

# SKUP-info

*Ascensia Contour blodsockermätare från Bayer HealthCare  
Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP*



## **Slutsats**

**Precisionen hos Ascensia Contour var acceptabel. CV var mellan 3 och 5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och mellan 3 och 7 % när mätningarna utfördes av personer med diabetes. Ascensia Contour gav noggranna resultat. Kvalitetskravet, som tillåter avvikelser på upp till  $\pm 20$  %, uppfylldes när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och när personerna med diabetes gjorde sina mätningar inledningsvis. Efter att personerna med diabetes hade haft instrumentet hemma i tre veckor var resultaten inte så bra som i utgångspunkten. Dessa resultat uppfyllde inte kvalitetskravet. EVF verkade påverka glukosmätningarna i högre grad än vad som var beskrivet i produktbladet.**

*Ascensia Contour* är avsedd för egenmätning av blodsocker. Mätssystemet består av Ascensia Contour mätare och Ascensia Microfill teststickor. Mätaren slås på och kalibreras automatiskt när en teststicka sätts in. Det krävs 0,6  $\mu\text{L}$  blod till varje mätning. Mätaren visar ett felmeddelande vid för lite blod. Mätningen tar 15 sekunder. Ascensia Contour kan lagra 240 mätningar.

*Utprovningen* utfördes av laboratorieutbildad personal i samarbete med 76 personer med diabetes. Personerna med diabetes hade två möten där en biomedicinsk analytiker och varje deltagare utförde mätningar med mätaren. Mellan de två mötena använde varje deltagare mätaren hemma i tre veckor.

## **Resultat**

Precisionen hos Ascensia Contour var acceptabel. CV var mellan 3 och 5 % när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal. När mätningarna utfördes av personer med diabetes var imprecisionen mellan 3 och 7 %. Ascensia Contour gav noggranna resultat. Totalfelet var innanför kvalitetsmålet i ISO 15197:2003, som tillåter avvikelser på upp till  $\pm 20$  % från en beprövad glukosmetod, både när mätningarna utfördes av laboratorieutbildad personal och när personer med diabetes gjorde sina mätningar vid första mötet. Efter att personerna med diabetes hade haft mätaren och teststickor hemma i tre veckor var resultaten inte längre så bra som då utprovningen startade och dessa resultat uppfyllde inte kvalitetskravet. Bayer och SKUP kunde inte enas om vad som kunde vara orsaken till att resultaten blev sämre (se tilläggsinformation). EVF verkade påverka glukosmätningarna i högre grad än vad som var beskrivet i produktbladet. Glukosvärdena blev för höga vid EVF under 0,35 och för låga vid EVF över 0,40–0,45.

## **Användarvänlighet**

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

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprovningen av Ascensia Contour, SKUP/2004/30, finns på SKUPs webbplats [www.skup.nu](http://www.skup.nu). I rapporten finns också ett brev från Bayer med kommentarer till resultaten, samt ett svar från SKUP. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.