

Sammendrag / Actiste for måling av glukose



Produsent: Brighter AB

Norsk forhandler: Ikke markedsført i Norge

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble ikke oppfylt**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble ikke oppfylt**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble ikke oppfylt**

Bakgrunn

Actiste er et system for både måling av glukose og injeksjon av insulin. Systemet er beregnet for personer med insulinavhengig diabetes. Prøvematerialet er ferskt kapillært fullblod, og en lansett for kapillærprøvetaking er integrert i systemet. Actiste er produsert av Brighter AB, og ble lansert i Sverige i mai 2020. Denne SKUP-utprøvingen ble gjennomført i perioden februar 2020 til februar 2021 på oppdrag av Brighter AB.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere den analytiske kvaliteten på glukosemålingene og brukervennligheten til Actiste, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukerne (personer med diabetes). Systemet for insulininjeksjon ble ikke evaluert.

Material og metode

SKUPs modell for glukosebrukerevalueringer følger standardmodellen til Norsk helseøkonomiforvaltning (HELFO) for refusjon av teststrimler i Norge. Totalt 97 personer med diabetes meldte seg til utprøvingen hvorav 86 fullførte. Alle deltakere fikk apparat og instruksjoner tilsendt pr. post, og ingen opplæring ble gitt. Deltakerne brukte apparatet hjemme i ca. to uker, før de møtte til et utprøvingsmøte enten på Sentralsykehuset i Växjö i Sverige eller på Noklus i Bergen i Norge. Ferske kapillære fullblodprøver fra hver deltaker ble analysert på Actiste både under optimale forhold og av deltakerne selv. Det ble brukt tre ulike lotnummer med teststrimler. Kapillære prøver av de samme deltakerne ble også analysert på en sammenligningsmetode (glukose-heksokinase metode for måling av glukose i plasma, Roche Cobas 8000 c 701) på Sentralsykehuset i Växjö. Sammenligningsmetodens riktighet ble forankret ved analyse av standardreferensmaterialet SRM 965b fra NIST (National Institute of Standards & Technology). Det ble også analysert hematokritt i venøse prøver. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt i forkant av utprøvingen. Kvalitetsmålet for presisjon var en variasjonskoeffisient (CV) $\leq 5,0$ %. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var satt i henhold til International Organization for Standardization (ISO) ISO 15197:2013, dvs. minst 95 % av resultatene skal være innenfor $\pm 0,83$ mmol/L fra resultatene fra sammenlignings-metoden ved glukosekonsentrasjon $< 5,55$ mmol/L eller $< \pm 15$ % ved glukosekonsentrasjon $\geq 5,55$ mmol/L. Brukervennlighet ble vurdert ved hjelp av et spørreskjema med tre kategorier; tilfredsstillende, middels, og ikke tilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

Resultater

CV under optimale forhold var mellom 3,6 og 5,8 % avhengig av konsentrasjonsnivå. Brukerne oppnådde en CV mellom 5,3 og 7,2 %. Det ble påvist bias mellom Actiste og sammenligningsmetoden fra 0,6 til 0,9 mmol/L under optimale forhold og fra 0,8 til 1,5 mmol/L hos brukerne. Under optimale forhold var henholdsvis 81 til 86 % av resultatene, avhengig av lot, innenfor de tillatte avviksgrensene for nøyaktighet, og når målingene ble gjennomført av brukerne var 58 % av resultatene innen for grensene. Glukosemålingene på Actiste ble ikke påvirket av hematokritt i det testede området 36 til 54 %. Håndterbarheten til glukosesystemet ble vurdert til å være ikke tilfredsstillende og informasjonen i brukermanual/pakningsvedlegg/quick-guide til middels tilfredsstillende. Øvrige vurderinger av brukervennligheten var tilfredsstillende.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av Actiste, SKUP/2021/120, finnes på SKUPs nettside www.skup.org. Et kommentarbrev fra produsenten er vedlagt rapporten. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av glukose på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.