

Resume | Actiste til måling af glukose



Producent: Brighter AB

Forhandler: Ingen forhandler i Danmark

Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **Kvalitetsmålet for præcision blev ikke opfyldt**
- **Kvalitetsmålet for nøjagtighed blev ikke opfyldt**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev ikke opfyldt**

Baggrund

Actiste er et kombineret system til måling af glukose og injektion af insulin. Systemet er beregnet til personer med insulinafhængig diabetes. Prøvematerialet er frisk kapillær fuldblod. Actiste er produceret af Brighter AB og blev lanceret på det skandinaviske marked i maj 2020. Denne SKUP-afprøvning blev udført i perioden fra februar 2020 til februar 2021, efter anmodning fra Brighter AB.

Formål med afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at vurdere den analytiske kvalitet og brugervenlighed for glukosemålinger hos Actiste, både i brug under optimale forhold af erfarent laboratoriepersonale og under reelle forhold af brugerne (personer med diabetes). Systemet for insulininjektion blev ikke vurderet.

Materialer og metode

SKUPs afprøvningsmodel for brugerne følger standardmodellen for den norske helseøkonomiforvaltning (HELFO) for refusion af teststrimler i Norge. I alt deltog 97 personer med diabetes i afprøvningen, 86 af dem fuldførte. Deltagerne modtog udstyr og instruktioner sendt pr. mail, ingen oplæring blev givet. Deltagerne brugte apparatet derhjemme i ca. to uger, før de mødte op til et afprøvningsmøde enten på Centralhospitalet i Växjö, Sverige eller hos Noklus i Bergen, Norge. Friske kapillære fuldblodsprøver fra hver deltager blev analyseret på Actiste, både under optimale forhold og af deltagerne. Der blev anvendt tre forskellige lot numre af teststrimler. Kapillær prøver fra samme deltager blev også analyseret på en sammenligningsmetode (en glukose-hexokinaset metode til måling af glukose i plasma, på Roche Cobas 8000 c701) i Centralhospitalet i Växjö. Korrektheden af sammenligningsmetoden blev demonstreret ved at analysere standardreferencematerialet SRM 965b fra NIST (National Institute of Standards & Technology). Hæmatokrit blev også analyseret på venøse prøver. Resultaterne blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat af SKUP forud for afprøvningen. Kvalitetsmålet for præcision var en variationskoefficient (CV) $\leq 5,0$ %. Kvalitetsmålet for nøjagtighed var sat i henhold til International Organization for Standardization (ISO) 15197:2013 (mindst 95 % af resultaterne skal være indenfor $\pm 0,83$ mmol/L i forhold til resultaterne fra sammenligningsmetoden ved glukosekoncentration $< 5,55$ mmol/L, eller $\leq +15$ % ved glukosekoncentration $\geq 5,55$ mmol/L). Brugervenlighed blev vurderet ud fra et spørgeskema med tre givne kategorier; tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var, at den samlede vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultater

CV opnået under optimale forhold var mellem 3,6 og 5,8 % afhængig af koncentrationsniveau. Brugerne opnåede en CV mellem 5,3 og 7,2 %. Der blev påvist en bias mellem Actiste og sammenligningsmetoden fra 0,6 til 0,9 mmol/L under optimale forhold og fra 0,8 til 1,5 mmol/L hos brugerne. Under optimale forhold var henholdsvis 81 – 86 %, afhængig af lot, indenfor kvalitetsmålet for nøjagtighed, og når målingerne blev foretaget af brugerne, var 58 % af resultaterne indenfor kvalitetsmålet. Glukosemålinger hos Actiste blev ikke påvirket af hæmatokrit i det testede hæmatokritområde 36 – 54 %. Håndterbarheden af systemet til glukosemålingen blev vurderet som utilfredsstillende og informationen i brugermanual/pakningsvedlæg/quick guide blev vurderingen til middel. Øvrige vurderinger af brugervenligheden var tilfredsstillende.

Tillægsinformation

Hele rapporten fra afprøvningen af Actiste, SKUP/2021/120, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org, inklusivt kommentarbrev fra producenten. For at få mere information kan SKUP i Danmark kontaktes via DEKS.