

SKUP-info

*FreeStyle Glukose blodsockermätare från Disetronic Medical Systems
Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP*



Slutsats

FreeStyle passar bra för egenmätning av blodsocker när provet tas i finger. Avvikelsen från sant blodsockervärde när provet togs i finger var acceptabel och uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197. För prover som togs i underarm var precisionen i närheten av kvalitetsmålet, men mätningarna överensstämde inte tillräckligt bra med mätningar gjorda på prover från finger (speciellt vid låga och höga glukoskoncentrationer). För prover som togs i underarm var kvalitetskravet i ISO 15197 inte uppfyllt. Användarvänligheten var tillfredsställande.

FreeStyle Glukose är avsedd för egenmätning av blodsocker. Det krävs 0,3 µL blod för mätningen. Provtagningen kan också göras på andra ställen än i finger. Stick i underarm är beskrivet i manualen. Mätaren slås på när teststickan sätts in och mätningen startar automatiskt när blodet sugts in i teststickan. Svaret kommer efter cirka 15 sekunder. FreeStyle kan lagra 250 resultat. Mätaren kalibreras av tillverkaren för att visa plasmavärden, men tillverkaren kan kalibrera om till helblodsvärden. Användaren måste slå in en ny kod vid byte av teststickelot.

Utprövningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 93 slutanvändare; personer med diabetes, där hälften fick opplärning och resten fick mätaren hemskickad med posten. Under optimala betingelser togs det prover både i finger och i underarm. Personerna med diabetes skulle företrädesvis bara ta prover i underarmen.

Resultat

Imprecisionen (CV) för glukosmätningar på FreeStyle med prover tagna i underarm under optimala betingelser var mellan 5 och 6 %. Detta var acceptabelt. Slut användarnas egenmätningar hade en imprecision i överkant av kvalitetskravet, med ett CV på mellan 5 och 8 %. Kvalitetskravet för totalfel på 20 % i ISO 15197 uppnåddes inte för prover tagna i underarm vare sig under optimala betingelser eller av personer med diabetes. Prover tagna i finger överensstämde bäst med den beprövade glukosmetoden. Under optimala betingelser uppnåddes kvalitetskravet för totalfel med mätning av prover tagna i finger.

Användarvänlighet

Deltagarna tyckte att Freestyle var enkel att använda. Det var lätt tekniskt sett med provtagning i underarm. Provtagning i underarm uppfattades också som mindre smärtsamt. Manualen kunde varit bättre med hänsyn till felmeddelanden och kodning av mätaren.

Tilläggsupplysningar från tillverkaren

Tillverkaren (Disetronic) upplyser om att det kan vara skillnader i mätresultat när man tar samtidigt prov i finger och i underarm. De menar att detta kan förklaras med att blodgenomströmningen i fingrarna är större än i kapillärer i huden. Det är vid några tillfällen rekommenderat att ta prov i finger framför underarm, t ex vid hypoglykemi.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprövningen av FreeStyle Glukose, SKUP/2002/21, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren. Det har gjorts en tilläggsutprövning av FreeStyle med provtagning i finger, SKUP/2005/51*.