

Konklusjon

Presisjonen på Ascensia Contour var akseptabel. CV var mellom 3 og 5 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale og mellom 3 og 7 % når målingene ble utført av diabetikere. Ascensia Contour ga nøyaktige resultater. Kvalitetskravet, med et totalavvik på mindre enn ± 20 %, ble oppfylt når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale og når diabetikerne gjorde sine målinger innledningsvis. Etter at diabetikerne hadde hatt instrumentet hjemme i tre uker, var resultatene ikke så gode som i utgangspunktet. Disse resultatene oppfylte ikke kvalitetskravet. Hematokrit så ut til å påvirke glukosemålingene i større grad enn angitt i pakningsvedlegget.

Ascensia Contour er beregnet til egenmåling av blodsukker. Målesystemet består av apparatet Ascensia Contour og Ascensia Microfill teststrimler. Apparatet slås på og kodes automatisk når en teststrimmel settes inn. Det kreves 0,6 μ l blod til hver måling. Apparatet skal gi en feilkode ved for lite blod. Målingen tar 15 sekunder. Ascensia Contour har minnekapasitet til å lagre 240 målinger.

Utprøvingen ble utført av laboratorieutdannet personale i samarbeid med 76 diabetikere. Diabetikerne møtte til to konsultasjoner der en bioingeniør og hver deltaker utførte målinger med apparatet. Mellom de to konsultasjonene brukte hver diabetiker apparatet hjemme i tre uker.

Resultater

Presisjonen på Ascensia Contour var akseptabel. CV var mellom 3 og 5 % når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale. Når målingene ble utført av diabetikerne, var upresisjonen mellom 3 og 7 %.

Ascensia Contour ga nøyaktige resultater. Den totale målefeil var innenfor kvalitetsmålet fra ISO 15197, som tillater avvik opp til ± 20 % fra en anerkjent glukosemetode, både når målingene ble utført av laboratorieutdannet personale og når diabetikerne gjorde sine målinger ved første konsultasjon. Etter at diabetikerne hadde hatt instrument og teststrimler hjemme i tre uker, var resultatene ikke lenger så gode som da utprøvingen startet, og disse resultatene oppfylte ikke kvalitetskravet. Bayer og SKUP ble ikke enige om hva som kunne være årsaken til at resultatene ble dårligere underveis (se tilleggsinformasjon). Hematokrit så ut til å påvirke glukosemålingene i større grad enn beskrevet i pakningsvedlegget. Glukoseverdiene ble for høye når hematokrit var under 35 % og for lave når hematokrit var over 40 - 45 %.

Brukervennlighet

Diabetikerne som deltok i utprøvingen syntes at Ascensia Contour var enkel å bruke, og de fleste var fornøyde med apparatet. De som hadde lest i brukermanualen, var fornøyde med denne.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av Ascensia Contour, SKUP/2004/30, finnes på www.skup.nu. I rapporten finnes også et brev fra Bayer med kommentarer til resultatene, og et svar fra SKUP. Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekantor. De kan også orientere om alternative metoder/utstyr.