L 1250.3

Protokol o testování systému

Datum převzetí: 26.10.2021 **Č.j. 04/2021**

Protokol o testování systému Accugence Blood Glucose meter

Žadatel o posouzení (objednavatel):
Leibi Medical s.r.o.
Paříkova 354/5
19000 Praha 9
Kontaktní osoba: MUDr. Ivo Bilinec

IČO: 03691721
DIČ: CZ 03691721

tel. +420 776 036 511
bankovní spojení

e-mail**:** ivobilinec@seznam.cz

Předmět posouzení
Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem Accugence v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro měření glykémie in vitro v kapilární i venózní krvi.

Označení zkoušené položky: **Accugence**

Testované položky včetně diagnostických proužků a dalšího spotřebního materiálu přijaty dne: 26.10.2021

Přijaté testované položky a další materiály:
Název (typ) přístroje: **Accugence**
Výrobní čísla: SN10100006D71 použitý k testování
SN10100006DB1
Typ: Multi monitoring Meter – model PM900

Výrobce: e-LinkCare Meditech co.
No 30 BaitaTongjiang Road

Protokol o testování systému

Tajzhou, Zhejlang, China
Authorized Representative in the European Community: Wellkang Ltd.
Suite B, Harley Street
London W 1G
United Kingdom

Distributor v ČR: Leibi Medical s.r.o.
Paříkova 354/5
19000 Praha 9

Název proužků:
Accugence Blood glucose Test Strips
Velikost balení: 2x25 ks
Počet balení k testování: 7 balení (350 ks)
Číslo šarže: 20015
Exspirace: 08/2022

Výrobce e-LinkCare Meditech co.
No 30 BaitaTongjiang Road
Tajzhou, Zhejlang, China

Distributor v ČR: Leibi Medical s.r.o.
Paříkova 354/5
19000 Praha 9

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 0,6 - 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 - 8ºC, 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 - 8ºC a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví rozdílným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.

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 nasytila 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, exspirace a deklarované hladiny jsou uvedeny v následující tabulce č. 3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarace (mmol/L)	Číslo šarže	exspirace
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

Protokol o testování systému

Testovaný glukometr: **Accugence**
Testované měřicí proužky: Accugence 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 exsp. 1.1.2023

3. Podmínky prostředí v průběhu testování

a. Teplota – se v průběhu testování pohybovala mezi 21 – 23º C
b. Nadmořská výška - 230 m n. m.
c. Vlhkost prostředí mezi 30-33 %

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

4. Provedení analýz a výsledky

4.1. Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 0,350-0,53 (35,0 – 53,0 %). 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 přídavkem i bez přídavku 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.

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. Odchylky 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	5,32	5,59	5,36	5,32
odchylka od HK metody (%)		-6,31	-11,85	-7,18	-6,40
Lyo N	4,58	4,50	4,61	4,41	4,43
odchylka od HK metody (%)		1,82	-0,62	3,70	3,35
Lyo P	13,8	13,74	14,02	14,33	14,26
odchylka od HK metody (%)		0,45	-1,60	-3,86	-3,35
Lyphochek1	4,34	4,63	4,79	4,46	4,56
odchylka od HK metody (%)		-6,68	-10,37	-2,71	-4,99
Lyphochek2	15	16,11	16,26	15,68	15,46
odchylka od HK metody (%)		-7,43	-8,42	-4,54	-3,07

Ve vzorcích Li-heparinátové žilní krve upravené přídavkem 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 přídavku glukózy inkubovaná 24 h při 4st.C
ven 0 - venózní krev bez přídavku 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 diference od referenční metody:

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

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

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:

± 0,89 mmol/L pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/L

± 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
2	ven0	0,52	1,35	0,83
1	ven0	0,66	1,10	0,44
1	ven0	0,77	1,35	0,58
2	ven0	1,86	2,20	0,34
2	ven0	2,07	2,55	0,48
4	ven1	2,82	2,95	0,13
4	ven0	2,85	3,05	0,20
4	ven1	3,25	3,35	0,10
3	ven0	3,71	3,90	0,19
3	ven0	3,71	4,00	0,29
4	ven0	4,01	4,40	0,39
4	ven1	4,13	4,65	0,53
4	ven1	4,38	4,80	0,42
1	ven1	4,46	4,50	0,04
4	ven1	4,59	4,70	0,11
3	ven0	4,59	4,55	-0,04
3	ven1	4,60	5,00	0,40
3	ven1	4,69	4,75	0,06
3	ven1	4,80	4,70	-0,10
3	ven1	4,87	4,95	0,08
1	ven1	5,02	5,30	0,28
1	ven1	5,02	5,15	0,13
4	ven1	5,04	5,10	0,06
4	ven1	5,09	5,20	0,11
3	ven1	5,19	5,35	0,16
4	ven1	5,25	5,30	0,05
4	ven0	5,30	5,95	0,65
1	ven1	5,31	5,40	0,09
1	ven1	5,34	5,80	0,46
1	ven1	5,46	5,95	0,49
1	ven1	5,52	5,85	0,34
3	ven1	5,56	5,95	0,39
4	ven1	5,57	5,45	-0,12
1	ven1	5,69	6,10	0,41

Průměr rozdílů: 0,26 mmol/L

Protokol o testování systému

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

série		Viva	glukometr	rozdíl v %
3	ven2	6,22	6,05	-2,81
3	ven1	6,24	5,95	-4,88
1	ven1	6,28	6,75	6,99
3	ven1	6,33	6,35	0,34
1	ven1	6,42	6,90	6,89
3	ven1	6,47	6,50	0,39
3	ven1	8,14	8,25	1,39
3	ven2	9,60	9,35	-2,71
2	ven1	9,80	10,10	2,97
2	ven1	9,93	9,50	-4,52
1	ven2	10,07	9,90	-1,76
2	ven1	10,32	11,15	7,40
4	ven2	10,43	10,05	-3,77
4	ven2	10,43	11,35	8,08
1	ven2	10,69	9,65	-10,75
3	ven3	10,70	10,85	1,36
4	ven2	10,74	10,80	0,54
2	ven1	10,82	10,70	-1,15
1	ven2	10,86	10,40	-4,39
2	ven1	11,20	11,00	-1,83
2	ven1	11,21	11,00	-1,88
4	ven2	11,38	10,80	-5,34
3	ven2	11,43	11,55	1,00
4	ven2	11,52	11,15	-3,33
4	ven1	11,55	11,25	-2,62
1	ven2	11,58	11,55	-0,26
2	ven1	11,59	11,50	-0,78
1	ven2	11,99	11,50	-4,26
2	ven1	12,46	12,55	0,75
3	ven2	12,58	12,00	-4,82
2	ven1	12,74	12,00	-6,13
1	ven2	12,94	13,15	1,62
4	ven2	13,37	12,55	-6,57
3	ven4	13,41	13,25	-1,22
3	ven2	13,69	13,15	-4,11
3	ven2	13,71	13,75	0,32
3	ven2	14,12	13,50	-4,57
1	ven3	14,26	14,15	-0,75
2	ven1	14,27	15,15	5,83
1	ven3	14,57	14,20	-2,59

Protokol o testování systému

3	ven3	14,94	14,10	-5,96
1	ven3	16,07	15,55	-3,35
2	ven3	16,49	15,35	-7,45
2	ven2	16,59	15,70	-5,66
3	ven3	17,25	17,35	0,60
2	ven2	17,34	16,15	-7,35
3	ven3	17,70	16,35	-8,27
2	ven2	17,84	17,85	0,04
2	ven2	18,12	17,00	-6,58
1	ven2	18,28	17,85	-2,40
4	ven4	18,96	18,35	-3,34
1	ven3	18,96	18,35	-3,34
3	ven4	19,07	18,90	-0,92
3	ven5	19,47	19,35	-0,64
2	ven2	20,36	19,30	-5,48
4	ven3	20,55	20,40	-0,74
4	ven4	20,86	20,15	-3,50
4	ven3	22,02	22,50	2,15
2	ven2	22,21	21,50	-3,30
4	ven3	22,41	21,85	-2,54
4	ven2	22,62	21,50	-5,20
4	ven3	23,64	22,45	-5,32
2	ven2	25,15	24,70	-1,84
2	ven3	26,37	26,70	1,25
1	ven4	26,88	25,85	-3,97
1	ven4	27,20	27,60	1,46
2	ven3	28,33	26,65	-6,29
2	ven5	29,55	27,45	-7,63
2	ven4	29,60	29,00	-2,06
2	ven3	29,64	29,05	-2,04
2	ven4	29,74	28,30	-5,07
1	ven5	31,06	32,25	3,71
4	ven5	33,50	32,70	-2,45

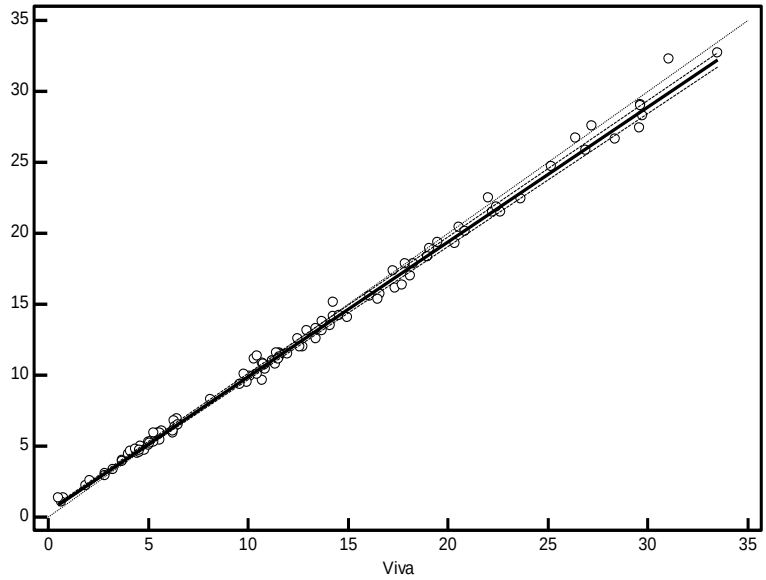
Průměr rozdílů: - 1,99 %

Korelace byla počítána ze všech 107 vzorků.
Regresní rovnice: **Accugence = 0,374 + 0,950 x HK**

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

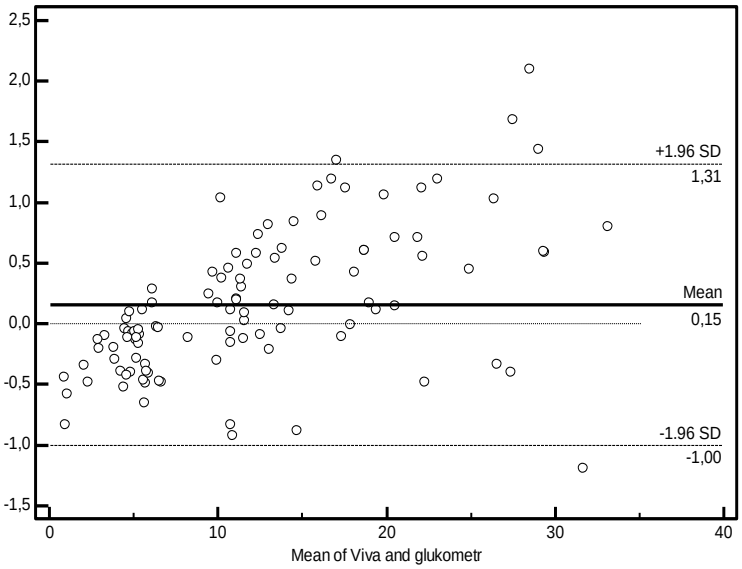
Protokol o testování systému

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí **Accugence** 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.

Obrázek 2: Bland Altmanův graf pro srovnání **Accugence** 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. SN10100006D71

	1.hladina	2.hladina
1	3,9	11
2	4,4	11,7
3	3,9	11,3
4	3,9	11,3
5	3,9	11,7
6	3,9	11
7	3,8	11,1
8	3,9	11,4
9	4,3	11,2
10	3,9	11,1
průměr	**3,98**	**11,28**
SD	**0,20**	**0,26**
CV %	**5,00**	**2,28**

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. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7.

Tab. 7: Mezilehlá preciznost (mmol/L)

kontrola	1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	**průměr**	**SD**	**CV %**
Lyphocheck1	3,1	3,1	3,1	3,2	3,2	**3,14**	0,055	1,744
Lyphocheck2	12,1	11,8	11,8	11,4	11,5	**11,72**	0,277	2,368

4.3. Správnost

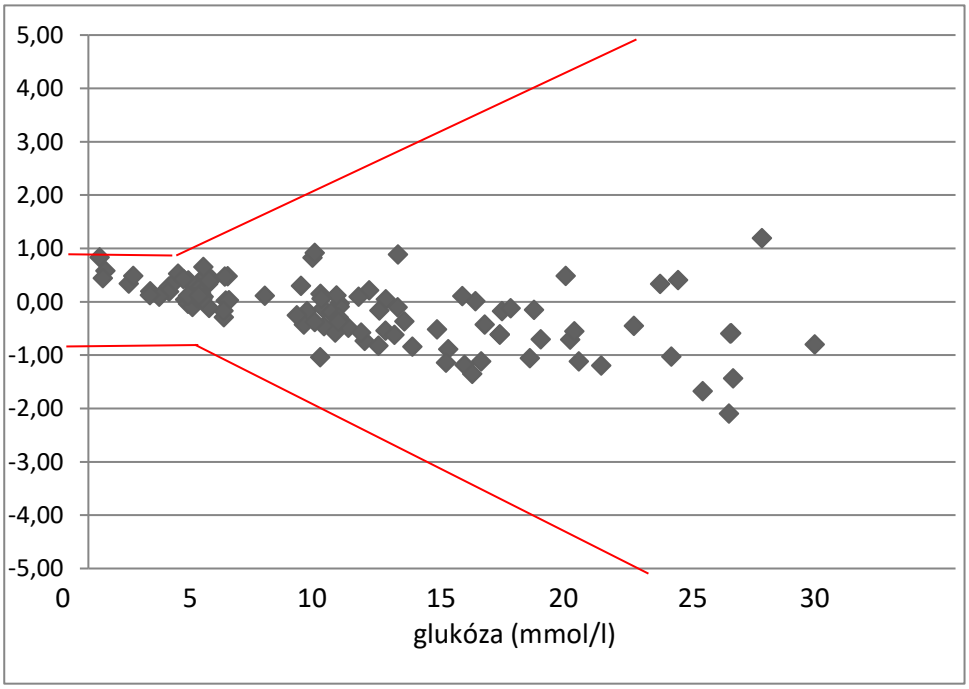
Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 7 %	Do ± 12 %	Do ± 18,5 %
54/75 (72 %)	74/75 (98,7 %)	75/75 (100 %)

Do ± 0,33 mmol/L	Do ± 0,6 mmol/L	Do ± 0,89 mmol/L
18/32 (56,3 %)	29/32 (90,6 %)	32/32 (100 %)

Celkově nastavená kritéria splnilo 100 % všech naměřených výsledků.

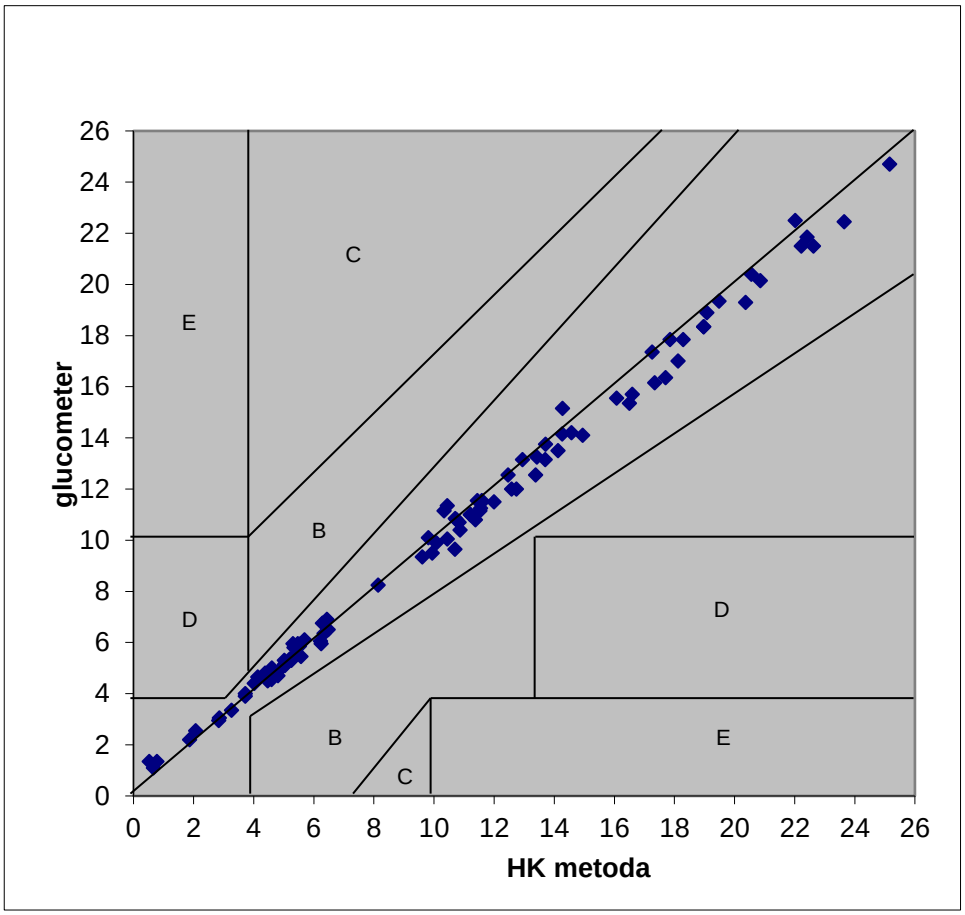
Odchylka výsledku získaného glukometrem od hodnoty naměřené hexokinázovou metodou s vyznačenými liniemi povolených odchylek dle kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013



Protokol o testování systému

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



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: $u_{c,rel}^2 = (k*u_{rel})^2 + Bias_{rel}^2$

Pro rok 2021 platí:

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

Protokol o testování systému

6. Kritéria pro vyhodnocení shody

Výpočet tolerančního kombinovaného intervalu:

$$CI = \sqrt{s^2 + \left(\frac{\delta}{\sqrt{3}}\right)^2 + I^2}$$

CI...kombinovaný toleranční interval
s ...směrodatná odchylka opakovatelnosti referenční metody
δ...odchylka (bias)
I...toleranční interval daný normou ISO 15197

Kritéria shody byla rozšířena na:

± 0,89 mmol/L pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/L

± 18,5 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/L

Výsledky testování glukometru prokázaly 73,5 % shodu s referenční metodou v rámci povoleného intervalu daného normou ISO 15197 a nejistoty měření laboratoře.

7. Závěrečné poznámky:

POCT systém vykazuje na všech hladinách glukózy v krvi vynikající 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: 29.11. – 23.12.2021
Protokol o testování vypracoval: D. Springer dne 31.12.2021

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

L 1250.3

Protokol o testování systému

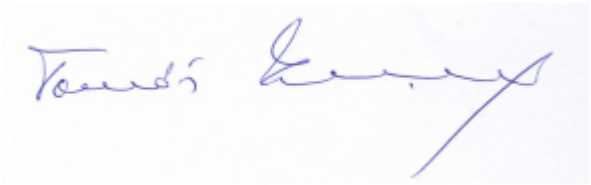
Testování systému Accugence
č.j. 04/2021

a) Zkoušení glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
b) Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
c) Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 32,7 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 33,50mmol/L. Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,35 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 0,52 mmol/L
d) Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,26 mmol/L pro hladiny <5,6 mmo/L a o 1,99 % nižší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/L.
e) Z regresní rovnice **Accugence = 0,374 + 0,950 x HK** plyne velmi dobrá shoda se srovnávací hexokinázovou metodou při měření glukometrem.
f) 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 %**
32/32 (100,0 %)	**75/75 (100 %)**

g) Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 3,98 mmol/L je CV 5,00 % a pro hladinu 11,3 mmol/L je CV 2,28 %.
h) Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách v pěti dnech. U komerčních kontrolních materiálů je pro hladinu 3,14 mmol/L je CV 1,74 % a pro hladinu 11,7 mmol/L je CV 2,37 %.
i) Dodaný návod k přístroji i k testovacím proužkům je pouze v angličtině.
j) Laboratoř neodpovídá za odběr vzorků a informace dodané zákazníkem.

V Praze dne: 10.1.2022 **Schválil:**



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

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, tak jak byly přijaty.

Konec