

SKUP-info

FreeStyle Lite blodsukkerapparat fra Abbott Diabetes Care Inc.
Resume af afprøvning udført af SKUP



Konklusion

Præcisionen på FreeStyle Lite var god med en CV på $< 3\%$. Resultaterne på FreeStyle Lite stemte overens med resultaterne fra sammenligningsmetoden for glucosekoncentrationer < 7 mmol/L. For glucosekoncentrationer > 7 mmol/L var resultaterne på FreeStyle Lite systematisk lavere end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Internationale kvalitetskrav fra ISO 15197, med afvigelse mindre end $\pm 20\%$ fra en anerkendt glucosemetode blev opfyldt. Den totale målefejl var mellem 4,6 og 10,4 %.

FreeStyle Lite er beregnet til måling af blodsukker i kapillærblod, både af personer med diabetes og af sundhedspersonale. Systemet er produceret af Abbott Diabetes Care Inc. og består af FreeStyle Lite apparat og FreeStyle Lite teststrimmel. Apparatet skal ikke kodes. Apparatet tændes automatisk når en teststrimmel sættes i. Der kræves 0,3 μ L blod til hver måling. Målingen tager ca. 5 sekunder afhængig af glucosekoncentration. FreeStyle Lite kan lagre 400 resultater.

Afprøvningen

SKUP udførte en brugerafprøvning af FreeStyle Lite i 2007. Denne afprøvning måtte efterprøves i 2010 pga. ændringer i reagenset. En ny afprøvning blev udført under optimale forhold af laboratorieuddannet personale og omfattede ikke brugerne. Der ble taget prøver på 80 personer med diabetes og 10 personer uden diabetes.

Resultater

Præcisionen på FreeStyle Lite var god med en CV $< 3\%$. Resultaterne fra FreeStyle Lite stemte overens med resultater fra sammenligningsmetoden for glucosekoncentrationer < 7 mmol/L. For glucosekoncentrationer > 7 mmol/L var resultaterne systematisk lavere end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Afvigelsen var fra -0,2 mmol/L til -1,0 mmol/L. Kvalitetsmålet fra ISO 15197, som tillader afvigelse på op til $\pm 20\%$ fra en anerkendt metode til måling af glucose blev opfyldt. Den totale målefejl var mellem 4,6 og 10,4 %.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra den nye afprøvning af FreeStyle Lite, SKUP/2010/89* og fra afprøvningen fra 2007, SKUP/2007/64, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.