

Accu-Check Plus



Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/5

AccuChek[®]Plus er et lille udstyr til måling af glukose i kapillærblod (venøst lithium-heparin stabiliseret blod kan anvendes, når man bruger instrumentets «end-point mode»).

Udstyret er udelukkende beregnet til monitorering af diabetespatienter, enten ved egenmåling eller hos almen praksis. Udstyret kan ikke bruges til diagnostik, som efter rekommendation fra Dansk Endokrinologisk Selskab udelukkende udføres på veneplasma på fastende patient.

Produktoplysninger

Leverandør:

Roche A/S Diagnostics Industriholmen 59 2650 Hvidovre Tlf. 4912 6666	Roche Norge AS Div. Diagnostics Postbox 6610, Etterstad 0607 Oslo Tlf. 2337 3300	Roche Diagnostics Scandinavia AB Karlsbodavägen 30 161-26 Bromna Tlf. 8404 8800
---	--	--

Aflæsningsudstyr:	AccuChek [®] Plus	Oplysninger om priser fås ved
Teststrips:	Pakke med 50 stk.	at kontakte leverandøren
Kontrolmateriale:	Pakke med 2x4 ml	

Testprincip

Målemetoden er baseret på en enzymatisk reaktion (glucose oxidoreductase) efterfulgt af en farvereaktion, der måles med et reflektionsfotometer. Den normale målemetode ved kapillærblod er «kinetic mode», i særlige situationer kan man bruge «end point mode», fx. ved veneblod. Resultatet vises som blodglukoseværdi.

Udførelse

Udstyret tændes og teststrimlen sættes i. Det kontrolleres at den rigtige kalibreringschip sidder i apparatet. En lille dråbe kapillærblod sættes på applikationsfeltet på teststrimlen. Måleresultatet vises på display efter ca. 20 sek. Som en ekstra sikkerhed/kontrol kan testfeltets farve derefter sammenlignes med en farveskala trykt på beholderen med teststrimler (husk det er den runde farveplet på bagsiden, der skal sammenlignes).

Kalibrering og kontrol

Apparatet kalibreres med en vedlagt kalibreringschip, der er specifik for hver beholder med teststrimler. Man kan godt få resultater med en forkert kalibrering. Kontrolmateriale rekvireres særskilt.

Vedligeholdelse

Ingen særlig vedligeholdelse nødvendig. Der skal skiftes batterier, når apparatet giver besked.

Afprøvning

Præcision

Inden for serie præcisionen er meget tilfredsstillende. I 9 lægepraksis blev variationen for AccuChek[®]Plus i gennemsnit bestemt til 2,7% for prøver i koncentrationsintervallet 0,6 – 15 mmol/l, og 3,7% når også de høje prøveresultater tages med. Én lægepraksis udgik af beregningerne, da variationen for både AccuChek[®]Plus og praksis' eget udstyr var markant højere end i de øvrige 9 praksis. På de to klinisk biokemiske afdelinger fandtes for AccuChek[®]Plus

variationer af samme størrelse. Det skal pointeres, at disse tal indbefatter variationen ved prøvetagning.

Dag til dag præcisionen er kun undersøgt i begrænset omfang. Intet tyder på, at den har nogen betydning.

Akkuratess

Der er parallelanalyseret 75 prøver fra diabetikere på henholdsvis AccuChek[®]Plus og laboratoriernes referencemetode. Resultaterne fra AccuChek[®]Plus er i gennemsnit 8% højere end referencemetoderne.

Kravene i standarden ISO/CD 15197 at 95% af resultaterne skal falde inden for $\pm 20\%$ ved glukose $\geq 5,5$ mmol/l og $\pm 1,1$ mmol/l ved lavere glukoseværdier, er opfyldt, idet kun 2 ud af 75 målinger ligger uden for disse grænser. Det amerikanske diabetesforbund anbefalede i 1986 at den totale fejl i diabetikers egenmåling ikke skulle overstige 10%. Data fra AccuChek[®]Plus viser, at 17 af værdierne overskrider $\pm 10\%$ grænserne.

Måleområde

0,6 - 33,3 mmol/l. Værdier uden for intervallet markeres.

Målinger

På Klinisk Biokemisk Afdeling er der ikke konstateret betydende forskelle mellem de undersøgte 3 AccuChek[®]Plus apparater eller mellem de to lot teststrimler, der er sammenlignet. Derimod er der konstateret forskelle mellem aflæsninger i «kinetic mode» og «end-point mode».

Prøvemateriale

Kapillærblod (evt. venøst lithium-heparin blod). Der kan som minimum anvendes ned til 2 μ l blod, hvis dråben placeres midt på reagensfeltet.

Kapillærprøvens hæmatokrit har en vis betydning for resultatet, idet en ændring i hæmatokrit-værdi på 0,10 (med basisværdi 0,40) medfører en ændring i glukoseresultatet på 3-4% (højere hæmatokrit giver lavere glucoseværdi i fuldblod). Dette ses også ved andre fuldblodsmetoder

Brugervejledning

Der findes en udmærket dansk brugervejledning, hvor også de vigtigste fejlkilder er nævnt.

Praktikabilitet

AccuChek[®]Plus er for alle personalegrupper let at betjene efter en kort instruktion. Det er særligt velegnet til kapillærblod fra fingeren, blod fra øre kan også bruges, men påsætning af bloddråben er mere besværlig.

Konklusion

AccuChek[®]Plus til blodglukosemåling har en meget tilfredsstillende præcision (variation omkring 3%, inkl. prøvetagningsvariation), hvorimod akkuratessen viser en systematisk afvigelse på ca. 8%. Unormale hæmatokritværdier giver en mindre påvirkning af resultaterne. Udstyret er hurtigt og let at betjene og kan bruges til monitorering af diabetespatienter enten ved egenmåling eller hos almen praksis.