

FreeStyle Glukose

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2002/21



Bakgrunn

FreeStyle er en biosensor beregnet til egenmåling av blodsukker. Produsent av apparatet er Disetronic Medical Systems. Det trengs 0,3 µl blod til målingen. Prøvetakingen kan derfor også gjøres andre steder enn på finger (alternate site testing, forkortet AST). Foreløpig er det stikking på underarm som er beskrevet i brukerveiledningen. Apparatet slås på når teststrimmel settes inn i apparatet, og målingen starter automatisk når blodet suges inn i strimmelen. Svaret foreligger etter ca. 15 sekunder, avhengig av glukosekonsentrasjon og temperatur. FreeStyle har kapasitet til å lagre de siste 250 resultatene.

Formål

- Finne presisjonen på FreeStyle
- Undersøke målingenes nøyaktighet (total målefeil) ved å sammenligne med en etablert glukosemetode. Både presisjon og nøyaktighet er undersøkt under standardiserte forsøksbetingelser (av en bioingeniør) og blant ca. 100 diabetikere (brukerundersøkelse)
- Undersøke om prøvenes hematokrit påvirker målingene
- Undersøke lot-variasjon på teststrimler
- Evaluere effekt av opplæring
- Evaluere FreeStyle med hensyn på brukervennlighet
- Evaluere brukerveiledningen som hører til FreeStyle

Metode

Det deltok 93 diabetikere i utprøvingen. Under standardiserte forsøksbetingelser ble innen-serie presisjon bestemt ved hjelp av prøver tatt på underarm, analysert i duplikat (to stikk). Presisjonen ble også bestemt ved at diabetikerne tok prøver på seg selv på tilsvarende måte.

Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en heksokinasemetode for glukose målt i plasma, analysert på instrumentet Cobas Fara fra Roche med reagenser fra ABX Diagnostics. Under standardiserte forsøksbetingelser ble sammenligningen gjort med prøver både fra finger og fra underarm. Diabetikernes egenmålinger (i hovedsak prøver tatt på underarm) ble også sammenlignet med heksokinasemetoden. Utprøvingen ble utført med tre ulike lotnumre av teststrimler. Det ble tatt veneprobe til hematokrit av alle diabetikerne.

Evaluering av brukervennlighet og brukerveiledning ble utført ved hjelp av et spørreskjema som hver diabetiker skulle besvare etter utprøvingen.

Resultat

Presisjonen for glukosemålinger på FreeStyle med prøver tatt på underarm under standardiserte forsøksbetingelser er akseptabel. CV er mellom 5 % og 6 %. Resultatet er helt i nærheten av kvalitetskravet fra American Diabetes Association (ADA). Diabetikernes egenmålinger har en upresisitet i overkant av kvalitetskravet, med en CV mellom 5 % og 8 %. Avhengig av inndeling i ulike grupper i forhold til glukosenivå og om diabetikerne fikk opplæring eller ikke, er upresisiteten i diabetikernes egenmålinger mellom 2 og 12 %, når usikkerheten i de beregnede CV-verdier tas med.

Under standardiserte forsøksbetingelser er kvalitetskravet på 20 % for den totale målefeil (bias + upresisitet) som stilles i ISO/DIS 15197 oppnådd for måling i prøver tatt i finger. Vel 80 % av disse målingene ligger også innenfor det optimale kravet på 10 % fra ADA.

Glukosemålinger i prøver fra finger og arm viser ikke helt samsvarende verdier. For glukosekonsentrasjoner under 6 mmol/l gir underarmsprøvene høyere verdier enn prøver tatt i finger, og for verdier over 10 mmol/l gir underarmsprøvene lavere resultat enn prøver fra finger. Forskjellene mellom prøver tatt i finger og på underarm kan for enkelte målinger utgjøre mellom 4 og 6 mmol/l. Dette funnet er ikke overraskende, i det nyere forskning og publikasjoner angående AST viser samme resultat.

Det er prøver tatt i finger som samsvarer best med den etablerte glukosemetoden. Fordi glukosemålingene i prøver fra underarm avviker fra målinger i prøver fra finger, oppfyller resultatene fra underarm ikke de gitte kvalitetsmål for totalfeil, hverken kravet fra ADA eller ISO. Dette gjelder både diabetikernes egenmålinger og målinger under standardiserte forsøksbetingelser.

En lot (126213) av teststrimler gir signifikant lavere verdier enn to andre lot, men forskjellene mellom de tre lot er ikke uakseptabelt store. Det er ikke påvist at hematokrit-verdier mellom 35 og 50 påvirker glukosemålingene på FreeStyle.

Evaluering av brukervennlighet og brukerveiledning

FreeStyle er brukervennlig og det er robust i bruk. De fleste diabetikerne som deltok i utprøvingen syntes at FreeStyle var lett å betjene, og de mestret teknikken med prøvetaking på underarm bra. ¾ av diabetikerne mente at det var mindre smerte forbundet med prøvetaking til FreeStyle sammenlignet med det de er vant til. Fordeler som ble trukket fram er lite prøvevolum, muligheten for ulike stikksteder og mindre smerte ved prøvetakingen. Den "brukervennlige" prøvetakingen har for noen av diabetikerne resultert i at det kunne være vanskelig å få nok blod.

Brukerveiledningen som hører til FreeStyle oppfattes i hovedsak som god, men den har også forbedringspotensiale, spesielt med hensyn til forklaring av de forskjellige feilmeldingene og koding av apparatet.

Konklusjon

FreeStyle er godt egnet til egenmåling av blodsukker når prøvene tas i finger. Avviket fra riktig blodsukkerverdi er akseptabelt og oppfyller kvalitetskravet i ISO/DIS 15197.

For prøver tatt på underarm ligger presisjonen i nærheten av gitte kvalitetsmål, men en del av resultatene samsvarer ikke godt nok med målinger gjort i prøver fra finger. Som en følge av dette, oppfyller målingene i prøver tatt på underarm ikke kvalitetskravet i ISO/DIS 15197.

Forskjellen mellom målinger gjort i prøver fra finger og underarm opptrer hyppigst ved lave og høye glukosekonsentrasjoner. Det er behov for detaljerte retningslinjer for AST, med enkle og lettfattelige beskrivelser av de situasjoner der prøvetaking på andre steder enn finger ikke kan anbefales.

Comments from Disetronic Medical Systems

There is no additional information from producer attached to the report.

The complete report is found at www.skup.nu