

Testování systému glukometr – testovací proužky SD Check

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 25,8 mmol/l; odpovídající hodnota v plasmě měřená hexokinázovou metodou byla 23,6 mmol/l.

Nejnižší hodnota naměřená v plné krvi glukometrem byla 1,7 mmol/l; odpovídající hodnota v plasmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,8 mmol/l.

4. Výsledky získané glukometrem byly v průměru nižší o 0,08 mmol/l pro hladiny pod 5,6 mmol/l a o 4,38 % nižší oproti výsledkům v plasmě pro hladiny nad 5,6 mmol/l
5. Průměrný rozdíl výsledků je -0,296 mmol/l. Regresní rovnice: $Glu_{HK} = 0,965Glu_{glukometr} - 0,07$ 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 také 100 % 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
24/40 (60%)	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 $\pm 20\%$
35/80 (43,8%)	73/80 (91,3%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)

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

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
M01E02AA5962	S0412047021	3,42	4,49
M01E02AA5962	S0412047021	9,50	1,98
M01E02AA5962	S0413022021	3,47	4,50
M01E02AA5962	S0413022021	9,84	2,99
M01E02AA5958	S0412047021	3,71	3,29
M01E02AA5958	S0412047021	9,57	2,56
M01E02AA5958	S0413022021	3,43	4,80
M01E02AA5958	S0413022021	9,68	2,88

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

Glukometr	Šarže	Průměr	CV
M01E02AA5962	S0412047021	5,82	3,01
M01E02AA5962	S0412047021	19,72	1,33
M01E02AA5962	S0413022021	5,61	2,13
M01E02AA5962	S0413022021	19,62	1,86
M01E02AA5958	S0412047021	5,46	2,62
M01E02AA5958	S0412047021	20,1	2,11
M01E02AA5958	S0413022021	5,78	1,79
M01E02AA5958	S0413022021	19,742	1,71

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 03.05.2013

Ing. Luděk Šprongl

Vedoucí CL Šumperská nemocnice a.s.

