

SKUP-info

mylife Pura blodsockermätare från Bionime Corporation
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP



Slutsats

Precisionen på mylife Pura var bra med ett CV på cirka 2 %. Mätningarna uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad glukosmetod. Det påvisades en systematisk avvikelse på cirka 11 % mellan mylife Pura och jämförelsemetoden. Effekt av EVF och användarvänlighet utvärderades 2007 på föregångaren till mylife Pura; Bionime Rightest. Deltagarna vid utprovningen av Bionime Rightest tyckte mätsystemet var enkelt att använda och de var nöjda med mätaren. EVF verkade påverka mätningarna på Bionime Rightest.

mylife Pura är avsedd för egenmätning av blodsocker. Mylife Pura är en ny version av Bionimes tidigare produkt Bionime Rightest, som utprovades av SKUP 2007. Mätsystemet består av mylife Pura mätaren och mylife Pura teststickor. Mätaren har automatisk kalibrering. Det krävs 1,0 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar fem sekunder och mylife Pura kan lagra 500 resultat. Resultaten kan överföras till PC vid bruk av programvara från tillverkaren.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal. I utprovningen togs prover från 82 personer med diabetes samt från åtta personer utan diabetes.

Resultat

Precisionen hos mylife Pura var bra med ett CV på cirka 2 %. Glukosresultaten från mylife Pura var systematiskt cirka 11 % lägre än resultaten på jämförelsemetoden. Värderingen av noggrannheten bekräftade den systematiska avvikelserna mellan mylife Pura och jämförelsemetoden. Totalfelet var ändå innanför kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad metod för mätning av glukos. EVF verkade påverka mätningarna på Bionime Rightest (utvärderat av SKUP 2007).

Användarvänlighet

Användarna som deltog i utprovningen av Bionime Rightest 2007 tyckte att mätsystemet var enkelt att använda och de var nöjda med mätaren. De av användarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av mylife Pura, SKUP/2010/81*, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Ett brev med kommentarer från leverantören finns som bilaga till rapporten. Upplysningar om pris fås vid kontakt med leverantören Ypsomed.