

SKUP-info

*OneTouch Verio blodsockermätare från LifeScan
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



Slutsats

Precisionen på OneTouch Verio var bra. CV var cirka 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och cirka 4,5 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. För glukoskoncentrationer under 10 mmol/L var resultaten systematiskt högre (<0,3 mmol/L) än resultaten på jämförelsemetoden. Mätningarna i denna utprovning uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197:2003 med en avvikelse på mindre än ±20 % från en beprövad glukosmetod. Totalfelet var under 10 %. EVF verkade inte påverka OneTouch Verios mätresultat. Användarvänligheten var tillfredsställande.

OneTouch Verio är avsedd för mätning av blodsocker. Tilltänkta användare är både personer med diabetes och vårdpersonal. Mätssystemet består av OneTouch Verio mätare och OneTouch Verio teststickor. Mätaren behöver inte kalibreras av användaren. Det krävs 0,4 µL blod till varje mätning och blodet kan sugas in vid teststickans bägge sidkanter. Mätningen tar 5 sekunder. OneTouch Verio lagrar de 500 senaste mätresultaten med datum och klockslag.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland de tilltänkta användarna, 91 personer med diabetes (deltagare). Deltagarna delades in i upplärningsgruppen, som fick upplärning i hanteringen av OneTouch Verio samt fick utföra mätningar innan de fick med sig mätaren hem och postgruppen, som fick mätare och instruktioner hemskickade med post utan upplärning. Alla deltagare använde OneTouch Verio hemma i tre veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning. OneTouch Verio-resultaten jämfördes med resultaten från en beprövad sjukhusmetod för glukos (jämförelsemetoden).

Resultat

Precisionen var bra. CV var cirka 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen cirka 4,5 CV%. Vid glukosvärden under 10 mmol/L gav OneTouch Verio resultat som var systematiskt högre (<0,3 mmol/L) än resultaten från jämförelsemetoden. Vid glukosvärden över 10 mmol/L överensstämde OneTouch Verio-resultaten med resultaten från jämförelsemetoden. Mätningarna på OneTouch Verio gav noggranna resultat. Kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ±20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppfylldes. Totalfelet var under 10 %. EVF i området 30–49 %, verkade inte påverka OneTouch Verios mätresultat.

Användarvänlighet

De flesta deltagarna tyckte OneTouch Verio var enkel att använda och de var nöjda med mätaren. De flesta deltagarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av OneTouch Verio, SKUP/2011/86, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.