



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 1 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Datum převzetí: 5.5.2021

Č.j. 01/2021

Protokol o testování systému Glucosure POC

Žadatel o posouzení (objednavatel):

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47

100 00 Praha 10 - Strašnice

IČO: 27370917

DIČ: CZ27370917

tel. 273 167 588

e-mail info@quickseal.eu



Předmět posouzení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem Glucosure POC v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro profesionální měření glykémie in vitro.

Označení testované položky: **Glucosure POC**

Testované položky včetně diagnostických proužků a dalšího spotřebního materiálu přijaty:

dne: 5.5.2021

Přijaté testované položky a další materiály:

Název (typ) přístroje: **Glucosure POC**

Výrobní číslo WWO 16203

WWO 10555

Typ: 59106000368

Výrobce: ApexBio

NO.7,Li-Hsin Rd.V,Hsinchu Science Park

Hsinchu

Taiwan



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 2 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Distributor v ČR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47

100 00 Praha 10 - Strašnice

Název proužků:

Glucosure POC Blood Glucose Test Strip

Velikost balení: 2x25 ks

Počet balení k testování: 7 balení (350 ks)

Číslo šarže: MFS2008005

Exspirace: 11/2022

Výrobce: ApexBio

NO.7,Li-Hsin Rd.V,Hsinchu Science Park

Hsinchu

Taiwan

Distributor v ČR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47

100 00 Praha 10 - Strašnice

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy ve venózní i kapilární krvi. V příbalovém letáku k proužkům je uvedeno, že glukometr je kalibrován na plazmatické hladiny glukózy.

Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 1,1 - 33,3 mmol/L.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití glukózadehydrogenázy (GDH-FAD).

2. Materiál

Venózní krev (antikoagulans Li-heprinát). Den před zahájením po sobě jdoucího 4denního testování jsou odebrány 3 vzorky krve, které se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C, aby došlo k samovolnému poklesu hladiny glukózy – ven 0. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 10 vzorků se použije bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví roztředným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 2 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Distributor v ČR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47

100 00 Praha 10 - Strašnice

Název proužků:

Glucosure POC Blood Glucose Test Strip

Velikost balení: 2x25 ks

Počet balení k testování: 7 balení (350 ks)

Číslo šarže: MFS2008005

Exspirace: 11/2022

Výrobce: ApexBio

NO.7,Li-Hsin Rd.V,Hsinchu Science Park

Hsinchu

Taiwan

Distributor v ČR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47

100 00 Praha 10 - Strašnice

1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy ve venózní i kapilární krvi. V příbalovém letáku k proužkům je uvedeno, že glukometr je kalibrován na plazmatické hladiny glukózy.

Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 1,1 - 33,3 mmol/L.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití glukózadehydrogenázy (GDH-FAD).

2. Materiál

Venózní krev (antikoagulans Li-heprinát). Den před zahájením po sobě jdoucího 4denního testování jsou odebrány 3 vzorky krve, které se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C, aby došlo k samovolnému poklesu hladiny glukózy – ven 0. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 10 vzorků se použije bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví roztředným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 3 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Tab. 1 Přídavky vodného roztoku glukózy k testované krvi

počet vzorků	přídavek 7% vodného roztoku glukózy v μl	Označení vzorku při analýze
7	50 μl	Ven1
4	100 μl	Ven2
2	150 μl	Ven3
1	200 μl	Ven4

Poslední den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.

Po přídavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat, aby se krev nasýtila kyslíkem.

Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátem

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

Kontrolní materiály. Šarže, expirace a deklarované hladiny jsou uvedeny v následující tabulce č. 3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarace (mmol/L)	Číslo šarže	expirace
SONO1	5	2012037	XII.22
Lyonorm N	4,58	2007063	XII.22
Lyonorm P	13,8	2009028	XI.22
Lyphocheck 1	4,34	26491	XI.23
Lyphocheck 2	15	26492	XI.23



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 4 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Testovaný glukometr: **Glucosure POC**

Testované měřicí proužky: Glucosure POC Blood Glucose Test Strip

Spektrofotometrický analyzátor Viva -E (Siemens), výr. č. 6-7335

Diagnostická souprava pro stanovení glukózy“

Beckman Coulter Glucose, OSR 6221 č.š. 2650 exp. 1.1.2023

3. Podmínky prostředí v průběhu testování

- Teplota – se v průběhu testování pohybovala mezi 21 – 25 st. C
- Nadmořská výška - 230 m n. m.
- Vlhkost prostředí mezi 34-45 %

Podmínky testování splňují požadavky výrobce uvedené v návodu pro obsluhu glukometru.

4. Provedení analýz a výsledky

Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí **27,1 – 52,1 %**. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí **10 - 70 %**, nebylo nutné brát při hodnocení na hematokrit zřetel.

Ve všech připravených vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina glukózy pomocí testovaného glukometru v souladu s **akreditovaným postupem** dle **SOP-ULBLD-RL-GLU2**. Všechny vzorky krve (s přídatkem i bez přídatku glukózy) pak byly odstředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle návodu výrobce, který byl upraven pro použitý analyzátor ve shodě s **akreditovanou metodou** dle **SOP-ULBLD-RL-GLU1**.

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

Měření absorbancí se provádí na analyzátoru Viva -E (Siemens)

Kalibrační závislosti byly stanoveny softwarem analyzátoru.

Každá série měření byla provedena v jiném dni.

Časový rozdíl mezi stanovením na glukometru a srovnávací metodou pro kterýkoliv vzorek krve nebyl delší než 60 minut.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 5 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních sér, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.4. Všechny výsledky se od deklarovaných hodnot nelišily více než je přípustná odchylka a je možné považovat použitou hexokinázovou metodu za vhodnou ke srovnání naměřených hladin glukózy.

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. Odchytky v % jsou vypočítány vzhledem k deklarované hodnotě.

Kontrolní vyšetření		1.série	2.série	3. série	4. série
(mmol/L)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	změřeno
SONO1	5	5,28	5,35	5,28	5,59
odchylka od HK metody (%)		-5,60	-7,00	-5,60	-11,80
Lyo N	4,58	4,47	4,46	4,43	4,65
odchylka od HK metody (%)		2,40	2,62	3,28	-1,53
Lyo P	13,8	13,8	13,42	13,03	14,02
odchylka od HK metody (%)		0,00	2,75	5,58	-1,59
Lyphochek1	4,34	4,34	4,67	4,56	4,89
odchylka od HK metody (%)		0,00	-7,60	-5,07	-12,67
Lyphochek2	15	15,937	15,40	15,16	16,10
odchylka od HK metody (%)		-6,25	-2,67	-1,07	-7,33

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

ven 0 - venózní krev bez přidavku glukózy

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

Výsledky byly rozděleny na dvě části podle hladiny glukózy. Podle doporučení „Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu“, schváleného Českou společností klinické biochemie ČLS JEP a Českou diabetologickou společností ČLS JEP (dále Doporučení), vypracovaného ve shodě se světovým doporučením „The National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Ed. D.B.Sacks.“, musí 95 % výsledků dosažených na glukometrech vykazovat tyto maximální difference od referenční metody:

± 0,83 mmol/L pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/L

± 15 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/L



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 6 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

S ohledem na stanovenou rozšířenou ($k=2$) kombinovanou nejistotu pro používanou hexokinázovou metodu ($u=7,0\%$) se kritéria shody rozšiřují na:

$\pm 0,89$ mmol/L pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/L

$\pm 18,5\%$ pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/L

Tab. 5a: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty $< 5,6$ mmol/L

série		Viva	glukometr	glukometr-HK
1	ven0	1,04	1,4	0,36
3	ven0	1,88	2,05	0,17
2	ven0	2,45	2,8	0,35
1	ven0	2,48	2,65	0,17
1	ven0	2,65	3,1	0,45
2	ven0	2,71	3,35	0,64
3	ven0	2,98	2,95	-0,03
3	ven0	2,99	3,35	0,36
1	ven0	3,12	3,35	0,23
2	ven0	3,51	4,25	0,74
2	ven0	3,61	4,15	0,54
3	ven0	3,75	4,3	0,55
12	ven1	3,98	4,6	0,62
11	ven1	3,99	4,2	0,21
8	ven1	4,00	4,05	0,05
12	ven1	4,27	4,45	0,18
12	ven1	4,27	4,4	0,13
4	ven1	4,34	4,7	0,36
13	ven1	4,48	4,9	0,42
11	ven1	4,52	4,65	0,13
5	ven1	4,61	4,75	0,14
7	ven1	4,72	5,2	0,48
7	ven1	4,76	5,2	0,44
12	ven1	4,89	5,45	0,56
9	ven1	4,90	5,3	0,40
10	ven1	4,93	4,9	-0,03
4	ven1	4,99	5,3	0,31
8	ven1	5,11	5,65	0,54
10	ven1	5,24	5,75	0,51
10	ven1	5,24	5,45	0,21
6	ven1	5,26	6,05	0,79
7	ven1	5,30	5,65	0,35
5	ven1	5,35	6,05	0,70
7	ven1	5,47	5,7	0,24



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 7 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

5	ven1	5,49	6,15	0,66
6	ven1	5,62	5,7	0,08
10	ven1	5,67	5,75	0,09

Průměr rozdílů: 0,34 mmol/L

Tab. 5b: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty > 5,6 mmol/L

série		Viva	glukometr	rozdíl v %
8	ven1	5,69	6,2	8,21
9	ven1	5,76	5,85	1,47
8	ven1	5,77	5,65	-2,05
11	ven1	5,92	5,8	-2,15
6	ven1	6,22	6,4	2,81
9	ven1	6,33	7	9,61
11	ven1	6,90	6,85	-0,73
13	ven1	7,31	7,55	3,19
9	ven1	7,73	9	14,08
5	ven1	8,14	8,8	7,55
13	ven1	8,20	8,05	-1,83
4	ven1	8,49	9,15	7,17
13	ven1	9,87	10,2	3,20
4	ven1	10,30	10,85	5,09
6	ven1	10,31	10	-3,12
17	ven2	10,60	10,8	1,89
24	ven4	10,73	10,85	1,09
15	ven2	10,85	10,75	-0,95
20	ven2	10,92	11,5	5,05
18	ven2	10,94	11,1	1,43
17	ven2	10,98	10,25	-7,13
16	ven2	11,00	10,85	-1,34
21	ven3	11,00	11,25	2,23
15	ven2	11,03	11,3	2,40
16	ven2	11,26	10,8	-4,26
18	ven2	11,36	10,95	-3,71
20	ven3	11,37	11,15	-1,98
20	ven3	11,38	12,5	8,95
19	ven2	11,39	10,9	-4,52
15	ven2	11,94	12,45	4,06
20	ven3	12,28	12,55	2,14
18	ven2	12,39	12,45	0,45
14	ven2	12,44	11,75	-5,84



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 8 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

14	ven2	12,81	13,75	6,85
21	ven3	12,96	13,35	2,89
22	ven3	12,97	13,7	5,35
16	ven2	13,11	13,85	5,38
18	ven2	13,19	14,9	11,51
19	ven2	13,38	14,7	8,97
23	ven3	14,09	13,6	-3,60
15	ven2	14,51	15,2	4,52
19	ven2	14,84	15,85	6,40
17	ven2	14,88	16,35	8,98
19	ven2	16,08	16,15	0,43
21	ven3	16,25	16,6	2,11
17	ven2	16,52	16,7	1,06
14	ven2	16,86	16,6	-1,55
22	ven3	17,03	16,9	-0,77
24	ven3	17,06	16,6	-2,76
23	ven3	17,14	18,3	6,34
22	ven3	18,14	17,25	-5,17
16	ven2	18,55	19,9	6,77
14	ven2	18,85	20,55	8,26
26	ven5	19,49	18,9	-3,12
24	ven4	22,18	22,65	2,07
24	ven4	22,24	19,7	-12,90
23	ven3	23,40	22,55	-3,78
25	ven4	23,50	23,75	1,05
26	ven4	23,61	21	-12,45
22	ven3	23,87	20,85	-14,50
26	ven5	23,98	23,45	-2,25
26	ven5	24,20	22,8	-6,13
27	ven5	24,48	23	-6,41
27	ven5	24,59	23,15	-6,23
27	ven5	24,63	24	-2,61
21	ven3	24,70	24,05	-2,69
25	ven4	26,17	23,95	-9,26
23	ven3	26,29	24,65	-6,67
25	ven4	26,62	25,6	-3,97
25	ven4	27,37	25,45	-7,55
27	ven5	27,77	25,95	-7,02

Průměr rozdílů: 0,28 %

Korelace byla počítána ze všech 108 vzorků.

Regresní rovnice: **Glucosure POC = 0,549 + 0,955 x HK**



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

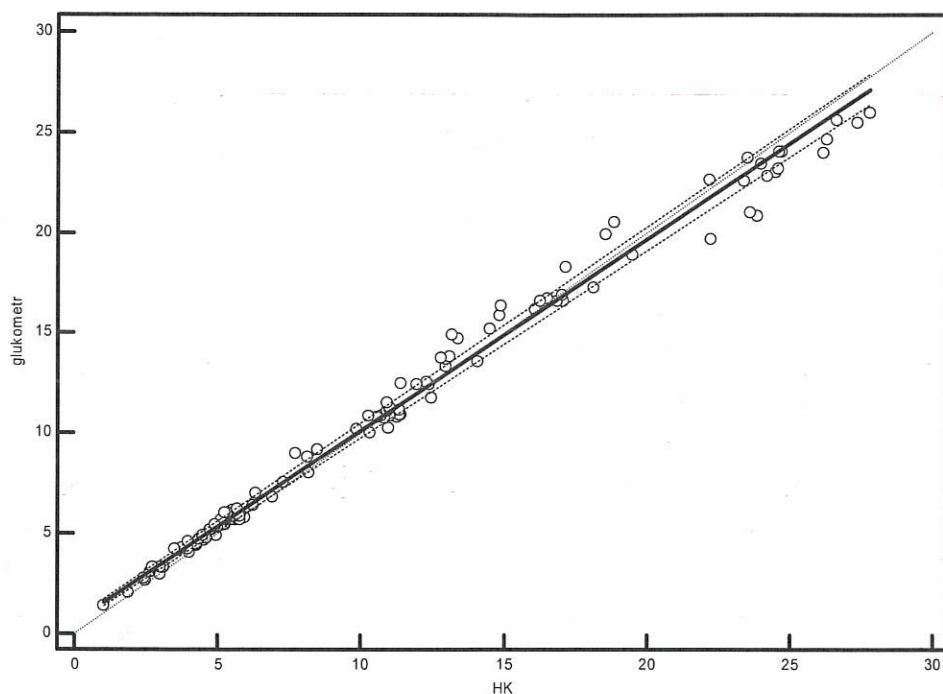
Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 9 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí **Glucosure POC** při zpracování Passing Bablockovým grafem pro všechny testované vzorky krve:



Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány nejprve pro všechny naměřené výsledky a jsou uvedeny v Bland Altmanově grafu na obrázku 2.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

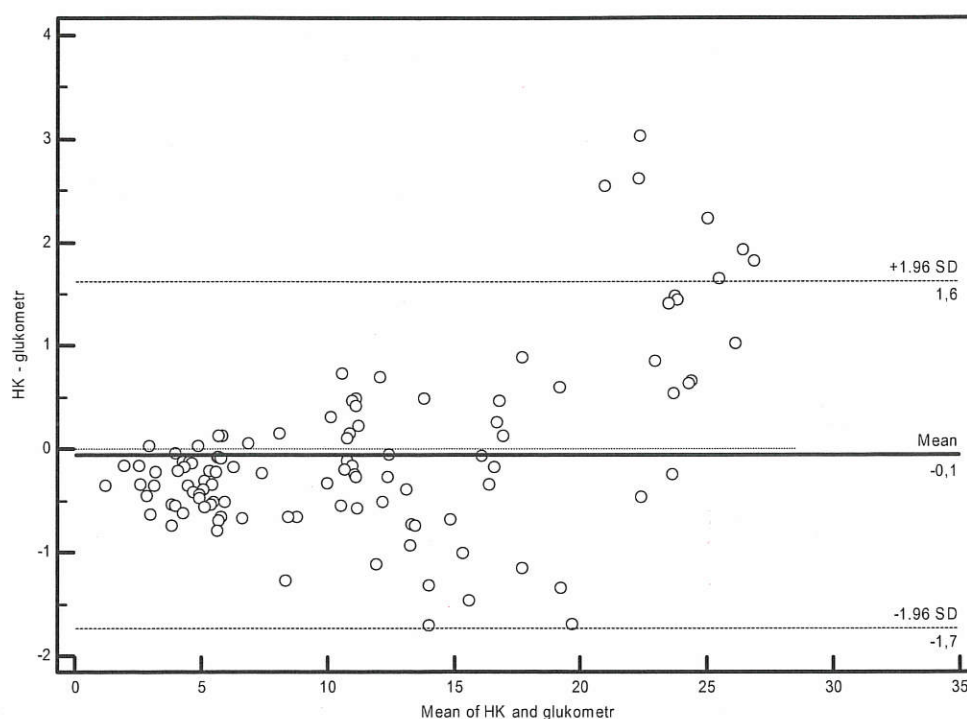
Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 10 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Obrázek 2: Bland Altmanův graf pro srovnání **Glucosure POC** a hexokinázové metody pro všechny testované vzorky krve:



4.2 Opakovatelnost

4.2.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném glukometru byla stanovena v několika sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou glukózy. Stanovení bylo prováděno ve dvou sériích. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.6.

Tab. 6: Opakovatelnost (mmol/L)

výr č. WWO16203

	1.hladina	2.hladina
1	6,1	13,8
2	5,5	13,5
3	5,6	13,6
4	6,1	13,1
5	5,6	12,9
6	5,7	12,4
7	5,4	13,1



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 11 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

8	5,4	13,6
9	5,6	13,3
10	5,7	13,4
průměr	5,67	13,27
SD	0,25	0,41
CV %	4,4	3,1

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

4.2.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měřením nezávislého kontrolního materiálu a materiálu používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémem POCT. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7.

Tab. 7: Mezilehlá preciznost (mmol/L)

1.měření	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Lyonorm N	3,8	4	3,6	3,6	3,5	3,7	0,200	5,405
GLC1/21	11,7	12,4	11,7	11,6	11,9	11,86	0,321	2,706

Lyonorm N č.š. 2007063 Exsp.12/22

4.3. Správnost

Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do $\pm 7\%$	Do $\pm 12\%$	Do $\pm 18,5\%$
14/36 (38,9 %)	39/36 (64,4 %)	36/36 (100 %)

Do $\pm 0,33$ mmol/L	Do $\pm 0,6$ mmol/L	Do $\pm 0,89$ mmol/L
14/36 (38,9 %)	39/36 (64,4 %)	36/36 (100 %)

Celkově nastavená kritéria splnilo 100 % všech naměřených výsledků.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

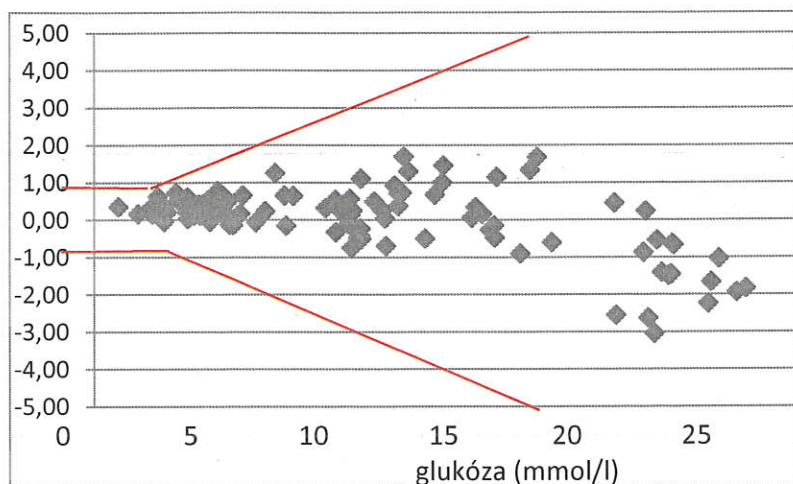
Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 12 z 14 | verze 01



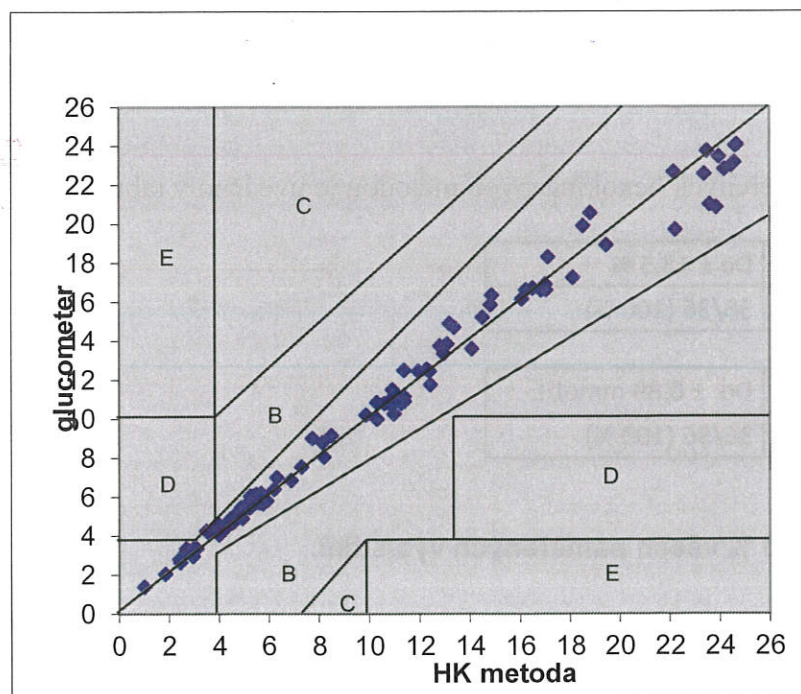
Protokol o testování systému

Odchyłka výsledku získaného glukometrem od hodnoty naměřené hexokinázovou metodou s vyznačenými liniemi povolených odchylek dle kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013



Dle normy kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013 se srovnávané výsledky mají nacházet z 99 % uvnitř zóny A na následujícím grafu u glukometrů, které jsou používány ke sledování pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu.

Diagram s povolenou chybovou sítí v mmol/L





VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 13 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

5. Nejistota měření

Výpočet nejistoty měření je uveden ve verifikačním protokolu Příloze č.2 k SOP-ÚLBLD-RL-GLU1 Stanovení glukózy v plazmě a séru spektrofotometricky.

Rozšířená kombinovaná nejistota $u(c)$ stanovení glukózy (mmol/L) je počítána ze směrodatné odchylky $s(r)$ stanovení glukózy za podmínek opakovatelnosti (mmol/L) a systematické odchylky syst(bias) dle vzorce: $u_{c,rel}^2 = (k \cdot u_{rel})^2 + Bias_{rel}^2$

Pro rok 2021 platí:

Rozšířená kombinovaná nejistota je určena pro všechny stanovované hladiny 7,00 %.

6. Závěrečné poznámky:

POCT systém vykazuje velmi dobrou shodu s referenční hexokinázovou metodou.

Návod pro uživatele by měl být k dispozici v češtině.

Provedla Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při ÚLBLD Karlovo nám. 32
128 00 Praha 2
tel. 24966661, springer@vfn.cz

Srovnání bylo provedeno akreditovanou zkouškou dle SOP-ÚLBLD-GLU2

Měření provedl: K. Omastová ve dnech: 18.5 – 28.5.2021
Protokol o testování vypracoval: D. Springer dne 31.5.2021



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

Zkušební laboratoř č. 1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-64 | strana 14 z 14 | verze 01



Protokol o testování systému

Testování systému Glucosure POC č.j. 01/2021

Souhrn výsledků:

- Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference, podmínky testování splňovaly podmínky uvedené pro použití glukometru v návodu výrobce.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 26,0 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 27,77 mmol/L. Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,4 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,04 mmol/L.
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,34 mmol/L pro hladiny <5,6 mmol/L a o 0,28% vyšší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/L.
- Z regresní rovnice **Glucosure POC = 0,549 + 0,955 x HK** plyne velmi dobrá shoda se srovnávací hexokinázovou metodou při měření glukometrem.
- Úspěšnost shody 95% výsledků je počítána pro hladiny < 5,6 mmol/L +/- 0,89 mmol/L a pro hladiny >5,6 mmol/L +/- 18,5%. **Celkově se do nastavených kritérií vešlo 100 % všech naměřených výsledků.** Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 0,89 mmol/L	Do ± 18,5 %
36/36 (100 %)	72/72 (100 %)

- Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 5,67 mmol/L je CV 4,4 % a pro hladinu 13,3 mmol/L je CV 3,1 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách v pěti dnech. U jednoho komerčního kontrolního materiálu je pro hladinu 4,58 mmol/L je CV 5,40 % a pro materiál užívaný v EHK byl na hladině 11,86 mmol/L CV 2,71 %.
- Dodaný návod k přístroji je pouze v angličtině, před distribucí je vhodný překlad.

V Praze dne 21.6.2021

Schválil
Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
vedoucí Referenční laboratoře
pro klinickou biochemii při ÚLBDL

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

Výsledky testování se vztahují k výše uvedeným testovaným položkám.

Konec