

*FreeStyle Lite blodsukkerapparat fra Abbott Diabetes Care Inc.
Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP*

Konklusjon

Presisjonen på FreeStyle Lite var god med en CV på < 3 %. Resultatene på FreeStyle Lite samsvarte med resultatene på sammenligningsmetoden for glukosekonsentrasjoner < 7 mmol/L. For glukosekonsentrasjoner > 7 mmol/L var resultatene på FreeStyle Lite systematisk lavere enn resultatene på sammenligningsmetoden. Internasjonale kvalitetskrav fra ISO 15197, med et avvik mindre enn ± 20 % fra en anerkjent glukosemetode, ble oppfylt. Den totale målefeil var mellom 4,6 og 10,4 %.

FreeStyle Lite er beregnet til måling av blodsukker i kapillærblod, både av personer med diabetes og av helsepersonell. Systemet er produsert av Abbott Diabetes Care Inc. og består av FreeStyle Lite apparat og FreeStyle Lite teststrimmel. Apparatet trenger ikke kodes. Apparatet slås automatisk på når en teststrimmel settes inn. Det kreves 0,3 μ L blod til hver måling. Målingen tar ca. 5 sekunder avhengig av glukosekonsentrasjon. FreeStyle Lite har minnekapasitet til å lagre 400 resultat.

Utprøvingen

SKUP utførte en brukerutprøving av FreeStyle Lite i 2007. Denne utprøvingen måtte etterprøves i 2010 pga. endringer i reagenset. En ny utprøving ble utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale og innbefattet ikke brukere. Det ble tatt prøver av 80 personer med diabetes og av 10 personer uten diabetes.

Resultater

Presisjonen på FreeStyle Lite var god med en CV på < 3 %. Resultatene på FreeStyle Lite samsvarte med resultatene på sammenligningsmetoden for glukosekonsentrasjoner < 7 mmol/L. For glukosekonsentrasjoner > 7 mmol/L var resultatene på FreeStyle Lite systematisk lavere enn resultatene på sammenligningsmetoden. Avviket var fra -0,2 mmol/L til -1,0 mmol/L. Kvalitetsmålet fra ISO 15197, som tillater avvik opp til ± 20 % fra en anerkjent metode for måling av glukose, ble oppfylt. Den totale målefeil var mellom 4,6 og 10,4 %.

Tilleggsinformasjon

En fullstendig rapport fra den nye utprøvingen av FreeStyle Lite, SKUP/2010/89*, og fra utprøvingen utført i 2007, SKUP/2007/64, 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 legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.

