

SKUP-info



Wellion Calla Light, egenmålingsutstyr for glukose Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

Wellion Calla Light oppnådde kvalitetsmålet for presisjon når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale, men ikke når målingene ble utført av personer med diabetes. Wellion Calla Light oppnådde kvalitetsmålet for nøyaktighet både for målinger utført av laboratorieutdannet personale og av personer med diabetes. Wellion Calla Light ble vurdert som brukervennlig.

Wellion Calla Light er beregnet til egenmåling av blodsukker hos personer med diabetes. Prøven tas kapillært ved et stikk i en fingertupp, alternativt kan det tas prøver fra andre steder på kroppen, som for eksempel underarm og håndbak. Wellion Calla Light blodsukkerapparat og teststrimler er produsert av Med Trust Handelsges. m.b.H (Østerrike) og selges i Norden av Med Trust AB i Sverige. Det kreves 0,65 µL blod til hver måling, som tar 6 sekunder. Wellion Calla Light kan lagre 500 resultat.

Utprøvingen

Dette var en brukerutprøving der ca halvparten av deltakerne (personer med diabetes) fikk opplæring i bruk av Wellion Calla Light, mens resten fikk apparat og instruksjon tilsendt per post. Totalt 94 deltakere brukte Wellion Calla Light hjemme i ca. tre uker for deretter å ta prøver selv på et sykehuslaboratorium (utprøving under reelle forhold). På sykehuslaboratoriet tok også laboratorieutdannet personale prøver av deltakerne (utprøving under standardiserte og optimale forhold). Tre lot av teststrimler ble benyttet. Glukoseresultatene fra Wellion Calla Light ble sammenlignet med resultatene fra en anerkjent sykehusmetode. Det ble tatt veneprøve til måling av hematokrit (EVF) for å undersøke om hematokrit innvirket på resultatene fra Wellion Calla Light.

Resultater

Variasjonen i målingene angis som CV %, og ble beregnet i tre konsentrasjonsintervaller av glukose. Wellion Calla Light viste en variasjon mellom 3,5 og 5,1 CV % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale og mellom 5,7 og 6,0 CV % når målingene ble utført av deltakerne. Kvalitetsmålet på CV < 5 % ble dermed oppfylt kun av laboratorieutdannet personale. Wellion Calla Light viste i gjennomsnitt litt lavere resultater enn resultatene fra sykehusmetoden. Kvalitetsmålet, som tillater avvik opptil ± 20 % (ISO 15197:2003) fra en anerkjent metode for måling av glukose, ble likevel oppnådd, både for målinger utført av laboratorieutdannet personale og for målinger utført av deltakerne. Resultatene var ikke påvirket av hvilken lot av teststrimler som var benyttet. Hematokrit, i område 35 – 49 %, påvirket glukosemålingene på Wellion Calla Light kun i liten grad. Laboratorieutdannet personale og deltakerne vurderte Wellion Calla Light som brukervennlig, men mange hadde synspunkter på at instrumentet var stort, og synspunkter på brukermanualens språk og layout.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av Wellion Calla Light, SKUP/2013/87, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Opplysninger om pris fås ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.