

---

**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 11.12.2012**

**Č.j. 6b/2012**

## **Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky Glukometr Diamond Mini**

### ***Žadatel o posouzení (objednavatel):***

MTE spol. s.r.o.  
Hybešova 43,  
602 00 Brno  
IČO 41603371  
DIČ CZ41603371

Bankovní spojení: : 554740641/0100  
tel.: +420 543 432 400  
fax: +420 543 432 405  
e-mail mte@mte.cz

### ***Předmět posouzení***

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

### **Přístroj: Diamond Mini**

Výrobce:  
FORA Care Suisse AG  
Neugasse 55  
9000 St. Gallen  
Switzerland

Výrobní číslo: č.1: 428 311 148000049D  
                  č.2: 428 321 230001012D  
                  č.3: 428 311 1800037A  
                  č.4: 428 311 10000404

### **Diagnostické proužky: Diamond**

Velikost balení: 2 x 25 ks

Počet balení k testování: 26 x 25 ks (650 ks)

Číslo šarže:	TD 12F 420 BOD	Exsp:	12/2013
	TD 12G 608 BOD	Exsp:	04/2014
	TD 12F 112 BOE	Exsp:	03/2014
	TD 12F 112 BOD	Exsp:	03/2014

#### **Výrobce:**

FORA Care Suisse AG  
Neugasse 55  
9000 St. Gallen  
Switzerland

#### **Distributor v ČR:**

MTE spol. s.r.o.  
Hybešova 43,  
602 00 Brno

**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 1,1 - 33,3 mmol/l.

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

## **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 Přidávky vodného roztoku glukózy k testované krvi

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

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

- b) Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinát
- 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	108811/1	30.4.2013
LyoP	13,9	135211	30.5.2013

- e) Testovaný glukometr : **Diamond Mini**  
Testované měřicí proužky: **Diamond**
- 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 exsp. 2.1.2014

### 3. Provedení analýz a výsledky

#### 3.1. Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 35-55%. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí 20 – 60%, 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 přídavkem i bez přídavku glukózy) pak byly odstředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle firmního 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
<b>SONO1</b>	5	5,12	5,12	4,73	5,39
odchylna od HK metody (%)		-2,30	-2,30	5,48	-5,40
<b>Lyo N</b>	5,27	5,19	5,19	5,35	5,14
odchylna od HK metody (%)		1,45	1,45	-1,59	1,08
<b>Lyo P</b>	13,9	14,20	14,20	14,25	14,27
odchylna od HK metody (%)		-2,15	-2,15	-2,51	-0,53
<b>Lyphocek1</b>	4,86	4,87	4,87	4,80	4,71
odchylna od HK metody (%)		-0,13	-0,13	1,19	3,30
<b>Lyphocek2</b>	15,3	16,01	16,01	15,83	15,84
odchylna od HK metody (%)		-4,61	-4,61	-3,48	1,06

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 difference 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

Mini	Plazma HK	Mini-HK
1,60	1,78	0,18
3	3,05	0,05
3,1	3,05	-0,05
3,1	3,05	-0,05
3,2	3,05	-0,15
3,4	3,75	0,35
3,4	3,75	0,35
3,5	3,35	-0,15
3,5	3,35	-0,15
3,7	3,35	-0,35
3,70	3,86	0,16
3,70	3,86	0,16

3,7	3,94	0,24
3,7	3,94	0,24
3,8	3,35	-0,45
3,8	4,17	0,37
3,8	4,32	0,52
3,9	4,32	0,42
4	4,17	0,17
4	4,17	0,17
4	4,17	0,17
4,1	3,75	-0,35
4,1	3,75	-0,35
4,1	3,94	-0,16
4,1	3,94	-0,16
4,1	4,32	0,22
4,1	4,83	0,73
4,2	4,25	0,05
4,2	4,32	0,12
4,2	4,47	0,27
4,2	4,75	0,55
4,2	4,86	0,66
4,3	4,25	-0,05
4,3	4,67	0,37
4,3	4,83	0,53
4,3	5,05	0,75
4,3	5,05	0,75
4,5	4,30	-0,20
4,5	4,47	-0,03
4,5	4,47	-0,03
4,5	4,55	0,05
4,5	4,55	0,05
4,5	4,67	0,17
4,5	4,75	0,25
4,5	4,86	0,36
4,5	4,95	0,45
4,5	5,17	0,67
4,6	4,30	-0,30
4,6	4,47	-0,13
4,6	4,95	0,35
4,6	5,05	0,45
4,6	5,05	0,45
4,6	5,17	0,57
4,7	4,67	-0,03
4,7	5,05	0,35
4,7	5,17	0,47
4,7	5,17	0,47
4,7	5,37	0,67
4,8	4,67	-0,13
4,8	5,05	0,25
4,8	5,07	0,27
4,8	5,07	0,27
5	5,76	0,76
5,1	4,63	-0,47
5,2	4,63	-0,57

5,2	5,76	0,56
5,2	5,93	0,73
5,2	5,93	0,73
5,3	5,76	0,46
5,3	5,96	0,66
5,4	6,19	0,79
5,6	6,09	0,49

**Průměr rozdílů: 0,22 mmol/l**

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

Mini	Plazma HK	Mini-HK	rozdíl v %
5,7	5,96	0,26	4,60
5,7	6,09	0,39	6,83
6,1	7,00	0,90	14,80
6,3	6,72	0,42	6,64
6,5	6,44	-0,06	-0,85
6,5	6,88	0,38	5,88
6,6	6,44	-0,16	-2,36
6,6	6,88	0,28	4,27
6,7	6,72	0,02	0,28
7,9	9,03	1,13	14,31
8,30	8,81	0,51	6,15
8,30	9,31	1,01	12,11
8,40	8,81	0,41	4,88
8,40	9,31	0,91	10,78
8,6	9,74	1,14	13,20
8,7	9,74	1,04	11,90
9,1	9,74	0,64	6,98
9,4	9,24	-0,16	-1,74
9,4	9,24	-0,16	-1,74
9,5	8,83	-0,67	-7,03
9,8	8,83	-0,97	-9,87
9,8	8,83	-0,97	-9,87
9,8	9,65	-0,15	-1,57
9,9	9,65	-0,25	-2,57
9,90	10,64	0,74	7,43
9,90	10,82	0,92	9,28
10,10	10,82	0,72	7,12
10,1	11,06	0,96	9,54
10,1	11,06	0,96	9,54
10,10	11,97	1,87	18,47
10,20	10,64	0,44	4,27
10,50	11,20	0,70	6,64
10,60	11,20	0,60	5,63
10,8	10,14	-0,66	-6,14
10,80	11,92	1,12	10,38
10,90	10,40	-0,50	-4,59
11	9,60	-1,40	-12,77
11,10	11,92	0,82	7,40
11,2	10,14	-1,06	-9,49

11,20	10,40	-0,80	-7,14
11,3	9,60	-1,70	-15,08
11,3	12,81	1,51	13,38
11,3	12,81	1,51	13,38
11,50	9,89	-1,61	-14,03
11,5	12,81	1,31	11,40
11,8	13,20	1,40	11,90
12	13,20	1,20	10,03
12	13,20	1,20	10,03
12	13,20	1,20	10,03
12,6	14,45	1,85	14,66
12,8	14,45	1,65	12,87
12,8	14,47	1,67	13,05
13	14,63	1,63	12,55
13,00	14,92	1,92	14,79
13,1	14,45	1,35	10,29
13,1	14,63	1,53	11,69
13,3	15,23	1,93	14,53
13,3	15,23	1,93	14,53
13,40	11,80	-1,60	-11,92
13,50	11,80	-1,70	-12,57
13,5	15,23	1,73	12,84
13,6	15,23	1,63	12,01
13,8	14,47	0,67	4,85
13,90	14,35	0,45	3,23
14,00	13,90	-0,10	-0,71
14,20	13,90	-0,30	-2,11
14,30	14,35	0,05	0,34
14,60	16,76	2,16	14,82
14,70	16,76	2,06	14,04
14,80	16,30	1,50	10,17
15	13,91	-1,09	-7,26
15,2	13,91	-1,29	-8,48
15,2	13,91	-1,29	-8,48
15,2	13,91	-1,29	-8,48
15,30	16,30	1,00	6,57
15,4	14,84	-0,56	-3,63
15,5	14,84	-0,66	-4,26
15,5	15,00	-0,50	-3,24
15,5	16,61	1,11	7,16
15,6	15,00	-0,60	-3,86
15,60	15,15	-0,45	-2,87
15,6	16,53	0,93	5,93
15,7	16,53	0,83	5,26
16	18,03	2,03	12,71
16	18,03	2,03	12,71
16,1	14,84	-1,26	-7,82
16,1	16,61	0,51	3,16
16,5	18,03	1,53	9,30
16,60	16,74	0,14	0,83
16,80	16,74	-0,06	-0,37
17	14,84	-2,16	-12,70
17,10	16,71	-0,39	-2,28



17,1	18,03	0,93	5,46
17,20	16,71	-0,49	-2,84
18,4	19,68	1,28	6,97
19,1	19,68	0,58	3,05
19,2	19,68	0,48	2,52
19,7	19,68	-0,02	-0,09
21,1	21,57	0,47	2,22
21,1	21,57	0,47	2,22
21,3	21,57	0,27	1,26
21,6	21,57	-0,03	-0,15
21,7	20,78	-0,92	-4,23
22,6	20,78	-1,82	-8,04
22,7	20,78	-1,92	-8,45
22,7	24,66	1,96	8,63
23,1	20,78	-2,32	-10,03
23,6	20,07	-3,53	-14,95
23,8	26,81	3,01	12,63
24,1	26,81	2,71	11,23
24,9	22,71	-2,19	-8,79
25,5	26,48	0,98	3,84
25,7	22,71	-2,99	-11,63
25,8	26,48	0,68	2,64
26,1	26,53	0,43	1,65
26,2	26,53	0,33	1,26
28,2	27,48	-0,72	-2,54
28,8	29,15	0,35	1,22
28,9	27,48	-1,42	-4,90
28,9	30,47	1,57	5,45
29	27,48	-1,52	-5,23
29,5	29,15	-0,35	-1,19
30	30,47	0,47	1,58
30,3	28,23	-2,07	-6,83
30,9	28,23	-2,67	-8,64
31,5	28,23	-3,27	-10,38
32	27,48	-4,52	-14,11
32,4	28,23	-4,17	-12,87

**Průměr rozdílů: 2,22 %**

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
35/72 (48,6 %)	58/72 (80,6 %)	72/72 (100 %)

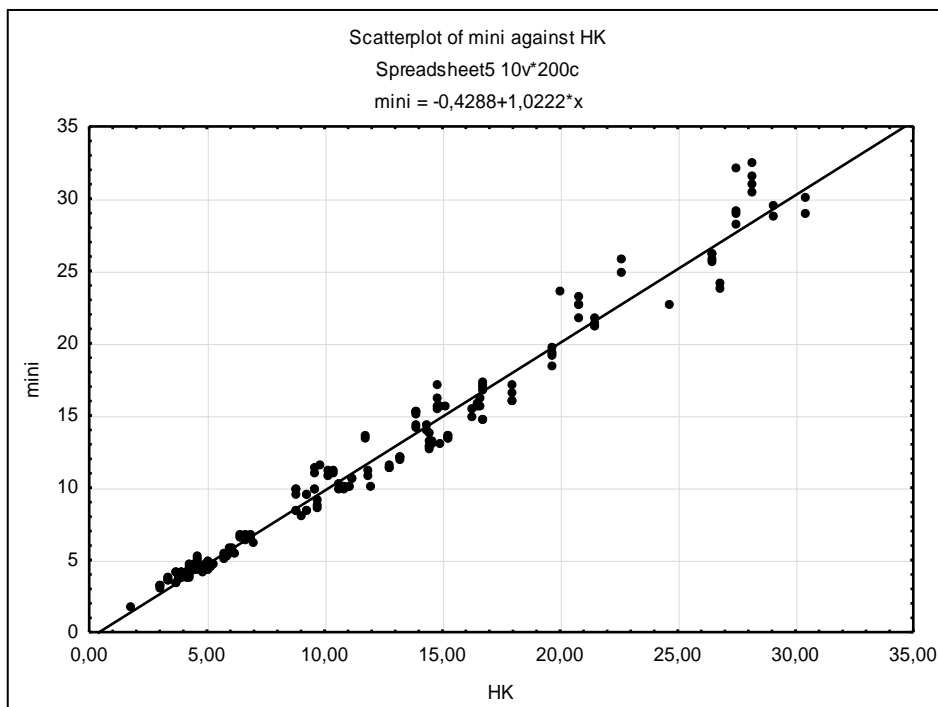
Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
44/128 (34,4 %)	83/128 (64,8 %)	126/128 (98,4 %)

**Korelace byla počítána z 200 výsledků.**

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 **Diamond Mini** :



Regresní rovnice závislosti mezi stanovením na glukometru Diamond Mini a hexokinázovou metodou (HK) je **HK = -0,4288 + 1,0222\*glukometr**

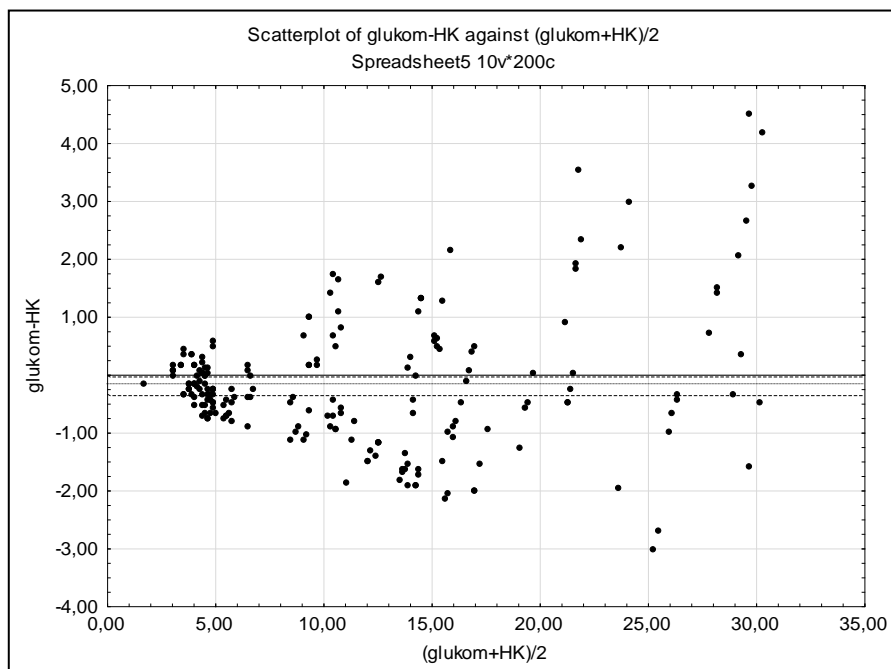
Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.7. Všechny výsledky byly zpracovány jako průměr z duplicitního stanovení vzorku.

Tab. 7: Průměrný rozdíl stanovení hexokinázovou metodou a glukometrem **Diamond Mini** :

Počet vzorků	Průměrný rozdíl	Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Minimum	Maximum
200	-0,170	-0,329	-0,010	-3,007	4,516

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

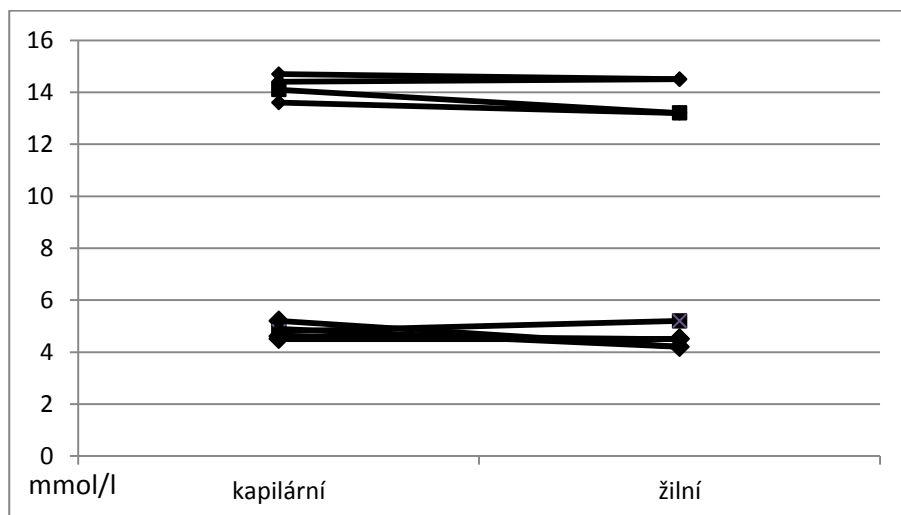
Obrázek 2: Rozdílový graf. Na ose x jsou vyneseny průměry rozdílů  $(HK + \text{Diamond Mini})/2$ , na ose y jsou rozdíly hladin HK - Diamond Mini. Plná čára zvýrazňuje polohu 0, přerušovaná čára vyznačuje průměrný rozdíl, tečkované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.



### 3.2 Srovnatelnost výsledků získaných ze žilní a kapilární krve

U pěti dobrovolníků bylo provedeno srovnání výsledků získaných měřeními kapilární a žilní krve z odběru v jednom čase. Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl **- 0,29 mmol/l (- 4,78%)**. 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: Opakovatelnost (mmol/l)

Výr. č.	42831114800049 D		
	1.hladina	2.hladina	3.hladina
1	4,5	6,7	11,3
2	4,2	7	11,7
3	4,2	7,1	11,4
4	4,1	7	11,5
5	4,3	7	11,6
6	4,2	7	11
7	4,2	6,9	11,5
8	4,1	6,7	11,1
9	4,3	6,7	11,5
10	4,1	6,6	11,1
11	4,2	6,4	11,3
12	4,1	6,4	11
13	4,2	6,6	11,3
14	4,1	6,9	11,5
15	4,1	6,6	11,1
<b>průměr</b>	<b>4,19</b>	<b>6,77</b>	<b>11,33</b>
SD	0,11	0,23	0,23
<b>CV (%)</b>	<b>2,62</b>	<b>3,37</b>	<b>1,99</b>

Výr. č.	428321231012D	
	1.hladina	2.hladina
1	4	7
2	4	6,6
3	4	7,1
4	4,1	7
5	4,1	6,7
6	4	6,9
7	4,1	6,5
8	4,1	6,6
9	4,2	6,7
10	4,1	6,5
11	4,1	6,5
12	3,9	6,5
13	4,1	6,9
14	4	6,8
15	4,1	6,6
<b>průměr</b>	<b>4,06</b>	<b>6,73</b>
SD	0,07	0,21
<b>CV (%)</b>	<b>1,81</b>	<b>3,1</b>

Pro zhodnocení reprodukovatelnosti se používá výpočet variačního koeficientu, nalezena byla velmi dobrá opakovatelnost naměřených výsledků.

#### 3.3.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měření kontrolního materiálu používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémy POCT. 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	<b>7,12</b>	<b>0,27</b>	<b>3,80</b>
Control 2	11,4	11,35	11,05	11,1	11,5	<b>11,28</b>	<b>0,20</b>	<b>1,73</b>
Control 3	20,6	20,4	20,4	20,25	20,6	<b>20,45</b>	<b>0,15</b>	<b>0,73</b>

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

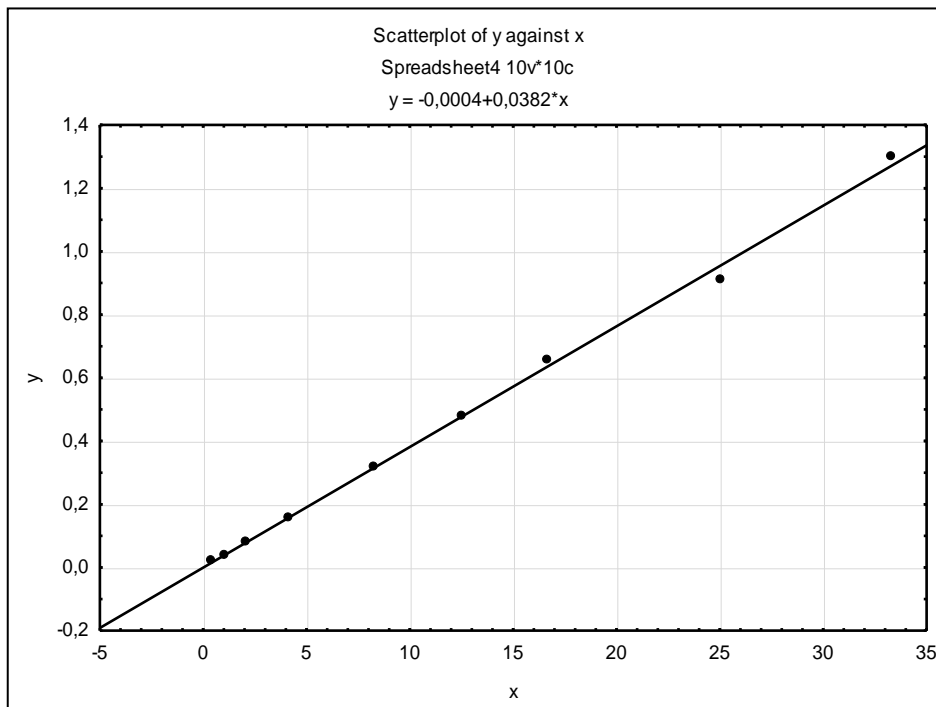
Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

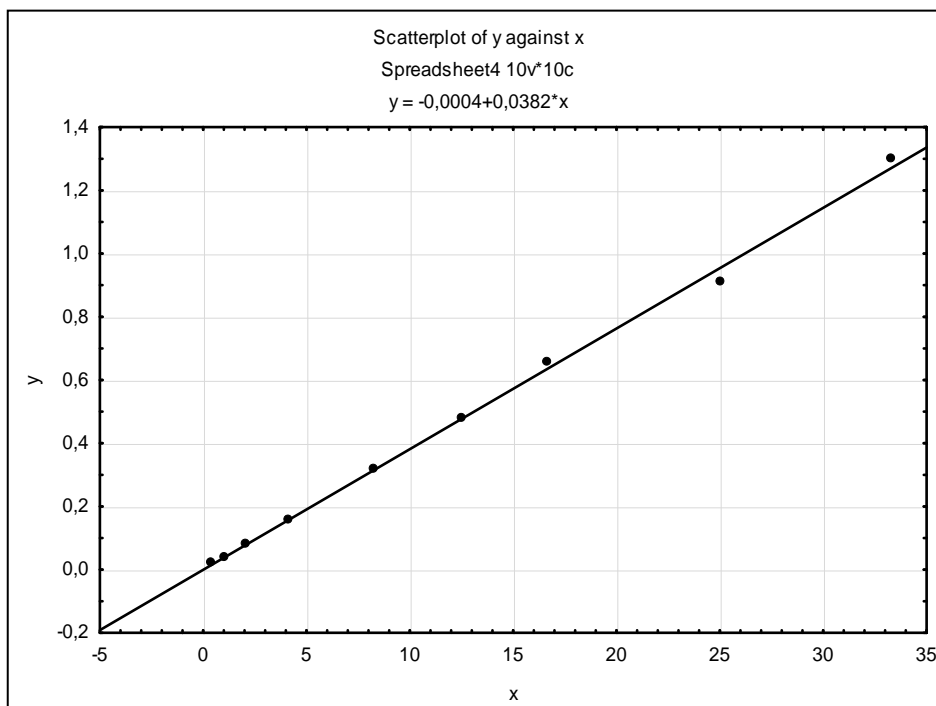
V Praze dne 11.12.2012

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

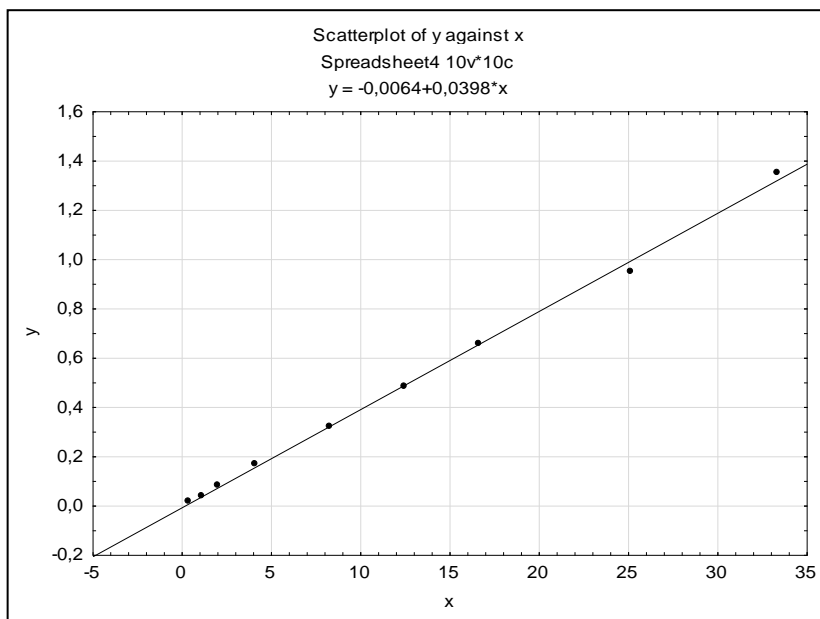
### Kalibrační křivka použitá při testování 1.série



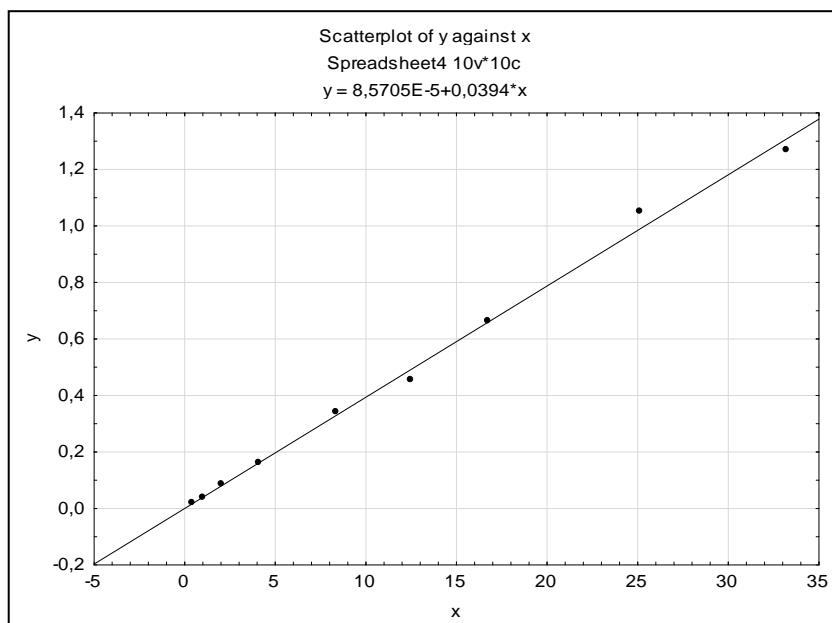
### Kalibrační křivka použitá při testování 2.série



### Kalibrační křivka použitá při testování 3.série



### Kalibrační křivka použitá při testování 4.série



## Testování systému glukometr – testovací proužky DIAMOND MINI protokol č.j. 6b/2012

### Souhrn výsledků

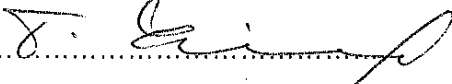
- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 32,4 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 28,2 mmol/l  
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,6 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,78 mmol/l
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,22 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a o 2,22% vyšší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l.
- Průměrný rozdíl výsledků je -0,170 mmol/l. Interval spolehlivosti průměru rozdílů se těsně dotýká nuly, výsledky se od sebe nepatrně 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 98,6% 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
35/72 (48,6 %)	58/72 (80,6 %)	72/72 (100 %)

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
44/128 (34,4 %)	83/128 (64,8 %)	126/128 (98,4 %)

- Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl - 0,29 mmol/l (- 4,78%).
- Opakovatelnost byla stanovena na třech hladinách dvěma glukometry. Pro nejnižší hladinu 4,1 mmol/l je CV 1,81 – 2,62 % , pro střední 6,8 mmol/l je CV 3,1 - 3,37 % a pro nejvyšší hladinu 11,3 mmol/l je CV 1,99 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro nejnižší hladinu 7,1 mmol/l je CV 3,8% , pro střední 11,3 mmol/l je CV 1,73 % a pro nejvyšší hladinu 20,5 mmol/l je CV 0,73%.
- Dodaný český návod k přístroji je vyhovující
- Dodaný český návod k testovacím proužkům je vyhovující

V Praze dne 3.1.2013

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

*Prohlášení laboratoře: Protokol o zkoušce nesmí být bez písemného souhlasu laboratoře reprodukován jinak než celý.*