

SKUP-info



Resume af afprøvning udført af SKUP

Accu-Chek Aviva blodsukkerapparat

Producent: Roche Diagnostics

Forhandler i Danmark: Mediq, Reamed, Nomeco Apotekerne

Konklusion

Accu-Chek Aviva viste en præcision (CV) mellem 2,4 og 4,3 %, når målingerne udførtes af laboratorieuddannet personale og mellem 4,3 og 6,0 % når målingerne blev udført af patienter med diabetes. Resultaterne fra Accu-Chek Aviva var systematisk lidt lavere (-0,1) – (-0,9) mmol/L end resultaterne fra anerkendt laboriemetode. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2013, der tillader afvigelse op til ± 15 % fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev opnået. Hæmatokrit, i området 34 – 51 %, påvirkede ikke glukosemålingerne på Accu-Chek Aviva. De fleste brugere var tilfredse med apparatet og med brugermanualen.

Accu-Chek Aviva

Accu-Chek Aviva er beregnet til egenmåling af blodsukker. Systemet er produceret af Roche Diagnostics, og består af Accu-Chek Aviva blodsukkerapparat og Accu-Chek Aviva teststrimler. Apparatet kalibreres automatisk når man sætter en teststrimmel i. Der behøves 0,6 μ L blod til hver måling. Målingen tager 5 sekunder. Accu-Chek Aviva kan lagre 500 resultat.

Afprøvningen

Afprøvningen blev udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale og af 89 personer med diabetes. Alle deltagerne fik apparat og instruktion tilsendt pr. post. Deltagerne brugte Accu-Chek Aviva hjemme i to uger og mødte derefter til et afslutningsmøde. Glukoseresultaterne fra Accu-Chek Aviva blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Tre lot af teststrimler blev brugt.

Resultater

Accu-Chek Aviva havde en præcision (CV) mellem 2,4 og 4,3 %, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale og mellem 4,3 og 6,0 % når målingerne blev udført af deltagerne. Resultaterne fra Accu-Chek Aviva lå systematisk lidt lavere ((-0,1) – (-0,9) mmol/L) end resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2013, der tillader afvigelse op til ± 15 % fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev opnået. Hæmatokrit, i området 34 – 51 %, påvirkede ikke glukosemålingerne på Accu-Chek Aviva. Procenten af tekniske fejl var 0,9 %.

Brugervenlighed

De fleste deltagere fandt at Accu-Chek Aviva var enkel at bruge og var tilfredse med apparatet. De fleste deltagere som havde læst i brugermanualen, var tilfredse med denne.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvningen af Accu-Chek Aviva SKUP/2014/105 kan findes på SKUPs hjemmeside www.skup.nu.