

SKUP-info

DANA DiabeCare blodsukkerapparat integreret i insulinpumpe fra SOOIL Development.

Resume af en afprøvning i regi af SKUP



Konklusion

Præcisionen på DANA er god. CV er ca. 3 % når målingerne udføres af laboratorieuddannet personale og mellem 3 og 6 % når målingerne udføres af diabetikere. Målingerne i denne afprøvning opfylder internationale kvalitetskrav (ISO 15197) med en afvigelse på mindre end ± 20 % fra en anerkendt glucosemetode. Dette gælder både for målinger udført af laboratorieuddannet personale og for målinger udført af diabetikere. Prøvens hæmatokrit ser ud til at påvirke glucosemålinger på DANA.

DANA er beregnet til egenmåling af glucose for diabetikere, der bruger insulinpumpe. Målesystemet består af insulinpumpen DANA DiabeCare IISG med integreret glucosemåler og DANA DiabeCare IISG teststrimler. Apparatet skal kodes. Apparatet tænder automatisk når en teststrimmel sættes i. Der kræves 0,5 μ L blod til hver måling. Målingen tager ca. 5 sekunder. DANA kan lagre 500 målinger med dato og klokkeslæt.

Afprøvningen er udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale og af diabetikere. I afprøvningen deltog 87 diabetikere. Alle diabetikere fik oplæring i brugen af apparatet og brugte derefter apparatet hjemme i to uger før de mødte til en konsultation, hvor der blev udført målinger med apparatet.

Resultat

Præcisionen er god. CV er ca. 3 % når målingerne er udført af laboratorieuddannet personale. Når målingerne er udført af diabetikere, er impræcisionen mellem 3 og 6 %. DANA giver nøjagtige resultater. Ved glukoseværdier højere end 10 mmol/L giver DANA ca. 0,6 mmol/L for lave resultater. Den totale målefejl var indenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillader afvigelse op til ± 20 % fra en anerkendt metode til måling af glukose, både når det gælder målinger udført af laboratorieuddannet personale og målinger udført af diabetikere. Prøvens hæmatokrit ser ud til at påvirke glucosemålinger på DANA.

Brugervenlighed

Diabetikerne som deltog i afprøvningen syntes DANA var relativt enkelt at bruge, men ca. halvdelen af diabetikerne rapporterede en eller flere vanskeligheder med teststrimlen, som er lille og bøjelig. Specielt når det kom til at sætte teststrimlen i. De fleste af diabetikerne der havde læst i brugermanualen, var tilfredse med denne.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af DANA, SKUP/2008/66, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved at kontakte leverandøren.