

Precision G / Precision Plus Electrode



Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/1999/1

Bakgrunn

De fleste teststrimler for glukose er kalibrert for å gi verdier som B-glukose. Precision G fra MediSense er et nytt, relativt stort, instrument for pasientnær glukosemåling. Precision G er ment brukt på legekantor, sykeposter, poliklinikker osv, og ikke til egenmåling. Til Precision G introduseres en ny glukosestrimmel; Precision Plus Electrode, som er kalibrert i forhold til YSI fullblod x 1,08 for å gi "plasmalignende" verdier. Den nye teststrimmelen krever svært lite blod (3,5 µl). Blodmengden kan etterfylles innen 30 sekunder. Utformingen av den nye strimmelen skal forhindre at målingen kan starte med for lite blod. Hver strimmel er pakket separat, og forpakningen er kodet med informasjon om kalibrering og utløpsdato. Koden leses inn for hver måling, noe som forhindrer feil resultat pga utgåtte strimler eller feil strimmel i forhold til kalibreringskode. Måleområdet er 1,1 – 33,3 mmol/l. Analysetid er 20 sekunder.

Formål

- Teste presisjon på Precision G med den nye teststrimmelen Precision Plus Electrode på laboratorium på sykehus og i primærhelsetjenesten.
- Undersøke nøyaktighet ved sammenligning med en referansemetode for plasma/serum.
- Undersøke effekten av varierende hematokritt og varierende dråpestørrelse.
- Evaluere instrumentet og strimmelen med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Kapillærprøver fra 100 voksne diabetikere ble undersøkt mht. presisjon og nøyaktighet under kontrollerte forsøksbetingelser på Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland sykehus. På Ullevål Sykehus ble kapillærprøver fra 46 nyfødte undersøkt mht. nøyaktighet. Det ble tatt dobbeltprøver på de 100 voksne diabetikerne, både til Precision G og til referansemålingen. Prøver med varierende hematokritt ble fremstilt ved å tilsette økende mengde blodlegemer til plasma fra en frivillig forsøksperson. Innen-serie presisjon ble også undersøkt på et legekantor, vha. ca. 40 kapillære prøver målt i duplikat.

Precision Plus Electrode er biosensorer som inneholder enzymet glukoseoksidase. Målingen skjer ved elektrokjemisk deteksjon. Referansemålingene ble utført på COBAS Fara og COBAS Integra (Roche), med en hexokinase-metode for glukose i plasma og serum. De to COBAS-instrumentene ble kalibrert med samme lot-nummer glukosekalibrator fra Roche.

Referansemålingene ble kontrollert vha Standard Reference Material 965 fra National Institute of Standards & Technology, NIST.

Resultat

Innen-serie presisjonen er tilfredsstillende, med CV < 5%. Dag-til-dag presisjon på bakgrunn av resultatene fra intern kvalitetskontroll er noe høyere, med CV mellom 4 og 8%.

Verdiene fra Precision G er i gjennomsnitt 10% lavere enn referansemålingene. Avviket fra referansemetoden er større enn forventet ut fra kalibreringsforskjellen mellom metodene; YSI fullblod x 1,08 i forhold til plasmaverdier. Vel 10% av resultatene ligger utenfor ± 20% grensene, spesielt gjelder dette nyfødtp prøvene med lave verdier av glukose.

Hematokritt influerer på målingene, også innen området for hematokritt som leverandøren oppgir ikke skal ha effekt.

Fullverdige resultater oppnås fra og med 3 µl blod. Ved et par tilfeller i modellforsøkene, startet målingene opp med kun 2 µl blod (applisert med Carlsbergpipette). Det ser ut som om resultatene på målinger med 2 µl blod blir for lave.

Evaluering

Instrumentet er greit å betjene for trent laboratoriepersonale. Sikkerheten som ligger i at koden på hver strimmel avleses før måling, er viktig og nødvendig. Instrumentet er lett å transportere, og forlengelsesporten forenkler pasientnær analysering. Blodet appliseres utenfor instrumentet, og dette begrenser søl og forurensning. Det kan være vanskelig å åpne foliepakken for strimlene. Barkodeavlesningen av strimmelforpakningen fungerte ikke godt nok, og det er tidkrevende å lese koden inn manuelt (14 siffer). På legekantoret ble instrumentet vurdert som "tungvint", med forklaringer som mange arbeidsoperasjoner, mye trykking på display og koder som ikke ble lest. Det var ingen tekniske problemer med instrumentene i utprøvningsperioden.

Konklusjon

Precision G med Precision Plus Electrode egner seg til pasientnær testing av glukose, utført av trent laboratoriepersonale. Systemet viser tilfredsstillende presisjon, men har verdier som ikke ligger så nær plasmanivå at de kan kalles "plasmalignende". Hematokritt påvirker målingene. Systemet er robust i bruk, men brukervennligheten kan forbedres.