

SKUP-info



Resume af afprøvning udført af SKUP

Wellion Calla Light blodsukkerapparat til egenmåling

Producent: Med Trust Handelsges. m.b.H (Østrig)

Forhandler: Med Trust AB i Sverige

Konklusion

Wellion Calla Light opnåede kvalitetsmålet for imprecision når målingerne blev udført af laboratorieuddannet personale, men ikke når målingerne blev udført af personer med diabetes. Wellion Calla Light opnåede kvalitetsmålet for nøjagtighed både for målinger udført af laboratorieuddannet personale og af personer med diabetes. Wellion Calla Light blev vurderet som brugervenlig.

Wellion Calla Light

Wellion Calla Light er beregnet til egenmåling af blodsukker hos personer med diabetes. Prøven tages kapillært ved et stik i en fingerspids, alternativt kan det tages prøver fra andre steder på kroppen, som for eksempel underarm og håndryg. Wellion Calla Light blodsukkerapparat og teststrimler er produceret af Med Trust Handelsges. m.b.H (Østrig) og sælges i Norden af Med Trust AB i Sverige. Der kræves 0,65 µL blod til hver måling, som tager 6 sekunder. Wellion Calla Light kan lagre 500 resultat.

Afprøvning

Dette var en brugerafprøvning hvor ca. halvdelen af deltagerne (personer med diabetes) blev oplært i brug af Wellion Calla Light, mens resten fik apparat og instruktion tilsendt per post. I alt 94 deltagere brugte Wellion Calla Light hjemme i ca. tre uger for derefter at tage prøver selv på et hospitalslaboratorium (afprøvning under reelle forhold). På hospitalslaboratoriet tog også laboratorieuddannet personale prøver på deltagerne (afprøvning under standardiseret og optimale forhold). Tre lot teststrimler blev benyttet. Glukoseresultaterne fra Wellion Calla Light blev sammenlignet med resultaterne fra en anerkendt hospitalmetode. Der blev taget veneprobe til måling af hematokrit (EVF) for at undersøge om denne indvirkede på resultaterne fra Wellion Calla Light.

Resultater

Variationen i målingerne (CV%) blev beregnet i tre koncentrationsintervaller af glukose. Wellion Calla Light viste en variation mellem 3,5 og 5,1 CV%, på målinger udført af laboratorieuddannet personale og mellem 5,7 og 6,0 CV% når målingerne blev udført af deltagerne. Kvalitetsmålet på CV < 5% blev dermed kun opfyldt af laboratorieuddannet personale. Wellion Calla Light viste i gennemsnit lidt lavere resultater end resultaterne fra hospitalmetoden. Kvalitetsmålet, som tillader afvigelse op til ± 20% (ISO 15197:2003) fra en anerkendt metode til måling af glukose, blev alligevel opnået, både for målinger udført af laboratorieuddannet personale og for målinger udført af deltagerne. Resultaterne var ikke påvirket af hvilken lot teststrimler som blev benyttet. Hematokrit, i område 35 – 49%, påvirket kun lidt glukosemålingene på Wellion Calla Light. Laboratorieuddannet personale og deltagerne vurderede Wellion Calla Light som brugervenlig, men mange havde kommentarer til at instrumentet var stort og til brugermanualens sprog og layout.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Wellion Calla Light, SKUP/2013/87, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.nu.