
**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 4.9.2013

Č.j. 2/2013

Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky systém Wellion Luna duo

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 Luna duo v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro domácí měření glykémie a cholesterolu in vitro.

Přístroj: Wellion Luna duo

Výrobce: Med Trust GmbH
Gewerbepark 10
7221 Marz
Austria

Výrobní číslo: GAC17000110
Model/Typ: Wellion Luna duo
Katalogové číslo: Well900LGMM

Diagnostické proužky: Wellion Luna

Katalogové číslo: Well915

Velikost balení: 1x25 ks
Číslo šarže: **G1301193**
Exspirace: **exsp. 2015/08**
Počet balení k testování: **12x25 ks**

Číslo šarže: **G1301204**
Exspirace: **2015/08**
Počet balení k testování: **8x25 ks**

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 a cholesterolu v kapilární krvi. Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 1,1-33,3 mmol/l.

Principem stanovení je elektrochemické měření po reakci glukózy s glukózaoxidázou.

2. Materiál

- a) Venózní krev (antikoagulans Li-heprinát)
- b) 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. 11 vzorků se použije bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 4 st.C a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví rozdílným množstvím přibližně 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce:

Tab. 1 Příklad přidavky vodného roztoku glukózy k testované krvi

počet vzorků	přídavek vodného roztoku glukózy v μ l
6	50 μ l
4	100 μ l
2	150 μ l
1	200 μ l

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 promíchávat, aby se krev nasýtila kyslíkem.

- c) Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátém
- d) 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

- e) Kontrolní materiály. Šarže, expirace a deklarované hladiny jsou uvedeny v následující tabulce č3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarace (mmol/l)	Číslo šarže	expirace
Lyphochek 1	4.64	14431	6/2015
Lyphochek 2	15.3	14432	6/2015
SONO1	5	135312	9/2014
Lyo N	5.06	135111	11/2013
LyoP	13.9	129912	5/2014

- f) Testovaný glukometr : **Wellion Luna duo**
- g) Testované měřicí proužky: G1301204
- h) Spektrofotometrický analyzátor Viva -E (Siemens), výr. č. 6-7335
- i) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.šarže 4280, expirace 02/2015

3. Provedení analýz a výsledky

3.1 Přesnost

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 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 Viva -E (Siemens)

Kalibrační závislosti byly stanoveny softwarem analyzátoru a první den překontrolovány výpočtem pomocí statistického programu Statistica 10.0 a to metodou lineární regrese s přímkovým modelem metodou nejmenších čtverců.

Každá série měření byla provedena v jiném dni.

Časový rozdíl mezi stanovením na glukometru a srovnávací metodou pro kterýkoliv vzorek krve nebyl delší než 60 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. Odchylky v % jsou vypočítány vzhledem k deklaraci.

Kontrolní vyšetření		1.série	2.série	3. série	4. série
(mmol/l)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	změřeno
SONO1	5	5,03	5,29	5,37	5,18
odchylka od HK metody (%)		-0,62	-5,71	-7,39	-3,50
Lyo N	5,06	5,09	5,27	5,32	5,18
odchylka od HK metody (%)		-0,68	-4,22	-5,10	-2,38
Lyo P	13,9	14,17	14,14	13,87	14,24
odchylka od HK metody (%)		-1,97	-1,69	0,25	-2,48
Lyphocek1	4,64	4,70	4,81	5,34	4,83
odchylka od HK metody (%)		-1,25	-3,56	-15,05	-4,15
Lyphocek2	15,3	15,71	15,83	15,84	15,76
odchylka od HK metody (%)		-2,67	-3,47	-3,53	-3,02

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.

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:

± 0,83 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 metoda	Wellion	Wellion-HK
2,07	1,86	-0,21
2,17	2,03	-0,14
2,29	2,39	0,10
2,34	2,31	-0,04
2,41	2,53	0,12
2,49	2,28	-0,21
2,66	2,33	-0,32
2,70	2,44	-0,26
3,28	3,06	-0,22
3,39	4,06	0,67
3,43	3,36	-0,07
3,43	4,17	0,73
3,70	3,00	-0,70
3,84	3,53	-0,31
3,96	4,08	0,13
4,00	3,50	-0,50
4,17	3,64	-0,53
4,20	3,86	-0,34
4,25	3,81	-0,45
4,27	3,92	-0,36
4,36	4,17	-0,19
4,41	3,92	-0,49
4,42	4,86	0,44
4,42	4,69	0,27
4,44	4,03	-0,41
4,49	4,53	0,04
4,52	5,25	0,73
4,60	4,19	-0,41
4,62	3,97	-0,65
4,66	4,47	-0,19
4,67	4,72	0,05
4,68	4,44	-0,23
4,72	4,64	-0,08
4,73	4,11	-0,62
4,74	4,19	-0,54
4,74	4,44	-0,29
4,75	4,50	-0,25
4,79	3,97	-0,82
4,79	4,33	-0,46
4,83	4,39	-0,44
4,92	4,25	-0,67

4,92	4,50	-0,42
4,95	4,67	-0,28
5,01	4,97	-0,03
5,10	4,39	-0,71
5,16	4,67	-0,49
5,20	5,56	0,35
5,23	4,11	-1,11
5,36	4,83	-0,53
5,59	5,14	-0,45
5,60	5,03	-0,57
průměr		-0,24

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

HK metoda	Wellion	rozdíl v %
5,75	5,94	3,20
6,30	5,61	-12,21
6,32	4,64	-36,16
6,40	6,83	6,33
6,51	6,42	-1,48
6,77	6,39	-5,96
6,88	6,61	-4,01
7,30	6,28	-16,24
7,80	8,31	6,04
9,03	7,69	-17,39
9,48	8,39	-12,99
9,62	10,03	4,05
9,77	8,86	-10,26
9,80	9,97	1,72
9,89	8,75	-13,06
9,93	9,22	-7,71
10,05	9,06	-10,98
10,09	9,33	-8,10
10,13	10,11	-0,15
10,38	9,86	-5,31
10,51	9,64	-9,07
10,61	10,22	-3,80
10,90	9,67	-12,76
11,20	11,19	-0,07
11,30	11,06	-2,21
11,33	12,75	11,17
11,36	10,83	-4,87
11,43	11,72	2,46
11,81	9,92	-19,08
12,21	12,39	1,44
12,41	12,33	-0,59
12,46	11,64	-7,07
13,53	14,47	6,52
13,64	13,33	-2,26

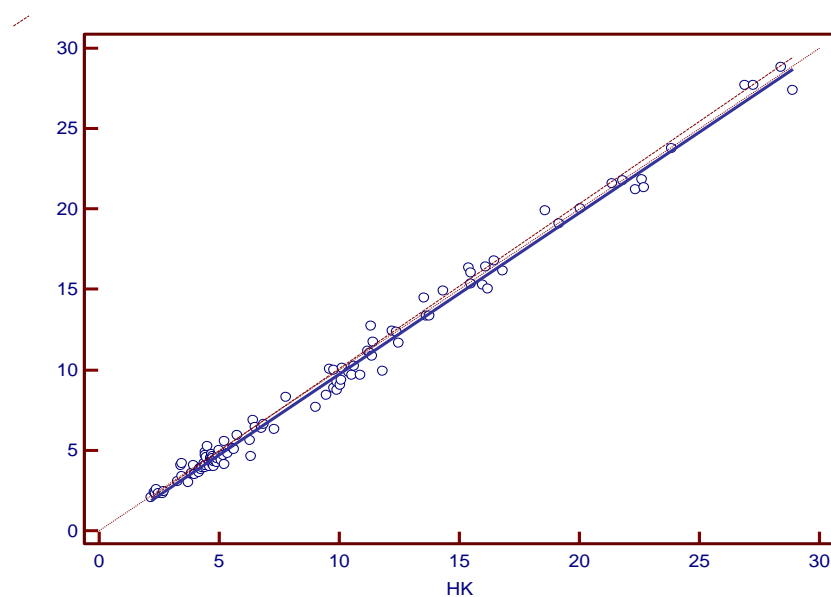
13,76	13,36	-2,95
14,34	14,89	3,69
15,38	16,33	5,82
15,48	16,00	3,26
15,50	15,33	-1,05
15,97	15,28	-4,50
16,09	16,42	2,00
16,20	15,06	-7,62
16,44	16,78	2,04
16,83	16,14	-4,27
18,57	19,92	6,78
19,14	19,06	-0,44
20,03	20,00	-0,14
21,39	21,56	0,78
21,81	21,78	-0,14
22,33	21,22	-5,21
22,59	21,86	-3,32
22,70	21,36	-6,25
23,87	23,75	-0,51
26,89	27,67	2,80
27,26	27,69	1,57
28,42	28,83	1,45
28,89	27,39	-5,48
průměr		-2,87%

Korelace byla počítána z 107 vzorků.

Regresní rovnice: $\text{Wellion} = -0,2955 + 1,0031 \text{ HK}$

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru Wellion Luna duo při zpracování Passing Bablockovým grafem:



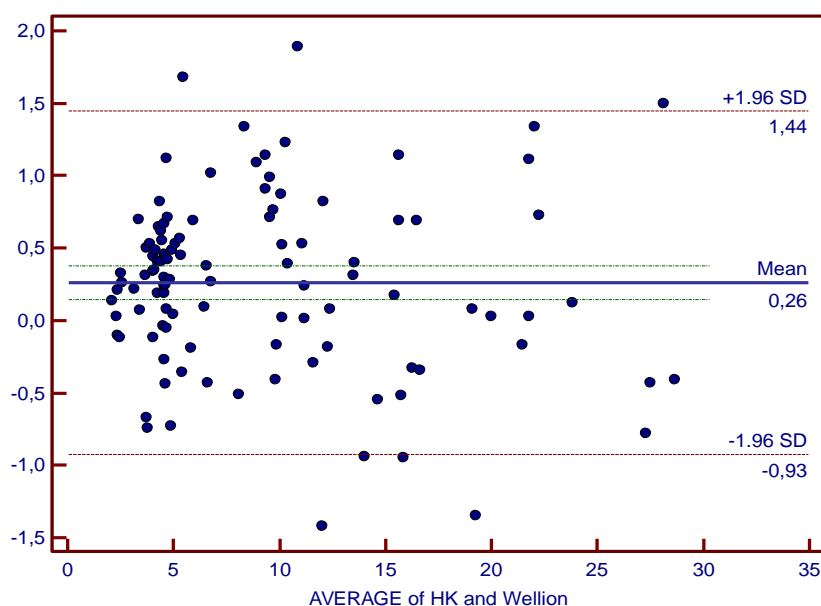
Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.6

Tab. 6: Průměrný rozdíl stanovení hexokinázovou metodou a glukometrem Wellion Luna duo:

Počet vzorků	Průměrný rozdíl	Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Minimum	Maximum
108	0,259	0,145	0,374	-1,425	1,892

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

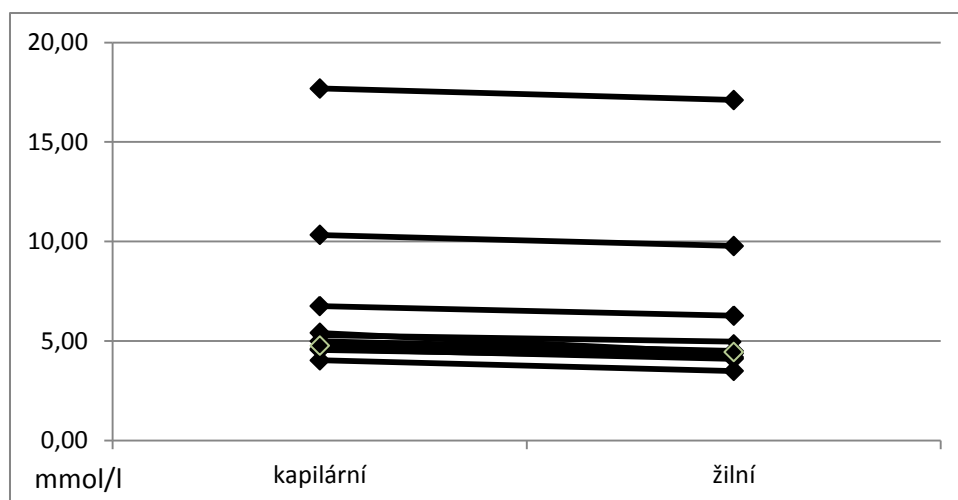
Obrázek 2: Rozdílový graf Bland Altman. Na ose x jsou vyneseny průměry výsledků (HK+ Wellion Luna duo)/2, na ose y jsou rozdíly hladin HK- Wellion Luna duo. Plná čára zvýrazňuje průměrný rozdíl, čerchované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.



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 na lačno v jednom čase. Průměrný rozdíl mezi **kapilární a žilní krví** byl **0,55 mmol/l (10,1%)**. 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 ve dvou sériích. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7.

Tab. 7: Opakovatelnost (mmol/l)

výr č.	Well600DYMM	
	1.hladina	2.hladina
1	5,6	8,9
2	5,5	8,9
3	6	8,9
4	5,9	9,1
5	5,6	9,1
6	5,8	8,9
7	5,7	8,7
8	5,6	8,9
9	5,5	9,2
10	5,5	9,2
11	5,7	9,2
12	5,8	8,8
13	5,7	8,9
14	5,8	9,2
15	5,9	8,9
průměr	5,71	8,98
SD	0,16	0,16
CV %	2,77	1,83

výr č.	GAC17000110	
	1.hladina	2.hladina
1	6,06	10,33
2	6,00	10,67
3	5,61	10,33
4	5,78	10,39
5	5,28	10,28
6	5,67	10,56
7	5,94	10,50
8	6,11	10,78
9	6,39	10,44
10	6,22	10,61
průměr	5,91	10,49
SD	0,33	0,16
CV %	5,54	1,56

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 používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémy POCT. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.8.

Tab. 8: Mezilehlá preciznost (mmol/l)

1.měření	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Control 1	5,50	5,33	5,67	5,50	5,56	5,51	0,12	2,19
Control 2	16,28	18,61	18,83	17,94	17,33	17,80	1,03	5,81
SEKK GLC1/13 "A"	7,67	8,17	8,06	8,67	8,89	8,29	0,49	5,91

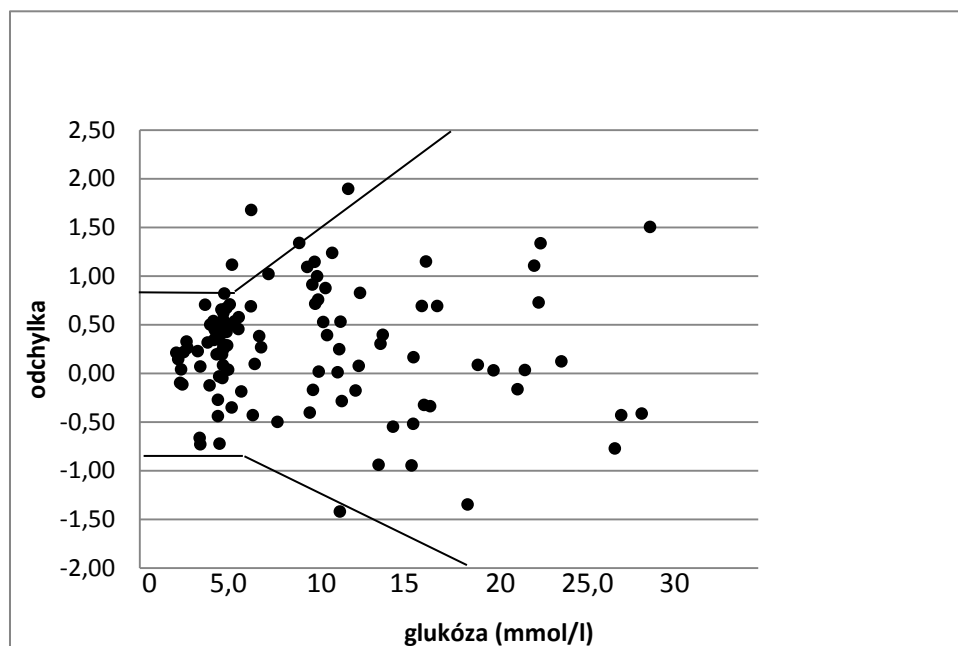
3.3.3 Správnost

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
21/51 (41,2 %)	40/51 (78,4 %)	50/51 (98,0 %)

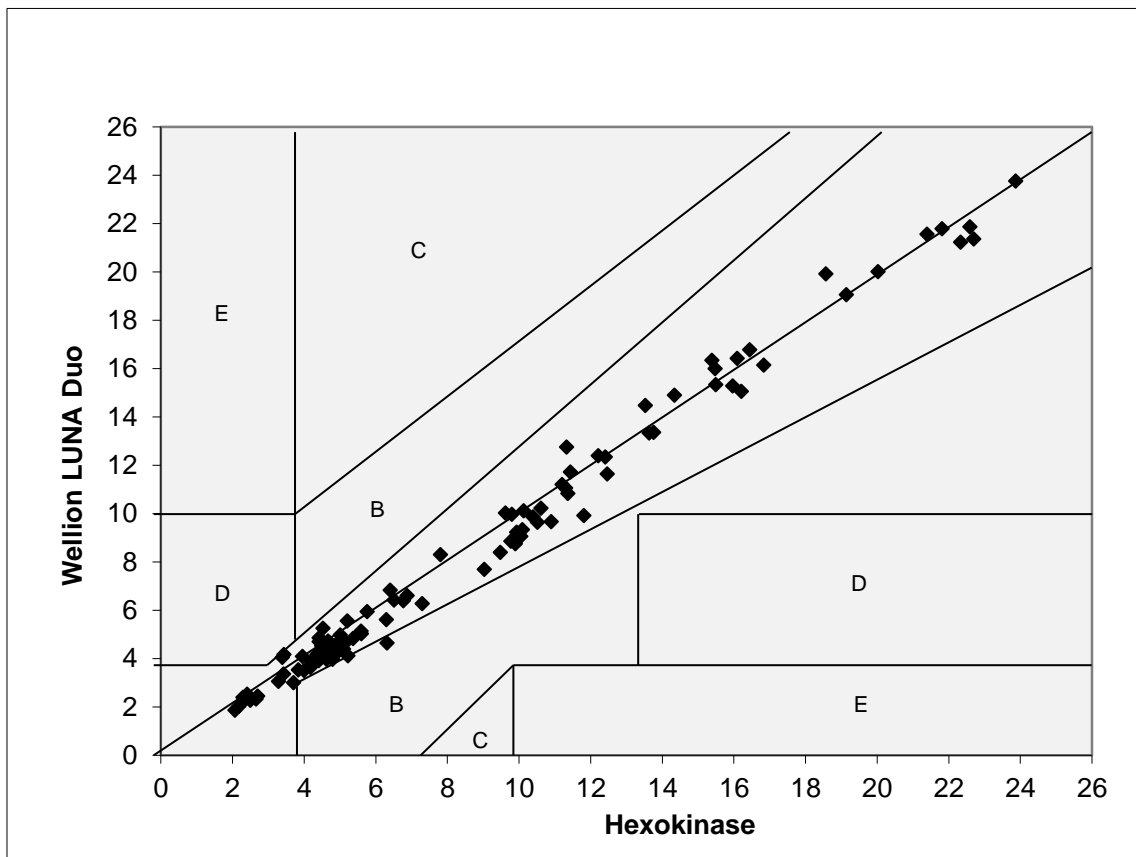
Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
31/57 (54,4 %)	46/57 (80,7 %)	53/57 (93,0 %)

Obrázek č.4: Odchylka výsledku získaného glukometrem od hodnoty naměřené hexokinázovou metodou s vyznačenými liniemi povolených odchylek dle normy 15197:2013



Dle normy ISO 15197:2013 se srovnávané výsledky mají nacházet z 99% uvnitř zóny A na následujícím grafu u glukometrů, které jsou používány ke sledování pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu.

Obrázek č. 5: Diagram s povolenou chybovou sítí v mmol/l



Provedla Referenční laboratoř 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 4.9.2013

Testování systému glukometr – testovací proužky systém Wellion Luna duo

č.j. 2/2013

Souhrn výsledků

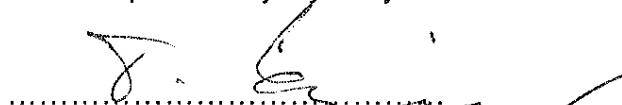
- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 27,4 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 28,9 mmol/l
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,86 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 2,07 mmol/l
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru nižší o 0,24 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a o 2,87% nižší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l.
- Průměrný rozdíl výsledků je 0,26 mmol/l. Interval spolehlivosti průměru rozdílů jen těsně nezahrnuje nulu, výsledky se od sebe mírně 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 +/- 0,83 mmol/l a pro hladiny >5,6 mmol/l +/- 15%. **Celkově se do nastavených kritérií vešlo 95,4 % 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
21/51 (41,2 %)	40/51 (78,4 %)	50/51(98,0 %)

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
31/57 (54,4 %)	46/57 (80,7 %)	53/57 (93,0 %)

- Průměrný rozdíl mezi kapilární a žilní krví byl 0,55 mmol/l (10,1%).
- Opakovatelnost byla stanovena na třech hladinách dvěma glukometry. Pro nejnižší hladinu 5,71 mmol/l je CV 5,54 %, pro střední 8,98 mmol/l je CV 1,83 % a pro nejvyšší hladinu 10,5 mmol/l je CV 1,56 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro nejnižší hladinu 5,51 mmol/l je CV 2,19 %, pro střední 8,29 mmol/l je CV 5,91 % a pro nejvyšší hladinu 17,8 mmol/l je CV 5,81 %.
- Dodaný český návod k přístroji je vyhovující
- Dodaný český návod k testovacím proužkům je vyhovující

V Praze dne 20.9.2013



Prof. MUDr Tomáš Zima, DrSc.
vedoucí Referenční laboratoře 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.