

Konklusion

Præcisionen på GlucoMen LX er acceptabel. CV er omkring 4,5 % når målingerne udføres af laboratorieuddannet personale og omkring 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. Hæmatokrit ser ikke ud til at påvirke glucosemålinger på GlucoMen LX.

GlucoMen LX er beregnet til egenmåling af glucose. Målesystemet består af GlucoMen LX apparat og GlucoMen LX Sensor teststrimler. Apparatet skal ikke kodes. Måling af glucose starter kun når korrekt mængde blod er tilført strimlen. Der kræves 0,3 μ L blod til hver måling. Målingen tager 4 sekunder. GlucoMen LX kan lagre 400 målinger med dato og klokkeslæt. Resultaterne kan overføres til PC ved brug af GlucoLog programmet.

Afprøvningen er udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale og af de brugere apparatet er beregnet til. I afprøvningen deltog 84 diabetikere. Diabetikerne i ”oplæringsgruppen” fik oplæring i brug af apparatet før der blev udført målinger på apparatet. Diabetikerne i ”postgruppen” fik apparat og instruktion tilsendt pr. post og fik ingen oplæring. Alle diabetikerne brugte apparatet hjemme i tre uger og mødte derefter til en afsluttende konsultation.

Resultat

Præcisionen er acceptabel. CV er omkring 4,5 % når målingerne er udført af laboratorieuddannet personale. Når målingerne er udført af diabetikere, er impræcisionen omkring 6 %. Ved glucoseværdier under 7 mmol/L gav GlucoMen LX ca. 0,5 mmol/L for høje værdier, for glucoseværdier over 10 mmol/L gav GlucoMen LX ca. 0,4 mmol/L for lave resultater. Målingerne på GlucoMen LX giver nøjagtige resultater. Den totale målefejl var indenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillader afvigelse op til ± 20 % fra en anerkendt metode til måling af glucose, både når det gælder målinger udført af laboratorieuddannet personale og målinger udført af diabetikere. Hæmatokrit (30 - 49 %) ser ikke ud til at påvirke glucosemålinger på GlucoMen LX.

Brugervenlighed

Diabetikerne som deltog i afprøvningen syntes at GlucoMen LX var enkelt at bruge, og de fleste var tilfredse med apparatet. De fleste af diabetikerne som havde læst i brugermanualen, var tilfredse med denne.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af GlucoMen LX, SKUP/2009/71, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved at kontakte leverandøren.