

Glycomen Glyco

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2002/22



Bakgrunn

GlucoMen Glyco er et apparat beregnet til egenmåling av blodsukker hos diabetikere. Produsenten av apparatet, MA. Menarini Diagnostics, Italia, sammen med forhandler av GlucoMen Glyco i Norden, Tamro MedLab, ønsket å få utført en uavhengig evaluering av apparatet. Derfor ble det bestilt en utprøving av GlucoMen Glyco i regi av SKUP, en utprøving som inkluderer en brukerundersøkelse av apparatet. Utprøvingen er gjennomført våren 2002.

Formål

Å utføre en utprøving av GlucoMen Glyco for å

- finne presisjon på GlucoMen Glyco
- undersøke målingenes nøyaktighet (total feil) ved å sammenligne GlucoMen Glyco med en etablert glukosemetode. Både presisjon og målingens nøyaktighet er undersøkt under standardiserte forsøksbetingelser (av en bioingeniør) og blant ca 100 diabetikere (brukerundersøkelse)
- undersøke om prøvenes hematokrit påvirker målingene
- undersøke lot-variasjon på teststrimler
- evaluere effekt av opplæring
- evaluere GlucoMen Glyco med hensyn på brukervennlighet
- evaluere GlucoMen Glyco brukerveiledning

Metode

Det deltok 98 voksne type I og type II diabetikere i utprøvingen. Diabetikerne ble tilfeldig delt inn i to grupper, der halvparten av dem fikk opplæring, mens den andre halvparten fikk apparatet tilsendt i posten. Diabetikerne brukte GlucoMen Glyco hjemme i 3 uker før de ble kalt inn til avsluttende utprøving.

Ved frammøte stakk de seg selv og målte blodsukkeret to ganger på sitt GlucoMen Glyco-apparat. Like etterpå stakk en bioingeniør diabetikerne på nytt og målte på 2 GlucoMen Glyco-apparater og tok samtidig prøver til en etablert glukosemetode, som alle målingene ble sammenlignet med. Den etablerte metoden var en heksokinasemetode for glukose i plasma, analysert med reagenser fra Bayer (Glucose Hexokinase II) på Advia 1650. Det ble også tatt en veneprøve til bestemmelse av hematokrit. Tre lot av teststrimler var med i undersøkelsen.

Apparatets brukervennlighet og brukerveiledningen ble evaluert vha. to spørreskjemaer som diabetikerne besvarte avslutningsvis.

Resultat

GlucoMen Glyco viser god presisjon under standardiserte forsøksbetingelser. CV er ca 4 %. Diabetikerne oppnår ikke like god presisjon på sine målinger, da de får CV mellom 4 og 11 %. En

sannsynlig årsak til denne forskjellen er at GlucoMen Glyco kan gi feilmålinger ved for lite blod på strimmelen, og at diabetikerne ikke er like oppmerksomme på dette som bioingeniøren.

Opplæring ser ikke ut til å bedre presisjon av diabetikernes målinger. Derimot ser det ut til at opplæringen har effekt på andre momenter ved bruk av apparatet, f. eks. på dette med å innstille riktig kalibreringskode i apparatet i forhold til strimlene som benyttes. 16 % av deltakerne hadde ikke fått dette til. De fleste av disse var i gruppen uten opplæring.

Sammenlignet med den etablerte metoden viser 97 % av målingene under standardiserte betingelser avvik $< \pm 20$ % (og $< \pm 0,83$ mmol/l ved nivå $\leq 4,2$ mmol/l). Således tilfredsstillter GlucoMen Glyco kvalitetskravet gitt i ISO/DIS Guide 15197. GlucoMen Glyco tilfredsstillter også kravet som er satt til diabetikernes målinger i denne undersøkelsen, nemlig at 95 % av diabetikernes egne målinger skal avvike $< \pm 25$ % (og $< \pm 1,0$ mmol/l ved nivå $\leq 4,2$ mmol/l).

Det påvises at alle tre lot av strimler i gjennomsnitt viser 3 til 6,5 % lavere resultater enn referansemotoden. De påviste forskjellene er imidlertid ikke større enn at målinger med alle tre lot tilfredsstillter kvalitetskravet gitt i ISO/DIS 15197.

Spørreundersøkelsen viser at de fleste diabetikerne (85 %) synes at GlucoMen Glyco er enkelt å betjene. Riktignok er det 16 % som svarer "nei" til at det går greit å kode apparatet. I evaluering av brukerveiledningen kommer det fram at like mange synes veiledningen er "mindre bra" eller "dårlig" mht. beskrivelsen av hvordan dette skal gjøres. Ellers påpekes det noen feil i brukerveiledningen, og at den ikke har godt norsk språk, men bærer preg av dårlig oversettelse fra engelsk.

Konklusjon

GlucoMen Glyco oppfyller de kvalitetskravene som er satt i denne undersøkelsen, både under standardiserte forsøksbetingelser og i bruk hos diabetikere. Apparatet viser seg å fungere greit i bruk blant diabetikere, bortsett fra at noen gjør feilmålinger med for lite blod på strimmelen, og at relativt mange ikke klarte å lære seg å kode apparatet, i hvert fall ikke på egenhånd. Derfor bør brukerveiledningen forbedres mht. koding av apparatet. Veiledningen bør også forbedres totalt sett. Sammen med en god brukerveiledning vil GlycoMen Glyco være et apparat som egner seg til monitorering av diabetes ut fra de krav som settes i dag.

Comments from MA. Menarini Diagnostics

There is no additional information from producer attached to the report.

The complete report is found at www.skup.nu