

Slutsats

StatStrip uppnådde kvalitetsmålet för imprecision på sjukhuslaboratoriet som mätte på arteriella prover, men inte på två avdelningar som mätte på kapillära prover respektive på venösa prover. StatStrip uppnådde kvalitetsmålet för noggrannhet på sjukhuslaboratoriet och på avdelningen med venösa prov, men inte på avdelningen som mätte på kapillära prov. Utprövarna bedömde StatStrip som användarvänlig.

Nova StatStrip glukos- och β -ketonmätarsystem för sjukhus (StatStrip) är avsedd att användas av sjukvårdspersonal för att mäta glukos i färskt kapillärt, venöst eller arteriellt blod, inkluderande neonatalt blod. Resultaten visas som plasmaglukos. StatStrips β -ketonmätningar har inte utprovats av SKUP. StatStrip tillverkas av Nova Biomedical Corporation (USA) och säljs i Norden av A.Menarini Diagnostics Nordic Countries (Sverige). Systemet består av StatStrip mätare och StatStrip testremсор. Det behövs 1,2 μ L blod till mätningen, som tar 6 sekunder. StatStrip kan lagra 1200 resultat i minnet.

Utprovningen utfördes både under optimala förhållanden av en erfaren biomedicinsk analytiker på ett sjukhuslaboratorium (arteriella prov) och under reella förhållanden av de avsedda användarna; sjuksköterskor och barnmorskor. I denna utprovning deltog en vårdavdelning med diabetespatienter (kapillära prov) och en förlossningsavdelning med friska nyfödda barn (venprov). Resultaten från StatStrip jämfördes med resultaten från en välkontrollerad sjukhuslaboratoriemetod. Vid utprovningen av StatStrip var provtagningsrutinerna och kvalitetsmålen annorlunda än de som SKUP hittills tillämpat för egenmätare. Kvalitetsmålet för imprecision krävde att CV ska vara under 4 %. Kvalitetsmålet för noggrannhet krävde att minst 95 % av resultaten avviker mindre än $\pm 0,83$ mmol/L vid glukoskoncentrationer under 5,6 mmol/L och mindre än ± 15 % vid glukoskoncentrationer över eller lika med 5,6 mmol/L.

Resultat

StatStrips imprecision var 3 CV% på sjukhuslaboratoriet med arteriella prover och 5–7 CV% på de två avdelningarna som mätte på kapillära respektive venösa prover. Kvalitetsmålet uppnåddes endast på sjukhuslaboratoriet.

StatStrips resultat var i genomsnitt +0,2 mmol/L för höga på sjukhuslaboratoriet och +0,3 mmol/L för höga på de båda avdelningarna.

StatStrips noggrannhet var inom kvalitetsmålet på sjukhuslaboratoriet och på den avdelning som mätte på venösa prov. På den andra avdelningen, där man mätte på kapillära prover, var StatStrip-resultaten lite sämre än kvalitetsmålet.

Användarvänlighet

StatStrip bedömdes som användarvänlig av utprövarna.

Tilläggsinformation

En fullständig rapport om StatStrip, SKUP/2013/85, finns på SKUP:s webbplats, www.skup.nu.