
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 30.7.2020

Č.j. 1/2020

Protokol o srovnání POCT Wellion BONA HbA1c
s akreditovanou metodou stanovení HbA1c
vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií - Variant II TURBO BioRad

Žadatel o posouzení (objednavatel):

Elekta s.r.o.
V Braňce 262
252 17 Tachlovice
IČO: 63073081
DIČ: CZ 63073081

tel: +420 251 006 311

e-mail: stepan.bogdanic@elekta.cz



Předmět posouzení

Ověření výsledků měření hladiny glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi POCT přístrojem Wellion BONA HbA1c 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: Wellion BONA HbA1c

Výrobní číslo: CDB 20310007

Glycohemoglobin Test KIT - roztok:

Číslo šarže: EAR 20030203

Exspirace: 24/8/2021

Testovací proužky Test strips HbA1c

Číslo šarže: AKR 20030203

Exspirace: 4/9/2021

Velikost balení: 1x25 ks

Počet balení k testování: 3x 25 ks (75ks)

Roztoky: Buffer A HbA1c č.š. ABA 20022602 exsp.24.8.2021

Buffer B HbA1c č.š. ABA 20022602 exsp.24.8.2021

Výrobce:

MED TRUST HmbH.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at

Distributor

Elekta s.r.o.
V Braňce 262
252 17 Tachlovice

tel: +420 251 006 311

e-mail: stepan.bogdanic@elekta.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. **Wellion BONA HbA1c** 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.

Pro měření je možné využít jen krev, jejíž hematokrit se pohybuje v rozmezí 30 – 50 %.

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 18.5.2020 na 2,8 %.

a) **Testovaný přístroj: Wellion BONA HbA1c**

a) **Glycohemoglobin test kit: Wellion BONA HbA1c**

- ✓ Testovací proužky (balené po 25 ks)
- ✓ Lahvičky s pufry
- ✓ Aplikátor vzorku
- ✓ Čip s kódem šarže

b) 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 **Wellion BONA HbA1c**. Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních materiálů, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.1. Certifikáty v externí kontrole kvality byly v roce 2019 a 2020 získány pro všechny cykly.

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

	Hladina mmol/mol	VK (%)	n
Lyphocheck Diabetes 34001 lev.1	33,0	4,21	24
Lyphocheck Diabetes 34002 lev.2	83,0	2,09	23

Tab. 2: Výsledky stanovení HbA1c

vzorek	Wellion BONA HbA1c	Variant II
1	43,7	47
2	39	43
3	52,1	46
4	44	41
5	57,1	56
6	66,3	63
7	52,7	54
8	34,6	38
9	52,9	55
10	71,5	74
11	54,9	64
12	74,9	84
13	54,8	64
14	63,7	79
15	73,2	81
16	49,2	51
17	44,6	46
18	37	42
19	47,3	47
20	55,4	59
21	50,4	58
22	83	96
23	32,1	34

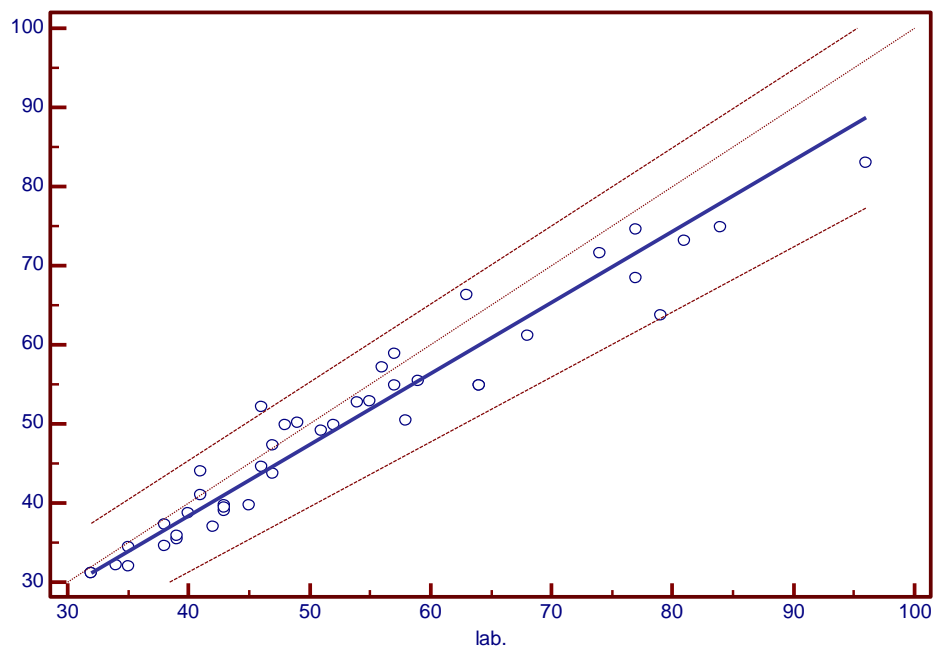
24	38,7	40
25	35,4	39
26	31,2	32
27	34,4	35
28	39,7	43
29	54,8	57
30	74,6	77
31	39,7	45
32	39,4	43
33	58,8	57
34	68,4	77
35	49,9	48
36	37,3	38
37	61,2	68
38	41	41
39	50,2	49
40	49,9	52
41	35,9	39
42	31,1	32
43	32	35

Korelace byla počítána ze všech 43 vzorků.

Regresní rovnice: Wellion BONA HbA1c = 2,300 + 0,900 x HPLC

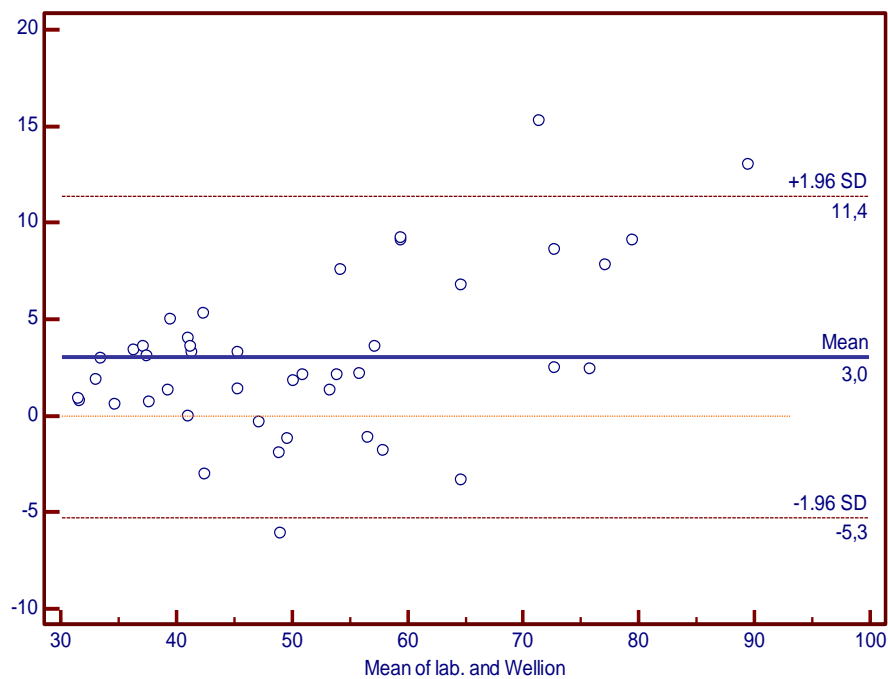
Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení HbA1c metodou HPLC a Wellion BONA HbA1c :



Rozdíly výsledků měření systémem Wellion BONA HbA1c a HPLC metodou Variant II Turbo byly statisticky zpracovány pro všechny naměřené výsledky a jsou uvedeny v Bland Altmanově grafu na obrázku 2.

Obrázek 2: Bland Altmanově graf stanovení HbA1c metodou HPLC a Wellion BONA HbA1c



3.2 Opakovatelnost

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

Tab. 3: Opakovatelnost (mmol/mol)

Wellion BONA HbA1c	
1.hladina	
1	37,5
2	35,2
3	35,4
4	34,4
5	34,3
6	33,9
7	34,2
8	33,6
9	35,2
10	34,7
průměr	34,8
SD	1,105
CV %	3,17

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

3.3 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném systému stanovena v pěti dnech měření nezávislého kontrolního materiálu viz tabulka č. 4. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.5.

Tabulka č. 4: Použitý kontrolní materiál

	Deklarace (mmol/mol)	Číslo šarže	expirace
Lyphocheck 1 Diabetes control	33,0	34001	31.10.2021
Lyphocheck 2 Diabetes control	83,0	34002	31.10.2021

Tabulka č. 5: Mezilehlá preciznost

	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Lyphocheck 1 Diabetes control	33,8	36,5	33,9	35,5	34,9	34,92	1,132	3,242
Lyphocheck 2 Diabetes control	87,9	82,6	88,4	79,5	84,7	84,62	3,720	4,396

Závěrečné poznámky:

1. Systém používá speciální spotřební materiál k nanesení kapky krve, je nezbytné podrobné zaškolení obsluhy.
2. Systém vydává výsledky v % nebo mmol/mol. Je nezbytné upozornit uživatele, že uvedená procenta jsou dle kalibrace NGSP (V ČR se nepoužívá od roku 2004) a jejich přepočtení na mmol/mol vyžaduje užití složitějšího matematického vztahu.

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 30.7.2020

Srovnání POCT systému Wellion BONA HbA1c pro stanovení HbA1c s akreditovanou metodou stanovení pomocí HPLC

Závěr k protokolu o testování č.j. 1/2020

- a) Srovnání POCT systému Wellion BONA HbA1c bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad
- b) Výrobce uvádí rozmezí měřitelnosti mezi 20,2 - 129,5 mmol/mol, naměřené výsledky se pohybují v tomto intervalu.
- c) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem byla 83 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 96 mmol/mol
- d) Nejnižší hodnota naměřená POCT systémem byla 31,1 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 32 mmol/mol
- e) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (Wellion BONA HbA1c = 2,300 + 0,900 x HPLC) i z regresního grafu plyne velmi dobrá shoda mezi HPLC metodou a měřením systémem Wellion BONA HbA1c.
- f) Opakovatelnost byla stanovena pro hladinu 34,8 mmol/mol a odpovídá CV 3,17 %.
- g) Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách v pěti dnech: pro hladinu 34,9 mmol/mol je CV 4,40 % a pro hladinu 86,6 mmol/mol je CV 6,8 %.
- h) Výsledky je možné zobrazit jak v % tak v mmol/mol. V ČR se striktně užívají jednotky mmol/mol.
- i) Je nezbytné zaškolení obsluhy, aby bylo správně dodržován pracovní postup doporučený výrobcem.

V Praze dne 30.7.2020

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.