

SKUP-info



Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Accu-Chek Guide for måling av glukose

Produsent: Roche Diabetes Care GmbH

Norsk forhandler: Roche Diabetes Care Norge AS

Konklusjon

Kvalitetsmålene for presisjon og nøyaktighet ble oppfylt både under optimale betingelser og blant personer med diabetes. Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.

Bakgrunn

Accu-Chek Guide er et apparat for måling av glukose og er designet for monitorering. Systemet er beregnet for personer med diabetes og for helsepersonell. Prøvematerialet er fullblod, fortrinnsvis kapillærblod. Systemet produseres av Roche Diabetes Care GmbH og ble lansert i det skandinaviske markedet i oktober 2016. Denne SKUP-utprøvingen ble utført i oktober 2016 på oppdrag fra Roche Diabetes Care Norge AS.

Utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til Accu-Chek Guide, både i bruk under optimale forhold av erfarent laboratoriepersonell og under reelle forhold av brukere (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. 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 Guide 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, Roche Diabetes Care). Kvalitetsmålet for presisjon var en variasjonskoeffisient (CV) $\leq 5,0\%$. Kvalitetsmålet for nøyaktighet var satt i henhold til 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 1,5 og 2,6 %. Brukerne oppnådde en CV mellom 1,8 og 3,9 %. Det ble påvist en negativ bias på $(-0,1) - (-0,8)$ mmol/L mellom Accu-Chek Guide og sammenligningsmetoden. Både under optimale betingelser og når målingene ble gjort av brukerne, var 100 % av resultatene innenfor kvalitetsmålet for nøyaktighet. Glukosemålinger på Accu-Chek Guide ble ikke påvirket av hematokrit i denne utprøvingen (testet område 31 — 50 %). Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende. Totalt ble 0,8 % av teststrimlene forkastet pga. tekniske feil.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av Accu-Chek Guide, SKUP/2017/112, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av glukose på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.