

HemoCue Monitor

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2006/45



Bakgrunn

HemoCue Monitor er et apparat beregnet til egenmåling av glukose. Apparatet er produsert av HemoCue AB i Sverige og er det første glukoseapparatet beregnet til egenmåling fra denne leverandøren. HemoCue Monitor er ikke lansert på det norske markedet ennå, men er lansert i Sverige.

For å få refusjon for teststrimler til egenmåling av glukose i Norge, krever Rikstrygdeverket dokumentasjon av analysekvalitet fra en uavhengig brukertprøving. Brukertprøving av HemoCue Monitor ble utført i regi av SKUP i perioden november 2004 til desember 2005.

Formål

Formålet med utprøvingen av HemoCue Monitor er å

- undersøke analysekvalitet under standardiserte og optimale forsøksbetingelser
- undersøke analysekvalitet hos brukerne (ca. 80 diabetikere)
- vurdere korrelasjon mellom HemoCue Monitor og en sammenligningsmetode
- sammenligne analysekvalitet hos diabetikere med og uten opplæring
- sammenligne analysekvalitet hos diabetikere før og etter tre ukers øvelse hjemme
- undersøke variasjon mellom tre lot av teststrimler
- undersøke om hematokrit interfererer med glukosemålingene
- vurdere brukervennlighet og brukerveiledning til HemoCue Monitor

Metode

83 diabetikere deltok i utprøvingen av HemoCue Monitor. 51 diabetikere møtte til to konsultasjoner (opplæringsgruppen, med resultater hentet fra Measure-studien). De resterende 32 diabetikerne mottok apparatet i posten og møtte deretter til en sluttkonsultasjon (postgruppen). Diabetikerne i opplæringsgruppen ble gitt en standardisert opplæring i bruken av HemoCue Monitor ved første konsultasjon. Etter dette stakk diabetikeren seg selv i en finger og målte to ganger på sitt HemoCue Monitor apparat. Bioingeniøren tok også to kapillære blodprøver av diabetikeren og målte to ganger på sitt HemoCue Monitor apparat. I tillegg ble det tatt to kapillære blodprøver til en sammenligningsmetode. Diabetikerne i postgruppen mottok skriftlige instruksjoner, men fikk ikke opplæring. Begge gruppene praktiserte hjemme i en periode på ca. 3 – 4 uker før de ble kalt inn til en sluttkonsultasjon. Blodprøvetaking og måleprosedyre som ble utført ved første konsultasjon ble gjentatt. I tillegg ble det tatt en venøs blodprøve til hematokrit av diabetikerne i postgruppen. Postgruppen svarte på spørreskjema om brukervennligheten av HemoCue Monitor og om brukerveiledningen.

Resultat

- HemoCue Monitor viser akseptabel presisjon. Under standardiserte og optimale betingelser er CV ca. 6 % ved glukosekonsentrasjoner < 7 mmol/L og ca. 2 % ved glukosekonsentrasjoner ≥ 7 mmol/L. De fleste målingene som ble utført av diabetikere gir en CV mellom 3 og 6 %, men opplæringsgruppen hadde en CV på 8,6 % på det laveste konsentrasjonsnivået av glukose (< 7 mmol/L) ved første konsultasjon.

- Samsvaret mellom HemoCue Monitor og sammenligningsmetoden er god. Det er påvist et lite systematisk avvik mellom de to metodene. HemoCue Monitor ligger i gjennomsnitt ca. 0,3 mmol/L høyere enn sammenligningsmetoden. Kvalitetsmål satt i ISO 15197 er oppnådd under standardiserte og optimale betingelser. Dette kvalitetsmålet er også oppfylt for diabetikerne når de kommer tilbake til konsultasjon etter 3 ukers øvelse hjemme. 94 % av målingene som ble gjort før praksisperioden oppfyller det ”justerte” ISO-kvalitetsmålet.
- De tre lotnumrene av HemoCue kyvetter som er benyttet av bioingeniøren under standardiserte og optimale betingelser viser signifikant høyere verdier enn sammenligningsmetoden. Glukoseresultatene tilfredsstillende likevel kvalitetsmålet i ISO 15197.
- Det kan se ut til at hematokrit gir en svak påvirkning av glukosemålinger på HemoCue Monitor. Observasjonen er basert på kun 31 resultat.
- Spørreskjema til diabetikerne i postgruppen viste at en del av dem syntes at det var vanskelig å håndtere, fylle og plassere kyvetten i apparatet. I tillegg var det flere som mente at apparatet var for stort og hadde for lang måletid. 90 % av dem som hadde lest i brukerveiledningen, var fornøyde med denne.

Konklusjon

Glukosemålinger på HemoCue Monitor har akseptabel presisjon. Resultatene samsvarer bra med en etablert og dokumentert sammenligningsmetode. Kvalitetsmålet i ISO 15197 er oppfylt under optimale målebetingelser. Diabetikernes målinger tilfredsstillende også dette kvalitetsmålet etter at diabetikerne har øvet og brukt apparatet hjemme i tre uker. I gruppen av diabetikere som ikke hadde fått opplæring, var det flere som syntes at det var vanskelig å håndtere kyvetten i forbindelse med blodprøvetaking og innsetting i apparat. Noen av dem gir også tilbakemelding om at de synes det tar for lang tid før resultatet er klart.

Kommentarer fra HemoCue AB

Kommentarer fra HemoCue AB til utprøvingen av HemoCue Monitor ligger som vedlegg 13 i rapporten.

The complete report is found at www.skup.nu