

SKUP-info

DANA DiabeCare blodsockermätare integrerad i insulinpump från SOOIL Development
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP



Slutsats

Precisionen på DANA var bra. CV var cirka 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 3 och 6 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. Mätningarna i denna utprovning uppfyllde det internationella kvalitetskravet i ISO 15197:2003, som tillåter en avvikelse på upp till ± 20 % från en beprövad glukosmetod. Detta gällde både för mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och för mätningar utförda av personer med diabetes. EVF verkade påverka DANA-resultaten.

DANA är avsedd för egenmätning av glukos hos personer med diabetes som använder insulinpump. Mätssystemet består av insulinpumpen DANA DiabeCare IISG med integrerad glukosmätare och DANA DiabeCare IISG teststickor. Mätaren måste kalibreras. Mätaren slås automatisk på när en teststicka sätts in. Det krävs 0,5 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar cirka 5 sekunder. DANA kan lagra 500 mätningar med datum och klockslag.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 87 slutanvändare; personer med diabetes. Personerna med diabetes fick upplärning i hantering av mätaren och använde mätaren hemma i två veckor för att sedan komma till ett avslutningsmöte för provtagning.

Resultat

Precisionen var bra. CV var cirka 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen mellan 3 och 6 %. DANA gav noggranna resultat. Vid glukosvärden över 10 mmol/L gav DANA cirka 0,6 mmol/L för låga resultat. Totalfelet var innanför kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till ± 20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, både när det gällde mätningar utförda av laboratorieutbildad personal och mätningar utförda av personer med diabetes. EVF verkade påverka DANA-resultaten.

Användarvänlighet

Deltagarna tyckte att DANA var relativt enkel att använda. Ungefär hälften av deltagarna rapporterade dock en eller flera nackdelar med teststickan, som är liten och lättböjlig, speciellt när det gällde att föra in stickan. De flesta av de deltagarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av DANA, SKUP/2009/66, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.