

Slutsats

Precisionen hos FreeStyle Lite var bra. CV var mellan 2 och 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och runt 4 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. De flesta 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 inte påverka FreeStyle Lite-resultaten. FreeStyle Lite passar bra för egenmätning av blodsocker.

FreeStyle Lite är avsedd för egenmätning av glukos. Mätssystemet består av FreeStyle Lite mätare och FreeStyle Lite teststickor. Mätaren behöver inte kalibreras av användaren. Mätaren slås på automatiskt när en teststicka sätts in. Det krävs 0,3 μ L blod till varje mätning. Mätningen tar cirka 5 sekunder. Man kan efterfylla teststickan med blod inom 60 sekunder. FreeStyle Lite kan lagra 400 mätningar med datum och klockslag.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser av laboratorieutbildad personal och bland 82 slutanvändare; personer med diabetes. Hälften av deltagarna hade två möten (upplärningsgruppen), resten hade ett möte (postgruppen). Vid första mötet fick deltagarna i upplärningsgruppen upplärning i hanteringen av mätaren, sedan utfördes mätningar med mätaren. Deltagarna i postgruppen fick mätare och instruktioner hemskickade med post utan upplärning. Alla deltagare använde mätaren hemma i tre veckor och kom sedan till ett avslutningsmöte för provtagning.

Resultat

Precisionen var bra. CV var mellan 2 och 3 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen runt 4 %. Mätningarna på FreeStyle Lite gav noggranna 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 verkar inte påverka FreeStyle Lite-resultaten.

Användarvänlighet

Deltagarna tyckte att FreeStyle Lite var enkel att använda och de flesta var nöjda med mätaren. De flesta deltagarna som hade läst i manualen var nöjda med den.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av FreeStyle Lite, SKUP/2007/64, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.