

DANA DiabeCare blodsukkerapparat integrert i insulinpumpe fra SOOIL Development. Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

Presisjonen på DANA er god. CV er ca. 3 % når målingene utføres av laboratorieutdannet personale og mellom 3 og 6 % når målingene utføres av diabetikere. Målingene i denne utprøvingen oppfyller internasjonale kvalitetskrav (ISO 15197) med et avvik på mindre enn ± 20 % fra en anerkjent glukosemetode. Dette gjelder både for målinger utført av laboratorieutdannet personale og for målinger utført av diabetikere. Prøvens hematokrit ser ut til å påvirke glukosemålinger på DANA.

DANA er beregnet til egenmåling av glukose for diabetikere som bruker insulinpumpe. Målesystemet består av insulinpumpen DANA DiabeCare IISG med integrert glukosemåler og DANA DiabeCare IISG teststrimler. Apparatet må kodes. Apparatet slås automatisk på når en teststimmel settes inn. Det kreves 0,5 μ L blod til hver måling. Målingen tar ca 5 sekunder. DANA har minnekapasitet til å lagre 500 målinger med dato og klokkeslett.

Utprøvingen er utført under optimale betingelser av laboratorieutdannet personale og blant diabetikere. I utprøvingen deltok 87 diabetikere. Alle diabetikerne fikk opplæring i bruken av apparatet, og brukte deretter apparatet hjemme i to uker før de møtte til en konsultasjon der det ble utført målinger med apparatet.

Resultater

Presisjonen er god. CV er ca. 3 % når målingene er utført av laboratorieutdannet personale. Når målingene er utført av diabetikere, er upresisjonen mellom 3 og 6 %. DANA gir nøyaktige resultater. Ved glukoseverdier høyere enn 10 mmol/L gir DANA ca 0,6 mmol/L for lave resultater. Den totale målefeil var innenfor kvalitetsmålet (ISO 15197), som tillater avvik opp til ± 20 % fra en anerkjent metode for måling av glukose, både når det gjelder målinger utført av laboratorieutdannet personale og målinger utført av diabetikere. Prøvens hematokrit ser ut til å påvirke glukosemålinger på DANA.

Brukervennlighet

Diabetikerne som deltok i utprøvingen syntes at DANA var relativt enkel å bruke, men ca halvparten av diabetikerne rapporterte en eller flere vanskeligheter med teststrimmelen, som er liten og bøyelig, spesielt når det gjelder å føre inn strimmelen. De fleste av diabetikerne som hadde lest i brukermanualen, var fornøyde med denne.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av DANA, SKUP/2009/66, finnes på SKUPs nettside, www.skup.nu. Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør. Laboratoriekonsulentene kan gi nyttige råd om analysering av glukose på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.