

Vägledning vid upphandling av plasmaglukosmätarsystem för egenmätning

En arbetsgrupp med representanter för organisationerna nedan har arbetat med den ursprungliga listan (version 2014-03-31) för att rangordna önskade egenskaper och för att formulera dem på ett korrekt och lättbegripligt sätt. Detta är en revision av den listan. Revisionen är utförd av Equalis och representanter från dess expertgrupper i allmän klinisk kemi samt patientnära analyser i samarbete med nedanstående organisationer och med aktiv feedback från industrin.

Ytterligare förslag till förbättringar eller ändringar inför kommande revisioner mottas gärna både från säljande företag och upphandlande landsting till info@equalis.se.
Detta dokument finns på Equalis webbplats: www.equalis.se.

Introduktion

Detta dokument är en vägledning. Det är upp till de som upphandlar att själva välja ut punkter de vill använda, ta bort eller lägga till. Om en viss önskad egenskap ska flyttas in under en annan rubrik eller ska poängsättas annorlunda ska diskuteras och avgöras lokalt. Den angivna poängsättningen ska ses som exempel. Dock är det viktigt att regler för poängskala och värdering är bestämda innan en upphandling startar.

Det är också viktigt att lämna utrymme för innovationer och därmed nya produkter i upphandlingsunderlaget.



A. Grundförutsättningar för upphandlingen

Köparen överväger endast att upphandla glukosmätare som uppfyller nedanstående specificerade egenskaper (skallkrav). Ändring av egenskaperna under avtalad upphandlingsperiod kan vara grund för avbrytande av ingått avtal.

| Krav | |
|------|---|
| 1 | Mätaren uppfyller kraven i ISO 15197:2013 [1]. Detta ska styrkas med relevant dokumentation. Informationen ska även finnas tillgänglig för användarna; tillverkaren ska ange var. |
| 2 | Mätaren visar plasmaglukosvärde. |
| 3 | Mätaren visar glukosvärdet endast med måttenheten mmol/L. |
| 4 | Mätaren visar aktuell tid och datum i displayen. |
| 5 | Mätaren lagrar tid och datum för varje lagrat mätresultat. |
| 6 | Ett batteribyte kan ta upp till 60 sekunder, från att befintligt batteri tas ur tills nytt är insatt, utan att inställd tid och datum påverkas. |
| 7 | Mätaren kalibreras automatiskt. |
| 8 | Blodvolym som behövs i teststickan för mätning är $\leq 0,7$ mikroliter. |
| 9 | Inget mätvärde visas om man suger upp otillräcklig blodvolym. |
| 10 | Inget mätvärde visas om man försöker mäta med redan använd sticka. |
| 11 | Teststickorna, i obruten förpackning, är hållbara minst 12 månader efter leverans. |
| 12 | Mätaren har en mätmetod som visar korrekt resultat även om patienten behandlas med peritonealdialys. |
| 13 | Startpaketet innehåller tillräckligt med material för att göra minst fem mätningar av blodsockret. |
| 14 | Bruksanvisningen finns på svenska. |

B. Egenskaper som värderas

Mätbara egenskaper, eller egenskaper som poängsätts och ligger till grund för val av mätsystem. **Vilka egenskaper som ingår** i denna kategori **och poängskalan** för respektive egenskap **kan ändras** men detta ska i så fall göras före en upphandling.

| Egenskap | | Resultat | Exempel på poäng |
|----------|--|------------------------|------------------|
| 15 | Noggrannhet/accuracy: Vilken procentandel av resultaten föll inom $\pm 10\%$ från jämförelsemetodens resultat, när provtagningarna och mätningarna utfördes av erfaren laboratoriepersonal i en opartisk utprövning [2], t ex en SKUP-utprövning? | 100 % | 20 |
| | | 91-99 % | 15 |
| | | 81-90 % | 10 |
| | | $\leq 80\%$ | 0 |
| 16 | EVF-interferens: Hur mycket förändrades i genomsnitt de uppmätta glukosvärdena per 10 % förändring i hematokrit, i intervallet 15-50 %, i opartisk utprövning [2], t ex en SKUP-utprövning [3]? | $\leq \pm 0,20$ mmol/L | 15 |
| | | $\pm 0,21-0,25$ mmol/L | 10 |
| | | $\pm 0,26-0,34$ mmol/L | 5 |
| | | $\geq \pm 0,35$ mmol/L | 0 |
| 17 | Mätarens display är tydlig med vad som presenteras. <i>Kan granskas av testpanel i samband med att mätarna utvärderas.</i> | Medelvärde testpanel | 0-5 |
| 18 | Mätarens display har en tydlig kontrast mellan bakgrund och siffervärde. <i>Kan granskas av testpanel i samband med att mätarna utvärderas.</i> | Medelvärde testpanel | 0-5 |
| 19 | Varnar mätaren om teststickan har passerat utgångsdatum? | Ja | 5 |
| | | Nej | 0 |
| 20 | Hur länge är teststickornas hållbara efter det att förpackningen brutits? <i>Tiden räknas för nytilverkad teststickor.</i> | ≥ 18 månader | 5 |
| | | 14-17 månader | 3 |
| | | 10-13 månader | 1 |
| | | ≤ 9 månader | 0 |
| 21 | Kan mätaren överföra data till av landstinget godkänt webbaserat datasystem (specificeras av upphandlande landsting) för analys av mätdata (t ex Diasend eller likvärdig) [4]? | Ja | 5 |
| | | Nej | 0 |
| 22 | Visas värden under respektive över mätområdet som Lo (low) respektive HI (high)? | Ja | 5 |
| | | Nej | 0 |

C. Dokumentation som ska lämnas vid upphandlingen

Information som efterfrågas i nedanstående tabell vill köparen ha vid upphandlingen. Svaren, som lämnas som specifikationer, ska ses som förpliktelser från leverantören. Informationen poängsätts eller utvärderas inte före upphandlingen. Om det visar sig att förpliktelserna inte uppfylls under avtalad upphandlingsperiod kan det vara grund för avbrytande av upphandlingen. Lämnas efterfrågad information skriftligt och så detaljerat som möjligt.

I samband med en aktuell upphandling kan man besluta att någon eller några av dessa punkter ska flyttas till **kategori A (skallkrav)** eller **B (värderade egenskaper)**. Om upphandlande part väljer att flytta någon/några punkter måste punkterna eventuellt omformuleras och eventuellt poängsättas.

| Efterfrågad dokumentation | |
|---------------------------|---|
| 23 | Har mätaren med teststickor genomgått en opartisk utprovning [2], t ex en SKUP-utprovning? Bifoga dokumentation av testresultaten. |
| 24 | Tillåten mellanlotsvariation: Beskriv hur nya loter av teststickor kontrolleras med avseende på variation, bias eller motsvarande, innan de släpps ut till kund. Beskriv vilken jämförelsemetoden är och hur stora skillnader som accepteras mellan olika loter. |
| 25 | Patienthantering: I vilket temperaturintervall kan mätare förvaras utan att mätnoggrannheten försämras? |
| 26 | Patienthantering: I vilket temperaturintervall kan teststickor förvaras utan att mätnoggrannheten försämras? |
| 27 | Patienthantering: Inom vilket omgivningstemperaturintervall visar mätaren acceptabelt mätresultat (dvs uppfyller ISO 15197:2013 [1])? Hur lång tid tar det innan mätare och teststickor kan användas efter de väl placerats i rumstemperatur? |
| 28 | Hur lång tid tar det att mäta ett prov? |
| 29 | Vilket glukoskoncentrationsintervall i mmol/L kan mätaren mäta? |
| 30 | Minnesfunktion: Hur många mätvärden kan lagras i mätaren? |
| 31 | Patienthantering: Kan mätvärden lagrade i mätaren överföras elektroniskt till dator och/eller smarttelefon? |
| 32 | Stängs mätaren av automatiskt efter avslutad mätning? |
| 33 | Finns de lagrade mätresultaten kvar i minnet efter det att batteriet bytts ut eller laddats ur? |
| 34 | Är produkterna fria från PVC? |
| 35 | Innehåller någon av produkterna något eller några av de ämnen som har tagits upp i EU:s kandidatförteckning i en halt om minst 0,1 viktprocent. Om varan innehåller något sådant ämne önskas information om ämnets namn och information som gör det möjligt att hantera varan på ett säkert sätt [5]. |
| 36 | Specificera innehållet i startpaketet. |

| | |
|----|--|
| 37 | På vilka språk finns bruksanvisningen tillgänglig (gärna som pdf-fil)? <i>Önskade språk specificeras i den lokala upphandlingen.</i> |
| 38 | Hur utbildar leverantören, i samråd med kund, berörd personal i hantering och skötsel av produkterna? Eventuell kostnad ska anges. |
| 39 | Hur sker repetitionsutbildning, i samråd med kund, av berörd personal under avtalstiden? Eventuell kostnad ska anges. |
| 40 | Vilken svensk teknisk support tillhandahåller leverantören berörd personal, och med vilken tillgänglighet? Eventuell kostnad ska anges. |
| 41 | Vilken svensk teknisk support tillhandahåller leverantören patienten, och med vilken tillgänglighet? Eventuell kostnad ska anges. |

D. Egenskaper hos mätare för speciella användningsområden

I nedanstående tabell är mätarna indelade i olika klasser/typer av mätare för olika användningsområden. De önskade egenskaperna för mätarna värderas högt vid rankingen av mätarna inom respektive klass.

Vid upphandling av mätare för speciella mål kan en eller flera av egenskaperna föras över till **kategori A (skallkrav)**, **B (utvärderade egenskaper)** eller **C (dokumentation)**. Om upphandlande part väljer att flytta någon/några punkter måste punkterna eventuellt omformuleras och eventuellt poängsättas.

| Egenskap | | Exempel på svar |
|---|---|--|
| Mätare för personer med nedsatt syn | | |
| 42 | Beskriv hur mätaren med ljud eller på annat icke visuellt sätt kan meddela analysresultat. | Specifikation |
| 43 | Har mätaren talfunktion som meddelar svaret på svenska? Ange eventuella övriga språk som kan väljas. | Ja Specifikation |
| 44 | Kan mätaren laddas med flera teststickor samtidigt, alternativ laddas med testkassett? | Ja |
| 45 | Har de(n) laddade teststickorna/testkassetten en hållbarhet på minst 3 månader? | Ja |
| Mätare som ska kunna användas i mörker | | |
| 46 | Finns belysning på porten för teststickan? | Ja |
| 47 | Finns bakgrundsbelysning på displayen? | Ja |
| Mätare som ska kunna användas på hög höjd eller i flygplan | | |
| 48 | Vilka löften ger tillverkaren vad det gäller höjdinterferens på mätresultaten? | Högst 25 % felvisning 0 till 2 500 m över havet [6]. |
| Mätare för barn upp till 3 års ålder och gravida | | |
| 49 | Uppfyller mätaren, förutom ISO 15197:2013 [1], även de rekommenderade kvalitetskraven enligt kvalitetsklass Silver [7]? | Ja, specifikation |
| 50 | Vilka löften/specifikationer ger tillverkaren vad det gäller mätkvaliteten under 4 mmol/L? | Specifikation |
| 51 | Vilken blodvolym behövs i stickan för mätning? | Specifikation |
| Mätare med integrerad provtagare | | |
| 52 | Har mätsystemet provtagare, lansetter och teststickor/testkassett integrerade i mätaren? | Ja |
| Mätare som även klarar att mäta ketoner i blod | | |
| 53 | Klarar mätsystemet att mäta ketoner i blod? | Ja |
| Mätare som ska kunna användas i kyla | | |
| 54 | Vilka löften ger tillverkaren vad det gäller omgivningstemperaturens påverkan på mätresultaten? | Specifikation |
| 55 | Vilket omgivningstemperaturintervall orsakar högst 25 % felvisning? | Specifikation |

Förklaringar och referenser

1. www.iso.org
ISO 15197:2013 anger en noggrannhet, oavsett om provtagaren är laboratorieutbildad eller om det är patienten själv, om att minst 95 % av de individuella resultaten ska hamna inom $\pm 0,83$ mmol/L vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L och inom ± 15 % vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L.
2. Med opartisk utprovning menas att:
 - Utprovningen ska vara genomförd av namngiven opartisk instans, t ex av SKUP eller av sjukhuslaboratorium.
 - Upplägget av utprovningen, beräkningar av rådata samt rapportskrivandet ska inte bestämmas eller utföras av tillverkaren/återförsäljaren av mätsystemet
 - Jämförelsemetod ska vara hexokinasetmetod eller ID/MS-metod eftersom de är de enda erkända referensmetoderna enligt JCTLM, <http://www.bipm.org/jctlm/>
 - Utprovningen ska omfatta prover från minst 80 patienter
 - Jämförelsemetodens spårbara kalibrering ska framgå av utprovningsrapporten
 - Minst tre loter av teststickor ska användas under utprovningen
 - Resultaten från dessa utprovningar ska bedömas på samma sätt som SKUP-utprovningarnas resultat (www.skup.org)
3. I varje SKUP-rapport (www.skup.org) om egenmätare för glukos finns ett diagram som visar hur de uppmätta P—Glukosvärdenas avvikelse (y-axeln) varierar med B—Hematokritvärdet (x-axeln). Den trendlinje som kan dras för punkterna i diagrammet ska helst vara vågrät för att visa att P—Glukosvärdena inte påverkas av B—Hematokritvärdena. Vågrät linje beskrivs med värdet: 0,00 mmol/L förändring i P—Glukosvärde per 10 % förändring i B—Hematokritvärdet. Ju mer hematokritkänslig mätaren är, desto mer lutar linjen och desto mer avviker värdet från noll. I Sverige och Danmark används analysnamnet B—EVF och mätvärdet anges utan enhet. I övriga världen används analysnamnet B—Hematokrit och mätvärdet anges i %. 0,40 i EVF motsvarar 40 % i hematokrit.
4. Man vill använda system som via en persondator kan överföra mätdata mm från glukosmätare, insulinpumpar och kontinuerliga glukosmätare (CGM) till en webbplats. På webbplatsen visas informationen i tabeller och grafer på ett överskådligt sätt. Detta underlättar för patienter och vårdgivare vid behandling av diabetes. Det finns flera liknande programvaror. Diasend är marknadsledande i Sverige. Observera även att det finns mätare som har automatisk överföring till insulinpump. Det är viktigt att dessa system är CE-märkta ihop.
5. Konsumenter har rätt att på begäran få information om innehåll av farliga ämnen i varor. Den rätten finns i EU:s gemensamma kemikalielagstiftning Reach. Ämnen som anses som särskilt farliga sätts upp på den så kallade kandidatförteckningen och det är dessa ämnen som konsumenter har rätt att få information om. <http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>
6. Höjden 2 500 meter är vald eftersom man i vanliga trafikflygplan inte låter lufttrycket i tryckkabinen sjunka mer än ner det normala lufttrycket vid den höjden (0,75 atm). Det vill säga, även om man flyger på en högre höjd, så är lufttrycket i kabinen detsamma. Dessutom ligger bara ett fåtal av världens större städer över den höjden.
7. <https://www.equalis.se/sv/vaar-verksamhet/projekt/glukos-nationella-kvalitetsmaal/>
Kvalitetsklass silver riktar sig mot instrument som ska användas för diagnosticering av diabetes, men även mot egenmätare avsedda för patienter där monitorering kräver god klinisk säkerhet. Detta gäller bland annat kvinnor med graviditetsdiabetes, men gärna även små barn med diabetes. Kravet är att minst 95 % av de individuella resultaten ska hamna inom $\pm 0,42$ mmol/L vid glukoskoncentrationer $< 4,2$ mmol/L och inom ± 10 % vid glukoskoncentrationer $\geq 4,2$ mmol/L när provtagning och mätning utförs av erfaren laboratoriepersonal.