

Accu-Chek Mobile blodsockermätare från Roche Diagnostics Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

Slutsats

Precisionen på Accu-Chek Mobile var bra. CV var cirka 2,5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och runt 5 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes (användarna). Mätningarna i denna utprövning uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad glukosmetod. EVF påverkade Accu-Chek Mobile-resultaten marginellt. Accu-Chek Mobile är avsedd för egenmätning av glukos. Systemet är inte avsett för professionell användning inom sjukvården pga infektionsrisken som kan uppstå om blodsockermätaren används av mer än en person.

Accu-Chek Mobile är avsedd för egenmätning av glukos. Mätssystemet består av Accu-Chek Mobile blodsockermätare, Accu-Chek FastClix lansettpenna som sitter fast på mätaren och Accu-Chek Mobile testkassetter. Varje testkassett innehåller en analysremsa med 50 mätpunkter. Mätaren behöver inte kalibreras av användaren. Mätning av glukos påbörjas när rätt mängd blod tillförts mätpunkten på analysremsan. Det krävs 0,3 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar 5 sekunder. Accu-Chek Mobile kan lagra 500 resultat med datum och klockslag. Resultaten kan överföras till PC vid bruk av programvara från Roche.

Utprövningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 88 slutanvändare; personer med diabetes. Deltagarna delades in i upplärningsgruppen, som fick upplärning i hanteringen av Accu-Chek Mobile samt fick utföra mätningar innan de fick med sig mätaren hem, och postgruppen, som fick mätare och instruktioner hemskickade med post (utan upplärning). Deltagarna använde mätaren hemma i tre veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning. Accu-Chek Mobile-resultaten jämfördes med resultaten från en beprövad sjukhusmetod för glukos (jämförelsemetoden).

Resultat

Precisionen var bra. CV var mindre än 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen cirka 5 %. Vid glukosvärden under 10 mmol/L gav Accu-Chek Mobile cirka 0,3 mmol/L för höga resultat. Vid glukosvärden över 10 mmol/L överensstämde resultaten från Accu-Chek Mobile med resultaten från jämförelsemetoden. Mätningarna på Accu-Chek Mobile 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. EVF i området 27–49 % påverkade Accu-Chek Mobile-resultaten marginellt.

Användarvänlighet

De flesta deltagarna tyckte att Accu-Chek Mobile var enkel att använda och de var nöjda med mätaren. Några av användarna hade problem med att öppna skyddsluckan som sitter över analysremsan. De flesta av deltagarna, som hade läst i manualen, var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprövningen av Accu-Chek Mobile, SKUP/2009/74, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.