

Precision Q·I·D / Precision Gen2b Electrode



Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/1999/2*

Bakgrunn

I regi av SKUP, ble det i 1998 gjort en fullstendig utprøving for MediSense av glukose-instrumentet Precision G og testelektroden Precision Plus. Elektroden ble korrelert mot en referansemetode for måling av glukose i serum/plasma. De fleste teststrimler for glukose er kalibrert for å gi verdier som B-glukose. Precision Plus fra MediSense er kalibrert i forhold til YSI fullblod, og multiplisert med en faktor på x 1,08 for å gi "plasmalignende" verdier.

Precision G skal ikke lanseres på det norske marked. Strimmelen Precision Plus kalles nå Gen2b og benyttes til glukoseinstrumentet Precision Q·I·D. Teststrimmelen krever svært lite blod (3,5 µl). Blodmengden kan etterfylles innen 30 sekunder. Utformingen av strimmelen skal forhindre at målingen kan starte med for lite blod. Måleområdet er 1,1 – 33,3 mmol/l. Analysetid er 20 sekunder.

I tillegg til utprøvingen som allerede var utført, ønsket MediSense en sammenligning av Gen2b med en fullblodsreferanse.

Formål

- Undersøke riktigheten av Gen2b Electrode ved sammenligning med en referansemetode for glukose i fullblod.
- Undersøke effekten av hematokritt.

Metode

Kapillærprøver fra 95 voksne diabetikere ble undersøkt mht. riktighet. Det skulle taes prøver til andre undersøkelser fra samme kapillære stikk, og etter avtale med MediSense ble det derfor tatt dobbeltprøver til referansemålingen, men ikke til målingen på Gen2b. Det ble i tillegg tatt en venøs prøve av alle diabetikerne, til måling av EVF.

Gen2b Electrode er biosensorer som inneholder enzymet glukoseoksidase. Målingen skjer ved elektrokjemisk deteksjon. Referansemålingene ble utført på COBAS Fara (Roche), med en dehydrogenase-metode for glukose i hemolysat. COBAS-instrumentet ble kalibrert med glukosekalibrator fra Roche og Standard Reference Material 965 fra National Institute of Standards & Technology, NIST.

Resultat

Dag-til-dag presisjon på mellom 4 og 7% er beregnet på bakgrunn av resultatene fra intern kvalitetskontroll.

Sammenlignet med referansemålingene, er verdiene fra Precision Q·I·D i gjennomsnitt 4% høyere. Under kontrollerte forsøksbetingelser, ligger 95% av resultatene innenfor en grense på rundt $\pm 15\%$ fra referansemålingene.

Hematokritt influerer på målingene av glukose. Glukosekonsentrasjonen blir ca. 1 mmol for høy når hematokritt er lav, mens høye verdier av hematokritt gir litt for lave glukoseverdier.