

HemoCue Glukose 201

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2002/20



Bakgrunn

HemoCue Glukose 201 er et instrument for måling av glukose i kapillært, venøst eller arterielt fullblod. Instrumentet egner seg til bruk på legekantor, poliklinikker og ved pasientnær analysering i sykehus. Prøvevolumet er 5 µl som suges direkte opp i HemoCue mikrokyvetter. Analysetiden varierer fra 40 – 240 sekunder avhengig av glukosekonsentrasjonen. Måleområdet er fra 0 til 22,2 mmol/l. Svar over dette vises som "HHH". HemoCue Glukose 201 har en innebygd "SELFTEST" som kontrollerer instrumentets optiske funksjon. Testen starter automatisk ved oppstart av instrumentet, deretter utføres testen hver annen time hvis instrumentet er påslått.

Formål

- Undersøke presisjonen på HemoCue Glukose 201 under standardiserte forsøksbetingelser og på to legekantor i primærhelsetjenesten.
- Undersøke dag-til-dag variasjon ved hjelp av kontrollmaterialet.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert metode for analyse av glukose i fullblod (i rapporten kalt referansemetoden).
- Evaluere HemoCue Glukose 201 med hensyn på brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Innen-serie presisjon ble bestemt ved hjelp av 97 kapillære glukoseprøver analysert i duplikat (to bloddråper fra samme stikk) under standardiserte forsøksbetingelser. Innen-serie presisjon ble også bestemt på to legekantor ved hjelp av 40 kapillære glukoseprøver analysert i duplikat på hvert sted. Målingenes riktighet ble bestemt ved at 100 glukoseresultater ble sammenlignet med en etablert metode for analyse av glukose målt i fullblod. Dette er en glukosedehydrogenase-metode med applikasjon for COBAS Fara fra Roche.

Resultat

Presisjonen på HemoCue Glukose 201 er god. Under standardiserte forsøksbetingelser er upresisiteten innen serie mellom 2 og 3 %, med den beste presisjonen på resultat over 10 mmol/l. Optimale kvalitetskrav for presisjon på glukosemetoder er oppfylt. På to legekantor er upresisiteten under 3 % for målinger over 7 mmol/l. Ett av legekantorene oppnår tilsvarende god presisjon på lave glukosemålinger, mens det andre legekantoret har noe høyere variasjon på de lave målingene. Dag-til-dag variasjon basert på internt kvalitetskontroll-materiale ligger fra 1,7 % til 4,7 %, med størst variasjon i lavt måleområde. Den lineære sammenhengen mellom HemoCue Glukose 201 og referansemetoden er god. Det er påvist et mindre systematisk avvik mellom de to metodene. HemoCue Glukose 201 gir høyere verdier enn referansemetoden. Forskjellen mellom metodene øker med økende glukoseverdi. For verdier under 10 mmol/l er avviket mellom 0,2 og 0,5 mmol/l. HemoCue Glukose 201 oppfylder et kvalitetskrav anbefalt i ISO Guide 15197 (gjelder egenmåling), med en totalfeil mindre enn 20 %. Et optimalt kvalitetskrav fra ADA, med totalfeil mindre enn 10 %, er ikke oppfylt.

Evaluering av brukervennlighet

Instrumentet er enkelt å betjene. Det er støyfritt og krever minimalt vedlikehold. Automatisk "SELFTTEST" sjekker instrumentets optiske funksjon. Manualen er oversiktlig. Instrumentet lagrer kun siste resultat.

Konklusjon

HemoCue Glukose 201 er godt egnet til bruk på legekantor, i poliklinikker og ved pasientnær analysering i sykehus. Presisjonen på glukosemålinger på HemoCue Glukose 201 er god. Under standardiserte forsøksbetingelser er optimale kvalitetsmål for presisjon oppnådd. Presisjonen på de to legekantorene som deltok i utprøvingen er også bra.

Det er påvist et mindre systematisk avvik mellom HemoCue Glukose 201 og en etablert metode for måling av glukose i fullblod. HemoCue gir noe høyere verdier enn denne referansemotoden.

Kommentar fra HemoCue

HemoCue har benyttet seg av anledningen de har til å kommentere rapporten. Brev fra HemoCue finnes under vedlegg bak i rapporten.

The complete report is found at www.skup.nu