

Sammanfattning | Accu-Chek Instant för mätning av glukos



Tillverkare: Roche Diabetes Care GmbH

Återförsäljare i Sverige: Roche Diagnostics Scandinavia AB

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för imprecision uppfylldes under optimala förhållanden, men uppfylldes inte av de tilltänkta användarna på grund av den högre imprecisionen för glukoskoncentrationer <7 mmol/L.**
- **Kvalitetsmålet för noggrannhet uppfylldes både under optimala förhållanden och av de tilltänkta användarna.**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.**

Bakgrund

Accu-Chek Instant är ett in vitro diagnostiskt instrument för kvantitativ mätning av glukos. Mätaren är avsedd för professionell användning och för egenmätning. Provmaterial är färskt kapillärt helblod. Systemet tillverkas av Roche Diabetes Care GmbH och lanserades på den skandinaviska marknaden i maj 2018. SKUP-utprovningen utfördes i maj och juni 2017 på begäran av Roche Diagnostics Scandinavia AB.

Målet med utprovningen

Målet med utprovningen var att värdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos Accu-Chek Instant, både när den användes under optimala förhållanden av erfaren laboratoriepersonal och under reella förhållanden av slutanvändarna (personer med diabetes). De analytiska resultaten värderades i förhållande till kvalitetsmål satta av SKUP innan utprovningsstart.

Material och metoder

Totalt 90 personer med diabetes deltog i utprovningen och 88 av dem genomförde hela. Alla deltagare fick mätaren och instruktioner hemskickade per post, ingen upplärning gavs. De använde mätaren hemma i cirka två veckor innan de deltog i ett avslutningsmöte på SKUP. Färskt kapillära helblodsprover från deltagarna analyserades på Accu-Chek Instant under optimala förhållanden och av deltagarna själva. Tre loter av teststickor användes. Kapillära prover från samma individer analyserades på en jämförelsemetod (en hexokinas metod för mätning av glukos i plasma, implementerad på Roche Cobas 6000). Kvalitetsmålet för imprecision var en repeterbarhet (CV) på $\leq 5,0\%$. Kvalitetsmålet för noggrannhet följde International Organization for Standardization (ISO) 15197:2013. Detta kvalitetsmål anger att minst 95 % av resultaten ska vara $\pm 0,83$ mmol/L från jämförelsemetodens resultat vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller $\pm 15\%$ vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L. Kvalitetsmålet för användarvänlighet var att den totala värderingen skulle vara "tillfredsställande".

Resultat

CV:t som uppnåddes under optimala förhållanden var mellan 1,6 och 2,9 % beroende på koncentrationsnivå. Slut användarna uppnådde ett CV på mellan 2,1 och 5,7 %. Den högre imprecisionen på 5,7 % gäller resultat med glukoskoncentrationer < 7 mmol/L. Det påvisades en bias mellan Accu-Chek Instant och jämförelsemetoden. Biasen var mellan -0,08 och -0,65 mmol/L. Under optimala förhållanden var 100 % av resultaten inom den tillåtna avvikelser för noggrannhet och av slut användarnas resultat var 99 % inom gränserna. Glukosmätningar på Accu-Chek Instant påverkades inte av hematokrit (testat hematokritområde 29 – 50 %). Användarvänligheten värderades som tillfredsställande. Totalt kastades 0,4 % av teststickorna på grund av tekniska fel.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Accu-Chek Instant, SKUP/2017/113, finns på SKUPs webbplats www.skup.org.