

REFERENČNÍ LABORATOŘ MZ ČR PRO KLINICKOU BIOCHEMII
při Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky VFN a 1. LF UK

Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2 tel.: +420-22496 6661

V Praze dne 28.6.2011

Č.j. 3/2011

Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky
Accu-chek Inform II

Žadatel o posouzení (objednavatel):

ROCHE s.r.o.

Karlovo náměstí 17

120 00 Praha 2

IČO 49617052

DIČ: CZ 25775502

tel. +420 220 382 556

bankovní spojení UniCredit Bank č.ú. 2102556818/2700

e-mail michaela.lesova@roche.com

Předmět posouzení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem Accu Chek Inform II v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro odborné pracovníky ve zdravotnictví.

Přístroj: Accu Chek Inform II

Výrobce: ROCHE Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Germany

Výrobní číslo: UU12508973

Model/Typ: 04882458001

Katalogové číslo: 05060311001

Diagnostické proužky: Accu Chek Performa

Katalogové číslo: 05987270

Velikost balení: 1x50 ks

Počet balení k testování: 6x50 ks (300 ks)

Exspirace: 2012/06/30

Číslo šarže: 470216

Kalibrační kód: 216

Výrobce: ROCHE Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Distributor v ČR: Roche s.r.o.
ROCHE s.r.o.
Karlovo náměstí 17
120 00 Praha 2

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy v kapilární, venózní, novorozenecké a arteriální krvi. Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 0,6 – 33,3 mmol/l.

Principem stanovení je elektrochemické měření (biamperometrie). Glukózodehydrogenáza převádí glukózu na glukonolakton, uvolněné elektrony jsou přenášeny ferrikyanidem draselným, který se jimi redukuje na ferrokyanid, na měřicí elektrodu a tím se regeneruje ferrikyanid.

V každém balení proužků je kalibrační kód, který se použije k nastavení přístroje.

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. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 3 vzorky se použijí 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 μ l	Označení vzorku při analýze
3	50 μ l	Ven1
3	100 μ l	Ven2
3	150 μ l	Ven3
3	200 μ l	Ven4
3	250 μ l	Ven5
3	300 μ l	Ven6
3	350 μ l	Ven7

4.den testování se odebrá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.

Po přidavku 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 č3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	deklar (mmol/l)	naměřeno (mmol/l)		
Lyphochek1	5,44	5,32	č.š.14181	exp.30.9.11
Lyphochek2	16,4	17,11	č.š.14182	exp.30.9.11
SONO1	5	5,17	č.š.121609	exp.31.8.11
Lyo N	5,22	5,50	č.š.115510	exp.31.1.12
LyoP	14,3	14,93	č.š.131210	exp.31.5.12

- e) Testovaný glukometr Accu Chek Inform II výr.č. UU12508973
- f) Testované měřicí proužky, šarže: 470216, kalibrační kód: 216
- g) Spektrofotometrický analyzátor Express 550 (Ciba Corning), výr.č. 2479AA
- h) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.šarže 9916, expirace 01/09/2012

3. Provedení analýz a výsledky

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 0,35-0,55. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí 0,1-0,65, nebylo nutné brát při hodnocení na hematokrit zřetel.

Ve všech připravených vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina glukózy pomocí testovaného glukometru.

Všechny vzorky krve (s přidavkem i bez přidavku glukózy) pak byly odředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle firemního návodu, který byl upraven pro použití analyzátoru.

Před stanovením byla v každé sérii měření provedena kalibrace pomocí připravených kalibračních roztoků měřených v duplikátu.

Měření absorbancí se provádí na analyzátoru Express 550 za použití následujících parametrů metody:

Test Type:	endpoint
Curve Type:	blanked linear
Units:	A
Number of Decimal Places:	3
Primary Wavelength:	340 nm
Secondary Wavelength:	380 nm
Read Time/Interval:	20 s
Sample Blank?	No
Factor:	1.0000
Number of Calibrators:	1 (slepá)
Number of Replicates:	2
Sample Volume:	3 ul

Reagent Volume	Diluent	Volume	Lag Time
Reagent 1	75 ul	225 ul	20 s
Reagent 2	37 ul	37 ul	250 s

Kalibrační závislosti byly stanoveny matematicky lineární regresí s přímkovým modelem metodou nejmenších čtverců pomocí statistického programu Statistica 9,0, kalibrační křivky viz příloha 1. Ze sestavených kalibračních křivek byly matematickým výpočtem získány výsledky kontrolních i testovaných vzorků.

Každá série měření byla provedena v jiném dni.

Časový rozdíl mezi stanovením na glukometru a srovnávací metodou pro kterýkoliv vzorek krve nebyl delší než 30 minut.

Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních sér, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.4.

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. Odchylky v % jsou vypočítány vzhledem k deklaraci.

Kontrolní vyšetření		1. série	2. série	3. série	4. série
(mmol/l)	deklarace	naměřeno	naměřeno	naměřeno	naměřeno
Lyphocek1	5,44	5,32	5,53	5,62	5,20
odchylka od HK metody (%)		2,18	-1,60	-3,29	4,36
Lyphocek2	16,4	17,11	17,05	17,96	16,56
odchylka od HK metody (%)		-4,32	-3,97	-9,49	-0,99
SONO1	5	5,17	5,01	4,84	4,72
odchylka od HK metody (%)		-3,32	-0,21	3,30	5,62
Lyo N	5,22	5,50	5,46	5,55	5,04
odchylka od HK metody (%)		-5,41	-4,65	-6,35	3,42
LyoP	14,3	14,93	14,62	15,46	14,12
odchylka od HK metody (%)		-4,42	-2,26	-8,09	1,26

Ve vzorcích Li-heparinátové žilní krve upravené přidavkem 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 přidavku glukózy inkubovaná 24 h při 4st.C

Ven0 - venózní krev bez přidavku glukózy

Ostatní vzorky jsou značeny jak je uvedeno v tabulce č.1.

Tab. 5: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou

série	typ vzorku	Inform II	HK metoda	rozdíl glukom-HK v %
1	ven -1	2,10	2,64	-20,45
1	ven -1	1,70	2,19	-22,25
1	ven -1	2,30	2,73	-15,77
2	ven -1	1,85	1,65	12,04
2	ven -1	2,85	2,76	3,18
2	ven -1	2,15	2,03	6,13
3	ven -1	low	<0,415	
3	ven -1	low	<0,415	
3	ven -1	low	<0,415	
4	ven -1	0,95	0,66	43,16
4	ven -1	low	0,01	
4	ven -1	1,20	1,08	11,28
1	ven0	7,90	9,19	-14,08
1	ven0	4,20	4,52	-7,04
1	ven0	4,95	5,36	-7,65
2	ven0	3,60	3,51	2,52
2	ven0	6,35	6,47	-1,86
2	ven0	5,10	5,19	-1,76
3	ven0	4,50	5,06	-11,15
3	ven0	5,25	5,42	-3,07
3	ven0	4,90	5,29	-7,45
4	ven0	3,85	4,24	-9,09
4	ven0	5,20	4,71	10,47
4	ven0	7,10	6,54	8,58
1	ven1	9,15	10,19	-10,22
1	ven1	9,10	10,20	-10,83
1	ven1	9,95	11,23	-11,38
2	ven1	9,40	10,23	-8,11
2	ven1	9,50	10,36	-8,29
2	ven1	9,15	10,50	-12,87
3	ven1	13,35	15,15	-11,86
3	ven1	10,35	11,62	-10,92
3	ven1	11,05	12,73	-13,18
4	ven1	7,30	7,47	-2,31
4	ven1	19,15	17,82	7,48
4	ven1	9,20	9,41	-2,21
1	ven2	16,25	16,69	-2,66
1	ven2	16,80	16,94	-0,83
1	ven2	18,20	16,42	10,83
2	ven2	15,60	15,79	-1,18
2	ven2	16,55	16,65	-0,61
2	ven2	14,10	15,53	-9,19
3	ven2	13,90	14,98	-7,23
3	ven2	19,80	18,48	7,12

3	ven2	13,90	15,24	-8,80
4	ven2	15,00	14,74	1,75
4	ven2	13,35	13,69	-2,51
4	ven2	16,00	15,34	4,30
1	ven3	21,70	20,71	4,78
1	ven3	18,40	19,91	-7,57
1	ven3	30,35	28,17	7,73
2	ven3	21,70	21,51	0,89
2	ven3	22,30	23,50	-5,10
2	ven3	23,70	24,31	-2,52
3	ven3	17,90	19,96	-10,31
3	ven3	18,05	19,94	-9,49
3	ven3	20,05	21,09	-4,94
4	ven3	22,50	24,12	-6,72
4	ven3	19,90	19,73	0,86
4	ven3	19,20	19,13	0,36
1	ven4	25,70	25,19	2,02
1	ven4	24,90	25,45	-2,16
1	ven4	22,75	23,95	-5,00
2	ven4	24,30	27,01	-10,04
2	ven4	24,35	27,47	-11,34
2	ven4	28,40	32,25	-11,93
3	ven4	24,60	28,04	-12,26
3	ven4	28,90	33,34	-13,30
3	ven4	25,40	30,02	-15,40
4	ven4	24,45	24,30	0,60
4	ven4	25,85	25,85	0,01
4	ven4	25,15	24,64	2,08
1	ven5	21,05	21,11	-0,29
1	ven5	18,00	18,46	-2,47
1	ven5	26,95	29,04	-7,19
2	ven5	31,20	31,03	0,54
2	ven5	30,35	33,12	-8,37
2	ven5	29,85	31,86	-6,30
3	ven5	29,05	32,20	-9,78
3	ven5	28,35	33,52	-15,43
3	ven5	high	44,62	
4	ven5	30,30	29,10	4,14
4	ven5	31,15	30,66	1,59
4	ven5	30,55	31,61	-3,35
1	ven6	24,40	25,00	-2,39
1	ven6	21,35	23,83	-10,41
1	ven6	20,10	20,89	-3,79
2	ven6	31,35	34,82	-9,96
2	ven6	high	37,63	
2	ven6	high	40,18	
3	ven6	32,80	39,23	-16,38
3	ven6	32,45	36,78	-11,78
3	ven6	high	44,70	
4	ven6	32,05	32,48	-1,34
4	ven6	30,70	31,27	-1,84
4	ven6	28,50	31,82	-10,42

1	ven7	19,65	20,11	-2,31
1	ven7	19,60	20,54	-4,58
1	ven7	22,65	23,49	-3,60
2	ven7	32,00	32,63	-1,94
2	ven7	high	36,57	
2	ven7	28,45	32,40	-12,19
3	ven7	high	39,90	
3	ven7	high	42,08	
3	ven7	32,85	39,27	-16,34
4	ven7	high	33,72	
4	ven7	29,05	29,14	-0,32
4	ven7	24,35	23,38	4,14

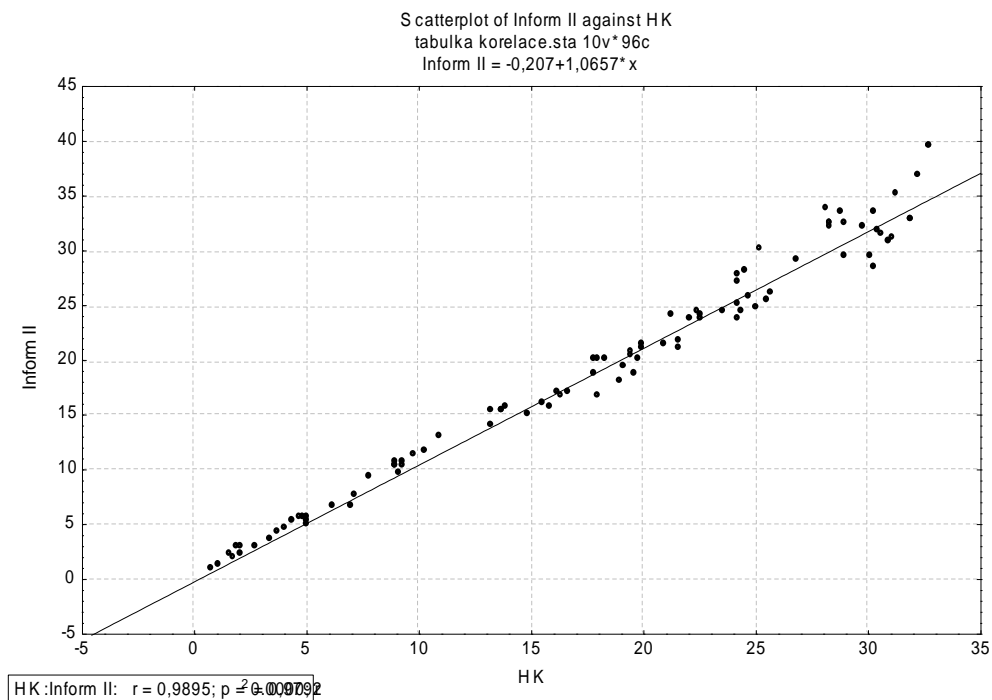
průměr -4,05 %

Vzhledem k tomu, že měřicí rozsah glukometru je deklarován na 0,6 – 33,3 mmol/l, nebylo možné některé vzorky změřit. Všechny neměřitelné hladiny získané hexokinázovou metodou jsou mimo deklarovaný rozsah glukometru.

Korelace byla počítána z 96 vzorků. Párový korelační koeficient je $r = 0,990$

Korelační graf je uveden na grafu č.1

Graf 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru Accu Chek Inform II:



Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány a jsou uvedeny v tabulce č.6

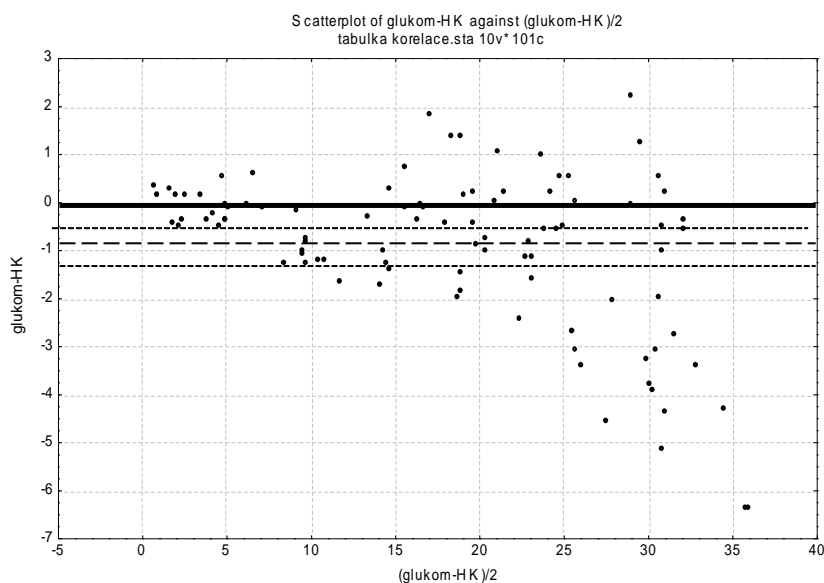
Tab. 6: Průměrný rozdíl stanovení hexokinázovou metodou a glukometrem Accu Chek Inform II.

Počet vzorků	Průměrný rozdíl	Dolní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Horní mez intervalu spolehlivosti prům. rozdílu	Minimum	Maximum
96,000	-0,97	-1,30	-0,64	-6,43	2,18

V grafu č.2 jsou zpracovány rozdíly mezi výsledky získanými měřeními na glukometru a pomocí hexokinázové metody.

Graf 2: Rozdílový graf. Na ose x jsou vyneseny průměry rozdílů $(HK+Inform II)/2$, na ose y jsou rozdíly hladin HK-Inform II. Přerušovaná čára vyznačuje průměrný rozdíl, tečkované čáry jsou hranice intervalu spolehlivosti průměrného rozdílu.

Rozdílový graf



Reprodukovatelnost měření na testovaném glukometru byla stanovena ze série měření neupravené Li-heparinátové venózní krve. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7

Tab. 7: Reprodukovatelnost v sérii (mmol/l)

1	4,9
2	4,9
3	4,7
4	4,9
5	4,7
6	4,8
7	4,6
8	4,9

9	4,8
10	5,1
CV	1,81%

Pro zhodnocení reprodukovatelnosti se používá výpočet variačního koeficientu, nalezena byla velmi dobrá reprodukovatelnost naměřených výsledků, variační koeficient 1,81%.

Provedla Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii,
Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2, tel. 22496 6661, springer@vfn.cz

Měření provedla: Květa Omastová

Protokol vypracovala a schválila: Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

V Praze dne 28.6.2011

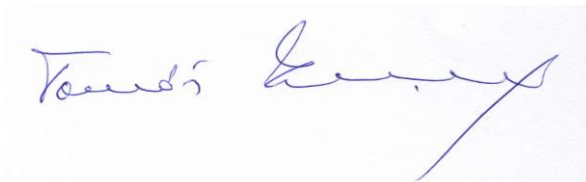
Testování systému glukometr – testovací proužky Accu Chek Inform II Hodnocení a závěr k protokolu č.j. 3/2011

1. Hodnocení

- a) Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- b) Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 32,9 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 39,3 mmol/l
Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 0,95 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 0,66 mmol/l
- c) Výsledky získané glukometrem byly v průměru o 4,1% nižší oproti výsledkům z plazmy.
- d) Průměrný rozdíl výsledků je -0,97 mmol/l. Interval spolehlivosti průměru rozdílů nezahrnuje nulu, výsledky se od sebe systematicky liší.
- e) Dodaný český návod k přístroji je vyhovující
- f) Dodaný český návod k testovacím proužkům je vyhovující

2. Závěr

Testovaný systém glukometr-proužek je vhodný k používání pro daný účel.



V Praze dne 30.6.2011

Prof. MUDr Tomáš Zima, DrSc.
vedoucí Referenční laboratoře
MZ ČR pro klinickou biochemii