

Testování systému glukometr – testovací proužky ELEMENT

Souhrn výsledků:

1. Testování glukometru bylo provedeno dle specifického protokolu zkráceného testování vycházejícího z ISO ČSN 15197 s návazností na hexokinázovou fotometrickou metodu stanovení glukózy v akreditované laboratoři
2. Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference
3. Nejvyšší hodnota naměřená v plné krvi glukometrem byla 21,6 mmol/l; odpovídající hodnota v plasmě měřená hexokinázovou metodou byla 21,9 mmol/l.

Nejnižší hodnota naměřená v plné krvi glukometrem byla 1,5 mmol/l; odpovídající hodnota v plasmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,8 mmol/l.

4. Výsledky získané glukometrem byly v průměru nižší o 0,02 mmol/l pro hladiny pod 5,6 mmol/l a o 3,76% nižší oproti výsledkům v plasmě pro hladiny nad 5,6 mmol/l
5. Průměrný rozdíl výsledků je -0,258 mmol/l. Regresní rovnice: $Glu_{HK} = 0,971Glu_{element} - 0,02$ mmol/l, $r=0,996$.
6. Požadavky na přesnost dle normy ISO ČSN 15197 byly splněny, a to i podle navržené přísnější verze. Podle současných kritérií (odchylka do 20%) vyhovovalo 100% výsledků, podle navržených (odchylka do 15%) vyhovovalo 98,8 % výsledků. Norma vyžaduje splnění u 95 % výsledků. Rozdělení podle odchylek:

Hodnoty do 5,6 mmol/l

Do $\pm 0,28$ mmol/l	Do $\pm 0,56$ mmol/l	Do $\pm 0,83$ mmol/l
28/40 (70%)	39/40 (97,5%)	40/40 (100%)

Hodnoty nad 5,6 mmol/l

V rozmezí $\pm 5\%$	V rozmezí $\pm 10\%$	V rozmezí $\pm 15\%$	V rozmezí $\pm 20\%$
43/80 (54%)	72/80 (90%)	79/80 (98,8%)	80/80 (100%)

7. Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách pro dva glukometry a dvě šarže papírků:

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
G12B12D0503194	S5ND12L10	5,25	2,13
G12B12D0503194	S5ND12L10	13,88	1,42
G12B12D0503194	S5ND12L11	5,35	1,62
G12B12D0503194	S5ND12L11	13,58	1,36
G12B12D0503200	S5ND12L10	5,41	1,89
G12B12D0503200	S5ND12L10	13,34	1,89
G12B12D0503200	S5ND12L11	5,34	2,16
G12B12D0503200	S5ND12L11	13,12	1,98

8. Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách pro dva glukometry a dvě šarže papírků:

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
G12B12D0503194	S5ND12L10	5,35	2,96
G12B12D0503194	S5ND12L10	2,38	3,31
G12B12D0503194	S5ND12L11	5,17	3,58
G12B12D0503194	S5ND12L11	2,29	4,34
G12B12D0503200	S5ND12L10	5,42	3,11
G12B12D0503200	S5ND12L10	2,43	3,90
G12B12D0503200	S5ND12L11	5,20	3,14
G12B12D0503200	S5ND12L11	2,32	3,96

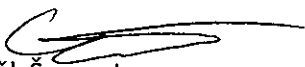
9. Všechny výsledky jsou uvedeny v přílohách

10. Český návod k přístroji je vyhovující

11. Český návod k testovacím prožkům je vyhovující

12. Práce s glukometry je jednoduchá a bezproblematická

V Šumperku dne 20.2.2013

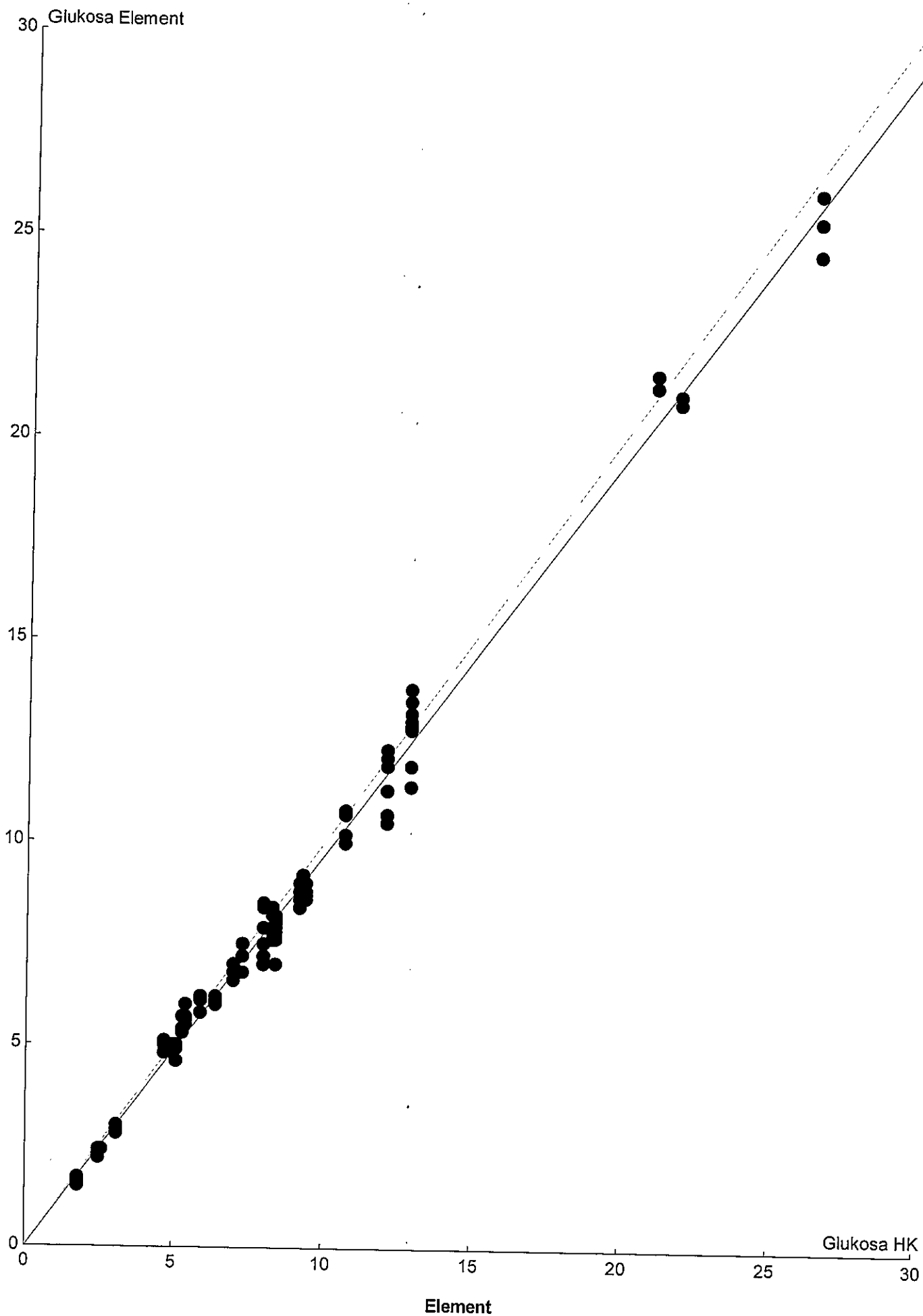

Ing. Luděk Šprongl

Vedoucí CL Šumperská nemocnice a.s.

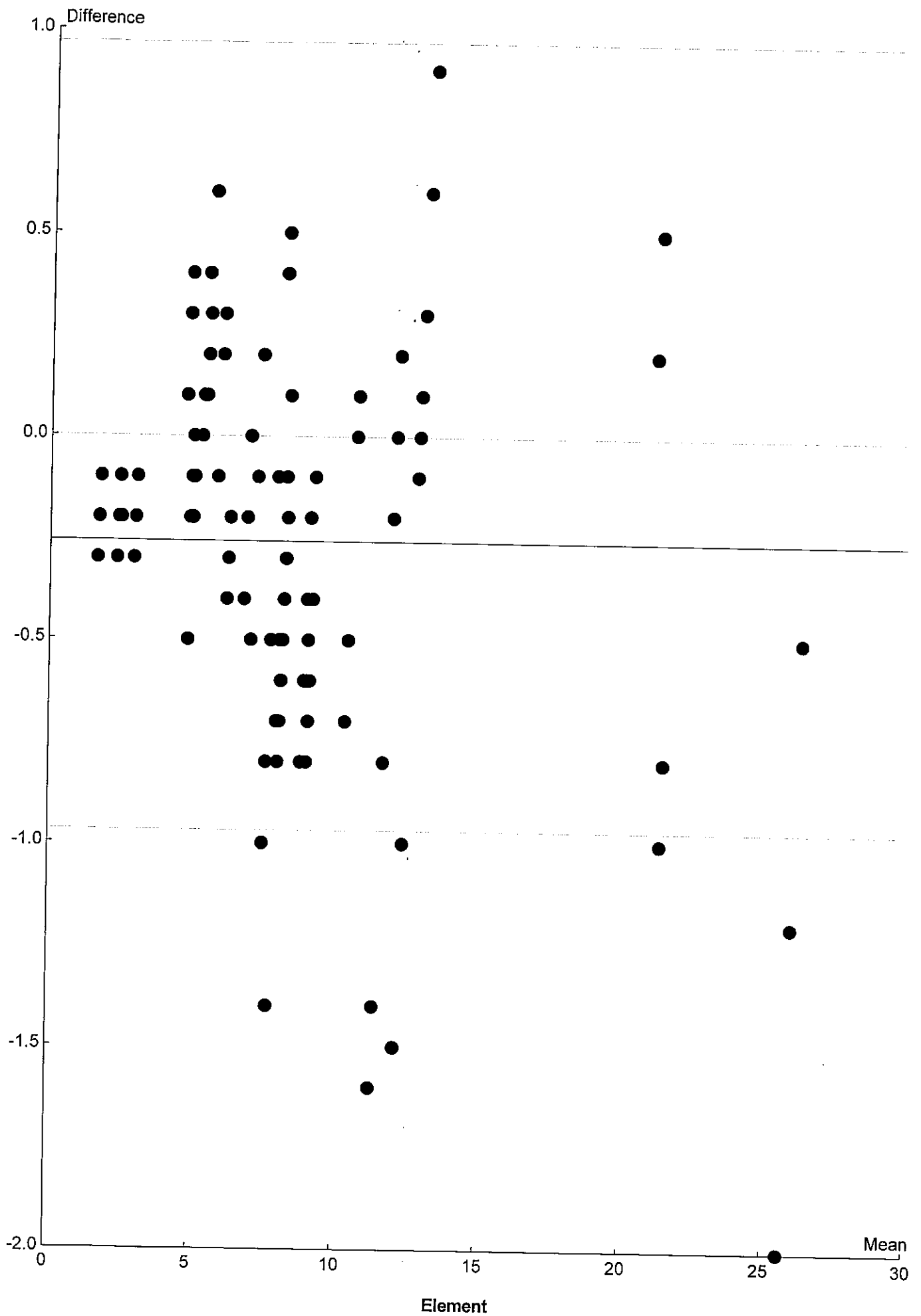
mezilehlá preciznost	G12B12D0503194				G12B12D0503200			
	S5ND12L10		S5ND12L11		S5ND12L10		S5ND12L11	
	N	L	N	L	N	L	N	L
28.1.	5,2	2,3	5	2,3	5,2	2,3	5	2,4
29.1.	5,1	2,3	5	2,2	5,3	2,4	5,1	2,4
30.1.	5,3	2,3	5,3	2,3	5,3	2,3	5,2	2,2
31.1.	5,3	2,3	5,3	2,4	5,2	2,4	5,3	2,4
1.2.	5,5	2,4	5,2	2,4	5,5	2,4	5,4	2,3
4.2.	5,5	2,5	5,3	2,3	5,5	2,6	5,4	2,4
5.2.	5,4	2,5	5,2	2,2	5,6	2,5	5,2	2,2
6.2.	5,4	2,4	5,2	2,3	5,7	2,5	5,2	2,4
7.2.	5,6	2,4	5,4	2,4	5,4	2,4	5,3	2,3
8.2.	5,2	2,4	4,8	2,1	5,5	2,5	4,9	2,2
	5,35	2,38	5,17	2,29	5,42	2,43	5,2	2,32
	0,158113883	0,0789	0,18287822	0,099	0,168654809	0,0948683	0,16329932	0,091894
	2,955399682	3,3143	3,53729638	4,342	3,111712335	3,9040465	3,14037147	3,960934

opakovatelnost	G12B12D0503194				G12B12D0503200			
	S5ND12L10		S5ND12L11		S5ND12L10		S5ND12L11	
	1	2	1	2	1	2	1	2
1	5,3	13,5	5,2	13,5	5,4	13	5,2	13,3
2	5,1	13,4	5,3	13,9	5,4	13,4	5,5	12,9
3	5,2	13,9	5,4	13,4	5,1	13	5,5	12,8
4	5,3	14	5,4	13,7	5,4	13,2	5,3	12,8
5	5,3	13,9	5,4	13,6	5,4	13,6	5,4	12,8
6	5,4	13,6	5,4	13,5	5,5	13,1	5,4	13,1
7	5,3	13,8	5,4	13,4	5,6	13,3	5,4	13,4
8	5,2	14	5,4	13,6	5,4	13	5,4	13,2
9	5,2	14,1	5,3	13,7	5,4	13,5	5,5	12,9
10	5,2	13,9	5,3	13,2	5,4	13,1	5,2	12,7
11	5,4	14,2	5,3	13,3	5,4	13,4	5,3	12,8
12	5,1	14	5,4	13,4	5,3	13,8	5,3	13,3
13	5,3	14,1	5,5	13,7	5,3	13,3	5,3	13
14	5,1	13,9	5,3	13,8	5,4	13,8	5,4	13,3
15	5,4	13,7	5,4	13,7	5,4	13,6	5,4	13,5
16	5,1	14	5,4	13,6	5,5	13,4	5,3	13,4
17	5,1	13,9	5,3	13,8	5,6	13	5,1	13,5
18	5,4	13,8	5,1	13,5	5,4	13,4	5,4	13
19	5,4	13,8	5,4	13,4	5,4	13,3	5,1	13,4
20	5,2	14	5,3	13,8	5,4	13,6	5,3	13,2
	5,25	13,875	5,345	13,575	5,405	13,34	5,335	13,115
	0,111803	0,197167	0,086458	0,184052	0,102347	0,251794	0,115217	0,259374
	2,129589	1,421027	1,617551	1,355813	1,89357	1,887508	2,159647	1,977692

pořadí do 5,55	HK metoda	glu 1			glu 2					
		10	11	10	11	10	11	10	11	
1	4,7	4,8	0,1	5	0,3	5,1	0,4	5	0,3	
2	5,4	5,7	0,3	5,6	0,2	5,6	0,2	5,5	0,1	
3	1,8	1,6	-0,2	1,5	-0,3	1,6	-0,2	1,7	-0,1	
4	5,4	5,6	0,2	5,7	0,3	6	0,6	5,5	0,1	
5	5,3	5,4	0,1	5,4	0,1	5,3	0	5,7	0,4	
6	5	5	0	4,9	-0,1	4,8	-0,2	5	0	
7	5,1	5	-0,1	4,9	-0,2	5	-0,1	4,6	-0,5	
8	2,6	2,4	-0,2	2,4	-0,2	2,4	-0,2	2,4	-0,2	
9	3,1	2,9	-0,2	2,8	-0,3	3	-0,1	2,8	-0,3	
10	2,5	2,3	-0,2	2,3	-0,2	2,4	-0,1	2,2	-0,3	
nad5,55										
1	9,3	9,2	-1,08	8,8	-5,38	9,2	-1,08	8,7	-6,45	
2	7	6,8	-2,86	7	0,00	6,6	-5,71	7	0,00	
3	10,7	10,7	0,00	10,8	0,93	10,2	-4,67	10	-6,54	
4	12,1	12,3	1,65	12,1	0,00	11,9	-1,65	11,9	-1,65	
5	6,4	6,1	-4,69	6,2	-3,13	6	-6,25	6,2	-3,13	
6	12,9	13,5	4,65	13,8	6,98	12,8	-0,78	13	0,78	
7	7,3	7,5	2,74	7,2	-1,37	6,8	-6,85	6,8	-6,85	
8	5,9	6,1	3,39	6,1	3,39	5,8	-1,69	6,2	5,08	
9	8	8,5	6,25	7,9	-1,25	8,5	6,25	8,4	5,00	
10	9,2	8,8	-4,35	8,4	-8,70	9	-2,17	8,6	-6,52	
11	8,4	7,8	-7,14	7	-16,67	8,2	-2,38	7,6	-9,52	
12	12,9	13,2	2,33	11,9	-7,75	12,9	0,00	11,4	-11,63	
13	8,4	8	-4,76	7,8	-7,14	7,7	-8,33	7,6	-9,52	
14	8	7,5	-6,25	7,2	-10,00	7	-12,50	7	-12,50	
15	12,1	11,9	-1,65	10,5	-13,22	11,3	-6,61	10,7	-11,57	
16	9,4	9	-4,26	8,8	-6,38	8,7	-7,45	8,6	-8,51	
17	8,3	8,4	1,20	7,8	-6,02	8,2	-1,20	7,6	-8,43	
18	26,6	26,1	-1,88	25,4	-4,51	23,8	-10,53	24,6	-7,52	
19	21,9	21,1	-3,65	20,9	-4,57	21,3	-2,74	21,6	-1,37	
20	8,4	8,1	-3,57	7,8	-7,14	8,2	-2,38	7,9	-5,95	



Passing-Bablok agreement test N = 120
Slope : 0.971 [0.950 to 1.000]
Intercept : -0.02 [-0.20 to 0.12]



Difference plot N = 120
 Mean difference : -0.258 [-0.346 to -0.169]