

---

**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. 2/2019

**Protokol o srovnání POCT BioHermes GluCoA1c**  
**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 GluCoA1c 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 GluCoA1c**

Wuxi BioHermes Bio a Medical.  
530 Mansion  
Wuxi  
China

Výrobní číslo: SN 102b0044 C

**BioHermes GluCoA1c**

**Test Kit:**

Číslo šarže: EAG 18080704

Exspirace: 02/2020

**Testovací proužky:**

Číslo šarže: AKG 18080704

Exspirace: 02/2020

Velikost balení: 1x12 ks

Počet balení k testování: 9 x 12 ks (108 ks)

Výrobce: Wuxi BioHermes Bio a Medical.  
530 Mansion  
Wuxi  
China

Distributor

**ROKOSPOL a.s.**

**Krakovská 1346/15**

**110 00 Praha 1**

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 GluCoA1c** 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 % HbA1c z celkového Hb, doporučená jednotka jsou mmol/mol.

Při klinickém využití je možné použít i venózní krev.

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

## **2. Materiál**

Venózní krev (antikoagulans EDTA). Hladiny HbA1c byly stanovené **vysokoučinnou 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 GluCoA1c**
- b) **Glycohemoglobin test kit: BioHermes GluCoA1c**
  - ✓ Testovací proužky (balené zvlášť nebo po 12 ks )
  - ✓ Lahvičky s pufry
  - ✓ Aplikátor vzorku
  - ✓ Čip s kódem šarže
- c) **Plastové aplikátory pro venózní krev – nejsou součástí soupravy**

### 3. Provedení analýz a výsledky

#### 3.1. Přesnost

Ve všech testovaných vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina HbA1c pomocí **BioHermes GluCoA1c**. 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	HPLC	BioHermes
1	28	35,7
2	29	25,3
3	31	30,3
4	33	30,9
5	34	30,7
6	34	31,1
7	34	36,2
8	36	34
9	39	30,2
10	41	38,5
11	42	40,5
12	42	43,5
13	42	38
14	42	39,6
15	43	43,3
16	43	40
17	43	36,7
18	43	38,7
19	43	36,4
20	43	39,2
21	44	43,1
22	44	41,7
23	44	35,3
24	44	49,2
25	45	43,5
26	45	45,8
27	45	44,2
28	46	42,5

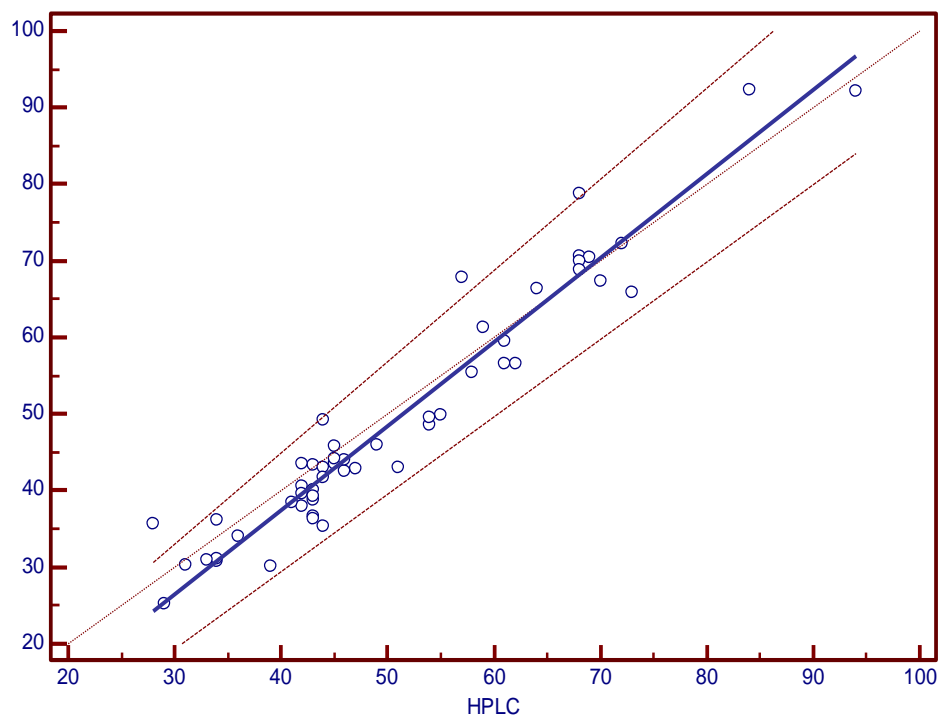
29	46	44
30	47	42,9
31	49	45,9
32	51	43
33	54	48,5
34	54	49,5
35	55	49,8
36	57	67,8
37	58	55,4
38	59	61,3
39	61	56,5
40	61	59,5
41	62	56,5
42	64	66,3
43	68	70,6
44	68	69,9
45	68	78,8
46	68	68,8
47	69	70,5
48	70	67,4
49	72	72,3
50	73	65,8
51	84	92,3
52	94	92,1

Korelace byla počítána ze všech 52 vzorků.

Regresní rovnice: BioHermes = -6,600000 + 1,100000 x HPLC

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení HbA1c metodou HPLC a BioHermes:



### 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)

výr č. SN102b0044c

	1. hladina
1	31,3
2	33,6
3	36,7
4	38,3
5	34
6	39,7
7	31,8
8	33,7
<b>průměr</b>	<b>34,89</b>
<b>SD</b>	<b>3,03</b>
<b>CV %</b>	<b>8,7</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.

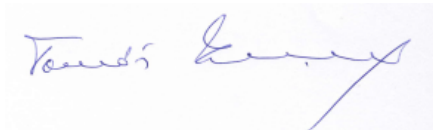
springer@vfn.cz

V Praze dne 25.4.2019

## Srovnání POCT systému BioHermes GluCoA1c pro stanovení HbA1c s akreditovanou metodou stanovení pomocí HPLC Závěr k protokolu o testování č.j. 2/2019

- a) Srovnání POCT systému **BioHermes GluCoA1c** bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad
- b) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem byla 92,1 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 94,0 mmol/mol
- c) Nejnižší hodnota naměřená POCT systémem byla 37,7 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 28 mmol/mol
- d) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (**BioHermes GluCoA1c** = - 6,600 + 1,100 x HPLC) plyne mírný systematický posun k nižší hodnotě při měření POCT systémem **BioHermes GluCoA1c**.
- e) Opakovatelnost byla stanovena pro hladinu 34,9 mmol/mol je CV 8,7 %.
- f) Dodaný návod k přístroji je pouze v angličtině. Výsledky jsou prezentovány jak v % tak v mmol/mol.
- 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.*