

SKUP-info

mylife Pura blodsukkerapparat fra Bionime Corporation
Resume af en afprøvning i regi af SKUP



Konklusion

Præcisionen på mylife Pura var god med en CV på ca. 2 %. Målingerne opfyldte internationale kvalitetskrav (ISO 15197) med en afvigelse mindre end ± 20 % fra en anerkendt glucosemetode, til trods for der blev påvist en systematisk afvigelse på ca. 11 % mellem mylife Pura og sammenligningsmetoden. Effekt af hæmatokrit og brugervenlighed blev vurderet i 2007 på forløberen for mylife Pura; Bionime Rightest. Deltagerne i afprøvningen af Bionime Rightest, fandt at målesystemet var enkelt at bruge, og de var tilfredse med apparatet. Hæmatokrit så ud til at påvirke målingerne på Bionime Rightest.

mylife Pura er beregnet til egenmåling af glucose. Mylife Pura er en ny version af Bionimes tidligere produkt Bionime Rightest, som blev evalueret af SKUP i 2007. Målesystemet består af apparatet mylife Pura og mylife Pura blodsukkerteststrimler. Apparatet har automatisk kodning. Der kræves 1,0 μ L blod til hver måling. Målingen tager fem sekunder. mylife Pura kan lagre 500 målinger. Resultaterne kan overføres til PC ved brug af program fra producenten.

Afprøvningen blev udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale. I afprøvningen blev der taget prøver fra 82 personer med diabetes samt af otte personer uden diabetes.

Resultat

Præcisionen på mylife Pura var god med en CV på ca. 2 %. Glucoseresultaterne fra mylife Pura var systematisk ca. 11 % lavere end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Vurdering af nøjagtighed bekræftede den systematiske afvigelse mellem mylife Pura og sammenligningsmetoden. Den totale målefejl lå alligevel indenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillader afvigelse op til ± 20 % fra en anerkendt metode til måling af glucose. Hæmatokrit så ud til at påvirke målingerne på Bionime Rightest (evalueret af SKUP i 2007).

Brugervenlighed

Brugerne som deltog i afprøvningen af Bionime Rightest i 2007 syntes at systemet var enkelt at bruge, og de var tilfredse med apparatet. De af brugerne som havde læst i brugermanualen, var tilfredse med denne.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af mylife Pura, SKUP/2010/81*, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Et brev med kommentarer fra forhandler findes som bilag til rapporten. Oplysninger om pris fås ved at kontakte leverandøren Ypsomed AG.