

GlucoSure är en glukosmätare avsedd att användas både av diabetespatienter vid egenmätning och av vårdpersonal vid mätning på patienter. Vid denna preevaluering har utbildad och erfaren laboratoriepersonal utfört mätningar på vuxna diabetespatienter. Generalagenten och SKUP planerar att komplettera denna preevaluering med en tilläggsundersökning i vilken vårdpersonal utför mätningarna.

GlucoSure tillverkas av Apex Biotechnology Corp, Taiwan.  
Skandinavisk generalagent är  
HaeMedic AB  
Box 116 ( / Företagargatan 18)  
S-226 21 Munka Ljungby, Sverige  
Telefon: Int +46 (0)431 43 20 30 Fax: Int+46 (0)431 43 00 30

Mätprincipen är baserad på biosensorteknologi. Vid mätning förs en ny teststicka in i mätaren och i den del av teststickan som sticker ut från mätaren sugs ca 3 µL blod upp från patientens finger till ett reagensfält. Mätaren visar resultatet 30 sekunder efter att provet sugits in. Mätområde: 1,1 - ~33,3 mmol/L.

Som referensmetod för denna undersökning har rutinmetoden för B-Glukos vid Kemilaboratoriet vid NÄL (Norra Älvsborgs Länssjukhus) i Trollhättan använts. Det är en glukosdehydrogenasmetod för hemolyserat helblod. Metoden är ackrediterad.

## **Resultat**

### Precision

Inomserieinprecisionen har beräknats på mätvärden från dubbelprov tagna som kapillärprov på 101 vuxna patienter. Erhållet CV < 4 % inom undersökt mätintervall, 3,1 - 20,8 mmol/L, är tillfredsställande.

Mellandagsinprecisionen har beräknats på mätvärden från fabrikantens vattenbaserade kontrollösningar. Erhållna CV ligger mellan 5 och 12 %. Vår bedömning är att dessa resultat inte avspeglar den verkliga mellandagsinprecisionen, utan snarare att de använda kontrollösningarna inte är ändamålsenliga.

### Riktighet och korrelation

Tillverkaren uppger att GlucoSure är kalibrerad mot en glukosmetod för helblod. Vi har funnit att mätvärdena med GlucoSure ligger systematiskt något högre än med den här använda referensmetoden.

Avvikelsen är inte beroende av glukoskoncentrationen. Medelnivån för samtliga 101 provresultat är för referensmetoden 9,21 mmol/L och för GlucoSure är 9,68 mmol/L. Alltså är Glucosure-resultaten i genomsnitt 0,47 mmol/L högre än referensmetodens resultat.

Regressionen mellan GlucoSure (y) och referensmetoden (x) anges av ekvationen:

$$y = 1,001 x + 0,46$$

Det linjära sambandet mellan GlucoSure-resultaten och referensmetoden är bra ( $r^2 = 0,97$ ).

Riktningkoefficienten, 1,001, för regressionslinjen är inte signifikant skild från 1.

Däremot är interceptet, +0,46, signifikant skilt från 0.

Det Amerikanska Diabetesförbundet rekommenderade 1986 och 1993, att målet vid utvecklande av nya instrument för diabetespatienternas egenmätningar skall vara, att det totala felet i inte överstiger 10 %. I 27 av 101 mätningar med GlucoSure fick vi en avvikelse från referensmetoden på mer än 10 %.

Enligt ISO/DIS 15197 skall 95 % av mätvärdena avvika  $\leq 1,1$  mmol/L för mätningar  $\leq 5,5$  mmol/L och  $\leq 20$  % för mätningar över 5,5 mmol/L. Endast 3 av 101 resultat från GlucoSure faller utanför dessa gränser.

#### Påverkan av EVF

Tillverkaren uppger att GlucoSure kan mäta korrekt på prover med B-EVF mellan 20 och 60 %. Vi har undersökt effekten av varierande B-EVF mellan 17 och 55 %. Våra resultat talar för att glukosresultaten påverkas av EVF framförallt vid höga glukoskoncentrationer.

På nivån 10,0 mmol/L medför det att, när EVF höjs från 42 % till 52 %, så sjunker glukosresultatet med GlucoSure i genomsnitt 0,9 mmol/L mer än med referensmetoden. Påverkan av EVF, liknande den som beskrivits här, har beskrivits också för andra liknande glukosmätare. Vår bedömning är att den påvisade effekten av EVF, inom det glukoskoncentrationsintervall som undersökts, inte har någon praktisk medicinsk betydelse.

#### Variation mellan batcher av teststickor

Tillverkaren har kontrollerat mellanbatchvariationen och anger CV till  $< 6$  % vid glukoskoncentrationer högre än 1,7 mmol/L.

Enligt våra begränsade undersökningar då vi mätt med tre batcher på tre glukosnivåer, 3,1, 7,1 och 16,5 mmol/L, så är "CV mellan batch"  $< 4$  % på samtliga nivåer. Vi bedömer detta som acceptabel variation.

#### Variation mellan mätare

Tillverkaren har kontrollerat variationen mellan mätare och anger CV till  $< 3$  % vid glukoskoncentrationer högre än 1,7 mmol/L.

Enligt våra begränsade undersökningar då vi mätt med tre mätare på tre glukosnivåer, 3,0, 6,1 och 16,4 mmol/L, så är "CV mellan mätare" 3,8, 0,3 och 1,7 % på nivåerna låg, mellan respektive hög. Vi bedömer detta som acceptabel variation.

#### Praktiska synpunkter

Laboratoriepersonalen sammanfattar sitt omdöme om GlucoSure med att den är enkel och snabb att arbeta med.

### **Slutsats**

GlucoSure är en glukosmätare med tillfredsställande precision, CV  $< 4$ %, medan avvikelsen i genomsnitt är +0,47 mmol/L jämfört med referensmetoden. Onormala EVF-värden har en viss påverkan på resultaten. Vi har gjort en begränsad undersökning av variation mellan tre batcher av teststickor och mellan tre mätare. Den uppmätta variationen är acceptabel. GlucoSure är enkel och snabb att arbeta med.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)