

SKUP-info

*mylife Unio blodsockermätare från Bionime Corporation
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



Slutsats

Precisionen och noggrannheten hos mylife Unio var bra. Variationen (CV) var mellan 1,9 och 3,2 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 3,5 och 4,5 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. Resultaten från mylife Unio överensstämde med resultaten från en beprövad sjukhusmetod. Kvalitetsmålet i ISO 15197:2013, som tillåter avvikelser upp till ± 15 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppnåddes både för mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och för mätningar utförda av diabetespatienterna. EVF, i området 32–52 %, påverkade bara mylife Unio-resultaten marginellt. De flesta användarna var nöjda med mätaren och manualen.

mylife Unio är avsedd för egenmätning av blodsocker. Systemet tillverkas av Bionime Corporation och består av mylife Unio blodsockermätare och mylife Unio teststickor. Mätaren kalibreras automatiskt när man sätter in en teststicka. Det krävs 0,7 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar 5 sekunder och mylife Unio kan lagra 1000 resultat.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 85 slutanvändare; personer med diabetes. Alla deltagare fick mätaren och instruktioner hemskickade med post. Deltagarna använde mylife Unio hemma i två veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning. Glukosresultaten från mylife Unio jämfördes med resultaten från en beprövad sjukhusmetod. Tre loter av teststickor användes.

Resultat

Precisionen var bra. Variationen (CV) var mellan 1,9 och 3,2 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 3,5 och 4,5 % när mätningarna utfördes av deltagarna. Resultaten från mylife Unio överensstämde med resultaten från en beprövad sjukhusmetod. Kvalitetsmålet i ISO 15197:2013, som tillåter avvikelser upp till ± 15 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppnåddes både för mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och för mätningar utförda av deltagarna. EVF, i området 32–52 %, påverkade glukosmätningarna på mylife Unio marginellt.

Användarvänlighet

De flesta deltagarna tyckte mylife Unio var enkel att använda, och de var nöjda med mätaren. Några av deltagarna hade problem att sätta in teststickan. Detta resulterade i en felkod. De flesta deltagarna, som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av mylife Unio, SKUP/2013/100, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.