

# Sammendrag | Accu-Chek Instant for måling av glukose



**Produsent:** Roche Diabetes Care GmbH  
**Norsk forhandler:** Roche Diabetes Care Norge AS

*Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP*

## **Konklusjon**

- **Kvalitetsmålet for presisjon ble oppfylt under optimale forhold. Kvalitetsmålet ble ikke oppfylt av personer med diabetes på grunn av høyere upresisitet for prøver med glukosekonsentrasjon <7 mmol/L.**
- **Kvalitetsmålet for nøyaktighet ble oppfylt både under optimale betingelser og blant personer med diabetes.**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.**

## **Bakgrunn**

Accu-Chek Instant er et apparat for måling av glukose. Systemet er beregnet for personer med diabetes og for helsepersonell. Prøvematerialet er ferskt kapillært fullblod. Systemet er produsert av Roche Diabetes Care GmbH og ble lansert på det skandinaviske markedet i mai 2018. Denne SKUP-utprøvingen ble utført i mai og juni 2017 på oppdrag fra Roche Diagnostics Scandinavia AB.

## **Mål med utprøvingen**

Målet med utprøvingen var å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til Accu-Chek Instant, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukerne (personer med diabetes). Resultatene ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP i forkant av utprøvingen.

## **Material og metode**

Totalt 90 personer med diabetes deltok i utprøvingen, 88 av dem fullførte. Alle deltakerne fikk apparat og instruksjoner tilsendt pr. post, og ingen opplæring ble gitt. Deltakerne brukte apparatet hjemme i ca. to uker, før de møtte til et utprøvingsmøte hos SKUP. Ferske, kapillære fullblodsprøver fra hver deltaker ble analysert på Accu-Chek Instant både under optimale betingelser og av deltakerne. Det ble brukt tre lotnummer med teststrimler. Kapillære prøver av de samme deltakerne ble også analysert på en sammenligningsmetode (en glukose-heksokinase metode for måling av glukose i plasma, på Roche Cobas 6000). Kvalitetsmålet for presisjon var en variasjonskoeffisient (CV)  $\leq 5,0$  %. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var satt i henhold til International Organization for Standardization (ISO) ISO 15197:2013 (minst 95 % av resultatene skal være innenfor  $\pm 0,83$  mmol/L fra resultatene fra sammenligningsmetoden ved glukosekonsentrasjon  $< 5,55$  mmol/L eller  $< \pm 15$  % ved glukosekonsentrasjon  $\geq 5,55$  mmol/L). Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

## **Resultater**

CV oppnådd under optimale betingelser var mellom 1,6 og 2,9 % avhengig av konsentrasjonsnivå. Brukerne oppnådde en CV mellom 2,1 og 5,7 %. Den høye presisjonen på 5,7 %, gjelder resultater med glukosekonsentrasjon  $< 7$  mmol/L. Det ble påvist en bias mellom Accu-Chek Instant og sammenligningsmetoden. Biasen var mellom -0,08 og -0,65 mmol/L. Under optimale betingelser var 100 % av resultatene innenfor kvalitetsmålet for nøyaktighet, og når målingene ble gjort av brukerne, var 99 % av resultatene innenfor kvalitetsmålet. Glukosemålinger på Accu-Chek Instant ble ikke påvirket av hematokrit (testet hematokrit-område 29 - 50 %). Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende. Totalt ble 0,4 % av teststrimlene forkastet pga. tekniske feil.

## **Tilleggsinformasjon**

Fullstendig rapport fra utprøvingen av Accu-Chek Instant, SKUP/2017/113, finnes på SKUPs nettside [www.skup.org](http://www.skup.org). Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av glukose på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.