

**Referenční laboratoř pro klinickou biochemii
při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky VFN**
Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2, tel.: +420 224 966 410



Zkušební laboratoř č.1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025

V Praze dne 16.11.2012

Č.j. 5/2012

Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky Glukometr Contour TS

Žadatel o posouzení (objednavatel):

PROMEDICA Praha Group a.s.
Novodvorská 1800/136
142 00 Praha 4
IČO 25099019
DIČ: CZ 25099019

tel. +420 221 595 111
bankovní spojení ČSOB a.s. č.ú. 000166-0800060853/0300
e-mail renc@promedica-praha.com

Předmět posouzení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem **Contour TS** v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro domácí měření glykémie in vitro. Při klinickém využití je možné použít i čerstvou venózní, arteriální a novorozeneckou plnou krev.

Přístroj: Contour TS

Výrobce: BAYER HealthCare, Diabetes Care
555 White Plains Road
Tarrytown NY 10591
USA

Výrobní číslo: č.1: 5641087
č.2: 5641108

Diagnostické proužky: Contour TS

Velikost balení: 1x50 ks
Počet balení k testování: 10 x 50 ks (500 ks)
Číslo šarže: DP2 DD3E05E DP2 DD3E07A
Exspirace: 04/2014 04/2014

Výrobce: BAYER Consumer Care

Postfach
4002 Basel
Switzerland

Distributor v PROMEDICA Praha Group a.s.

Novodvorská 1800/136
142 00 Praha 4

Srovnání bylo provedeno akreditovanou zkouškou dle SOP-ÚLBLD-GLU2

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy v kapilární krvi. Při klinickém využití je možné použít i čerstvou venózní, arteriální a novorozeneckou plnou krev.

Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 0,6 - 33,3mmol/l.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití flavinadenindinukleotid dependentní glukózadehydrogenázy (FAD-GDH) v prostředí kynozelezitanu draselného.

2. Materiál

a) Venózní krev (antikoagulans Li-heprinát) Biologický materiál se získává od dobrovolných dárců z Odběrového centra po podpisu informovaného souhlasu. Den před zahájením po sobě jdoucího 4denního testování jsou odebrány 3 vzorky krve, které se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C, aby došlo k samovolnému poklesu hladiny glukózy – ven 0. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 3 vzorky se použijí bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví rozdílným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.

Tab. 1 Přídavky vodného roztoku glukózy k testované krvi

počet vzorků	přídavek 7% vodného roztoku glukózy v μ l	Označení vzorku při analýze
3	50 μ l	Ven1
3	100 μ l	Ven2
3	150 μ l	Ven3
3	200 μ l	Ven4
3	250 μ l	Ven5
3	300 μ l	Ven6
3	350 μ l	Ven7

4.den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba. Po přídavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat, aby se krev nasytila kyslíkem.

b) Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátem

- c) Sada kalibračních roztoků s koncentrací glukózy dle následující tabulky č.2.

Tab. 2: Koncentrace připravených glukózových kalibračních roztoků:

	mmol/l
1	0,415
2	1,050
3	2,090
4	4,170
5	8,330
6	12,500
7	16,700
8	25,100
9	33,300

- d) Kontrolní materiály. Šarže, expirace a deklarované hladiny jsou uvedeny v následující tabulce č. 3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarace (mmol/l)	Číslo šarže	expirace
Lyphocek1	4,86	14411	30.4.2014
Lyphocek2	15,3	14412	30.4.2014
SONO1	5	123111	31.7.2013
Lyo N	5,27	108811	10/2012
LyoP	13,9	135211	5/2013

- e) Testovaný glukometr : **Contour TS**
 Testované měřicí proužky: **Contour TS**
- f) **Spektrofotometrický analyzátor Express 550 (Ciba Corning), výr.č. 2479AA**
- g) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.š.2876 exp. 2.1.2014

3. Provedení analýz a výsledky

3.1. Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 0,35-0,55. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí 0 -0,70 nebylo nutné brát při hodnocení na hematokrit zřetel.

Ve všech připravených vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina glukózy pomocí testovaného glukometru v souladu s **akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2.**

Všechny vzorky krve (s přidavkem i bez přidavku glukózy) pak byly odstředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle firemního návodu, který byl upraven pro použitý analyzátor ve shodě s **akreditovanou metodou dle SOP-ULBLD-RL-GLU1**.

Před stanovením byla v každé sérii měření provedena kalibrace pomocí připravených kalibračních roztoků měřených v duplikátu.

Měření absorbancí se provádí na analyzátoru Express 550 za použití následujících parametrů metody:

Test Type:	endpoint		
Curve Type:	blanked linear		
Units:	A		
Number of Decimal Places:	3		
Primary Wavelength:	340 nm		
Secondary Wavelength:	380 nm		
Read Time/Interval:	20 s		
Sample Blank?	No		
Factor:	1.0000		
Number of Calibrators:	1 (slepá)		
Number of Replicates:	2		
Sample Volume:	3 ul		
Reagent Volume	Diluent Volume	Lag Time	
Reagent 1	75 ul	225 ul	20 s
Reagent 2	37 ul	37 ul	250 s

Kalibrační závislosti byly stanoveny matematicky lineární regresí s přímkovým modelem metodou nejmenších čtverců pomocí statistického programu Statistica 10.0, kalibrační křivky viz příloha 1. Ze sestavené kalibrační křivky byly matematickým výpočtem získány výsledky kontrolních i testovaných vzorků.

Každá série měření byla provedena v jiném dni.

Časový rozdíl mezi stanovením na glukometru a srovnávací metodou pro kterýkoliv vzorek krve nebyl delší než 30 minut.

Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních sér, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.4.

Tab. 4: Výsledky kontrolních analýz glukózy hexokinázovou metodou. V každé sérii měření byla provedena vždy 2 paralelní stanovení v kontrolních materiálech, které byly zpracovány stejně jako testované vzorky. Odchytky v % jsou vypočítány vzhledem k deklarované hodnotě.

Kontrolní vyšetření		1.série	2.série	3. série	4.série
(mmol/l)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	změřeno
SONO1	5	5,04	5,01	5,12	5,12
odchylka od HK metody (%)		-0,80	-0,10	-2,32	-1,63
Lyo N	5,27	5,35	5,27	5,63	5,44
odchylka od HK metody (%)		-1,60	0,04	-6,83	-1,60
Lyo P	13,9	13,92	14,27	13,95	14,47
odchylka od HK metody (%)		-0,17	-2,66	-0,39	-3,94
Lyphochek1	4,86	4,61	5,03	5,22	5,28
odchylka od HK metody (%)		5,19	-3,53	-7,50	-14,62
Lyphochek2	15,3	15,30	15,43	16,13	15,89
odchylka od HK metody (%)		-0,02	-0,82	-5,42	-3,84

Ve vzorcích Li-heparinátové žilní krve upravené přidavkem vodného roztoku glukózy i bez úprav byla stanovena glukometrem hladina glukózy. V odpovídajících vzorcích plazmy pak byla stanovena glukóza hexokinázovou metodou a to vždy v duplikátu. V tabulce č.5 jsou průměry paralelních stanovení a rozdíl v % mezi stanoveními vztažený na výsledek hexokinázové (HK) metody.

Typy vzorku:

ven-1 – venózní krev bez přidavku glukózy inkubovaná 24 h při 4st.C

ven 0 - venózní krev bez přidavku glukózy

Ostatní vzorky jsou značeny jak je uvedeno v tabulce č.1.

Výsledky byly rozděleny na dvě části podle hladiny glukózy. Podle doporučení „Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu“, schváleného Českou společností klinické biochemie ČLS JEP a Českou diabetologickou společností ČLS JEP (dále Doporučení), vypracovaného ve shodě s novým světovým doporučením „The National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Ed. D.B.Sacks. January 2011“, musí 95 % výsledků dosažených na glukometrech vykazovat tyto maximální diference od referenční metody:

± 0,8 mmol/l pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/l

± 15 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/l

Tab. 5a: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty < 5,6 mmol/l

série	typ vzorku	HK metoda	Contour	glukom-HK
4	ven0	1,78	1,4	-0,38
1	ven0	1,78	1,5	-0,28
1	ven0	1,77	1,5	-0,27
4	ven0	1,78	1,5	-0,28
1	ven0	1,78	1,6	-0,18
1	ven0	1,77	1,6	-0,17
2	ven0	2,09	1,8	-0,29
2	ven0	2,09	1,9	-0,19
3	ven0	2,24	2,0	-0,24
3	ven0	2,33	2,0	-0,33
3	ven0	2,33	2,0	-0,33
3	ven0	2,78	2,1	-0,68
4	ven0	2,58	2,1	-0,48
3	ven0	2,24	2,1	-0,14
2	ven0	2,50	2,2	-0,30
3	ven0	2,78	2,2	-0,58
4	ven0	2,58	2,2	-0,38
2	ven0	2,50	2,3	-0,20
3	ven0	2,66	2,3	-0,36
3	ven0	2,66	2,4	-0,26
4	ven0	2,87	2,6	-0,27
2	ven0	2,21	2,7	0,49
3	ven0	2,71	2,7	-0,01
4	ven0	2,87	2,8	-0,07
3	ven0	2,71	2,8	0,09

2	ven0	3,24	3,2	-0,04
4	ven0	4,17	3,5	-0,67
1	ven0	3,94	3,6	-0,34
2	ven0	3,86	3,6	-0,26
1	ven0	4,01	3,7	-0,31
2	ven0	4,07	3,8	-0,32
4	ven0	4,17	3,8	-0,37
3	ven1	4,71	3,9	-0,81
3	ven1	4,78	4,0	-0,78
1	ven0	4,66	4,1	-0,56
3	ven1	4,71	4,1	-0,61
1	ven0	4,66	4,1	-0,56
4	ven0	5,04	4,2	-0,84
1	ven0	5,03	4,3	-0,73
1	ven0	4,78	4,4	-0,38
1	ven0	4,78	4,4	-0,38
2	ven0	4,85	4,6	-0,25
2	ven0	4,85	4,7	-0,15
1	ven0	5,03	4,7	-0,33
4	ven0	5,04	4,7	-0,34
3	ven1	5,63	4,9	-0,78
4	ven0	5,77	5,2	-0,57
4	ven0	5,77	5,3	-0,47
3	ven0	6,35	5,4	-0,95
3	ven0	6,35	5,6	-0,75

Průměr rozdílů: -0,37 mmol/l

Tab. 5b: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty > 5,6 mmol/l

série	typ vzorku	HK metoda	Contour	rozdíl v %
2	ven0	6,17	5,9	-4,43
2	ven0	6,17	6,0	-2,81
3	ven3	8,08	6,8	-15,80
3	ven3	8,08	7,2	-10,84
3	ven4	8,83	7,6	-13,95
3	ven2	8,52	7,7	-9,59
3	ven1	9,48	7,8	-17,73
3	ven2	9,31	7,9	-15,10
3	ven4	8,83	7,9	-10,56
3	ven2	8,99	7,9	-12,17
1	ven1	8,81	8,0	-9,20
3	ven2	9,31	8,0	-14,03
4	ven1	8,78	8,1	-7,77
4	ven1	8,78	8,2	-6,63
3	ven1	8,76	8,4	-4,72
1	ven1	8,81	8,4	-4,66

2	ven1	9,24	8,5	-8,05
2	ven1	9,24	8,6	-6,97
3	ven5	10,40	8,7	-16,35
3	ven5	9,71	8,8	-9,38
4	ven1	9,71	8,8	-9,38
4	ven1	10,40	8,9	-14,42
3	ven2	10,24	8,9	-13,07
1	ven1	9,89	9,4	-4,92
2	ven2	10,82	9,4	-13,11
2	ven2	10,64	9,4	-11,61
3	ven3	9,89	9,5	-3,91
1	ven1	10,82	9,5	-12,19
2	ven2	10,81	9,7	-10,27
1	ven1	10,45	9,8	-6,66
3	ven2	10,81	9,8	-9,34
1	ven1	11,58	9,9	-14,48
2	ven4	11,60	10,0	-13,82
2	ven4	11,80	10,2	-13,58
3	ven5	10,41	10,4	-0,13
2	ven1	11,92	10,6	-11,08
3	ven3	11,78	10,8	-8,74
3	ven3	9,90	10,8	9,08
3	ven3	12,82	10,9	-15,00
3	ven5	10,41	10,9	4,67
4	ven1	11,97	10,9	-8,90
4	ven1	11,97	11,0	-8,07
2	ven1	11,92	11,1	-6,89
2	ven2	12,54	11,1	-11,47
2	ven1	11,65	11,2	-3,83
2	ven2	12,54	11,2	-10,67
2	ven2	10,38	11,6	11,26
2	ven1	11,65	11,8	1,33
1	ven7	12,01	11,9	-0,94
1	ven7	12,01	12,1	0,73
3	ven5	13,90	12,6	-9,35
2	ven3	14,35	12,7	-11,49
2	ven3	14,35	12,8	-10,80
3	ven5	13,90	13,4	-3,60
2	ven5	14,76	13,8	-6,53
2	ven3	16,30	14,1	-13,52
1	ven2	14,86	14,3	-3,77
2	ven3	16,30	14,3	-12,29
1	ven2	14,86	14,5	-2,43
1	ven2	15,15	14,6	-3,64
1	ven2	15,15	14,6	-3,64
2	ven3	14,77	14,7	-0,49
4	ven2	14,92	14,7	-1,49
3	ven4	16,74	14,8	-11,58
3	ven4	16,74	14,8	-11,58
4	ven2	14,92	14,9	-0,15
3	ven4	16,71	15,2	-9,04
3	ven6	18,13	15,3	-15,61
4	ven7	18,68	15,8	-15,40

1	ven2	16,67	15,9	-4,62
3	ven4	16,71	16,0	-4,25
3	ven6	18,13	16,0	-11,75
4	ven2	16,62	16,2	-2,53
4	ven7	18,68	16,2	-13,26
2	ven5	15,41	16,3	5,75
1	ven2	16,67	16,4	-1,62
2	ven4	18,96	16,4	-13,48
4	ven2	16,62	16,6	-0,12
2	ven4	18,96	16,8	-11,37
4	ven7	19,14	17,6	-8,06
1	ven6	18,81	18,3	-2,71
1	ven6	18,81	18,3	-2,71
2	ven5	19,66	18,4	-6,43
1	ven7	20,65	18,6	-9,91
4	ven2	18,57	18,7	0,70
4	ven3	20,75	18,9	-8,90
2	ven3	18,96	19,0	-0,04
4	ven2	18,57	19,0	2,31
4	ven6	20,08	19,1	-4,89
2	ven5	19,66	19,2	-2,36
1	ven5	22,42	19,3	-13,91
4	ven6	20,08	19,4	-3,40
4	ven5	19,00	19,5	2,61
1	ven3	20,66	19,6	-5,12
1	ven7	20,65	19,6	-5,06
4	ven3	20,75	19,7	-5,04
1	ven3	20,66	19,7	-4,64
1	ven7	21,13	19,9	-5,81
1	ven3	23,09	20,0	-13,38
1	ven6	20,35	20,0	-1,74
1	ven3	23,09	20,1	-12,94
1	ven5	22,42	20,1	-10,34
1	ven3	21,11	20,2	-4,33
4	ven3	19,55	20,2	3,32
1	ven3	21,11	20,2	-4,33
4	ven3	19,55	20,4	4,34
4	ven7	23,11	20,7	-10,41
4	ven4	22,81	20,8	-8,83
2	ven5	24,49	20,8	-15,08
1	ven7	21,13	21,1	-0,13
4	ven6	22,67	21,2	-6,48
4	ven4	22,81	21,2	-7,08
2	ven7	24,70	21,3	-13,78
4	ven3	23,62	21,4	-9,41
2	ven7	24,70	21,6	-12,56
2	ven5	24,49	21,8	-11,00
4	ven3	23,62	21,8	-7,72
3	ven7	23,13	21,8	-5,75
2	ven7	23,89	22,2	-7,07
4	ven6	22,67	22,2	-2,07
2	ven7	23,89	22,3	-6,65
2	ven4	24,36	22,5	-7,64

2	ven6	24,21	22,6	-6,86
4	ven4	24,49	22,6	-7,70
3	ven7	23,13	22,8	-1,43
2	ven4	24,36	22,9	-6,00
4	ven4	24,49	23,3	-4,84
2	ven7	24,10	23,3	-3,32
4	ven4	25,19	23,6	-6,31
1	ven4	24,66	23,7	-3,89
2	ven7	24,10	23,7	-1,66
4	ven4	25,19	23,9	-5,11
3	ven7	25,86	23,9	-7,58
3	ven6	25,21	24,0	-4,80
3	ven7	25,86	24,0	-7,19
4	ven5	25,11	24,1	-4,22
4	ven7	27,46	24,1	-12,22
4	ven7	27,46	24,2	-11,86
1	ven4	24,66	24,6	-0,24
3	ven6	25,21	25,1	-0,44
4	ven6	26,46	25,1	-5,15
2	ven6	25,63	25,6	-0,30
4	ven6	26,46	25,8	-2,50
2	ven6	27,41	25,8	-5,86
2	ven6	27,41	26,0	-5,13
3	ven6	24,13	26,6	10,24
1	ven5	30,10	26,7	-11,30
3	ven6	24,13	26,7	10,65
1	ven5	30,10	27,0	-10,30
1	ven4	27,23	27,1	-0,47
1	ven4	27,23	27,1	-0,47
2	ven6	31,34	27,9	-10,99
4	ven5	31,70	28,5	-10,10
1	ven4	27,48	28,6	4,07
3	ven7	29,47	29,1	-1,25
1	ven6	27,94	29,4	5,24
1	ven6	27,94	29,5	5,60
2	ven6	31,34	29,7	-5,24
4	ven5	31,70	29,9	-5,68
3	ven7	29,47	30,3	2,82
1	ven4	27,48	30,5	10,99
1	ven5	29,78	30,7	3,07
1	ven5	29,78	31,7	6,43
4	ven5	33,90	31,9	-5,90
1	ven6	38,39	32,7	-14,83
4	ven5	33,90	32,7	-3,55

Průměr rozdílů: 6,05 %

Úspěšnost 95% výsledků jak předpokládá doporučení „Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů (2012)“ : +/- 0,83 mmol/l pro < 5,6 mmol/l
 +/- 15% pro >5,6 mmol/l

Rozdělení všech výsledků podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce č. 6.

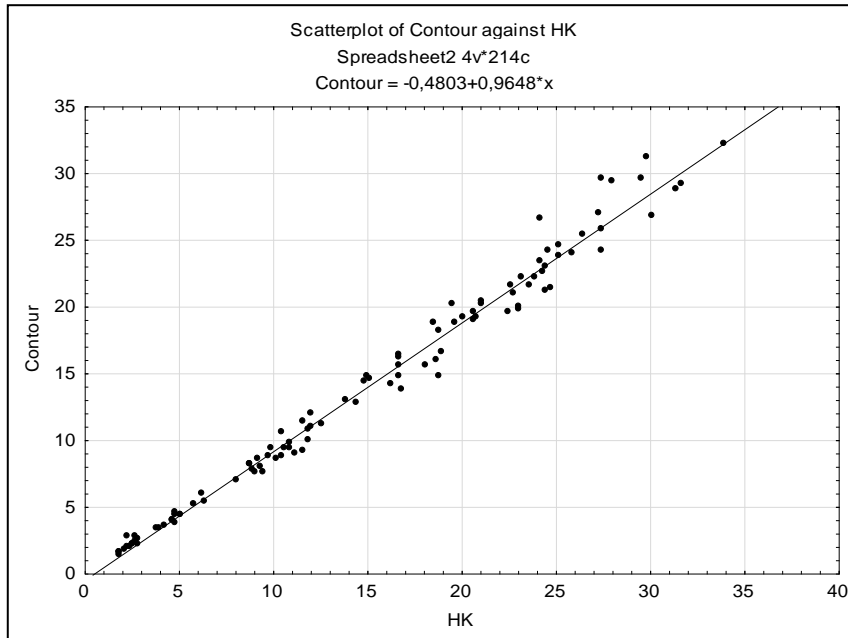
Tab. 6 Shoda výsledků z glukometru s HK metodou.

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
20/50 (40,0 %)	35/50 (70,0 %)	48/50 (96,0 %)

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
60/1663 (36,1 %)	112/166 (67,5 %)	164/166 (98,8 %)

Korelace byla počítána ze 105 výsledků. Párový korelační koeficient je $r = 0,9900$
 Korelační graf je uveden na obrázku č.1. Výsledky byly zpracovány jako průměr z duplicitního stanovení vzorku.

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru **Contour TS**:



Regresní rovnice závislosti mezi stanovením na glukometru Contour TS a hexokinázovou metodou (HK) je **$HK = -0,4803 + 0,9648 * \text{glukometr}$**

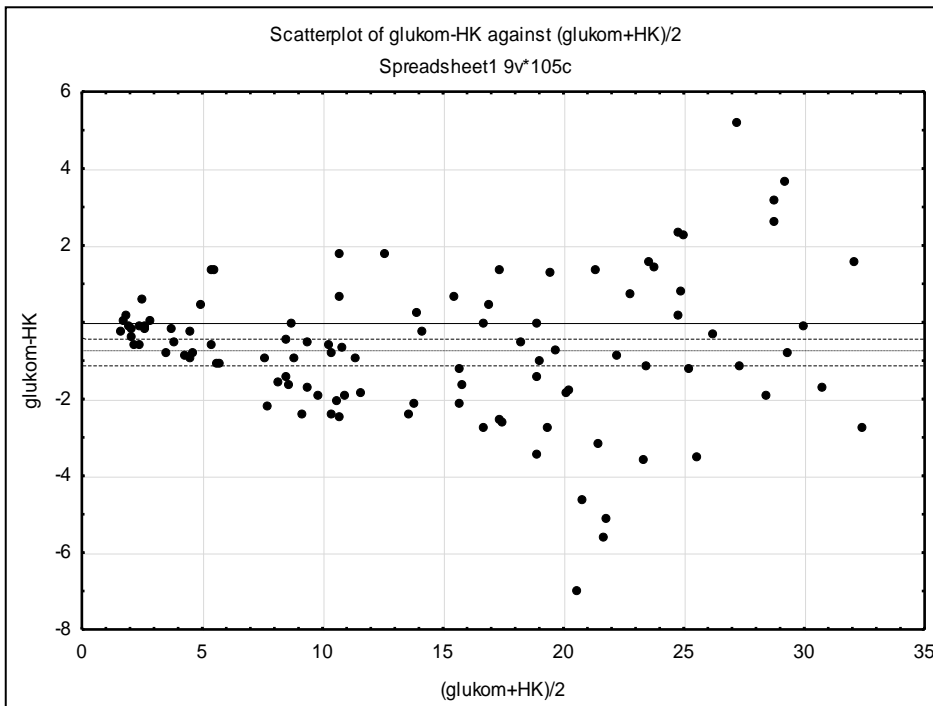
Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.7. Všechny výsledky byly zpracovány jako průměr z duplicitního stanovení vzorku.

Tab. 7: Průměrný rozdíl stanovení hexokinázovou metodou a glukometrem **Contour TS**:

Počet vzorků	Průměrný rozdíl	Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Minimum	Maximum
105	-1,008	-1,225	-0,791	-4,022	2,520

Na obrázku 2 jsou zpracovány rozdíly mezi výsledky získanými měřeními na glukometru a pomocí hexokinázové metody.

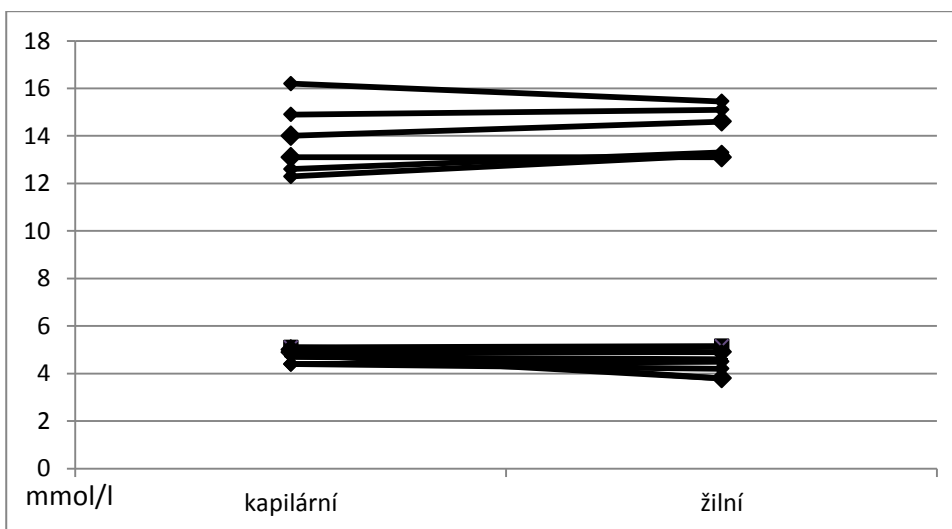
Obrázek 2: Rozdílový graf. Na ose x jsou vyneseny průměry rozdílů $(HK + \text{Contour TS})/2$, na ose y jsou rozdíly hladin $HK - \text{Contour TS}$. Plná čára zvýrazňuje polohu 0, přerušovaná čára vyznačuje průměrný rozdíl, tečkované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.



3.2 Srovnatelnost výsledků získaných ze žilní a kapilární krve

U pěti dobrovolníků bylo provedeno srovnání výsledků získaných měřením kapilární a žilní krve z odběru v jednom čase. Průměrný rozdíl mezi **kapilární a žilní krví** byl **-0,12 mmol/l (-3,77%)**. Graficky je srovnání uvedeno na obrázku č.3.

Obrázek č. 3 Srovnání výsledků měření kapilární a žilní krve odebrané ve stejném čase.



3.3 Opakovatelnost a mezilehlá preciznost

3.3.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném glukometru byla stanovena v několika sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou glukózy. Stanovení bylo prováděno na obou dodaných glukometrech, na jednom ve třech sériích, na druhém pouze ve dvou sériích. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.8

Tab. 8: Reprodukovatelnost v sérii (mmol/l)

glukometr výr.číslo 5641108				výr.číslo 5641087		
	1.hladina	2.hladina	3.hladina	1.hladina	2.hladina	
1	4,1	6,6	11,3	1	4,2	6,4
2	4,2	6,3	11,9	2	4,3	6,2
3	4,3	6,1	12	3	4,3	6,1
4	4,2	6,8	11,4	4	4,3	6,1
5	4,2	6,4	11,7	5	4,3	6,3
6	4,1	6,3	11,7	6	4,3	6,5
7	3,8	6,4	11,6	7	4,2	6,2
8	4,1	6,3	11,8	8	4	6,3
9	4,2	6,3	12	9	4	6,5
10	4,3	6,8	11,3	10	4,1	6
11	4,2	6,2	11,4	11	4,3	6,3
12	4,3	6,4	12,1	12	4,2	6,5
13	4,2	6,8	11,7	13	4,3	6,3
14	4,2	6,2	11,8	14	4,3	6,3
15	4,3	6,8	11,5	15	4,2	6,1
průměr	4,18	6,45	11,68	průměr	4,22	6,27
SD	0,13	0,25	0,26	SD	0,11	0,16
CV %	3,03	3,84	2,22	CV %	2,56	2,52

Pro zhodnocení opakovatelnosti se používá výpočet variačního koeficientu, nalezena byla velmi dobrá reprodukovatelnost naměřených výsledků.

3.3.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měření kontrolního materiálu Lyonorm N (č.š. 108811 exp. 10/2012), Lyonormu P (č.š. 135111 exp. 5/2013) a jejich směsi. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.9.

Tab. 9: Mezilehlá preciznost (mmol/l)

	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Control 1	6,7	7,15	7,3	7,4	7,05	7,12	0,27	3,80
Control 2	11,4	11,35	11,05	11,1	11,5	11,28	0,20	1,73
Control 3	20,6	20,4	20,4	20,25	20,6	20,45	0,15	0,73

Provedla Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii při ÚLBLD VFN a 1.
LF UK

Karlovo nám. 32

121 11 Praha 2

tel. 22496 6661

Měření provedla: Květa Omastová

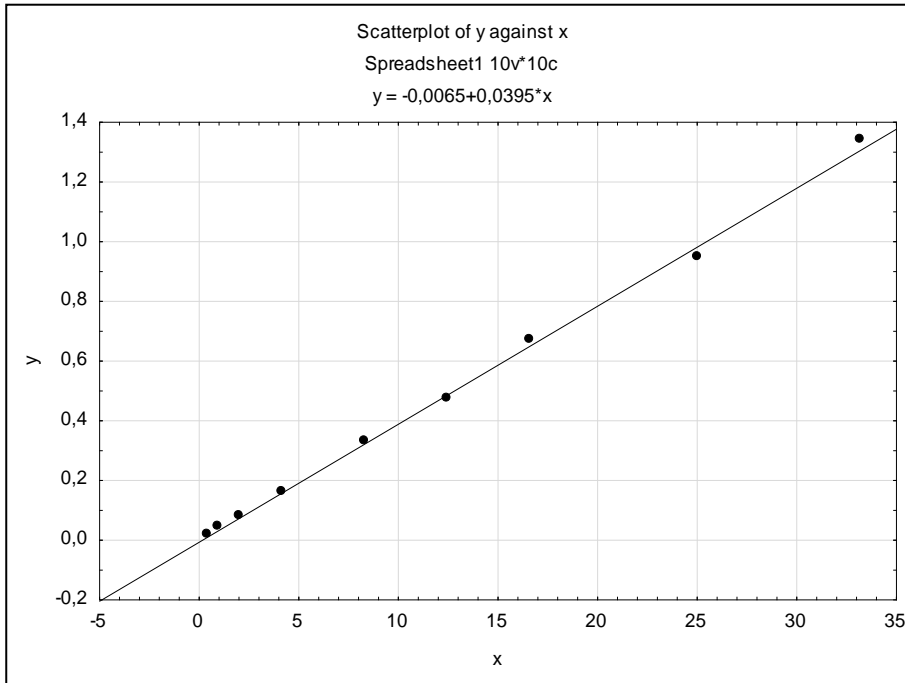
Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

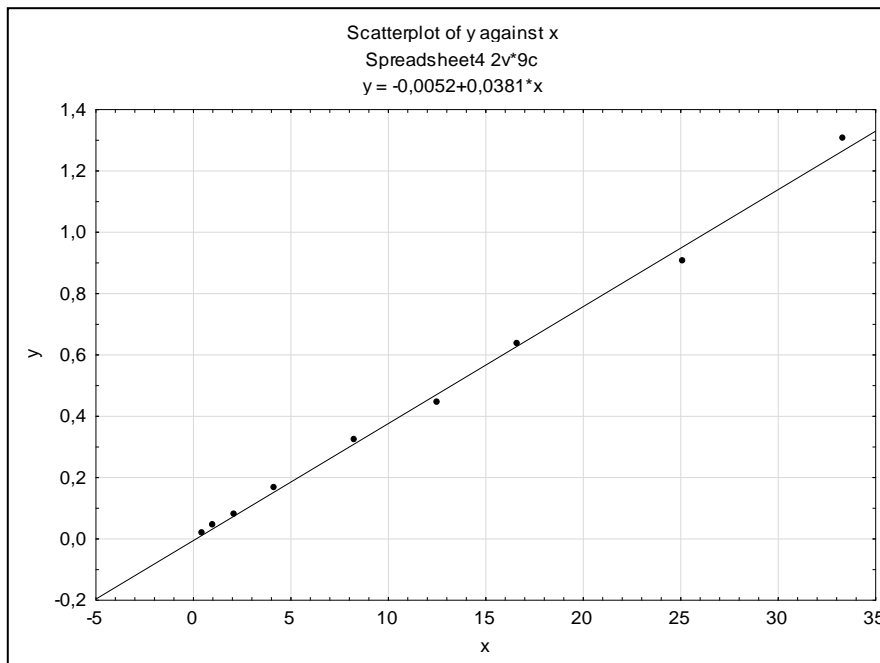
V Praze dne 16.11.2012

Příloha 1 obsahuje kalibrační grafy pro jednotlivé série měření hladiny glukózy hexokinázovou metodou.

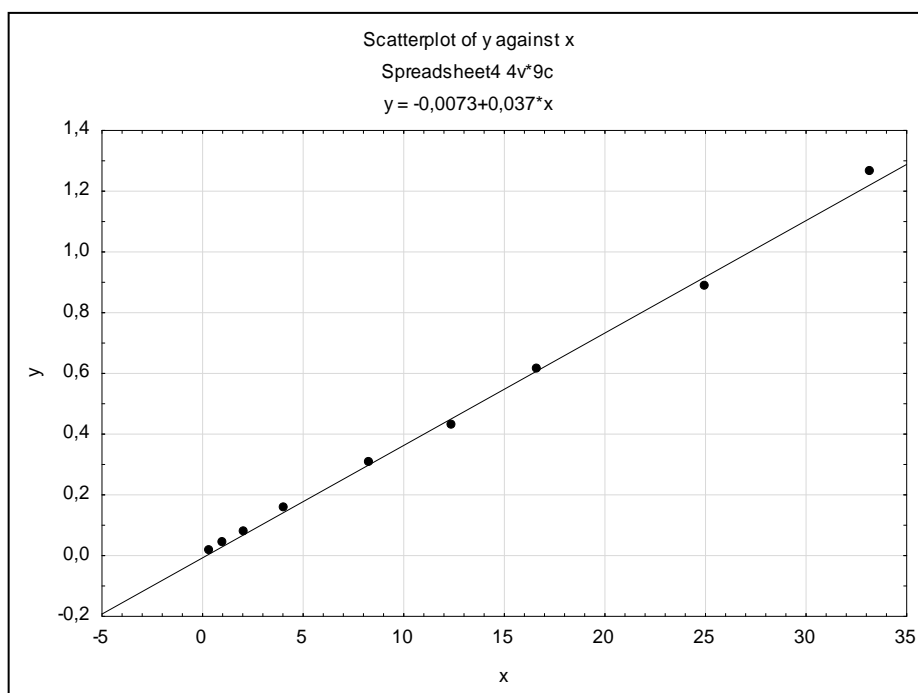
Kalibrační křivka použitá při testování 1.série



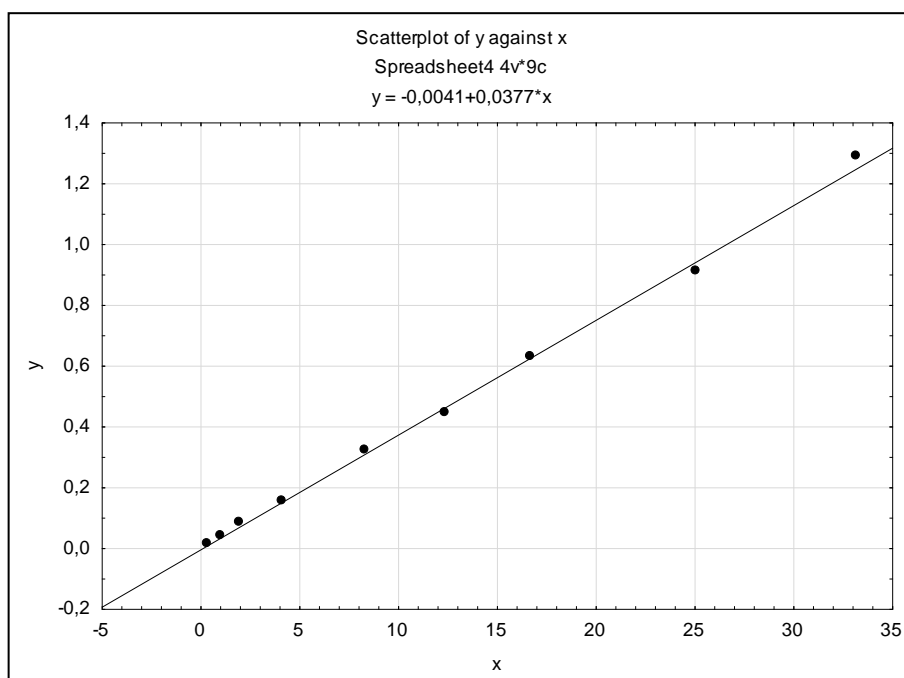
Kalibrační křivka použitá při testování 2.série



Kalibrační křivka použitá při testování 3.série



Kalibrační křivka použitá při testování 4.série



Testování systému glukometr – testovací proužky CONTOUR TS protokol č.j. 5/2012

Souhrn výsledků

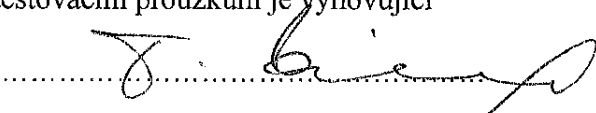
- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 32,7 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 33,9 mmol/l
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,4 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,40 mmol/l
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru nižší o -0,37 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a o 6,05% vyšší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l.
- Průměrný rozdíl výsledků je -1,008 mmol/l. Interval spolehlivosti průměru rozdílů nezahrnuje nulu, výsledky se od sebe systematicky liší. Z regresní rovnice plyne systematický posun k nižší hodnotě při měření glukometrem.
- Úspěšnost 95% výsledků požadovaná doporučením „Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů (2012)“ je pro hladiny < 5,6 mmol/l +/- 0,8 mmol/l a pro hladiny >5,6 mmol/l +/- 15%. **Celkově se do nastavených kritérií vešlo 98,1% všech naměřených výsledků.** Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
20/50 (40,0 %)	35/50 (70,0 %)	48/50 (96,0 %)

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
60/1663 (36,1 %)	112/166 (67,5 %)	164/166 (98,8 %)

- Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl - 0,12 mmol/l (- 3,77%).
- Opakovatelnost v sérii byla stanovena na třech hladinách dvěma glukometry. Pro nejnižší hladinu 4,2 mmol/l je CV 2,56 - 3,03% , pro střední 6,3 mmol/l je CV 2,52– 3,84 % a pro nejvyšší hladinu 11,7 mmol/l je CV 2,22 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro nejnižší hladinu 7,1 mmol/l je CV 3,80% , pro střední 11,3 mmol/l je CV 1,73 % a pro nejvyšší hladinu 20,4 mmol/l je CV 0,73 %.
- Dodaný český návod k přístroji je vyhovující
- Dodaný český návod k testovacím proužkům je vyhovující

V Praze dne 28.12.2012


Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
vedoucí Referenční laboratoře
MZ ČR pro klinickou biochemii
při ÚLBDL VFN a 1.LF UK