

SKUP-info

Resume af afprøvning udført af SKUP

mylife Unio blodsukkerapparat fra Bionime Corporation

Producent: Bionime Corporation

Dansk forhandler: Ypsomed Danmark



Konklusion

Præcision og nøjagtighed hos mylife Unio var god. Variationen (CV) var mellem 1,9 og 3,2% på målinger der blev udført af laboratorieuddannet personale, og mellem 3,5 og 4,5%, når målingerne blev udført af personer med diabetes. Resultaterne fra mylife Unio stemte overens med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Kvalitetsmålet i ISO 15197:2013, som tillader afvigelse op til $\pm 15\%$ fra en anerkendt metode for måling af glukose, blev opfyldt både for målinger udført af laboratorieuddannet personale og for målinger udført af personer med diabetes. Hematokrit (EVF), i området 32 – 52%, påvirkede kun mylife Unio resultaterne marginalt. De fleste brugere var tilfredse med apparatet og med brugermanualen.

mylife Unio

mylife Unio er beregnet til egenmåling af blodsukker. Systemet er produceret af Bionime Corporation, og består af mylife Unio blodsukkerapparat og mylife Unio teststrimler. Apparatet kalibreres automatisk når man sætter en teststrimmel i. Der kræves 0,7 μL blod til hver måling. En måling tager 5 sekunder og mylife Unio kan lagre 1000 resultat.

Afprøvning

Afprøvningen blev udført under optimale betingelser af laboratorieuddannet personale og af 85 personer med diabetes. Alle deltagerne fik et apparat og instruktion tilsendt pr. post. Deltagerne brugte mylife Unio hjemme i to uger og mødte derefter til et afslutningsmøde. Glukoseresultaterne fra mylife Unio blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Tre lot teststrimler blev anvendt.

Resultater

Præcisionen var god. Variationen (CV) var mellem 1,9 og 3,2%, når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale og mellem 3,5 og 4,5% når målingerne blev udført af deltagerne. Resultaterne fra mylife Unio stemte overens med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2013, som tillader afvigelse op til $\pm 15\%$ fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev opfyldt både for målinger udført af laboratorieuddannet personale og for målinger udført af deltagerne. Hematokrit (EVF) i området 32 – 52%, påvirkede glukosemålingerne på mylife Unio marginalt.

Brugervenlighed

De fleste deltagerne syntes mylife Unio var enkel at bruge, og de var tilfredse med apparatet. Nogle af deltagerne havde problemer med at sætte strimlen på plads i strimmelporten. Dette resulterede i en fejlmelding. De fleste deltagere som havde læst i brugermanualen, var tilfredse med den.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af mylife Unio, SKUP/2013/100 findes på SKUPs hjemmeside www.skup.nu.