

Výrobce: Quotient Diagnostics Ltd.
Russell House
Molesey Road Walton-on-Thames
Surrey
UK

Distributor: **QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.**
Korytná 47
100 00 Praha 10 – Strašnice

Srovnání bylo provedeno s výsledky získanými akreditovanou zkouškou dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný POCT systém je určen pro in vitro stanovení HbA1c v kapilární krvi. Quo Test A1c kombinuje chemickou vazbu boritanu na glykovaný hemoglobin s efektem ztlumení fluorescence, kterým tato vazba působí na fluorescenční marker navázaný na molekulu boritanu. Stanoví se poměr koncentrace glykovaného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu. Výsledek je možné zobrazovat v mmol/mol.

Při klinickém využití je možné použít i venózní krev.

Rozmezí měřitelnosti HbA1c je výrobcem stanoveno na 20 - 140 mmol/mol.

2. Materiál

a) Venózní krev (antikoagulans EDTA). Hladiny HbA1c byly stanovené HPLC na analyzátoru Variant II Turbo (výr. číslo 13314). Jde o metodu akreditovanou dle normy ISO 15189 Českým institutem pro akreditaci. Nejistota měření ve formě VK byla stanovena k 14.9.2015 na 3,7 %.

b) Testovaný přístroj: Quo Test

c) Testované kyvety: Quo Test A1c

3. Provedení analýz a výsledky

3.1. Přesnost

Ve všech testovaných vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina HbA1c pomocí analyzátoru **Quo Test**. Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních materiálů, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.1. Certifikáty v externí kontrole kvality byly v roce 2015 získány pro všechny cykly.

Tab. 1: Výsledky kontrolních analýz HbA1c pomocí HPLC metody.

	Hladina mmol/mol	VK (%)	n
Lyphocheck Diabetes 33900 lev.1	36,8	4,21	28
Lyphocheck Diabetes 33900 lev.2	86	2,09	28

Tab. 2: Výsledky stanovení HbA1c

vzorek	Ouo-Test	HPLC
1	48,1	42
2	37,7	34
3	72,7	72
4	45,7	41
5	59,3	57
6	36	37
7	36	37
8	53,3	51
9	43,5	42
10	36,3	34
11	44,1	42
12	32,6	27
13	44,5	43
14	87,9	92
15	33	29
16	31,6	29
17	27,3	24
18	34,6	35
19	40,9	40
20	37,1	39
21	35,6	36
22	50,6	49
23	34,5	34
24	35,2	33
25	38,3	40
26	57,9	56
27	50,5	48
28	37,6	37
29	44,4	44
30	43,3	45
31	52,1	51
32	42	38
33	39,9	39
34	37,5	35
35	31,6	29
36	31,6	28
37	45,3	43
38	66,6	66
39	46,9	42
40	46,4	48
41	30,2	29
42	52,9	53
43	65,1	70

44	31,7	30
45	38,3	42
46	47	47
47	43,6	43
48	30,9	29
49	68,2	68
50	41,4	37
51	45,2	44
52	35	36
53	38,3	37
54	37,7	38
55	35,5	35
56	31,1	30
57	72,3	71
58	54,7	57
59	76,4	74
60	44,5	41
61	32,5	32
62	65,6	66
63	72,9	71
64	72,4	74
65	35,6	34
66	34,3	35
67	49,3	52
68	65,4	64
69	41,3	39
70	41,8	39
71	45,9	48
72	41,7	43
73	35,3	34
74	47,3	46
75	49,6	48
76	54,6	51
77	52,7	51
78	53,2	54
79	42,1	40
80	37,4	35
81	39,2	39
82	28,8	28
83	33,5	32
84	30,8	29
85	50,5	51
86	71,3	67
87	36,6	37
88	44,1	41
89	48,8	50

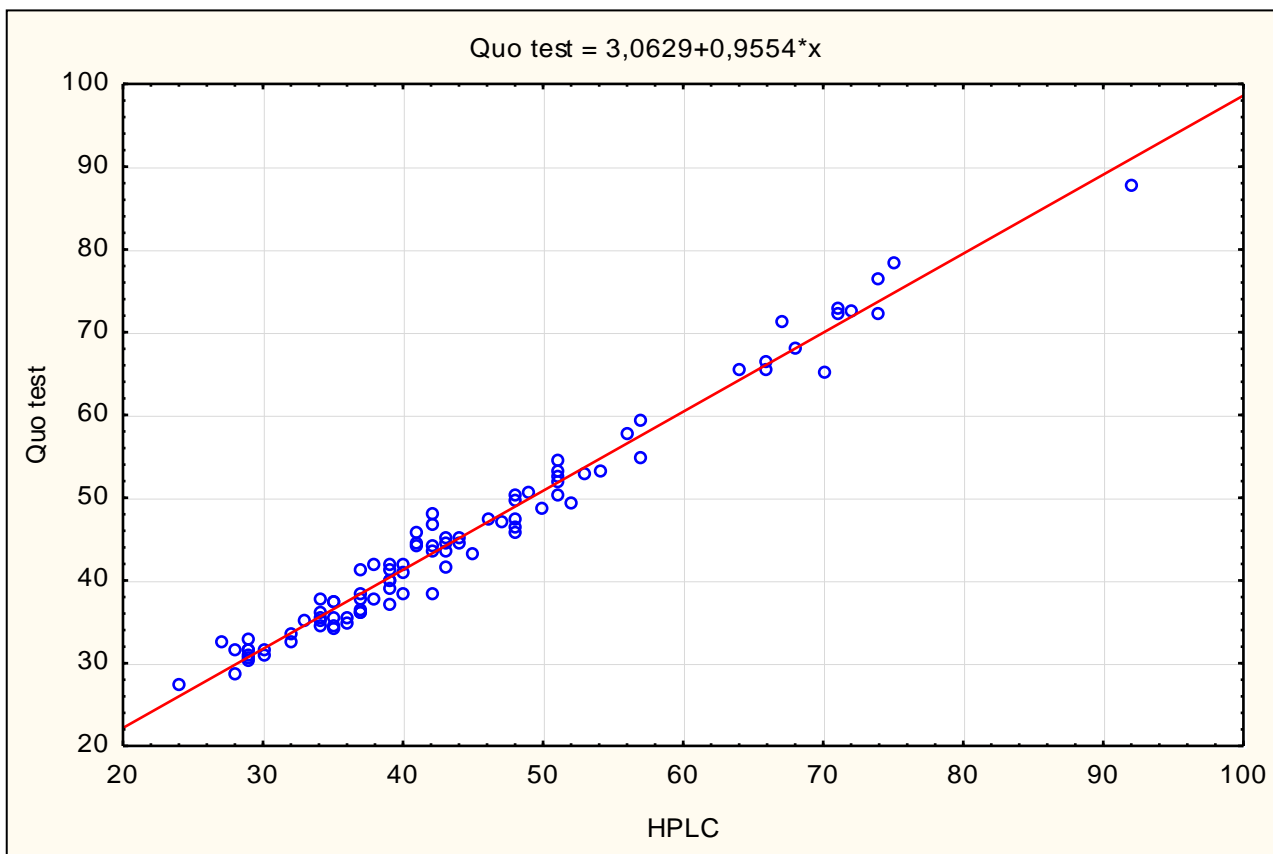
90	40,1	39
91	47,4	48
92	78,5	75

Korelace byla počítána ze všech 92 vzorků.

Regresní rovnice: QuoTest = 3,0629 + 0,9554 HPLC

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení HbA1c metodou HPLC a pomocí analyzátoru QuoTest:



3.2 Opakovatelnost

3.2.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném přístroji byla stanovena ve dvou sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou HbA1c. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.3.

Tab. 3: Opakovatelnost (mmol/mol)

QuoTest výr č. 012717

	1. hladina	2. hladina
1	37,7	134,5
2	35,9	133,7
3	36,2	131,4
4	34,8	136,2
5	33,1	131,7
6	37	134,8
7	34,8	132,7
8	36,1	135,9
průměr	35,70	133,86
SD	1,440	1,813
CV %	4,034	1,355

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

3.2.3 Správnost

Deklarace pro HPLC Variant II TURBO

Lyphocheck Diabetes 33920 exsp. 10/2017

Kontrolní vyšetření		1	2	3	průměr
(mmol/mol)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	
Lyphocheck1	35	35,40	35,70	35,70	
odchylka od deklarace (%)		-1,14	-2,00	-2,00	-1,71
Lyphocheck2	84	84,10	84,00	83,90	
odchylka od deklarace (%)		-0,12	0,00	0,12	0,00

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.

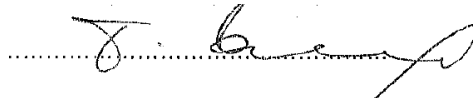
springer@vfn.cz

V Praze dne 23.3.2016

Srovnání POCT systému QuoTest pro stanovení HbA1c s akreditovanou metodou stanovení pomocí HPLC Závěr k protokolu č.j. 2/2016

- a) Srovnání POCT systému QuoTest bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad
- b) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem byla 87,9 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 92,0 mmol/mol
- c) Nejnižší hodnota naměřená POCT systémem byla 27,3 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 24 mmol/mol
- d) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (Quo Test = $3,0629 + 0,9554 \text{ HPLC}$) plyne velmi mírný systematický posun k vyšší hodnotě při měření POCT systémem QuoTest.
- e) Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 35,7 mmol/mol je CV 4,03 %, a pro hladinu 133,9 mmol/l je CV 1,36 %.
- f) Správnost byla ověřena pomocí kontrolního materiálu Lyphochek Diabetes č.š. 33920 a vztažena k hodnotám deklarovaným pro HPLC Variant II TURBO. Odchylka u nižší hladiny 35 mmol/mol byla -0,12 % a pro hladinu 84 mmol/mol byla 0,0%.
- g) Dodaný český návod k přístroji má drobné chyby v odborném překladu pracovního postupu, ale jinak je vyhovující.
- h) Pokud není přesně dodržován pracovní postup doporučený výrobcem, poskytuje přístroj QuoTest nesprávné výsledky. Zvláště se jedná o správné nasátí krve do kapiláry.

V Praze dne 30.3.2016



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.