

## *GlucoMen LX blodsukkerapparat fra A. Menarini Diagnostics Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP*

### **Konklusjon**

**Presisjonen på GlucoMen LX er akseptabel. CV er rundt 4,5 % når målingene utføres av laboratorieutdannet personale og rundt 6 % når målingene utføres av diabetikere. Målingene i denne utprøvingen oppfyller internasjonale kvalitetskrav (ISO 15197) med et avvik på mindre enn  $\pm 20$  % fra en anerkjent glukosemetode. Dette gjelder både for målinger utført av laboratorieutdannet personale og for målinger utført av diabetikere. Hematokrit ser ikke ut til å påvirke glukosemålinger på GlucoMen LX.**

*GlucoMen LX* er beregnet til egenmåling av glukose. Målesystemet består av apparatet GlucoMen LX og GlucoMen LX Sensor teststrimler. Apparatet trenger ikke kodes. Måling av glukose starter kun når korrekt mengde blod er tilført strimmelen. Det kreves 0,3  $\mu$ L blod til hver måling. Målingen tar 4 sekunder. GlucoMen LX har minnekapasitet til å lagre 400 målinger med dato og klokkeslett. Resultatene kan overføres til PC ved bruk av GlucoLog programvare.

*Utprøvingen* er utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale og blant de brukere apparatet er beregnet for. I utprøvingen deltok 84 diabetikere. Diabetikerne i "opplæringsgruppen" fikk opplæring i bruken av apparatet før det ble utført målinger med apparatet. Diabetikerne i "postgruppen" fikk apparat og instruksjon tilsendt pr. post og fikk ingen opplæring. Alle diabetikerne brukte apparatet hjemme i tre uker og møtte deretter til en avsluttende konsultasjon.

### **Resultater**

Presisjonen er akseptabel. CV er rundt 4,5 % når målingene er utført av laboratorieutdannet personale. Når målingene er utført av diabetikere, er upresisjonen rundt 6 %. Ved glukoseverdier under 7 mmol/L ga GlucoMen LX ca. 0,5 mmol/L for høye verdier, for glukoseverdier over 10 mmol/L ga GlucoMen LX ca. 0,4 mmol/L for lave resultater. Målingene på GlucoMen LX gir nøyaktige resultater. Den totale målefeil var innenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillater avvik opp til  $\pm 20$  % fra en anerkjent metode for måling av glukose, både når det gjelder målinger utført av laboratorieutdannet personale og målinger utført av diabetikere. Hematokrit (30 — 49 %) ser ikke ut til å påvirke glukosemålinger på GlucoMen LX.

### **Brukervennlighet**

Diabetikerne som deltok i utprøvingen syntes at GlucoMen LX var enkelt å bruke, og de fleste var fornøyde med apparatet. De fleste av diabetikerne som hadde lest i brukermanualen, var fornøyde med denne.

### **Tilleggsinformasjon**

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av GlucoMen LX, SKUP/2009/71, finnes på SKUPs nettside, [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør. Laboratorieeksperter kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.