

SKUP-info

*Mendor Discreet blodsockermätare från Mendor Oy
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



Slutsats

Precisionen och noggrannheten på Mendor Discreet var bra.

Variationen (CV) var mellan 2,8 och 4,1 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 2,5 och 5,2 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. Trots att Mendor Discreet gav noggranna resultat, var resultaten systematiskt lite lägre ((-0,1) – (-0,4) mmol/L) än resultaten från jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet i noggrannhet enligt ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ±20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppnåddes. EVF i området 31–49 % påverkade glukosmätningarna på Mendor Discreet marginellt.

Det var delade meningar om användarvänligheten.

Mendor Discreet är avsedd för egenmätning av blodsocker. Det är ett ”allt-i-ett” mätsystem med blodsockermätare med integrerad penna och 25 teststickor i en kassett. Systemet kalibreras när man sätter in en ny kassett. Det krävs 0,5 µL blod till varje mätning och mättiden är 5 sekunder. Mendor Discreet kan lagra 250 resultat.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland slutanvändare; personer med diabetes. Totalt 108 personer med diabetes deltog i utprovningen; 85 av dem fullföljde utprovningen. Deltagarna delades in i två grupper. Upplärningsgruppen fick upplärning i hanteringen av Mendor Discreet. Postgruppen fick mätare och instruktioner hemskickade med post (utan upplärning). En del deltagare behövde ha extra uppföljning. Alla deltagarna använde Mendor Discreet hemma i två veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning.

Resultat

Precisionen var bra. Variationen (CV) var mellan 2,8 och 4,1 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var CV mellan 2,5 och 5,2 %. Trots att Mendor Discreet gav noggranna resultat, var resultaten systematiskt lite lägre ((-0,1) – (-0,4) mmol/L) än resultaten från jämförelsemetoden. Kvalitetsmålet i noggrannhet enligt ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser upp till ±20 % från en beprövad metod för mätning av glukos, uppnåddes. EVF i området 31–49 % påverkade glukosmätningarna på Mendor Discreet marginellt.

Användarvänlighet

Det var delade meningar om användarvänligheten. Cirka 2/3 av deltagarna tyckte inte det var lätt att använda mätaren. Resten av deltagarna var i mestadels positiva till mätaren.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Mendor Discreet, SKUP/2012/95, finns på SKUPs webbplats www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.