

SKUP-info

*GlucoMen LX blodsockermätare från A. Menarini Diagnostics
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



Slutsats

Precisionen på GlucoMen LX var acceptabel. CV var runt 4,5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och runt 6 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. Mätningarna i denna utprovning uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad glukosmetod. Detta gällde både för mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och för mätningar utförda av personer med diabetes. EVF verkade inte påverka GlucoMen LX-resultaten.

GlucoMen LX är avsedd för egenmätning av glukos. Mätssystemet består av GlucoMen LX blodsockermätare och GlucoMen LX Sensor teststickor. Mätaren är förkalibrerad från fabrik och behöver inte kalibreras av användaren. Mätning av glukos påbörjas när rätt mängd blod har tillförts teststicken. Det krävs 0,3 μL blod till varje mätning. Mätningen tar 4 sekunder. GlucoMen LX kan lagra 400 mätningar med datum och klockslag. Resultaten kan överföras till PC vid användning av GlucoLog programvara.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 84 slutanvändare; personer med diabetes. Deltagarna delades in i en upplärningsgrupp, som fick upplärning i hanteringen av mätaren samt testa den innan de fick med sig den hem och i en postgrupp, som fick mätaren och instruktioner hemskickade med post. Alla deltagare använde mätaren hemma i tre veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning.

Resultat

Precisionen var acceptabel. CV var runt 4,5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen runt 6 %. Vid glukosvärden under 7 mmol/L gav GlucoMen LX cirka 0,5 mmol/L för höga resultat och vid glukosvärden över 10 mmol/L gav GlucoMen LX cirka 0,4 mmol/L för låga resultat jämfört med jämförelsemetoden. Mätningarna på GlucoMen LX gav noggranna resultat. Totalfelet var innanför kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad metod för mätning av glukos (jämförelsemetoden), både när det gällde mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och mätningar utförda av personer med diabetes. EVF (30–49 %) verkade inte påverka GlucoMen LX-resultaten.

Användarvänlighet

Deltagarna tyckte att GlucoMen LX var enkel att använda och de flesta var nöjda med mätaren. De flesta av deltagarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av GlucoMen LX, SKUP/2009/71, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.