Prøvematerialet er frisk kapillært fuldblod. Systemet er produceret af Roche Diabetes Care GmbH og blev lanceret på det skandinaviske markedet i maj 2018. Denne SKUP-afprøvningen blev udført i maj og juni 2017 på bestilling af Roche Diagnostics Scandinavia AB.

Formål med afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at vurdere den analytiske kvalitet og brugervenligheden hos Accu-Chek Instant, både i brug under optimale forhold af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af brugerne (personer med diabetes). Resultatene blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat af SKUP forud for afprøvningen.

Materialer og metode

I alt deltog 90 personer med diabetes i afprøvningen, 88 af dem fuldførte. Alle deltagerne fik et apparat og instruktion tilsendt pr. post, og ingen oplæring blev givet. Deltagerne brugte apparatet hjemme i ca. to uger, før de mødte til et afprøvningsmøde hos SKUP. Friske, kapillære fuldblodsprøver fra hver deltager blev analyseret på Accu-Chek Instant både under optimale betingelser og af deltagerne. Der blev brugt tre lotnummer med teststrimler. Kapillære prøver fra de samme deltagerne blev også analyseret på en sammenligningsmetode (en glucose-heksokinase metode til måling af glucose i plasma, på Roche Cobas 6000). Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) $\leq 5,0$ %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var sat i henhold til International Organization for Standardization (ISO) ISO 15197:2013 (mindst 95 % af resultaterne skal være indenfor $\pm 0,83$ mmol/L fra resultaterne fra sammenligningsmetoden ved glucosekoncentration $< 5,55$ mmol/L eller $\leq \pm 15$ % ved glucosekoncentration $\geq 5,55$ mmol/L). Kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

Resultater

CV opnået under optimale betingelser var mellem 1,6 og 2,9 % afhængig af koncentrationesniveau. Brugere opnåede en CV mellem 2,1 og 5,7 %. Den høje præcision på 5,7 %, gælder resultater med glucosekoncentration < 7 mmol/L. Der blev påvist en bias mellem Accu-Chek Instant og sammenligningsmetoden. Bias var mellem -0,08 og -0,65 mmol/L. Under optimale betingelser var 100 % af resultaterne indenfor kvalitetsmålet for nøjagtighed, og når målingerne blev foretaget af brugerne, var 99 % af resultaterne indenfor kvalitetsmålet. Glucosemålinger på Accu-Chek Instant blev ikke påvirket af hematokrit (testet hematokrit-område 29 - 50 %). Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende. I alt blev 0,4 % af teststrimlerne kasseret pga. tekniske fejl.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af Accu-Chek Instant, SKUP/2017/113, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org.