

---

**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*

---

**Zadáno v Praze dne 4.9.2020**      **Č.j. 2/2020**

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

**Žadatel o posouzení (objednavatel):**

**LEIBI MEDICAL s.r.o.**  
**Paříkova 354/5**  
**190 00 Praha 9**  
**IČO: 03691721**  
**DIČ: CZ 03691721**

tel: +420 776 036 511

e-mail: [ivobilinec@seznam.cz](mailto:ivobilinec@seznam.cz)



**Předmět posouzení**

Ověření výsledků měření hladiny glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi POCT přístrojem **BioHermes A1cChek Express** 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 Express**

**Model A1c-EXP M12**

Wuxi BioHermes Bio Medical Technology Co. Ltd.

No. 136 Mashan Melliang Road

Wuxi

China

Výrobní číslo: SN EZB 20210012

**Testovací sada:**

**Glycohemoglobin Test kit**

Počet balení k testování: 5 x 25 ks (125 ks)

Číslo šarže: EAZ20021803

Exspirace: 20/08/2021

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

Distributor:  
**LEIBI MEDICAL s.r.o.**  
Paříkova 354/5  
190 00 Praha 9  
IČO: 03691721  
DIČ: CZ 03691721

tel: +420 776 036 511  
e-mail: [ivobilinec@seznam.cz](mailto:ivobilinec@seznam.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 Express 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 % NGSP nebo mmol/mol, je možné zvolit tisk výsledku.

Při klinickém využití je možné použít i venózní krev.

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

## 2. Materiál

Venózní krev (antikoagulant 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: BioHermes A1cChek Express**

b) **Glycohemoglobin test kit: BioHermes A1cChek Express**

- ✓ Testovací proužky (balené po 25 ks)
- ✓ Testovací roztoky (sada na 25 stanovení)
- ✓ Plastové aplikátory pro venózní krev
- ✓ 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 Express**. Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních materiálů, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.1. Certifikáty v externí kontrole kvality byly v roce 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	A1cChek Express	Variant
1	58	64
2	74	60
3	35	31
4	60	62
5	36	36
6	32	39
7	38	30
8	49	48
9	70	69
10	53	47
11	57	63
12	46	43
13	39	39
14	40	42
15	29	31
16	34	35
17	48	51
18	46	46
19	36	43
20	41	38
21	67	70
22	39	39
23	44	45
24	43	44
25	65	59

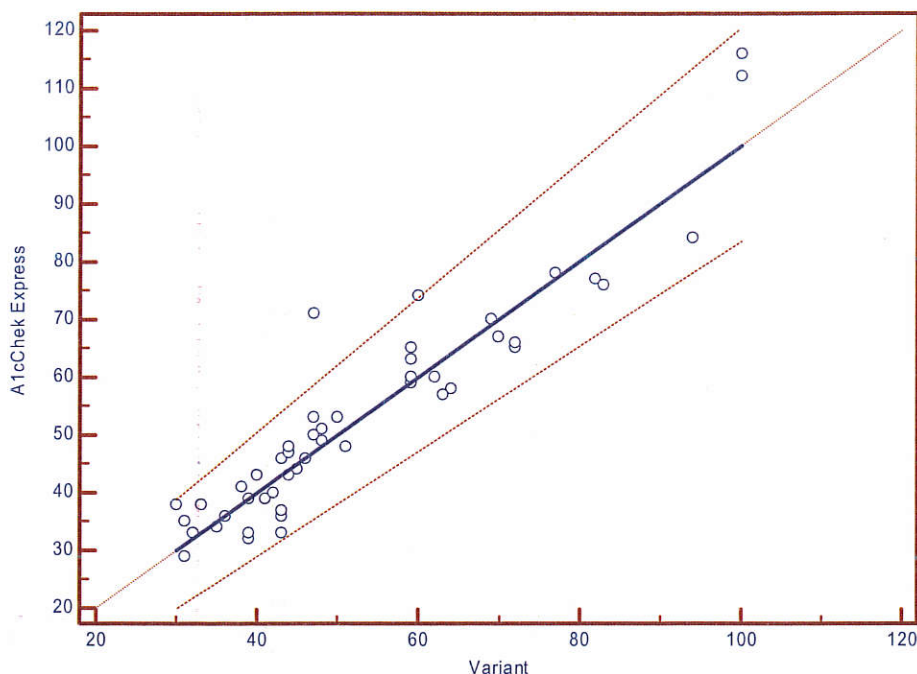
26	38	33
27	50	47
28	59	59
29	33	39
30	33	32
31	78	77
32	47	44
33	77	82
34	84	94
35	76	83
36	37	43
37	39	41
38	60	59
39	48	44
40	65	72
41	53	50
42	71	47
43	51	48
44	116	100
45	40	42
46	43	40
47	33	43
48	112	100
49	66	72
50	63	59

Korelace byla počítána ze všech 50 vzorků.

**Regresní rovnice: BioHermes A1cChek Express = 0,2204 + 1,0061x HPLC**

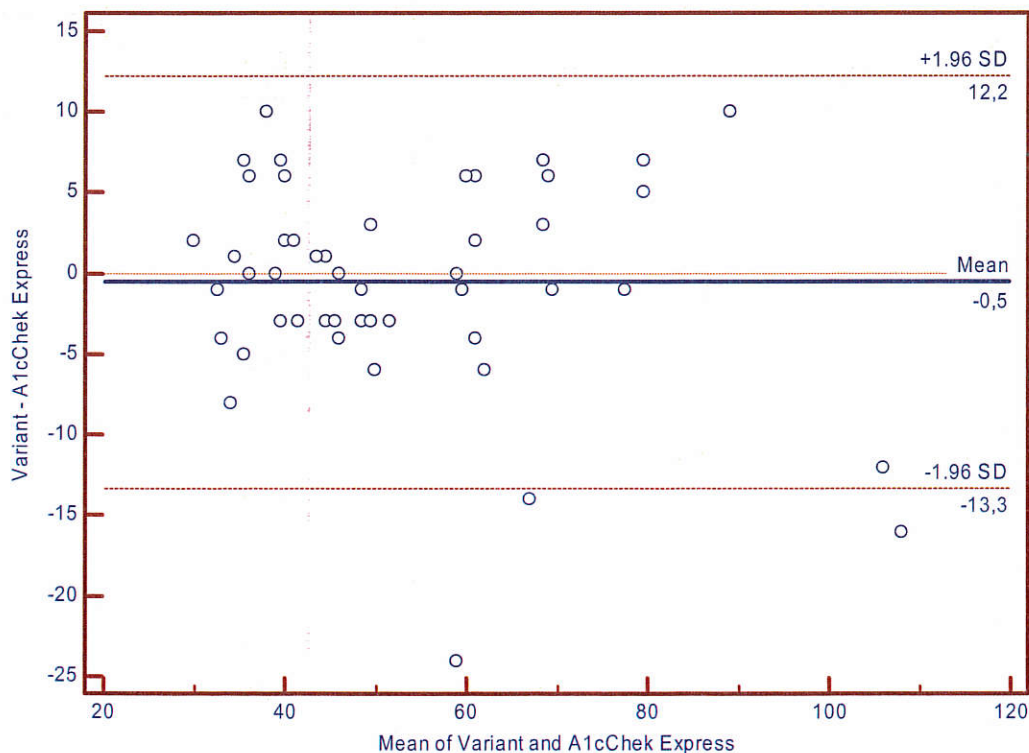
Korelační graf je uveden na obrázku č.1

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



Rozdíly výsledků měření systémem BioHermes A1cChek Express 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 BioHermes A1cChek Express



### 3.2 Opakovatelnost

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

Tab. 3: Opakovatelnost (mmol/mol)

BioHermes A1cChek Express

výr č. SN EZB 20210012

	1.hladina	2.hladina
1	35	80
2	33	78
3	40	80
4	34	78
5	38	74
6	36	86
7	39	78
8	41	86
9	33	70
10	36	75
<b>průměr</b>	<b>36,50</b>	<b>78,50</b>
<b>SD</b>	<b>2,88</b>	<b>4,97</b>
<b>CV %</b>	<b>7,88</b>	<b>6,33</b>

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 měřením 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 %
<b>Lyphocheck 1 Diabetes control</b>	36	33	35	27	31	<b>32,4</b>	3,578	11,042
<b>Lyphocheck 2 Diabetes control</b>	95	90	94	88	99	<b>93,2</b>	4,324	4,640

**Závěrečné poznámky:**

1. Systém používá speciální spotřební materiál k nanesení kapky krve, je nezbytné podrobné zaškolení obsluhy.
2. Důkladné očištění vstupu pro proužek a aplikátoru krve je nezbytné pro získání správného výsledku.
3. Systém vydává výsledky v % nebo mmol/mol. Je důležité upozornit uživatele, že uvedená procenta jsou dle kalibrace NGSP (V ČR se nepoužívá od roku 2004) a jejich přepočítání 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

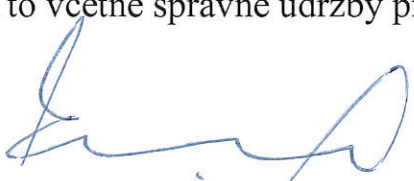
Protokol vypracovala a schválila: doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
springer@vfn.cz

V Praze dne 14.10.2020

**Srovnání POCT systému BioHermes A1cChek Express  
pro stanovení HbA1c s akreditovanou metodou stanovení  
pomocí HPLC  
Závěr k protokolu č.j. 2/2020**

- a) Srovnání POCT systému BioHermes A1cChek Express bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ÚLBLD-CL-HbA1c -01 prováděnou na analyzátoru Variant II TURBO BioRad
- b) Nejvyšší hodnota naměřená POCT systémem byla 116,0 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 100,0 mmol/mol
- c) Nejnižší hodnota naměřená POCT systémem byla 29,0 mmol/mol, odpovídající hladina měřená HPLC metodou byla 30,0 mmol/mol
- d) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (**BioHermes A1cChek Express = 0,2204 + 1,0061x HPLC**) plyne výborná shoda při měření POCT systémem BioHermes A1cChek Express s výsledky získanými akreditovanou metodou na HPLC systému Variant II.
- e) Opakovatelnost byla stanovena pro hladiny 36,5 a 78,5 mmol/mol je CV 7,88 a 6,33 %.
- f) Dodaný návod k přístroji je v češtině. Jednotky zobrazované na obrazovce přístroje je možné zvolit mezi mmol/mol nebo %.
- g) Je nezbytné zaškolení obsluhy, aby byl správně dodržován pracovní postup doporučený výrobcem, a to včetně správné údržby přístroje.

V Praze dne 14.10.2020

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

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