

---

**Referenční laboratoř pro klinickou biochemii**  
**při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky VFN**  
*Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2, tel.: +420 224 966 661*

---

V Praze dne 18.2.2019

Č.j. 1/2019

**Protokol o srovnání POCT BioHermes A1cChek Pro Analyser**  
**s akreditovanou metodou stanovení HbA1c**  
vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií - Variant II TURBO BioRad

**Žadatel o posouzení (objednavatel):**

**ROKOSPOL a.s.**  
Krakovská 1346/15  
110 00 Praha 1  
IČO: 25521446  
DIČ: CZ 25521446

tel: +420 737 211 601

e-mail: [kocar@rokospol.cz](mailto:kocar@rokospol.cz)



**Předmět posouzení**

Ověření výsledků měření hladiny glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi POCT přístrojem **BioHermes A1cChek Pro** v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení akreditovanou metodou stanovení HbA1c vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií na analyzátoru Variant II TURBO BioRad.

Přístroj je určen k profesionálnímu stanovení HbA1c v ordinaci lékaře.

**Přístroj: BioHermes A1cChek Pro Analyser**

Wuxi BioHermes Bio Medical Technology Co. Ltd.  
No. 136 Mashan Melliang Road  
Wuxi  
China

Výrobní číslo: SN EWA 19120082

**Testovací Kit A1cChek Pro**

Číslo šarže: EAV 18071008

Exspirace: 01/2020

**Testovací proužky: Blood glucose Test Strips**

Velikost balení: 4x25 ks

Počet balení k testování: 4 x 25 ks (100 ks)

Číslo šarže: AKV 18071008

Exspirace: 01/2020

**Výrobce:** BioHermes Bio Medical Technology Co. Ltd.

No. 136 Mashan Melliang Road

Wuxi

China

Distributor:

**ROKOSPOL a.s.**

**Krakovská 1346/15**

**110 00 Praha 1**

**IČO: 25521446**

**DIČ: CZ 25521446**

tel: +420 737 211 601

e-mail: [kocar@rokospol.cz](mailto:kocar@rokospol.cz)

**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. BioHermes A1cChek Pro 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 zobrazován v % HbA1c z celkového Hb, doporučená jednotka jsou mmol/mol, je možné zvolit tisk výsledku i v mmol/mol.

Při klinickém využití je možné použít i venózní krev.

Rozmezí měřitelnosti HbA1c je výrobcem stanoveno na 4,0 – 14,0 % NGSP (20,2 - 129,5 mmol/mol.)

## **2. Materiál**

Venózní krev (antikoagulans EDTA). Hladiny HbA1c byly stanovené **vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií na analyzátoru Variant II TURBO** (výr. číslo 13314). Jde o metodu akreditovanou dle ČSN EN 15 189:2013 Českým institutem pro akreditaci **SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01**.

Nejistota měření ve formě VK byla stanovena k 14.9.2018 na 3,7 %.

- a) **Testovaný přístroj: BioHermes A1cChek Pro**
- b) **Plastové aplikátory pro venózní krev – nejsou součástí soupravy**
- c) **Glycohemoglobin test kit: BioHermes A1cChek Pro**
  - ✓ Testovací proužky (balené zvlášť nebo po 12 ks )
  - ✓ Lahvičky s pufry
  - ✓ Aplikátor vzorku

✓ Čip s kódem šarže

### 3. Provedení analýz a výsledky

#### 3.1. Přesnost

Ve všech testovaných vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina HbA1c pomocí analyzátoru **BioHermes A1cChek Pro**. Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních materiálů, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.1. Certifikáty v externí kontrole kvality byly v roce 2018 získány pro všechny cykly.

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

	Hladina mmol/mol	VK (%)	n
Lyphocheck Diabetes 33970 lev.1	35,5	4,21	24
Lyphocheck Diabetes 33970 lev.2	84,7	2,09	23

Tab. 2: Výsledky stanovení HbA1c

vzorek	A1C Check Pro	HPLC
1	28,4	28
2	27,3	29
3	29,6	31
4	29,3	33
5	29,3	34
6	30,9	34
7	32,8	34
8	30,8	36
9	28	39
10	37,9	41
11	40,3	42
12	37,1	42
13	39,8	42
14	37,5	42
15	36,5	43
16	37,1	43
17	35,7	43
18	33,8	43
19	37,8	43
20	42,9	43
21	39,1	44
22	37,4	44
23	38	44
24	37	44
25	40,4	45
26	47,2	45

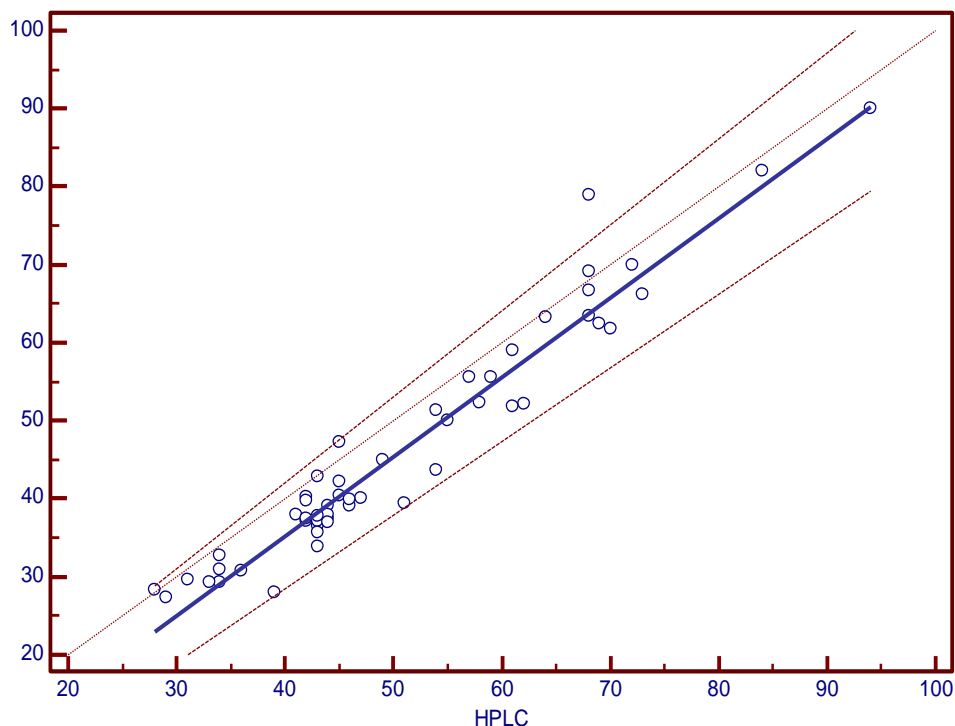
27	42,2	45
28	39,1	46
29	39,9	46
30	40,1	47
31	45	49
32	39,4	51
33	43,7	54
34	51,3	54
35	50	55
36	55,6	57
37	52,3	58
38	55,6	59
39	59,1	61
40	51,9	61
41	52,2	62
42	63,3	64
43	63,5	68
44	69,2	68
45	66,7	68
46	79	68
47	62,5	69
48	61,8	70
49	70	72
50	66,2	73
51	82	84
52	90	94

Korelace byla počítána ze všech 52 vzorků.

**Regresní rovnice: BioHermes A1cChek Pro = -5,540909 + 1,018182 x HPLC**

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení HbA1c metodou HPLC a pomocí analyzátoru BioHermes A1cChek Pro :



### 3.2 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném přístroji byla stanovena z neupravené EDTA venózní krve. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.3.

Tab. 3: Opakovatelnost (mmol/mol)  
BioHermes A1cChek Pro

výr č. SN EW 19120082

	1. hladina
1	31,6
2	32
3	31,2
4	32,1
5	29
6	32,1
7	31,2
8	33
<b>průměr</b>	<b>31,53</b>
<b>SD</b>	<b>1,17</b>
<b>CV %</b>	<b>3,7</b>

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

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: doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

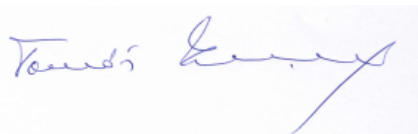
springer@vfn.cz

V Praze dne 25.4.2019

## **Srovnání POCT systému BioHermes A1cChek Pro pro stanovení HbA1c s akreditovanou metodou stanovení pomocí HPLC Závěr k protokolu o testování č.j. 1/2019**

- a) Srovnání POCT systému BioHermes A1cChek Pro bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad
- b) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem byla 90,0 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 94,0 mmol/mol
- c) Nejnižší hodnota naměřená POCT systémem byla 28,4 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 28 mmol/mol
- d) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (BioHermes A1cChek Pro =  $-5,540909 + 1,018182 \times \text{HPLC}$ ) plyne mírný systematický posun k nižší hodnotě při měření POCT systémem BioHermes A1cChek Pro .
- e) Opakovatelnost byla stanovena pro hladinu 31,5 mmol/mol je CV 3,07 %.
- f) Dodaný návod k přístroji je pouze v angličtině. Jednotky zobrazované na obrazovce přístroje jsou mmol/mol a %.
- g) Je nezbytné zaškolení obsluhy, aby bylo správně dodržován pracovní postup doporučený výrobcem.

V Praze dne 20.5.2019



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

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