

# Sammanfattning / Actiste för mätning av glukos



**Tillverkare:** Brighter AB

**Svensk återförsäljare:** Brighter AB

*Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*

## **Slutsats**

- **Kvalitetsmålet för repeterbarhet uppfylldes inte**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes inte**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes inte**

## **Bakgrund**

Actiste är ett system för mätning av glukos och injektion av insulin. Systemet är avsett för monitorering av sjukdom hos personer med insulinberoende diabetes. Provmaterial är färskt kapillärt helblod. Systemet tillverkas av Brighter AB och lanserades i Skandinavien i maj 2020. SKUP-utprovningen utfördes februari 2020 till februari 2021 på begäran av Brighter AB i Sverige.

## **Målet med utprovningen**

Målet med utprovningen var att värdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten för glukosmätningar med Actiste, både när den användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och under reella förhållanden av slutanvändarna (personer med diabetes). Den medicinska delen för insulininjektioner utprovades inte.

## **Material och metoder**

Studieupplägget baseras på HELFOs (Norwegian Health Economics Administration) utprovningsmodell. Totalt 97 personer med diabetes anmälde sig till utprovningen och 86 av dem slutförde utprovningen. Alla deltagare fick mätaren och instruktioner hemskickade per post, ingen upplärning gavs. Deltagarna använde mätaren hemma i cirka två veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte på Centrallasarettet i Växjö eller på Noklus i Bergen i Norge. Färsk kapillära helblodsprover togs från varje deltagare och analyserades på Actiste både under optimala förhållanden och av deltagarna själva. Tre loter av teststickor användes. Kapillära prover från deltagarna analyserades på en jämförelsemetod (hexokinas för mätning av glukos i plasma, Roche Cobas 8000 c 701) på Klinisk kemi och transfusionsmedicin på Centrallasarettet i Växjö. Jämförelsemetodens riktighet visades genom analys av standardreferensmaterialet SRM 965b från NIST (National Institute of Standards & Technology). Hematokrit analyserades i venösa prover. Mätresultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. Kvalitetsmålet för repeterbarhet var en variationskoefficient (CV) på  $\leq 5,0$  %. Kvalitetsmålet för noggrannhet följer det i ISO 15197:2013 (minst 95 % av resultaten ska vara inom  $\pm 0,83$  mmol/L av resultaten från jämförelsemetoden vid glukoskoncentrationer  $< 5,55$  mmol/L eller inom  $\pm 15$  % vid glukoskoncentrationer  $\geq 5,55$  mmol/L). Användarvänligheten utvärderades med en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande, med kvalitetsmålet att den totala värderingen skulle vara tillfredsställande.

## **Resultat**

CV under optimala förhållanden var mellan 3,6 och 5,8 % beroende på glukoskoncentration. Slut användarna uppnådde ett CV mellan 5,3 och 7,2 %. Biasen mellan Actiste och jämförelsemetoden var mellan 0,6 och 0,9 mmol/L under optimala förhållanden och mellan 0,8 och 1,5 mmol/L för slut användarna. För noggrannhet så var 81 – 86 % av resultaten, beroende på lot, inom de tillåtna avvikelsegränserna under optimala förhållanden, och för slut användarna var 58 % av resultaten inom gränserna. Glukosmätningar på Actiste påverkades inte av hematokrit i det testade området 36 – 54 %. Användarvänligheten av mätaren värderades som icke tillfredsställande och manualen som gråzon, övriga delar inom användarvänligheten värderades som tillfredsställande.

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Actiste, SKUP/2021/120, finns på SKUPs webbplats [www.skup.org](http://www.skup.org). Ett brev med kommentarer från Brighter AB är bifogat rapporten.