

**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 12.2.2016**

**Č.j. 1/2016**

## **Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky Glukometr On Call Simple**

**Žadatel o posouzení (objednavatel):**

**Mediservis s.r.o.**

**Klapkova 1874/83**

**182 00 Praha 8 - Kobylišy**

**IČO: 27201864**

**DIČ: CZ 27201864**

tel. +420 731 459 523

e-mail: [stanislav.hlavacek@mediservis.cz](mailto:stanislav.hlavacek@mediservis.cz)

### **Předmět posouzení**

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem **On Call Simple** 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 in vitro v čerstvé kapilární krvi.

### **Přístroj: On Call Simple**

Výrobce: ACON Laboratories Inc.

10125 Mesa Rim Road

San Diego, CA 92121

USA

Výrobní číslo: č.1: SN 404F2002F1B

č.2: SN 404F20029D5

### **Diagnostické proužky: On Call Simple**

Velikost balení: 2x25 ks

Číslo šarže: č.š.990033

Exspirace: 08/2016

Počet balení k testování: 5 x 50 ks (250 ks)

Číslo šarže: č.š.990095

Exspirace: 09/2017

Počet balení k testování: 5 x 50 ks (250 ks)

Výrobce: ACON Laboratories Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121  
USA

Distributor: **Mediservis s.r.o.**  
Klapkova 1874/83  
182 00 Praha 8 - Kobylisy

**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. V příbalovém letáku k proužkům je uvedeno, že glukometr je kalibrován na plazmatické hladiny glukózy.

Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 0,6 - 33,3 mmol/l.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití glukózaoxidázy s mediátorem.

## 2. Materiál

a) Venózní krev (antikoagulans Li-heparinát) 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. 10 vzorků se použije 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 $\mu\text{l}$	Označení vzorku při analýze
7	50 $\mu\text{l}$	Ven1
4	100 $\mu\text{l}$	Ven2
2	150 $\mu\text{l}$	Ven3
1	200 $\mu\text{l}$	Ven4

Poslední den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.

Po přídavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat, aby se krev nasýtila kyslíkem.

- b) Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátem
- 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
Lyphochek 1	4,95	14491	11/2017
Lyphochek 2	16,1	14492	11/2017
SONO1	5,00	107814	3/2016
Lyo N	5,10	2101422	10/2016
LyoP	14,00	2101421	10/2016

- e) Testovaný glukometr: **On Call Simple**  
 f) Testované měřicí proužky: **On Call Simple**  
 g) **Spektrofotometrický analyzátor Viva -E (Siemens), výr. č. 6-7335**  
 h) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.šarže 5983, expirace 03/2016

### 3. Provedení analýz a výsledky

#### 3.1. Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 35-55 %. Kontrola byla provedena v databázi hematologických výsledků podle rodných čísel z informovaného souhlasu. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí **30 -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 přídavkem i bez přídavku glukózy) pak byly odstředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle návodu výrobce, 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.

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. Všechny výsledky se od deklarovaných hodnot nelišily více než je přípustná odchylka a je možné považovat použitou hexokinázovou metodu za vhodnou ke srovnání naměřených hladin glukózy.

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. Odchyly v % jsou vypočítány vzhledem k deklarované hodnotě.

<b>Kontrolní vyšetření</b>		1.série	2.série	3. série	4. série
(mmol/l)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	změřeno
<b>SONO1</b>	5	5,31	5,13	5,20	5,17
odchylka od HK metody (%)		-6,20	-2,65	-4,06	-3,42
<b>Lyo N</b>	5,1	5,49	5,14	5,22	5,18
odchylka od HK metody (%)		-7,67	-0,75	-2,37	-1,59
<b>Lyo P</b>	14	14,77	14,31	14,20	14,22
odchylka od HK metody (%)		-5,46	-2,22	-1,40	-1,55
<b>Lyphocek1</b>	4,95	5,15	4,96	5,00	5,00
odchylka od HK metody (%)		-4,00	-0,24	-1,01	-1,06
<b>Lyphocek2</b>	16,1	17,04	16,98	16,98	16,71
odchylka od HK metody (%)		-5,85	-5,45	-5,48	-3,79

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 % mezi stanoveními vztažený na výsledek hexokinázové (HK) metody.

Typy vzorku:

ven-1 – venózní krev bez přídavku glukózy inkubovaná 24 h při 4st.C

ven 0 - venózní krev bez přídavku 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 difference od referenční metody:

$\pm 0,83$  mmol/l pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/l

$\pm 15$  % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/l

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

série	vzorek	HK metoda	glukometr	glukometr-HK
1	ven0	0,28	0,8	0,52
3	ven0	1,62	1,7	0,08
4	ven0	1,84	1,9	0,01
1	ven1	1,95	2,3	0,30
1	ven0	2,10	2,5	0,40
3	ven0	2,12	2,3	0,18
4	ven0	2,26	2,7	0,44
1	ven0	2,43	3,2	0,72
2	ven0	2,60	3,3	0,70
2	ven0	2,61	2,9	0,24
2	ven0	2,64	2,6	-0,09
3	ven0	2,91	2,9	-0,01
4	ven0	2,92	3,1	0,14
3	ven1	3,94	3,8	-0,19
2	ven1	4,25	4,4	0,15
2	ven1	4,29	3,9	-0,39
3	ven1	4,36	4,4	-0,01
2	ven1	4,37	4,1	-0,27
2	ven1	4,40	4,5	0,06
4	ven1	4,41	4,6	0,19
4	ven1	4,44	4,5	0,06
2	ven1	4,44	4,7	0,21
1	ven1	4,50	4,0	-0,50
2	ven1	4,63	5,4	0,77
1	ven1	4,65	4,3	-0,35
4	ven1	4,69	4,4	-0,34
3	ven1	4,70	4,2	-0,50
4	ven1	4,71	5,0	0,29
3	ven1	4,74	4,8	0,06
1	ven1	4,82	5,1	0,28
4	ven1	4,86	5,1	0,19
3	ven1	4,92	4,2	-0,72
4	ven1	4,95	5,0	0,00
3	ven1	4,95	3,9	-1,10
1	ven1	4,96	5,0	0,04
2	ven1	4,97	5,0	0,03
1	ven1	5,08	4,3	-0,83
4	ven1	5,09	4,4	-0,69
1	ven1	5,22	5,1	-0,17
2	ven1	5,28	6,1	0,82
3	ven1	5,31	5,4	0,04
1	ven1	5,60	5,6	-0,05

**Průměr rozdílů: 0,02 mmol/l**

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

série	vzorek	HK metoda	glukometr	rozdíl v %
4	ven1	5,89	5,5	-8,13
2	ven1	5,99	7,9	23,68
3	ven1	6,14	6,0	-2,25
1	ven1	6,39	6,4	-0,65
1	ven1	6,50	6,4	-1,52
4	ven1	6,99	6,1	-14,54
2	ven1	7,83	7,7	-1,70
1	ven2	8,31	8,9	6,08
2	ven2	9,03	9,5	4,97
1	ven2	9,06	9,0	-0,71
2	ven2	9,27	8,2	-13,03
2	ven2	9,49	9,3	-1,99
1	ven2	9,50	8,6	-10,44
2	ven2	9,55	9,5	-1,01
2	ven2	9,68	9,1	-6,35
4	ven2	10,23	9,0	-14,26
1	ven2	10,70	12,5	14,08
1	ven2	11,08	10,4	-7,05
2	ven2	12,21	11,4	-7,14
3	ven1	13,06	12,4	-5,33
1	ven2	13,10	11,0	-19,61
3	ven1	13,10	11,4	-14,91
3	ven3	13,16	11,6	-13,46
4	ven2	13,20	12,4	-6,45
4	ven2	13,31	11,6	-14,71
4	ven2	13,51	12,6	-7,24
4	ven1	13,88	10,9	-27,38
2	ven3	14,38	14,3	-0,58
2	ven3	14,54	12,6	-15,40
3	ven2	14,68	13,9	-5,99
4	ven2	14,95	13,0	-15,00
2	ven3	15,49	17,5	11,51
3	ven2	15,95	13,9	-14,75
1	ven3	16,02	14,4	-11,26
1	ven3	16,27	17,0	3,99
4	ven3	16,31	15,9	-2,59
3	ven2	16,42	16,9	2,83
2	ven3	17,33	16,2	-7,29
4	ven3	17,37	15,5	-12,04
3	ven2	17,74	18,4	3,60
4	ven2	17,82	17,1	-4,49
1	ven4	18,22	18,3	0,46
1	ven4	18,31	18,9	2,88
2	ven4	18,34	18,8	2,45
1	ven3	18,43	15,4	-19,69

3	ven3	19,48	17,1	-13,92
3	ven3	19,50	19,7	0,76
3	ven2	19,64	18,2	-7,92
4	ven3	19,97	19,2	-4,27
4	ven3	20,67	18,6	-11,44
2	ven4	21,48	21,9	1,91
1	ven3	22,30	21,8	-2,29
3	ven5	22,93	18,7	-22,62
3	ven2	23,02	20,2	-14,24
4	ven5	23,12	20,4	-13,33
4	ven5	23,48	18,9	-24,55
2	ven5	24,36	28,7	14,98
3	ven3	24,65	22,8	-8,12
3	ven5	25,18	20,4	-23,74
3	ven4	25,44	24,7	-3,19
4	ven4	25,70	26,1	1,36
2	ven5	26,27	21,8	-20,51
4	ven4	26,83	25,4	-5,85
1	ven5	27,26	27,5	0,68
3	ven4	29,26	31,8	7,98
1	ven5	31,99	28,1	-13,83

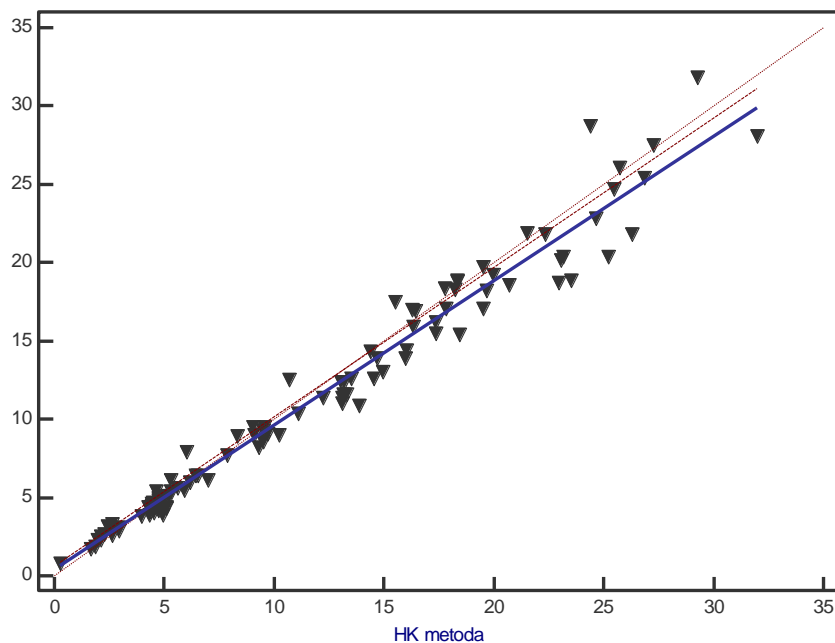
**Průměr rozdílů: -5,98 %**

Korelace byla počítána ze všech 104 vzorků.

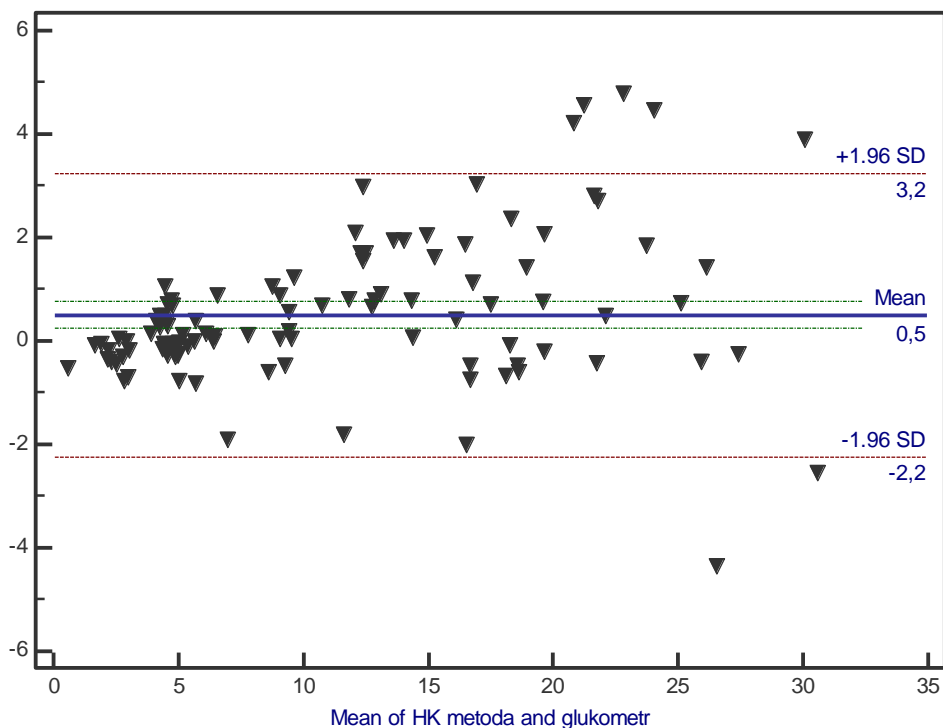
Regresní rovnice: **On Call Simple = 0,388 + 0,923 x HK**

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru On Call Simple při zpracování Passing Bablockovým grafem pro všechny testované vzorky krve:



Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány nejprve pro všechny naměřené výsledky a jsou uvedeny v Bland Altmanově grafu na obrázku 2.



## 3.2 Opakovatelnost

### 3.2.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném glukometru byla stanovena v několika sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou glukózy. Stanovení bylo prováděno ve dvou sériích. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.6.

Tab. 6: Opakovatelnost (mmol/l)  
výr č. SN40F20029D5

	1.hladina	2.hladina
1	5,2	11,3
2	5,3	11,6
3	5,7	11,6
4	5,7	11,3
5	5,5	11,3
6	5,9	11,2
7	5,4	11,3
8	5,5	11,4
9	5,6	11,3
10	5,5	11,3
<b>průměr</b>	<b>5,53</b>	<b>11,36</b>
<b>SD</b>	<b>0,21</b>	<b>0,13</b>
<b>CV %</b>	<b>3,72</b>	<b>1,19</b>



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

### 3.2.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měření nezávislého kontrolního materiálu a materiálu používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémy POCT. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7.

Tab. 7: Mezilehlá preciznost (mmol/l)

1.měření	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Lyonorm N	6,5	6,3	6,6	6,2	6	<b>6,32</b>	<b>0,239</b>	<b>3,778</b>
Lyonorm P	20,8	20,4	20,3	20,6	20,9	<b>20,6</b>	<b>0,255</b>	<b>1,238</b>
GLC2/15	7,7	7,3	7,6	7,5	7	<b>7,42</b>	<b>0,277</b>	<b>3,740</b>

Lyonorm N č.š.2101422 exp.10/2016

Lyonorm P č.š.2101421 exp.10/2016

### 3.3. Správnost

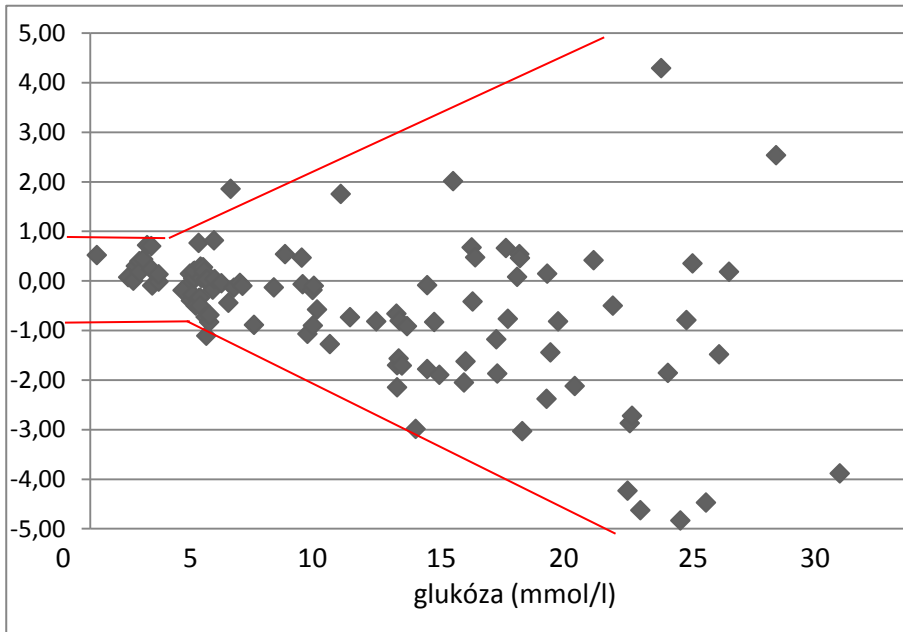
Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
24/62 (36,4%)	38/62 (61,3 %)	58/62 (93,5 %)

Do ± 0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
26/42 (61,9 %)	34/42 (80,9 %)	41/42 (97,6 %)

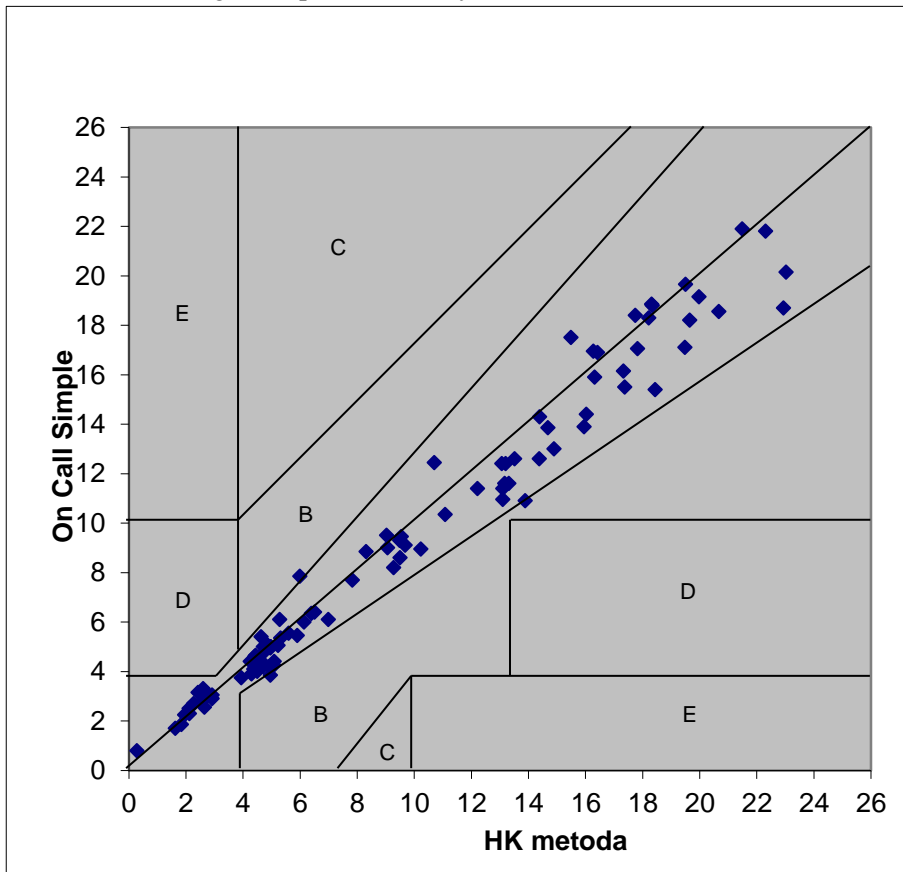
**Celkově nastavená kritéria splnilo 95,6 % všech naměřených výsledků.**

Obrázek č.3: 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. 4: 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 12.2.2016

## Testování systému glukometr – testovací proužky systém On Call Simple

### Závěr k protokolu č.j. 1/2016

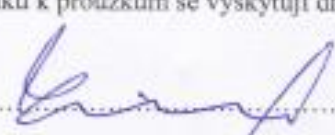
- a) Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- b) Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- c) Výrobce uvádí rozmezí měřitelnosti mezi 0,6 – 33,3 mmol/l, testované hladiny byly v rozmezí 0,3 – 32,0 mmol/l
- d) Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 31,8 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 29,3 mmol/l
- e) Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 0,8 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 0,28 mmol/l
- f) Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,02 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l byly naměřené výsledky průměrně o 5,99 % nižší.
- g) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (**glukometr = 0,388 + 0,923 x HK**) plyne minimální hodnot při měření glukometrem.
- h) 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 nastavená kritéria splnilo 95,6 % všech naměřených výsledků.**  
Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

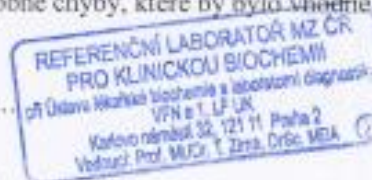
Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
24/62 (36,4%)	38/62 (61,3 %)	58/62 (93,5 %)

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
26/42 (61,9 %)	34/42 (80,9 %)	41/42 (97,6 %)

- i) Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 5,53 mmol/l je CV 3,72 %, a pro hladinu 11,36 mmol/l je CV 1,19 %.
- j) Mezilehlá preciznost byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro hladinu 6,32 mmol/l je CV 3,78 %, pro další hladinu 7,42 mmol/l je CV 3,74 % a pro nejvyšší hladinu 20,6 mmol/l je CV 1,24 %.
- k) Český návod k přístroji je dodáván.
- l) V českém příbalovém letáku k proužkům se vyskytují drobné chyby, které by bylo vhodné v další verzi opravit.

V Praze dne 18.2.2016

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



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