

Testování systému glukometr – testovací proužky CodeFree

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 23,0 mmol/l; odpovídající hodnota v plasmě měřená hexokinázovou metodou byla 23,6 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 4,40 % nižší oproti výsledkům v plasmě pro hladiny nad 5,6 mmol/l
5. Průměrný rozdíl výsledků je -0,320 mmol/l. Regresní rovnice: $Glu_{HK} = 0,947Glu_{glukometr} + 0,04$ mmol/l, $r=0,995$.
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 98,75 % 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
30/40 (75%)	40/40 (100 %)	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%
33/80 (41,25%)	75/80 (93,75%)	79/80 (98,75%)	80/80 (100%)

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

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
M03D19AA9297	S0312148	3,38	4,25
M03D19AA9297	S0312148	9,41	1,96
M03D19AA9297	S03130361	3,39	4,60
M03D19AA9297	S0313036	9,87	2,80
M03D19AA9296	S0312148	3,67	4,05
M03D19AA9296	S0312148	9,85	2,39
M03D19AA9296	S0313036	3,51	4,18
M03D19AA9296	S0313036	10,07	2,95

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

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
M03D19AA9297	S0312148	5,5	2,27
M03D19AA9297	S0312148	21,11	2,45
M03D19AA9297	S03130361	5,66	1,49
M03D19AA9297	S0313036	20,48	1,90
M03D19AA9296	S0312148	5,61	2,84
M03D19AA9296	S0312148	20,47	2,48
M03D19AA9296	S0313036	5,67	3,33
M03D19AA9296	S0313036	19,7	2,94

9. Všechny výsledky jsou uvedeny v přílohách

10. Český návod k přístroji je vyhovující

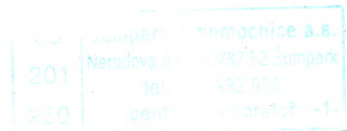
11. Český návod k testovacím proužkům je vyhovující

12. Práce s glukometry je jednoduchá a bezproblémová

V Šumperku dne 3.5.2013

Ing. Luděk Šprongl

Vedoucí CL Šumperská nemocnice a.s.



Ing. Luděk Šprongl