
**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 20.8.2012

Č.j. 4/2012

Rozšířený protokol 1/2012 o testování systému glukometr – měřící proužky Wellion Calla light – na žádost zadavatele

Žadatel o posouzení (objednavatel):

Elekta, s.r.o.
Karlštejnská 9
252 25 Jinočany
Praha západ

IČO: 63073081
DIČ: CZ63073081
tel. +420 251 006 311
bankovní spojení: Živnostenská banka Praha 1
č.ú. CZ67 0400 0000 0015 9151 3004
e-mail: stepan.bogdanic@elekta.cz

Předmět posouzení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem Wellion Calla light v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou za použití výsledků z předchozího testování (protokol 1/2012) a nově naměřených dat.

Glukometr je určen pro domácí měření glykémie in vitro.

Přístroj: Wellion Calla light

Výrobce: Med Trust GmbH
Gewerbepark 10
7221 Marz
Austria

Výrobní číslo: DG008511
Model/Typ: Wellion Calla light
Katalogové číslo: Well900LGMM

Diagnostické proužky: Wellion Calla

Katalogové číslo: Well915
Velikost balení: 1x50 ks
Počet balení k testování: 5x 50 ks (250 ks)

Exspirace: 2013/08
Číslo šarže: TJS015M

Výrobce: MedTrust GmbH
Gewerbepark 10
7221 Marz
Austria

Distributor v ČR: Elekta s.r.o.
Karlštejnská 9
252 25 Jinočany

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy v kapilární krvi. Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 1,1-33,3 mmol/l. Dle protokolu č. 1/2012 bylo doporučeno upravit toto rozmezí na 1,5 – 30 mmol/l. Proto jsou pro statistické vyhodnocení uvažovány jen vzorky s hladinou glukózy do 30 mmol/l.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití mutantní varianty chinoproteinu glukózooxidázy.

2. Materiál

Viz protokol 1/2012

a) Venózní krev (antikoagulans Li-heprinát). Část vzorků je inkubována 24 h při teplotě 2 - 8°C pro získání vzorků s nízkou hladinou glukózy, část je ponechána bez přídavku a část je obohacena 7% vodným roztokem glukózy.

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

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarovaná hodnota (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

c) Testovaný glukometr : **Wellion Calla light**

Testované měřicí proužky: TJS015M

d) **Spektrofotometrický analyzátor Express 550 (Ciba Corning), výr.č. 2479AA**

e) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.šarže 2015, expirace 6.1.2013

3. Provedení analýz a výsledky

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 0,30-0,55 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 firemního návodu, který byl upraven pro použitý analyzátor ve shodě s akreditovanou metodou dle SOP-ULBLD-RL-GLU1 – viz protokol 1/2012.

Před stanovením byla v každé sérii měření provedena kalibrace metody stanovení glukózy hexokinázovou metodou na analyzátoru Express 550

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 deklaraci.

Kontrolní vyšetření		1. série	2. série	3. série
(mmol/l)	Deklarovaná hodnota	změřeno	změřeno	změřeno
Lyphochek1	4,86	4,95	4,79	4,77
odchylka od HK metody (%)		-1,85	1,44	1,85
Lyphochek2	15,3	14,84	14,68	15,80
odchylka od HK metody (%)		3,01	4,05	-3,27
SONO1	5	5,10	5,05	5,19
odchylka od HK metody (%)		-1,94	-1,00	-3,80
Lyo N	5,27	5,51	5,37	5,64
odchylka od HK metody (%)		-4,55	-1,90	-7,02
Lyo P	13,9	14,28	14,11	14,75
odchylka od HK metody (%)		-2,73	-1,51	-6,12

Ve vzorcích Li-heparinátové žilní krve upravené přídavkem 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 mmol/l (tab. 5a) nebo v % (tab. 5b) mezi stanoveními vztažený na výsledek hexokinázové (HK) metody. V tabulce jsou výsledky jak měření pro protokol 1/2012, tak z dodatečných měření dle požadavku zadavatele. K analýze byla využity jen výsledky naměřené u vzorků s hladinou glukózy nižší než 30 mmol/l.

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

HK	Welion	glukom-HK
0,76	1,4	0,64
0,76	1,5	0,74
1,15	1,8	0,65
1,38	2,1	0,72
1,38	2,2	0,82
1,41	2,1	0,69
1,41	2,1	0,69
1,65	2	0,35
1,65	2,3	0,65
2,08	2,3	0,22
2,08	2,5	0,42
2,13	2,1	-0,03
2,13	2,2	0,07
2,32	2,6	0,28
2,32	3	0,68
2,33	2,7	0,37
2,33	3	0,67
2,43	2,8	0,37
2,43	3	0,57
2,44	3	0,56
2,44	3,1	0,66
2,62	3,2	0,58
2,62	3,4	0,78
2,66	3	0,34
2,66	3,5	0,84
2,75	2,2	-0,55
2,91	2,3	-0,61
2,91	2,6	-0,31
3,24	2,5	-0,74
3,24	2,8	-0,44
3,25	3,3	0,05
4,01	3,8	-0,21
4,01	4,2	0,19
4,04	4,6	0,56
4,04	4,9	0,86
4,07	3,6	-0,47
4,85	5,3	0,45
4,85	5,5	0,65
4,94	5,6	0,66
5,10	5,6	0,50
5,27	4,6	-0,67

5,27	4,7	-0,57
5,30	5	-0,30
5,30	5	-0,30

Průměr rozdílů je 0,28 mmol/l

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

HK	Welion	rozdíl glukom-HK v %
5,68	5,4	-4,97
5,68	5,8	2,07
5,74	5,7	-0,73
5,74	6,2	7,98
6,02	5,3	-11,90
6,02	5,5	-8,58
6,88	7,5	8,96
6,88	7,7	11,87
6,89	7	1,55
6,89	7,4	7,35
7,67	8,3	8,15
7,67	8,5	10,76
8,08	8,4	3,94
8,08	8,5	5,18
8,15	7,1	-12,90
8,16	8,3	1,77
8,16	8,3	1,77
8,20	7,8	-4,82
8,20	8	-2,38
8,36	7,9	-5,53
8,36	8,2	-1,94
8,52	7,6	-10,76
8,76	8,8	0,42
8,76	9,1	3,84
8,83	9,5	7,55
8,83	9,8	10,94
9,06	9,6	5,97
9,06	10,3	13,69
9,45	8,5	-10,04
9,45	10,1	6,90
9,60	8,8	-8,33
9,60	9,3	-3,12
9,73	8,1	-16,71
9,73	8,4	-13,63
9,90	11,1	12,11
10,16	8,7	-14,38
10,16	9,3	-8,47
10,38	11,5	10,78
10,38	11,9	14,63
11,05	11	-0,47
11,05	11,1	0,43

11,17	12	7,44
11,17	12,1	8,34
11,21	11,4	1,71
11,21	11,5	2,61
11,27	9,7	-13,92
11,27	10,5	-6,82
11,39	12,1	6,28
11,39	12,4	8,91
11,63	13,2	13,47
11,63	13,5	16,05
11,78	11,6	-1,53
11,78	12,3	4,42
11,80	10,3	-12,72
11,80	10,3	-12,72
11,87	12,6	6,15
11,87	13,3	12,04
12,80	11,3	-11,75
12,80	11,3	-11,75
12,82	11,8	-7,98
12,82	12,5	-2,52
12,97	11,7	-9,82
12,97	11,8	-9,05
13,32	12,8	-3,93
13,32	13,4	0,57
13,45	11,2	-16,73
13,45	12,3	-8,55
13,94	15	7,63
13,94	15,5	11,22
14,14	12,6	-10,90
14,14	12,7	-10,19
14,16	12	-15,23
14,16	12,6	-10,99
14,18	13,3	-6,18
14,18	13,9	-1,95
14,22	13,2	-7,15
14,22	14,8	4,10
14,73	12,6	-14,46
14,73	12,6	-14,46
14,86	14,8	-0,42
14,86	15	0,92
14,87	12,9	-13,26
14,87	13,3	-10,57
15,27	15,8	3,50
15,27	16	4,81
15,71	16,1	2,49
15,71	16,3	3,77
15,71	14,5	-7,73
15,71	14,5	-7,73
16,14	17	5,31
16,14	17,7	9,65
16,18	16,2	0,14
16,18	16,8	3,85
17,55	16,1	-8,24

17,55	16,2	-7,67
17,64	17	-3,61
17,64	17,2	-2,47
17,75	18,5	4,23
17,75	18,8	5,92
17,80	16,5	-7,31
17,80	17,2	-3,38
17,83	16	-10,27
17,83	16,3	-8,59
18,48	19	2,81
18,48	19,1	3,35
18,56	20,8	12,08
18,69	16,5	-11,72
18,69	16,7	-10,65
18,96	18,2	-3,99
18,96	18,7	-1,36
18,96	17,8	-6,13
18,96	18,2	-4,02
19,00	18,1	-4,75
19,00	20,6	8,40
19,21	18	-6,30
19,21	18,3	-4,74
19,24	17	-11,65
19,24	17,8	-7,49
19,45	18,2	-6,41
19,45	18,5	-4,87
19,90	19,6	-1,49
19,90	19,9	0,02
20,09	17,9	-10,88
20,09	18	-10,38
20,35	20	-1,74
20,35	20,5	0,71
20,63	17,7	-14,21
20,63	18	-12,76
20,70	20,2	-2,39
20,70	20,5	-0,94
20,92	17,8	-14,93
20,92	18,2	-13,01
20,96	21,8	3,99
20,96	21,9	4,46
21,92	18,5	-15,59
22,53	19,2	-14,78
22,53	19,3	-14,34
22,56	21,4	-5,13
22,56	21,4	-5,13
22,62	20,2	-10,71
22,62	20,5	-9,39
22,74	20,5	-9,85
22,74	21,1	-7,21
22,84	21,6	-5,43
22,84	21,9	-4,11
23,11	23,1	-0,03
23,11	23,3	0,83

23,35	22,2	-4,93
23,35	22,9	-1,93
24,03	22,1	-8,03
24,03	22,6	-5,95
24,21	20,8	-14,09
24,21	22	-9,14
24,58	21,2	-13,74
24,58	21,2	-13,74
25,63	25,6	-0,11
25,63	25,9	1,06
26,64	25,1	-5,78
26,64	26,2	-1,65
26,87	23,8	-11,42
26,87	24,8	-7,69
27,64	27,4	-0,85
27,64	27,6	-0,13
27,66	25,6	-7,45
27,66	26,2	-5,28
29,47	25,2	-14,50
29,47	25,2	-14,50
29,94	30,1	0,52
29,94	30,2	0,86

Průměr rozdílů je -3,08 %

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.

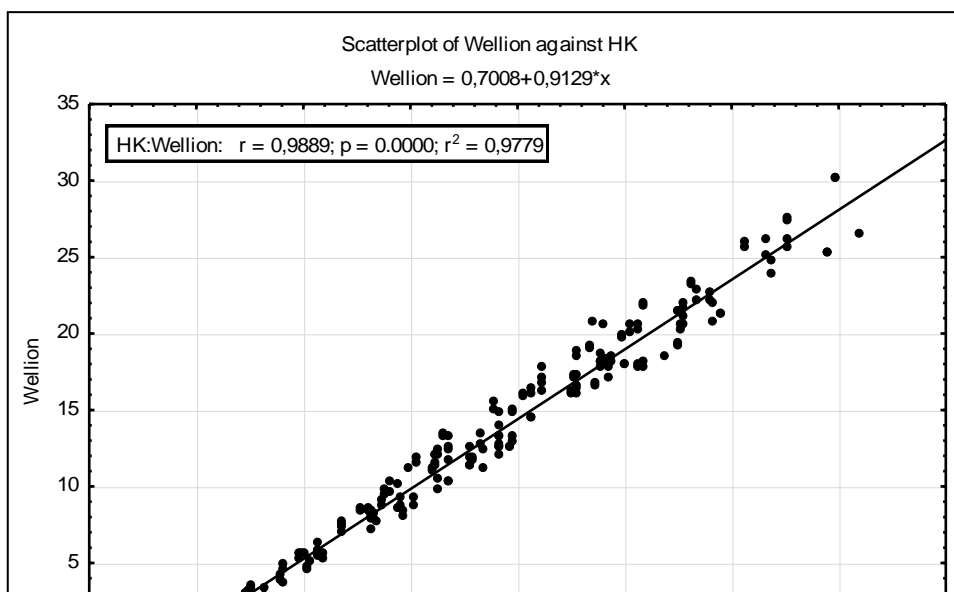
Do $\pm 0,3$ mmol/L	Do $\pm 0,55$ mmol/L	Do $\pm 0,83$ mmol/L
10/44 (22,7 %)	21/44 (47,7 %)	42/44 (95,5 %)

Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
65/170 (38,2 %)	117/170 (68,8 %)	165/170 (97,1 %)

Korelace byla počítána z 214 vzorků. Párový korelační koeficient je $r = 0,9889$

Korelační graf je uveden na obrázku č. 1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru Wellion Calla light:



Regresní rovnice závislosti mezi stanovením na glukometru Wellion calla light (GM) a hexokinázovou metodou (HK) je **HK = 0,7008 + 0,9129*glukometr**

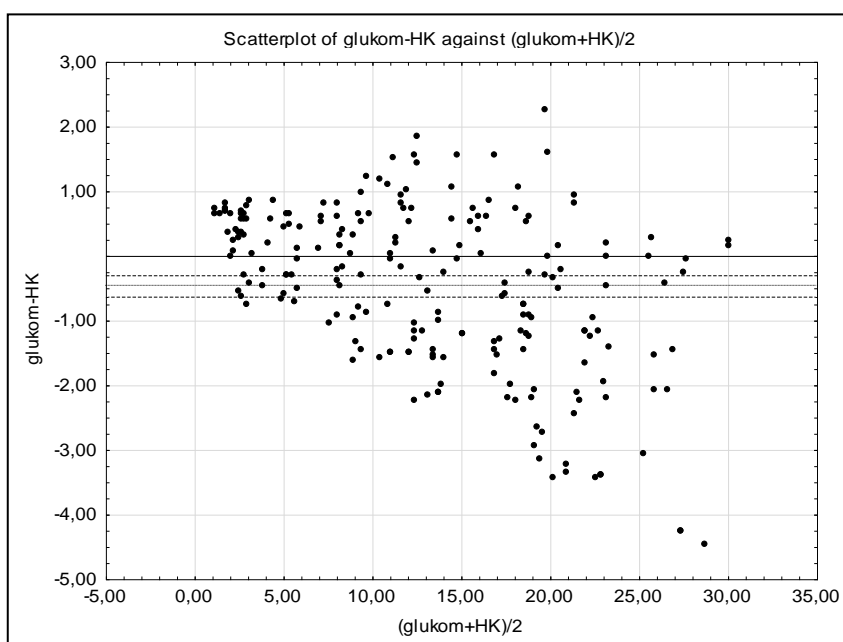
Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.7. Všechny výsledky byly zpracovány jako průměr z duplicitního stanovení vzorku.

Tab. 7: Průměrný rozdíl stanovení hexokinázovou metodou a glukometrem Wellion Calla light pro hodnoty < 30,0 mmol/l.

Počet vzorků	Průměrný rozdíl	Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Minimum	Maximum
214	-0,467	-0,637	-0,297	-4,476	2,241

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

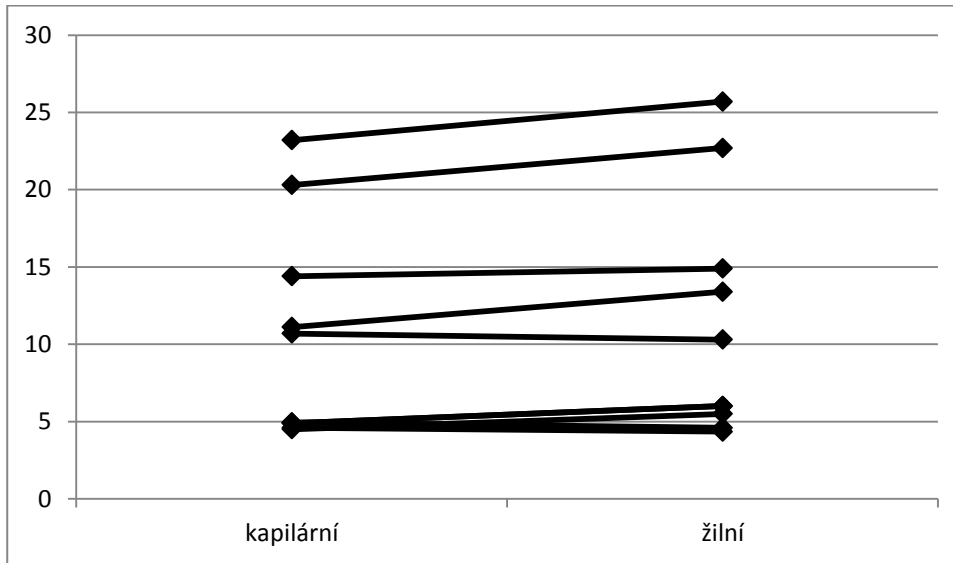
Obrázek 2: Rozdílový graf. Na ose x jsou vyneseny průměry rozdílů (HK+ Wellion Calla light)/2, na ose y jsou rozdíly hladin HK- Wellion Calla light. Plná čára zvýrazňuje polohu 0, přerušovaná čára vyznačuje průměrný rozdíl, tečkované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.



3.2 Srovnatelnost výsledků získaných ze žilní a kapilární krve

U deseti dobrovolníků bylo provedeno srovnání výsledků získaných měřením kapilární a žilní krve z odběru v jednom čase. Průměrný rozdíl mezi **kapilární a žilní krví** byl **0,99 mmol/l (+ 7,83%)**. 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 ve třech sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou glukózy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.8

Tab. 8: Opakovatelnost (mmol/l)

	1. hladina	2. hladina	3. hladina
1	5,8	10,9	24,2
2	5,4	10,8	24,3
3	5,6	10,7	24,2
4	5,3	10	24
5	5,8	10	24,4
6	5,7	10,4	24,7
7	5,4	10,1	24
8	5,4	10,5	24,3
9	5,3	10,5	24,3
10	5,4	10,4	25,1
11	5,4	10	24,1
12	5,6	10,7	24
13	5,5	10,4	25,1
14	5,4	10,5	24,7

15	5,5	10	24
průměr	5,50	10,39	24,36
CV %	3,00	2,99	1,54

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 měření kontrolního materiálu Accucheck Performa Roche (č.š. 10101030 exsp. 07/2013). Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.9.

Tab. 9: Mezilehlá preciznost (mmol/l)

	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	CV %
Control 1	2,6	2,5	2,5	2,4	2,6	2,52	3,32
Control 2	6,3	6,4	6,25	6,35	6,4	6,34	1,02

Pro zhodnocení mezilehlé preciznosti se stejně jako u opakovatelnosti používá výpočet variačního koeficientu. Výborné výsledky tohoto hodnocení jsou nepochybně výsledkem použití kontrolního materiálu. Při měření plné krve při hodnocení opakovatelnosti dochází obvykle mnohem větším odchylkám, než při použití kontrolních roztoků.

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

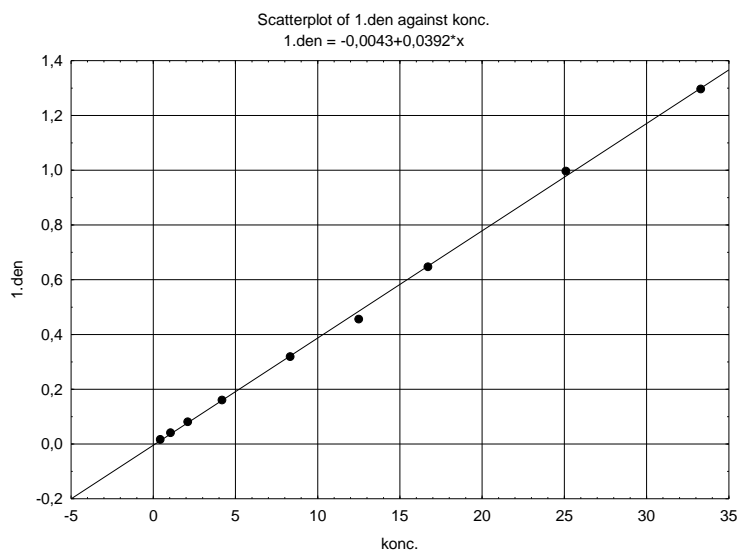
Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

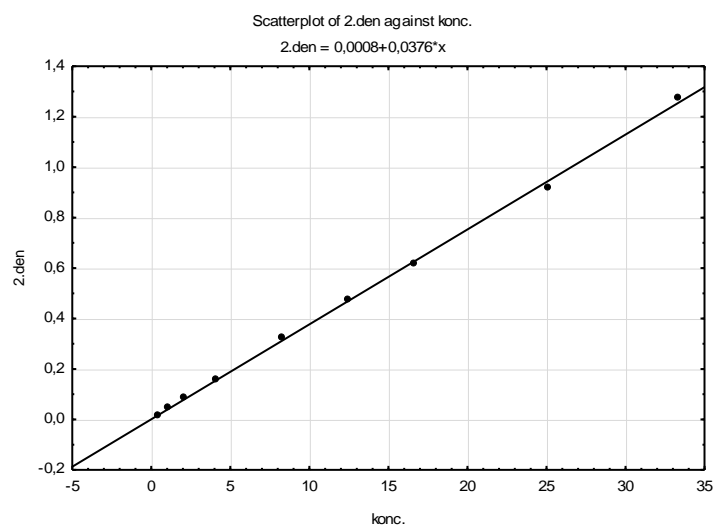
V Praze dne 20.8.2012

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

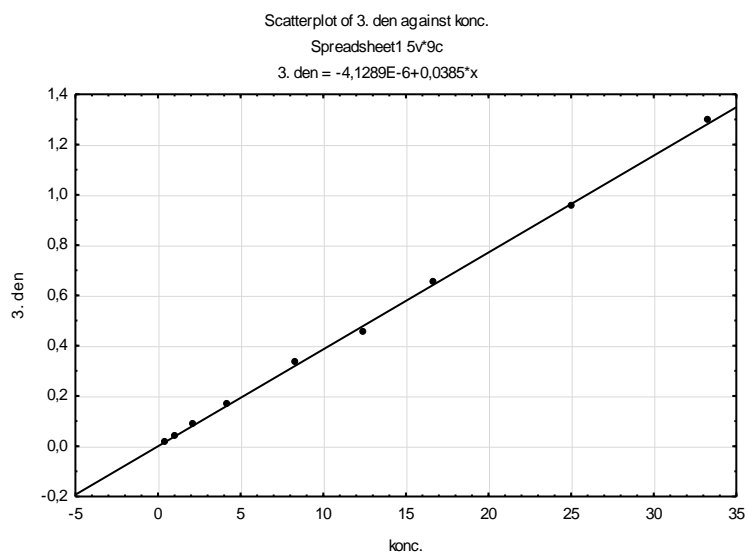
Kalibrační křivka 1. den testování



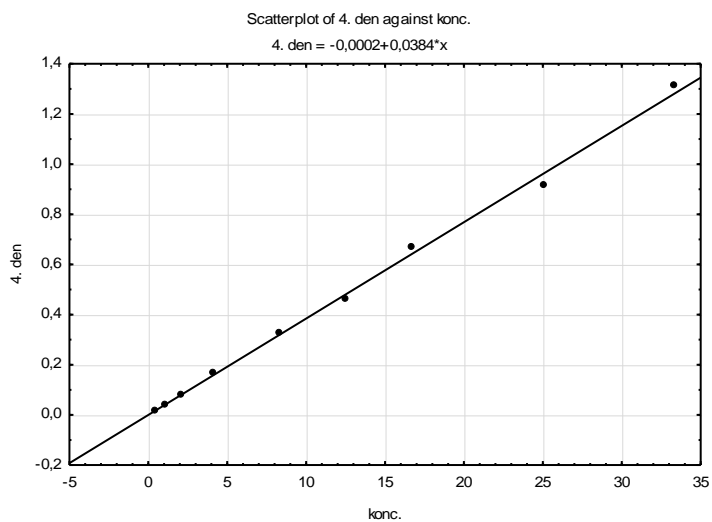
Kalibrační křivka 2. den testování



Kalibrační křivka 3. den testování



Kalibrační křivka 4. den testování



Testování systému glukometr – testovací proužky Wellion Calla light protokol č.j. 4/2012

Souhrn výsledků

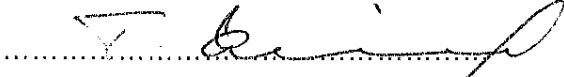
- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1 s doplněním dalších kritérií dle požadavků zadavatele.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 30,2 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 29,9 mmol/l
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,4 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 0,76 mmol/l
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,28 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a o 3,08% nižší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l.
- Průměrný rozdíl výsledků je - 0,47 mmol/l. Interval spolehlivosti průměru rozdílů nezahrnuje nulu, výsledky se od sebe systematicky liší. Z regresní rovnice plyne systematický posun k vyšší 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 96,3% všech naměřených výsledků.** Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do $\pm 0,3$ mmol/L	Do $\pm 0,55$ mmol/L	Do $\pm 0,83$ mmol/L
10/44 (22,7 %)	21/44 (47,7 %)	42/44 (95,5 %)

Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
65/170 (38,2 %)	117/170 (68,8 %)	165/170 (97,1 %)

- Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl + 0,99 mmol/l (+ 7,83%).
- Opakovatelnost byla stanovena na třech hladinách a pro nejnižší hladinu 5,50 mmol/l je CV 3,0 % , pro střední 10,4 mmol/l je CV 2,99 % a pro nejvyšší hladinu 24,4 mmol/l je CV 1,54 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách: pro nižší hladinu 2,52 mmol/l je CV 3,32% a pro vyšší hladinu 6,34 mmol/l je CV 1,02 %.
- Dodaný český návod k přístroji je vyhovující
- Dodaný český návod k testovacím proužkům je vyhovující

V Praze dne 20.8.2012


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

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