

SKUP-info

Resume af afprøvning udført af SKUP

Accu-Chek Performa blodsukkerapparat

Producent: Roche Diagnostics



Konklusion

Præcisionen på Accu-Chek Performa var god. For glucosekoncentrationer mindre end 10 mmol/L var der overensstemmelse mellem resultaterne fra Accu-Chek Performa og en anerkendt hospitalsmetode. For glucosekoncentrationer større end 10 mmol/L lå resultaterne fra Accu-Chek Performa systematisk cirka 0,5 mmol/L lavere end resultaterne fra sammenligningsmetoden. De internationale kvalitetsmål i ISO 15197:2003, som tillader afvigelser op til $\pm 20\%$ fra en anerkendt glucosemetode, blev opnået.

Accu-Chek Performa er beregnet til måling af blodsukker i frisk fuldblod. Systemet er produceret af Roche Diagnostics GmbH og består af Accu-Chek Performa apparat og Accu-Chek Performa teststrimler. Apparatet kodes med hjælp af en kodechip. Apparatet tænder automatisk når man sætter en teststrimmel i. Der behøves 0,6 μ L blod til hver måling. Målingen tager 5 sekunder. Accu-Chek Performa kan lagre 500 resultater.

Afprøvningen

Afprøvningen af Accu-Chek Performa blev udført under optimale forhold af laboratorieuddannet personale. Glucoseresultaterne fra Accu-Chek Performa blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalsmetode. Der blev taget prøver på 78 personer med diabetes og 12 personer uden diabetes.

Resultater

Præcisionen på Accu-Chek Performa var god med en CV var mellem 2,9 og 4,1 %. Resultater fra Accu-Chek Performa stemte overens med resultaterne fra sammenligningsmetoden for glucosekoncentrationer < 10 mmol/L. For glucoseresultater >10 mmol/L var resultaterne fra Accu-Chek Performa systematisk lavere end resultaterne fra sammenligningsmetoden. Afvigelsen var ca. -0,5 mmol/L. Kvalitetsmålet fra ISO 15197:2003, som tillader afvigelse op til $\pm 20\%$ fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev opnået.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Accu-Chek Performa, SKUP/2011/93*, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.