

SKUP-info

Resume af afprøvning udført af SKUP

OneTouch Verio blodsukkerapparat

Producent: LifeScan



Konklusion

Præcisionen på OneTouch Verio var god. CV var ca. 3 % når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale, og ca. 4,5 % når målingerne blev udført af personer med diabetes (brugerne). For glucosekoncentrationer under 10 mmol/L var resultaterne systematisk højere (< 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. Den totale målefejl var under 10 %. Hematokrit så ikke ud til at påvirke glucosemålingerne på OneTouch Verio.

OneTouch Verio er beregnet til måling af blodsukker, både af personer med diabetes og af sundhedspersonale. Målesystemet består af apparatet OneTouch Verio og OneTouch Verio teststrimler. Apparatet behøver ikke kodes. Der kræves 0,4 μ L blod til hver måling, og blodet kan opsuges på begge sider af teststrimlen. Målingen tager 5 sekunder. OneTouch Verio kan lagre de seneste 500 resultater med dato og klokkeslæt.

Afprøvningen blev udført under optimale forhold af laboratorieuddannet personale og af de brugere, apparatet er beregnet til. I afprøvningen deltog 91 personer med diabetes. Deltagerne i "op læringsgruppen" fik oplæring i brug af OneTouch Verio før de lavede målinger på apparatet. Deltagerne i "postgruppen" fik apparat og instruktion tilsendt med post og fik ingen oplæring. Alle deltagerne brugte OneTouch Verio hjemme i tre uger og mødte derefter til en afsluttende konsultation.

Resultater

Præcisionen var god. CV var ca. 3 %, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale. Når målingerne blev udført af personer med diabetes, var im præcisionen ca. 4,5 %. Ved glucoseværdier under 10 mmol/L gav OneTouch Verio for høje værdier i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden. Forskellen var mindre end 0,3 mmol/L. Ved glucoseværdier over 10 mmol/L var der overensstemmelse mellem resultater fra OneTouch Verio og sammenligningsmetoden. Målingerne på OneTouch Verio gav nøjagtige resultater. Kvalitetsmålet fra ISO 15197, som tillader afvigelser op til $\pm 20\%$ fra en anerkendt glucosemetode blev opfyldt. Den totale målefejl var under 10 %. Hæmatokrit, i området 30 – 49 %, så ikke ud til at påvirke glucosemålingerne på OneTouch Verio.

Brugervenlighed

De fleste brugere som deltog i afprøvningen syntes at OneTouch Verio, var enkelt at bruge og de var tilfredse med apparatet. De fleste brugere som havde læst i brugermanualen var tilfreds med denne.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvning af OneTouch Verio, SKUP/2011/86 findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.