

Testování osobních glukometrů s ohledem na normu EN ISO 15797, doporučení „Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů (2012)“ a SOP-ÚLBLD-RL-GLU2 pro akreditovanou metodu Stanovení glukózy systémem glukometr – měřící proužek pro ověření funkce glukometru.

K testování budou přijaty systémy glukometr-proužek, pokud žadatel o posouzení dodá **2 glukometry** a minimálně **400 proužků** ze dvou šarží.

1. Srovnání výsledků naměřených glukometrem z kapilární a ze žilní krve – před celým testováním 1x na 10 pacientech v duplikátu, nadále jen pokud je to vyžadováno výrobcem.
 - a. 20 proužků + 20 stanovení ref. metodou
2. Opakovatelnost v sérii – 15 stanovení z venózní krve o třech hladinách v duplikátu (2 šarže, 2 glukometry) v jednom dni s jedním operátorem
 - a. 90 proužků
3. Opakovatelnost mezi sériemi – 5 dní, 3 hladiny, jedna šarže, jeden glukometr, v duplikátu
 - a. 30 proužků
4. Přesnost –
 - a. 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 4 st.C. 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 4 st.C a stanoví se až další den. Po přidavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat. 4. den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.
 - b. V připravených vzorcích se provede stanovení glukózy dle návodu výrobce. Každý vzorek se měří dvakrát. Ihned poté (do 4 hodin) se provede centrifugace vzorků a v plazmě se stanoví glukóza hexokinázovou metodou dle akreditovaného postupu.

c. Hodnocení:

Úspěšnost 95% výsledků +/- 0,8 mmol/l pro < 5,2 mmol/l
 +/- 15% pro >5,2 mmol/l

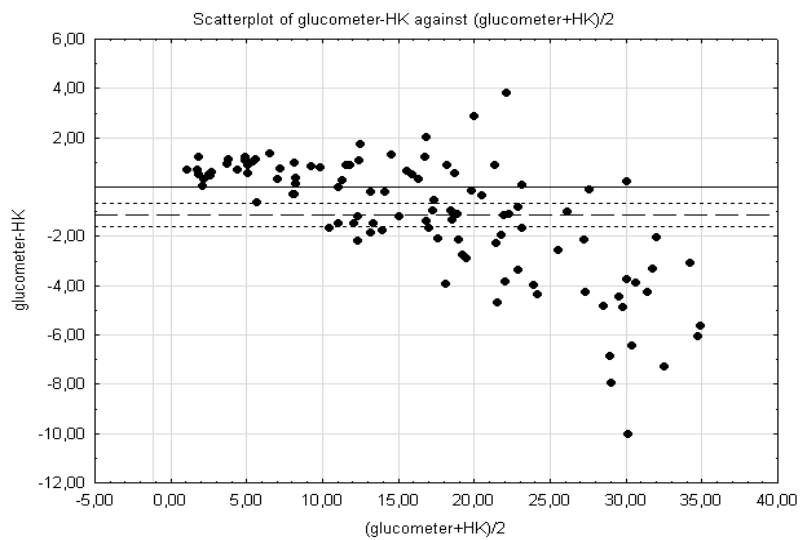
Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,8 mmol/L
18/40 (45 %)	28/40 (70 %)	38/40 (95 %)

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
36/160 (22 %)	78/160 (49 %)	156/160 (97 %)

- d. Vyhodnocení korelace mezi stanovením na glukometru a hexokinázovou metodou, sestrojení rozdílového grafu a vyhodnocení případného posunu naměřených hodnot.

Korelační graf - příklad

Rozdílový graf - příklad



Počet stanovení: 216 proužků + 216 stanovení ref. metodou

5. Zhodnocení příbalového letáku a návodu ke glukometru i testovacím proužkům a vyhodnocení uživatelské compliance

Celkem 356 proužků