

Konklusjon

Presisjonen på OneTouch Verio var god. CV var ca. 3 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale, og ca. 4,5 % når målingene ble utført av personer med diabetes (brukerne). For glukosekonsentrasjoner under 10 mmol/L var resultatene systematisk høyere (< 0,3 mmol/L) enn resultatene på sammenligningsmetoden. Målingene i denne utprøvingen oppfylte internasjonale kvalitetskrav (ISO 15197) med et avvik på mindre enn ± 20 % fra en anerkjent glukosemetode. Den totale målefeil var under 10 %. Hematokrit så ikke ut til å påvirke glukosemålingene på OneTouch Verio.

OneTouch Verio er beregnet til måling av blodsukker, både av personer med diabetes og av helsepersonell. Målesystemet består av apparatet OneTouch Verio og OneTouch Verio teststrimler. Apparatet trenger ikke kodes. Det kreves 0,4 μ L blod til hver måling, og blodet kan suges inn på begge sidekantene av teststrimmelen. Målingen tar 5 sekunder. OneTouch Verio har minnekapasitet til å lagre 500 målinger med dato og klokkeslett.

Utprøvingen ble utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale og blant de brukere apparatet er beregnet for. I utprøvingen deltok 91 personer med diabetes. Deltakerne i "opplæringsgruppen" fikk opplæring i bruken av OneTouch Verio før det ble utført målinger med apparatet. Deltakerne i "postgruppen" fikk apparat og instruksjon tilsendt pr. post og fikk ingen opplæring. Alle deltakerne brukte OneTouch Verio hjemme i tre uker og møtte deretter til en avsluttende konsultasjon.

Resultater

Presisjonen var god. CV var ca. 3 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale. Når målingene ble utført av personer med diabetes, var upresisjonen ca. 4,5 %. Ved glukoseverdier under 10 mmol/L gav OneTouch Verio for høye verdier i forhold til resultatene på sammenligningsmetoden. Forskjellen var mindre enn 0,3 mmol/L. Ved glukoseverdier over 10 mmol/L samsvarte resultatene på OneTouch Verio med resultatene på sammenligningsmetoden. Målingene på OneTouch Verio gav nøyaktige resultater. Kvalitetsmålet fra ISO 15197, som tillater avvik opp til ± 20 % fra en anerkjent metode for måling av glukose, ble oppfylt. Den totale målefeil var under 10 %. Hematokrit i området 30 – 49 %, så ikke ut til å påvirke glukosemålinger på OneTouch Verio.

Brukervennlighet

De fleste brukerne som deltok i utprøvingen syntes at OneTouch Verio var enkel å bruke, og de var fornøyde med apparatet. De fleste brukerne som hadde lest i brukermanualen, var fornøyde med denne.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av OneTouch Verio, SKUP/2011/86, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Opplysninger om pris fås ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene i NOKLUS kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.