



Norsk kvalitetsforbedring
av laboratorievirksomhet
utenfor sykehus
www.noklus.no

Evaluering av analysekvalitet på apparater beregnet til egenmåling av glukose, utført av SKUP i 2005/2006



Camilla Eide Jacobsen¹, Gunn B B Kristensen²,
Grete Monsen¹, Sverre Sandberg²

¹NOKLUS Senter, Haraldsplass Diagonale Sykehus.
²NOKLUS, Seksjon for allmenmedisin, Universitetet i Bergen.

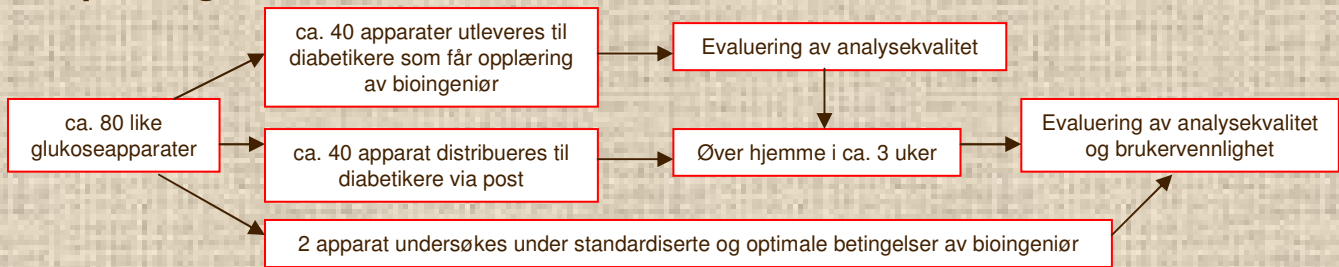
Skandinavisk utprøving av
laboratoriestyr for
primærhelsetjenesten
www.skup.nu

LifeScan Johnson & Johnson: One Touch Ultra, One Touch Gluco Touch, Roche Diagnostics: Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Compact Plus, Accu-Chek Sensor, Taro MetLab: GlucoCard X-meter, Abbott: Precision Xtra Plus/Precision Xceed, HemoCue AS: HemoCue Monitor

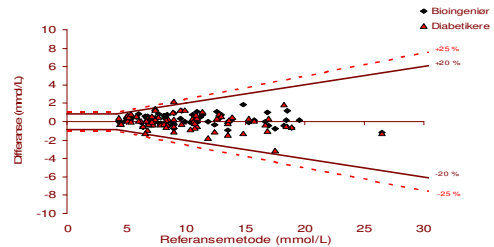
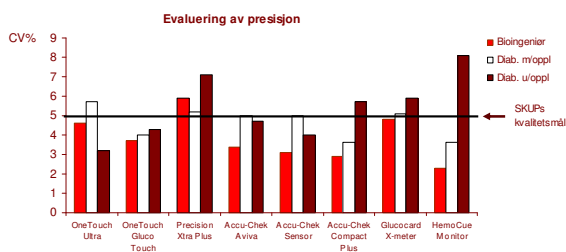
Bakgrunn Arbeids- og velferdsetaten (NAV) i Norge krever at leverandører av analyseutstyr til egenmåling av glukose kan dokumentere tilfredsstillende analysekvalitet for å få refusjon for glukoseteststrimler. Kvalitetsmål som må være oppfylt for helsepersonell er nedfelt i ISO 15197. Et utvidet kvalitetsmål som gjelder for diabetikere er foreslått av NOKLUS. SKUP har i løpet av 2005 og 2006 evaluert åtte ulike apparater beregnet til egenmåling av glukose.

Kvalitetsmål 95 % av glukoseresultatene skal avvike $\leq \pm 0,83$ mmol/L (for helsepersonell) eller $\pm 1,0$ mmol/L (for diabetikere) ved nivå $< 4,2$ mmol/L, og være innenfor ± 20 % (for helsepersonell) eller ± 25 % (for diabetikere) ved nivå $\geq 4,2$ mmol/L sammenlignet med en referansemetode (her en anerkjent hexokinasetode for måling av glukose i plasma/serum). Apparatene ble i tillegg vurdert mot et krav til presisjon satt av SKUP på $CV \leq 5$ %.

Utprøvningsmodell



Resultat Kvalitetsmålet for bruk av egenmålingsapparater nedfelt i ISO 15197 var oppfylt for syv av de åtte egenmålingsapparatene både når apparatene var i bruk **hos helsepersonell og hos diabetikere**. Diabetikerne oppnådde generelt dårligere presisjon enn laboratorieutdannet personale. Alle apparatene oppfylte krav til presisjon i bruk blant diabetikere som hadde fått opplæring.



Eksempel på et differanseplott som viser diabetikernes første måling minus gjennomsnittet av duplikatmålinger på referansemetoden. Brune linjer representerer avviksgrenser anbefalt i ISO 15197 og røde linjer representerer avviksgrenser foreslått av NOKLUS.

Konklusjon Egenmålingsapparatene som ble undersøkt av SKUP oppfyller stort sett gjeldende kvalitetsmål. Det bør vurderes om det er nødvendig å opprettholde det utvidete kvalitetskravet som gjelder for diabetikere. Det bør også stilles krav til presisjon for denne type måleutstyr.

OneTouch Ultra, OneTouch GlucoTouch, Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Compact Plus, Accu-Chek Sensor, GlucoCard X-meter, Precision Xtra Plus/Precision Xceed, HemoCue Monitor