

---

**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. 6a/2012**

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

### ***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 Prima** 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 Prima**

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

Výrobní číslo: č.1: 428 111 1480000301  
                  č.2: 428 111 1480000075  
                  č.3: 428 111 148 000 020  
                  č.4: 428 111 1480000121

### **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:**

ForaCare 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 Přídavky vodného roztoku glukózy k testované krvi

| počet vzorků | přídavek 7% vodného roztoku glukózy v $\mu$ l | Označení vzorku při analýze |
|--------------|---|-----------------------------|
| 3            | 50 $\mu$ l                                    | Ven1                        |
| 3            | 100 $\mu$ l                                   | Ven2                        |
| 3            | 150 $\mu$ l                                   | Ven3                        |
| 3            | 200 $\mu$ l                                   | Ven4                        |
| 3            | 250 $\mu$ l                                   | Ven5                        |
| 3            | 300 $\mu$ l                                   | Ven6                        |
| 3            | 350 $\mu$ l                                   | 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-heparinátém
- 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 Prima**  
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 exp. 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 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  |
| <b>SONO1</b>              | 5         | 5,12    | 5,12    | 4,73     | 5,39     |
| odchylka 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     |
| odchylka 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    |
| odchylka od HK metody (%) |           | -2,15   | -2,15   | -2,51    | -0,53    |
| <b>Lyphochek1</b>         | 4,86      | 4,87    | 4,87    | 4,80     | 4,71     |
| odchylka od HK metody (%) |           | -0,13   | -0,13   | 1,19     | 3,30     |
| <b>Lyphochek2</b>         | 15,3      | 16,01   | 16,01   | 15,83    | 15,84    |
| odchylka 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 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

| Prima | Plazma HK | Prima - HK |
|-------|-----------|------------|
| 2,8   | 3,05      | 0,25       |
| 2,8   | 3,05      | 0,25       |
| 2,9   | 3,05      | 0,15       |
| 3     | 3,05      | 0,05       |
| 3,3   | 3,35      | 0,05       |
| 3,4   | 3,35      | -0,05      |
| 3,5   | 3,75      | 0,25       |
| 3,5   | 3,75      | 0,25       |
| 3,6   | 3,35      | -0,25      |
| 3,7   | 4,32      | 0,62       |
| 3,8   | 3,35      | -0,45      |
| 3,8   | 3,94      | 0,14       |

|     |      |       |
|-----|------|-------|
| 3,8 | 3,94 | 0,14  |
| 3,8 | 3,94 | 0,14  |
| 3,8 | 4,17 | 0,37  |
| 3,8 | 4,17 | 0,37  |
| 3,9 | 3,94 | 0,04  |
| 3,9 | 4,17 | 0,27  |
| 4   | 4,17 | 0,17  |
| 4   | 4,32 | 0,32  |
| 4,1 | 4,32 | 0,22  |
| 4,2 | 3,75 | -0,45 |
| 4,2 | 3,75 | -0,45 |
| 4,2 | 4,47 | 0,27  |
| 4,2 | 4,47 | 0,27  |
| 4,2 | 4,86 | 0,66  |
| 4,3 | 4,25 | -0,05 |
| 4,3 | 4,32 | 0,02  |
| 4,3 | 4,47 | 0,17  |
| 4,3 | 4,75 | 0,45  |
| 4,3 | 4,75 | 0,45  |
| 4,3 | 4,83 | 0,53  |
| 4,3 | 4,95 | 0,65  |
| 4,3 | 5,05 | 0,75  |
| 4,4 | 4,25 | -0,15 |
| 4,4 | 4,83 | 0,43  |
| 4,4 | 4,86 | 0,46  |
| 4,5 | 4,30 | -0,20 |
| 4,5 | 4,55 | 0,05  |
| 4,5 | 4,67 | 0,17  |
| 4,5 | 4,67 | 0,17  |
| 4,6 | 4,47 | -0,13 |
| 4,6 | 4,55 | -0,05 |
| 4,6 | 4,95 | 0,35  |
| 4,6 | 5,05 | 0,45  |
| 4,6 | 5,05 | 0,45  |
| 4,6 | 5,05 | 0,45  |
| 4,6 | 5,17 | 0,57  |
| 4,6 | 5,37 | 0,77  |
| 4,7 | 4,30 | -0,40 |
| 4,7 | 4,67 | -0,03 |
| 4,7 | 5,07 | 0,37  |
| 4,7 | 5,37 | 0,67  |
| 4,8 | 4,67 | -0,13 |
| 4,8 | 5,05 | 0,25  |
| 4,8 | 5,17 | 0,37  |
| 4,8 | 5,17 | 0,37  |
| 4,9 | 5,05 | 0,15  |
| 4,9 | 5,07 | 0,17  |
| 5   | 4,63 | -0,37 |
| 5   | 5,17 | 0,17  |
| 5   | 5,76 | 0,76  |
| 5,1 | 5,76 | 0,66  |
| 5,2 | 4,63 | -0,57 |
| 5,2 | 5,76 | 0,56  |

|     |      |      |
|-----|------|------|
| 5,2 | 5,76 | 0,56 |
| 5,3 | 6,19 | 0,89 |
| 5,5 | 6,19 | 0,69 |
| 5,6 | 5,93 | 0,33 |
| 5,6 | 5,93 | 0,33 |

**Průměr rozdílů: 0,23 mmol/l**

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

| Prima | Plazma | Prima - HK | rozdíl v % |
|-------|--------|------------|------------|
| 5,60  | 5,77   | 0,17       | 3,07       |
| 5,70  | 5,96   | 0,26       | 4,60       |
| 5,70  | 6,09   | 0,39       | 6,83       |
| 5,80  | 5,96   | 0,16       | 2,80       |
| 5,80  | 6,44   | 0,64       | 11,11      |
| 5,80  | 6,44   | 0,64       | 11,11      |
| 5,90  | 6,09   | 0,19       | 3,21       |
| 6,30  | 6,88   | 0,58       | 9,24       |
| 6,30  | 7,00   | 0,70       | 11,16      |
| 6,40  | 6,72   | 0,32       | 4,98       |
| 6,60  | 6,72   | 0,12       | 1,80       |
| 6,70  | 6,88   | 0,18       | 2,72       |
| 8,10  | 8,81   | 0,71       | 8,77       |
| 8,10  | 9,41   | 1,31       | 16,14      |
| 8,50  | 9,57   | 1,07       | 12,59      |
| 8,50  | 9,74   | 1,24       | 14,54      |
| 8,80  | 9,74   | 0,94       | 10,63      |
| 9,30  | 9,24   | -0,06      | -0,68      |
| 9,50  | 9,24   | -0,26      | -2,77      |
| 9,70  | 8,83   | -0,87      | -8,94      |
| 9,70  | 9,65   | -0,05      | -0,56      |
| 10,00 | 8,83   | -1,17      | -11,68     |
| 10,10 | 10,64  | 0,54       | 5,30       |
| 10,10 | 11,06  | 0,96       | 9,54       |
| 10,30 | 10,64  | 0,34       | 3,25       |
| 10,30 | 11,06  | 0,76       | 7,42       |
| 10,60 | 11,20  | 0,60       | 5,63       |
| 10,80 | 9,65   | -1,15      | -10,69     |
| 10,80 | 11,20  | 0,40       | 3,68       |
| 11,00 | 9,60   | -1,40      | -12,77     |
| 11,10 | 10,40  | -0,70      | -6,31      |
| 11,10 | 11,92  | 0,82       | 7,40       |
| 11,10 | 12,54  | 1,44       | 12,96      |
| 11,10 | 12,81  | 1,71       | 15,42      |
| 11,20 | 11,92  | 0,72       | 6,44       |
| 11,20 | 12,81  | 1,61       | 14,39      |
| 11,30 | 10,14  | -1,16      | -10,29     |
| 11,30 | 10,40  | -0,90      | -7,96      |
| 11,50 | 10,14  | -1,36      | -11,85     |
| 11,60 | 12,81  | 1,21       | 10,44      |
| 11,70 | 13,20  | 1,50       | 12,86      |
| 11,90 | 13,20  | 1,30       | 10,96      |

|       |       |       |        |
|-------|-------|-------|--------|
| 12,00 | 13,20 | 1,20  | 10,03  |
| 12,10 | 13,20 | 1,10  | 9,13   |
| 12,60 | 14,45 | 1,85  | 14,66  |
| 12,70 | 14,45 | 1,75  | 13,76  |
| 12,80 | 14,45 | 1,65  | 12,87  |
| 12,80 | 14,63 | 1,83  | 14,30  |
| 12,90 | 14,45 | 1,55  | 12,00  |
| 13,00 | 14,63 | 1,63  | 12,55  |
| 13,30 | 15,23 | 1,93  | 14,53  |
| 13,30 | 15,23 | 1,93  | 14,53  |
| 13,40 | 15,23 | 1,83  | 13,68  |
| 13,50 | 11,80 | -1,70 | -12,57 |
| 13,50 | 15,23 | 1,73  | 12,84  |
| 13,60 | 11,80 | -1,80 | -13,21 |
| 13,80 | 13,90 | 0,10  | 0,72   |
| 14,00 | 14,47 | 0,47  | 3,36   |
| 14,10 | 14,35 | 0,25  | 1,77   |
| 14,20 | 13,90 | -0,30 | -2,11  |
| 14,20 | 14,35 | 0,15  | 1,05   |
| 14,20 | 14,47 | 0,27  | 1,90   |
| 14,40 | 13,91 | -0,49 | -3,40  |
| 14,60 | 16,30 | 1,70  | 11,67  |
| 14,70 | 16,30 | 1,60  | 10,91  |
| 14,90 | 16,61 | 1,71  | 11,47  |
| 14,90 | 16,76 | 1,86  | 12,51  |
| 14,90 | 16,76 | 1,86  | 12,51  |
| 15,10 | 13,91 | -1,19 | -7,87  |
| 15,10 | 13,91 | -1,19 | -7,87  |
| 15,10 | 16,62 | 1,52  | 10,07  |
| 15,30 | 13,91 | -1,39 | -9,08  |
| 15,50 | 14,84 | -0,66 | -4,26  |
| 15,50 | 15,00 | -0,50 | -3,24  |
| 15,50 | 16,61 | 1,11  | 7,16   |
| 15,70 | 14,84 | -0,86 | -5,48  |
| 16,00 | 15,00 | -1,00 | -6,27  |
| 16,00 | 16,53 | 0,53  | 3,28   |
| 16,00 | 18,03 | 2,03  | 12,71  |
| 16,00 | 18,03 | 2,03  | 12,71  |
| 16,00 | 18,03 | 2,03  | 12,71  |
| 16,40 | 16,53 | 0,13  | 0,76   |
| 16,60 | 18,03 | 1,43  | 8,64   |
| 16,70 | 14,84 | -1,86 | -11,14 |
| 17,00 | 14,84 | -2,16 | -12,70 |
| 18,20 | 18,96 | 0,76  | 4,15   |
| 18,30 | 19,55 | 1,25  | 6,84   |
| 18,30 | 19,66 | 1,36  | 7,45   |
| 18,40 | 18,96 | 0,56  | 3,02   |
| 18,50 | 18,57 | 0,07  | 0,38   |
| 18,60 | 19,68 | 1,08  | 5,82   |
| 19,00 | 19,68 | 0,68  | 3,60   |
| 19,10 | 19,68 | 0,58  | 3,05   |
| 19,40 | 21,13 | 1,73  | 8,90   |
| 19,50 | 18,81 | -0,69 | -3,54  |



|       |       |       |        |
|-------|-------|-------|--------|
| 19,50 | 21,13 | 1,63  | 8,34   |
| 19,60 | 20,08 | 0,48  | 2,46   |
| 19,80 | 19,68 | -0,12 | -0,59  |
| 19,80 | 20,08 | 0,28  | 1,43   |
| 21,10 | 21,57 | 0,47  | 2,22   |
| 21,10 | 21,57 | 0,47  | 2,22   |
| 21,40 | 21,57 | 0,17  | 0,79   |
| 21,90 | 21,57 | -0,33 | -1,52  |
| 22,20 | 20,78 | -1,42 | -6,38  |
| 22,20 | 24,66 | 2,46  | 11,07  |
| 22,70 | 20,78 | -1,92 | -8,45  |
| 22,80 | 20,78 | -2,02 | -8,85  |
| 22,90 | 24,66 | 1,76  | 7,68   |
| 23,00 | 20,78 | -2,22 | -9,64  |
| 23,60 | 20,07 | -3,53 | -14,95 |
| 23,60 | 26,81 | 3,21  | 13,59  |
| 24,70 | 26,81 | 2,11  | 8,53   |
| 25,20 | 26,48 | 1,28  | 5,08   |
| 25,50 | 22,71 | -2,79 | -10,94 |
| 25,80 | 22,71 | -3,09 | -11,97 |
| 26,10 | 26,48 | 0,38  | 1,46   |
| 26,10 | 26,53 | 0,43  | 1,65   |
| 26,50 | 26,53 | 0,03  | 0,11   |
| 28,10 | 27,48 | -0,62 | -2,19  |
| 28,30 | 30,47 | 2,17  | 7,69   |
| 28,80 | 29,67 | 0,87  | 3,02   |
| 29,10 | 27,48 | -1,62 | -5,55  |
| 29,30 | 29,67 | 0,37  | 1,27   |
| 29,70 | 30,47 | 0,77  | 2,61   |
| 30,30 | 28,23 | -2,07 | -6,83  |
| 30,30 | 28,23 | -2,07 | -6,83  |
| 30,60 | 27,48 | -3,12 | -10,18 |
| 30,80 | 28,23 | -2,57 | -8,34  |
| 31,80 | 27,48 | -4,32 | -13,57 |

**Průměr rozdílů: 2,69 %**

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.

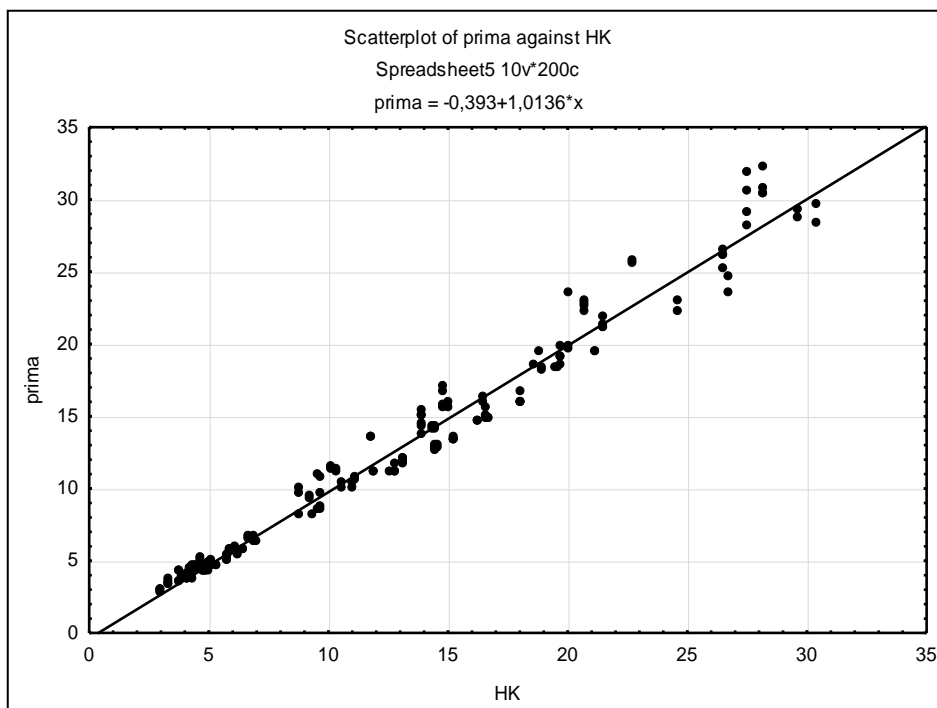
| Do ±0,3 mmol/L | Do ± 0,55 mmol/L | Do ± 0,83 mmol/L |
|----------------|------------------|------------------|
| 34/70 (48,6 %) | 56/70 (80 %)     | 69/70 (98,6 %)   |

| Do ±5 %         | Do ± 10 %       | Do ± 15 %        |
|-----------------|-----------------|------------------|
| 42/130 (32,3 %) | 80/130 (61,5 %) | 128/130 (98,5 %) |

**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 Prima** :



Regresní rovnice závislosti mezi stanovením na glukometru Diamond Prima a hexokinázovou metodou (HK) je **HK = -0,393 + 1,0136\*glukometr**

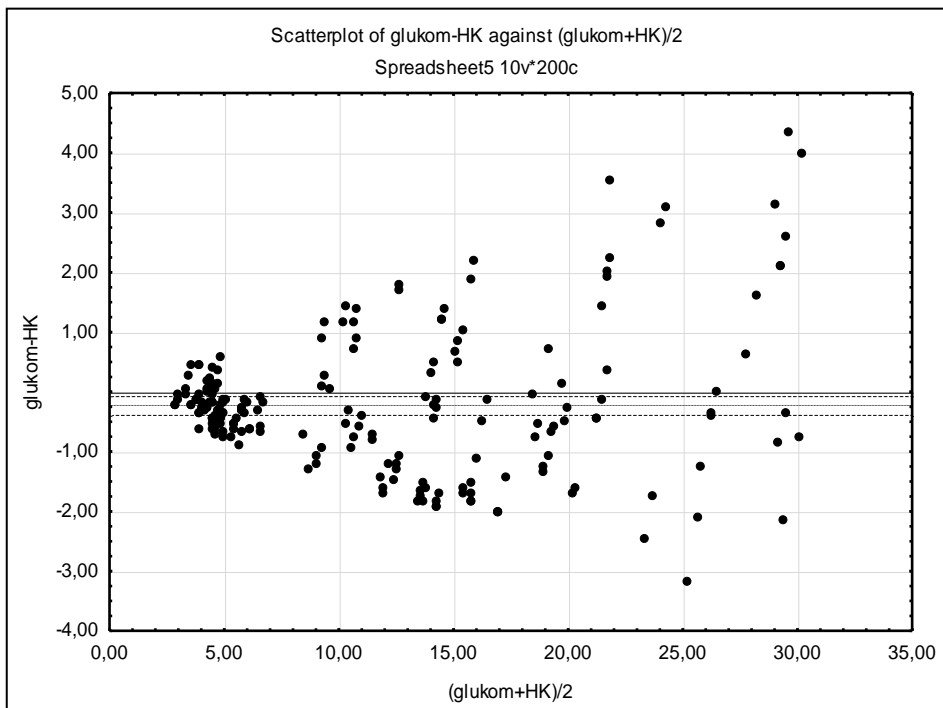
Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.7. Všechny výsledky byly zpracovány jako průměr z duplicitního stanovení vzorku.

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

| Počet vzorků | Průměrný rozdíl | Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu | Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu | Minimum | Maximum |
|--------------|-----------------|---|---|---------|---------|
| 200          | -0,228          | -0,392  | -0,063  | -3,207  | 4,316   |

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

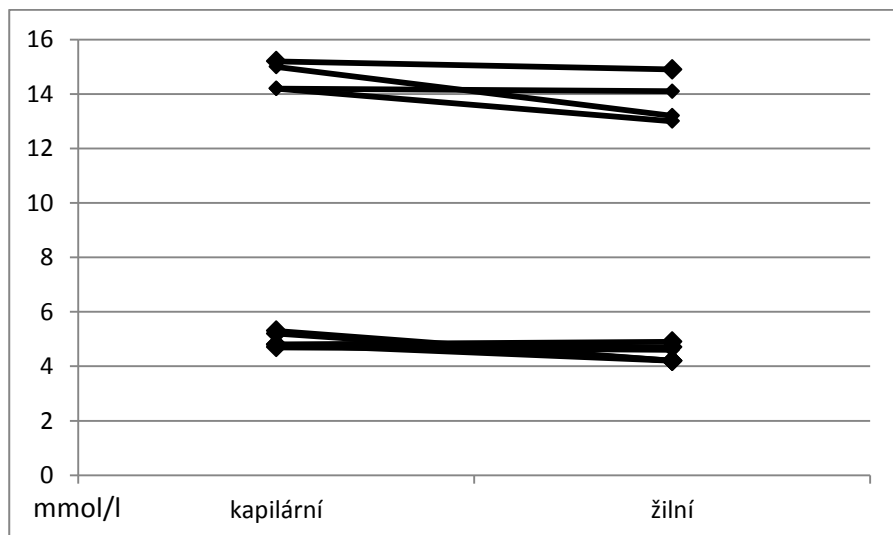
Obrázek 2: Rozdílový graf. Na ose x jsou vyneseny průměry rozdílů  $(HK + \text{Diamond Prima})/2$ , na ose y jsou rozdíly hladin  $HK - \text{Diamond Prima}$ . Plná čára zvýrazňuje polohu 0, přerušovaná čára vyznačuje průměrný rozdíl, tečkované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.



### 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 **- 0,61 mmol/l (- 9,0%)**. 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)

| <b>glukometr</b> |             | <b>výr.číslo 428 111 148 000 075</b> |              |               | <b>výr.číslo 428 111 148 000 020</b> |             |  |
|------------------|-------------|--------------------------------------|--------------|---------------|--------------------------------------|-------------|--|
|                  | 1.hladina   | 2.hladina                            | 3.hladina    |               | 1.hladina                            | 2.hladina   |  |
| 1                | 4,3         | 6,5                                  | 12,2         | 1             | 4,3                                  | 7           |  |
| 2                | 4,6         | 6,8                                  | 11,8         | 2             | 4,4                                  | 6,9         |  |
| 3                | 4,4         | 7,1                                  | 11,5         | 3             | 4,3                                  | 7           |  |
| 4                | 4,3         | 7,1                                  | 11,6         | 4             | 4,2                                  | 7,1         |  |
| 5                | 4,4         | 7                                    | 12,3         | 5             | 4,3                                  | 7           |  |
| 6                | 4,1         | 6,8                                  | 11,8         | 6             | 4,2                                  | 7,5         |  |
| 7                | 4,1         | 7                                    | 11,4         | 7             | 4,2                                  | 6,9         |  |
| 8                | 4,3         | 6,7                                  | 11           | 8             | 4,2                                  | 6,8         |  |
| 9                | 4,2         | 6,7                                  | 11,5         | 9             | 4,3                                  | 6,5         |  |
| 10               | 4,3         | 6,8                                  | 11,1         | 10            | 4,3                                  | 6,5         |  |
| 11               | 4,3         | 6,5                                  | 12,2         | 11            | 4,3                                  | 6,7         |  |
| 12               | 4,2         | 6,4                                  | 11,6         | 12            | 4,2                                  | 6,6         |  |
| 13               | 4,1         | 6,5                                  | 11,5         | 13            | 4,3                                  | 6,5         |  |
| 14               | 4,1         | 6,5                                  | 11,8         | 14            | 4,3                                  | 6,5         |  |
| 15               | 4,1         | 6,6                                  | 11,8         | 15            | 4,3                                  | 6,4         |  |
| <b>průměr</b>    | <b>4,25</b> | <b>6,73</b>                          | <b>11,67</b> | <b>průměr</b> | <b>4,27</b>                          | <b>6,79</b> |  |
| <b>SD</b>        | <b>0,15</b> | <b>0,24</b>                          | <b>0,38</b>  | <b>SD</b>     | <b>0,06</b>                          | <b>0,3</b>  |  |
| <b>CV (%)</b>    | <b>3,43</b> | <b>3,49</b>                          | <b>3,21</b>  | <b>CV %</b>   | <b>1,39</b>                          | <b>4,47</b> |  |

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

#### 3.3.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měřením 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 | <b>průměr</b> | <b>SD</b>   | <b>CV%</b>  |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|-------------|-------------|
| Control 1 | 6,8   | 7,2   | 7,25  | 7,25  | 7,3   | <b>7,16</b>   | <b>0,20</b> | <b>2,85</b> |
| Control 2 | 11,1  | 11,25 | 11,2  | 11,4  | 11,6  | <b>11,31</b>  | <b>0,19</b> | <b>1,72</b> |
| Control 3 | 20,6  | 20,2  | 20,6  | 20,45 | 20,65 | <b>20,5</b>   | <b>0,18</b> | <b>0,90</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

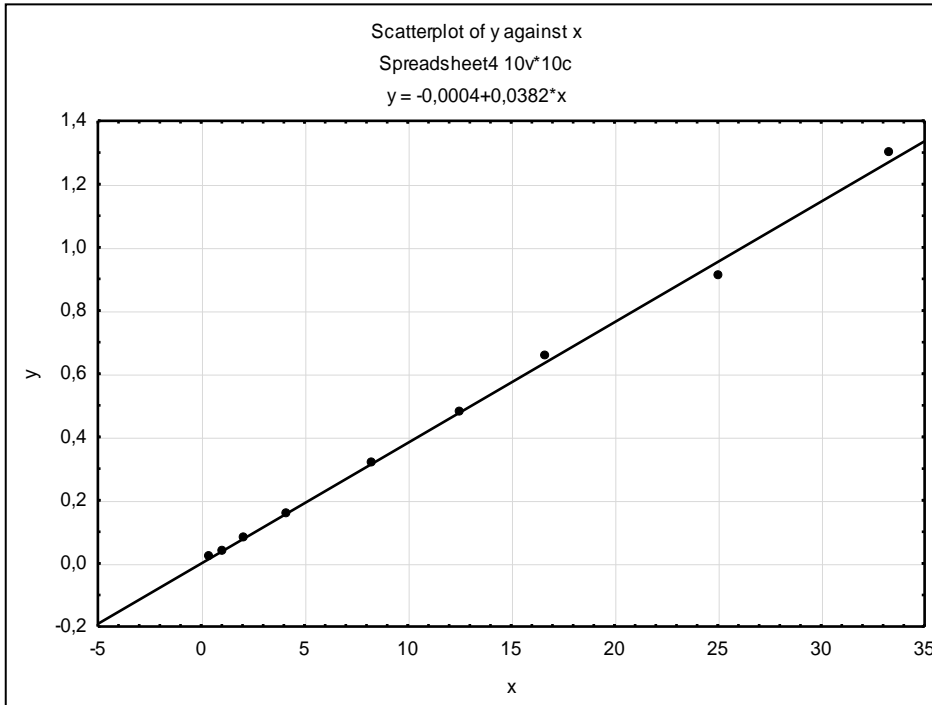
Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

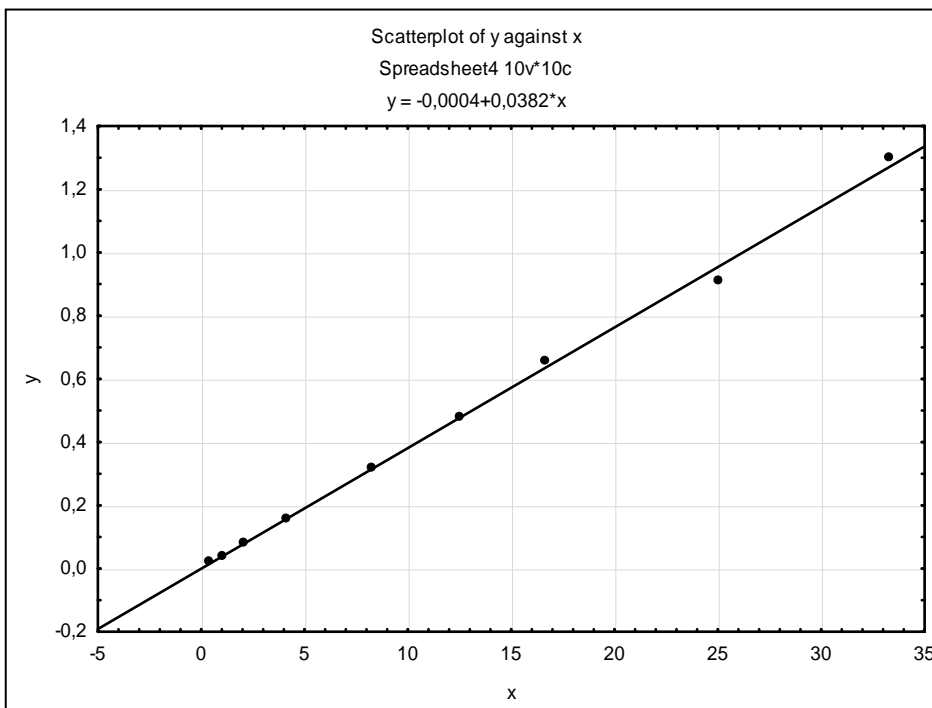
V Praze dne 11.12.2012

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

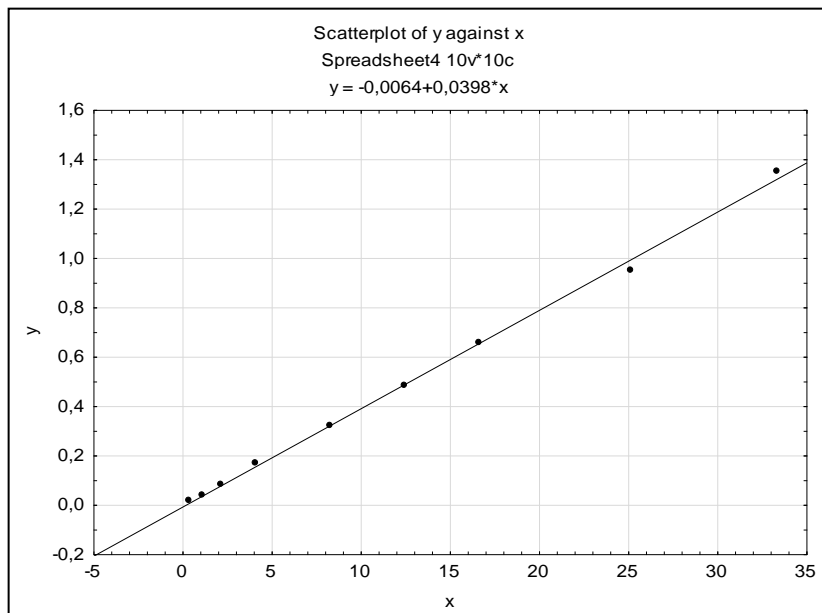
Kalibrační křivka použitá při testování 1.série



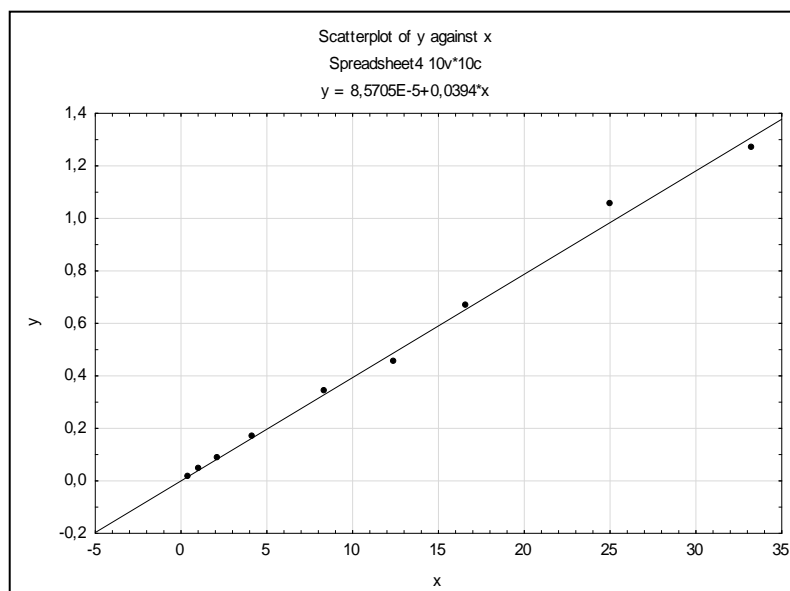
Kalibrační křivka použitá při testování 2.série



### Kalibrační křivka použitá při testování 3.série



### Kalibrační křivka použitá při testování 4.série



## Testování systému glukometr – testovací proužky DIAMOND PRIMA protokol č.j. 6a/2012

### Souhrn výsledků

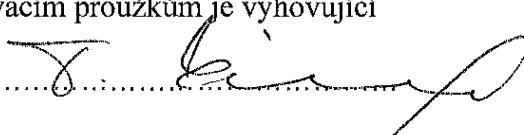
- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 31,8 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 27,5 mmol/l  
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 2,8 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 3,05 mmol/l
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,23 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a o 2,69% vyšší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l.
- Průměrný rozdíl výsledků je -0,228 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 |
| 34/70 (48,6 %) | 56/70 (80 %)     | 69/70 (98,6 %)   |

|                 |                 |                  |
|-----------------|-----------------|------------------|
| Do ±5 %         | Do ± 10 %       | Do ± 15 %        |
| 42/130 (32,3 %) | 80/130 (61,5 %) | 128/130 (98,5 %) |

- Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl - 0,61 mmol/l (- 9,0%).
- Opakovatelnost byla stanovena na třech hladinách dvěma glukometry. Pro nejnižší hladinu 4,3 mmol/l je CV 1,39 – 3,43% , pro střední 6,8 mmol/l je CV 3,49 – 4,47 % a pro nejvyšší hladinu 11,7 mmol/l je CV 3,21 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro nejnižší hladinu 7,2 mmol/l je CV 2,85% , pro střední 11,3 mmol/l je CV 1,72 % a pro nejvyšší hladinu 20,5 mmol/l je CV 0,90 %.
- 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 ÚLBDL VFN a 1.LF UK