

Prosjektarbeide

Ansvarlig: Sverre Sandberg, fax +47 5558 6710, E-post: sverre.sandberg@isf.uib.no

HemoCue Glucose 201

Af Grete Monsen, SKUP (grete.monsen@isf.uib.no)



*Sammendrag fra en utprøving i regi av SKUP
Rapport SKUP/2002/20*

Bakgrunn for utprøvingen

HemoCue Glukose 201 er et instrument for måling av glukose i kapillært, venøst eller arterielt fullblod. Instrumentet egnert seg til bruk på legekantor, i poliklinikker og ved pasientnær analysering i sykehus. Prøvevolumet er 5 ml som suges direkte opp i HemoCue mikrokyvetter. Analysetiden varierer fra 40 til 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. Denne starter automatisk ved oppstart av instrumentet, deretter utføres testen hver annen time hvis instrumentet er påslått.

Formål med utprøvingen

- Undersøke presisjonen på HemoCue Glukose 201 under standardiserte forsøksbetingelser og på to legeskantor 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.
- 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 legeskantor ved hjelp av 40 kapillære glukoseprøver analysert i duplikat på hvert sted. Målingenes riktig-

het ble bestemt ved at 100 glukoseresultat 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. Resultatet oppfyller optimale kvalitetskrav.

På to legeskantor er upresisiteten under 3 % for målinger over 7 mmol/l. Ett av legeskantorene oppnår tilsvarende god presisjon på lave glukosemålinger, mens det andre legeskantoret har noe høyere variasjon på de lave målingene.

Dag-til-dag variasjon basert på internt kvalitetskontrollmateriale ligger fra 1,7 % til 4,7 % (CV), 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 oppfyller et kvalitetskrav i ISO Guide 15197, som anbefaler 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 med vedlikehold. Automatisk "SELF-TEST" 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 oppfylt. Presisjonen som ble oppnådd på to legekantor som deltok i utprøvingen er også bra.

Det er påvist et mindre systematisk avvik mellom HemoCue Glukose 201 og en etablert metode for må-

ling av glukose i fullblod. HemoCue gir noe høyere verdier enn denne metoden.

Tilleggsopplysninger fra SKUP

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen finnes på SKUPs hjemmesider på nettet under www.noklus.no. I rapporten finnes også en kommentar til utprøvingen fra HemoCue.



Island