



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-62 | strana 1 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Datum převzetí: 2.3.2023

Č.j. 2/2023

Protokol o testování systému *Glukometr- proužek* On Call Sure

Žadatel (objednavatel):

Mediservis s.r.o.
Klapkova 83
182 00 Praha 8

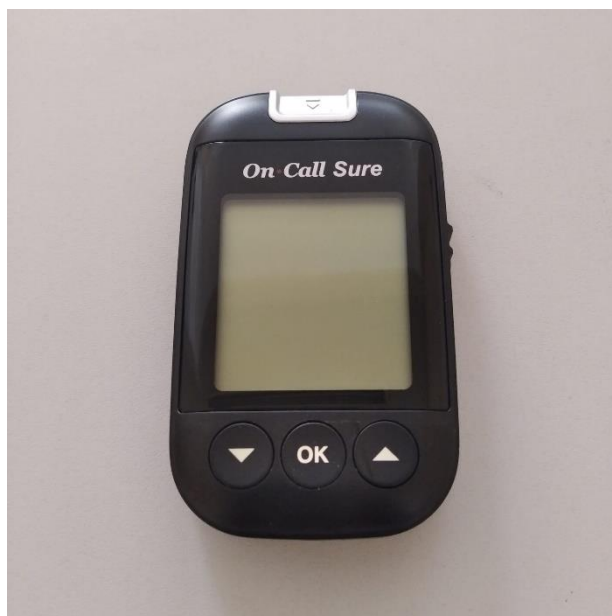
IČO: 699004146

DIČ: CZ699004146

tel. +420 603 528 290

bankovní spojení: č.ú. 51-1009270247/0100

e-mail: jana.tyserova@mediservis.cz



Předmět zkoušení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem On call Sure

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.

Označení zkoušené položky: *Glukometr*

Testované položky včetně diagnostických proužků a dalšího spotřebního materiálu přijaty od objednavatele: dne: 2.3.2023

Přijaté zkoušené položky a další materiály:

Název (typ) přístroje: *Glukometr- On call Sure*

Označení č.1 405D10021FA

Označení č.2 405D1002EBD

Výrobce: Acon Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121, USA

Pro EU : MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover , Germany



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-62 | strana 2 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Distributor v ČR:

Mediservis s.r.o.

Klapkova 83

182 00 Praha 8

Název proužků:

On call Sure

6x50 ks

Celkem 300 proužků

Číslo šarže: 1790210

Exspirace: 16.11.2024

Výrobce: Acon Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121, USA

Pro EU : MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover , Germany

Distributor v ČR:

Mediservis s.r.o.

Klapkova 83

182 00 Praha 8

1. Charakteristika a princip měření

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

Rozmezí měřitelnosti hladiny glukózy je výrobcem stanoveno na 0,6 - 33,3 mmol/L.

Principem stanovení je elektrochemické měření za použití glukózadehydrogenázy s FAD.

2. Materiál

Venózní krev (antikoagulans Li-heparinát). 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 rozdílným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.

Tab. 1 Přidávky vodného roztoku glukózy k testované krvi

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



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-62 | strana 3 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Poslední den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba. Po přidavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchat, aby se krev nasýtila kyslíkem.

Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátém
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
Lyphochek 1	4,34	26491	XI.23
Lyphochek 2	15,00	26492	XI.23
SONO1	5	2110132	X.23
Lyo N	5,43	2204010	XI.24
LyoP	14,30	2202034	XI.24

Zkoušený glukometr: On call Sure

Zkoušené měřicí proužky: On call Sure

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

Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6221

č.š. 2687 exsp. 2024/09/01



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-62 | strana 4 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



3. Podmínky prostředí v průběhu zkoušení

- Teplota – se v průběhu testování pohybovala mezi 21,2- 22,9 st. C
- Nadmořská výška - 230 m n. m.
- Vlhkost prostředí mezi 35-38 %

4. Provedení analýz a výsledky

4.1 Přesnost

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.

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.



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-62 | strana 5 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



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. Odchyly 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	5,00	5,29	5,18	5,15	5,11
odchylka od HK metody (%)		-5,84	-3,66	-3,00	-2,20
Lyo N	5,43	5,12	5,03	5,01	4,98
odchylka od HK metody (%)		5,71	7,44	7,73	8,29
Lyo P	14,30	14,43	13,93	14,28	13,92
odchylka od HK metody (%)		-0,91	2,59	0,14	2,66
Lyphocek1	4,34	4,46	4,40	4,35	4,33
odchylka od HK metody (%)		-2,76	-1,38	-0,23	0,23
Lyphocek2	15,00	15,49	15,19	15,28	14,98
odchylka od HK metody (%)		-3,27	-1,27	-1,87	0,13

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 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

S ohledem na stanovenou rozšířenou (k=2) kombinovanou nejistotu pro používanou hexokinázovou metodu (u=6,0 %), viz Verifikační protokol 2022, se kritéria shody rozšiřují na:

± 0,88 mmol/L pro koncentrace nižší 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-62 | strana 6 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



± 18,0 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/L

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

série	vzorek	HK metoda	glukometr	glukometr-HK
2	ven0	1,28	1,40	0,12
4	ven0	1,38	1,40	0,02
1	ven0	1,51	1,20	-0,31
2	ven0	1,85	1,85	0,00
2	ven0	1,88	2,25	0,37
3	ven0	2,31	2,00	-0,31
4	ven0	2,32	2,70	0,38
1	ven0	2,50	2,45	-0,05
3	ven0	2,76	2,60	-0,16
1	ven0	3,01	2,70	-0,31
4	ven0	3,20	3,05	-0,15
3	ven0	3,41	3,00	-0,41
2	ven1	4,10	4,20	0,10
2	ven1	4,37	5,10	0,73
3	ven1	4,50	5,00	0,50
2	ven1	4,53	5,10	0,57
2	ven1	4,54	4,90	0,36
1	ven1	4,57	4,45	-0,12
4	ven1	4,64	4,65	0,02
1	ven1	4,65	4,70	0,05
4	ven1	4,71	5,35	0,64
4	ven1	4,74	4,85	0,11
1	ven1	4,92	4,80	-0,12
2	ven1	4,93	5,75	0,82
4	ven1	4,97	5,25	0,28
4	ven1	5,14	5,15	0,01
4	ven1	5,25	5,65	0,40
2	ven1	5,28	6,20	0,92
3	ven1	5,30	5,55	0,25
3	ven1	5,30	5,80	0,50
3	ven1	5,33	5,70	0,37
2	ven1	5,57	5,80	0,23
2	ven1	5,58	5,90	0,32
1	ven1	5,61	5,90	0,29
1	ven1	5,62	5,70	0,08
3	ven1	5,62	6,85	1,23
2	ven1	5,64	5,55	-0,09
2	ven1	5,70	5,85	0,15

Průměr rozdílů: 0,20 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-62 | strana 7 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



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

série	vzorek	HK metoda	glukometr	rozdíl v %
1	ven5	29,03	27,05	20,71
4	ven5	26,20	24,70	-6,09
3	ven3	19,22	18,15	-5,92
3	ven5	28,72	27,25	-5,40
1	ven3	19,57	18,65	-4,95
2	ven4	22,68	22,00	-3,10
4	ven1	6,64	6,45	-3,01
2	ven2	11,97	11,65	-2,75
4	ven2	13,28	13,00	-2,15
1	ven4	27,59	27,10	-1,80
3	ven3	16,72	16,50	-1,32
4	ven2	10,48	10,35	-1,25
4	ven4	24,24	23,95	-1,21
4	ven5	19,01	18,80	-1,12
3	ven4	22,75	22,50	-1,11
4	ven2	9,83	9,75	-0,83
3	ven4	22,46	22,30	-0,72
3	ven2	12,59	12,50	-0,72
1	ven1	7,26	7,25	-0,10
4	ven4	23,86	23,85	-0,02
1	ven3	18,36	18,40	0,20
1	ven2	13,04	13,10	0,47
1	ven5	27,63	27,80	0,61
2	ven2	9,29	9,35	0,64
1	ven1	5,91	5,95	0,74
3	ven2	12,56	12,65	0,74
3	ven3	16,42	16,55	0,79
2	ven4	24,23	24,50	1,10
2	ven3	15,25	15,45	1,31
1	ven2	12,21	12,40	1,51
3	ven5	21,78	22,15	1,66
1	ven4	27,22	27,70	1,75
1	ven2	12,61	12,85	1,88
3	ven1	5,96	6,10	2,24
3	ven2	12,11	12,40	2,32
1	ven2	14,55	14,90	2,38
1	ven2	14,35	14,70	2,40
3	ven2	14,98	15,35	2,42
2	ven3	15,55	16,00	2,84
2	ven3	15,83	16,30	2,90



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-62 | strana 8 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



2	ven3	15,34	15,80	2,94
1	ven2	14,48	14,95	3,17
3	ven2	13,20	13,65	3,27
2	ven2	10,86	11,30	3,90
1	ven3	17,66	18,40	4,05
4	ven3	13,09	13,65	4,07
2	ven2	11,26	11,75	4,14
2	ven5	23,83	24,90	4,31
1	ven1	7,93	8,30	4,47
3	ven1	8,74	9,15	4,48
4	ven2	11,35	11,90	4,63
4	ven1	8,63	9,05	4,64
3	ven3	15,06	15,80	4,69
3	ven2	11,88	12,50	4,96
4	ven2	11,73	12,35	5,01
2	ven5	23,87	25,15	5,08
1	ven3	16,73	17,70	5,45
4	ven3	16,23	17,20	5,63
4	ven3	14,10	14,95	5,67
3	ven1	8,68	9,20	5,70
4	ven2	11,50	12,25	6,14
4	ven3	18,51	19,85	6,74
2	ven2	12,26	13,20	7,16
1	ven1	5,92	6,40	7,43
3	ven1	6,67	7,25	7,94
3	ven1	5,84	6,35	8,10
2	ven2	11,42	12,45	8,29
4	ven1	7,31	8,20	10,88
4	ven1	6,97	7,85	11,27
1	ven1	5,85	6,65	12,07

Průměr rozdílů: 2,63 %

Korelace byla počítána ze všech 108 vzorků.

Regresní rovnice: **On call Sure = 0,229 + 1,005 x HK**

Korelační graf je uveden na obrázku 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

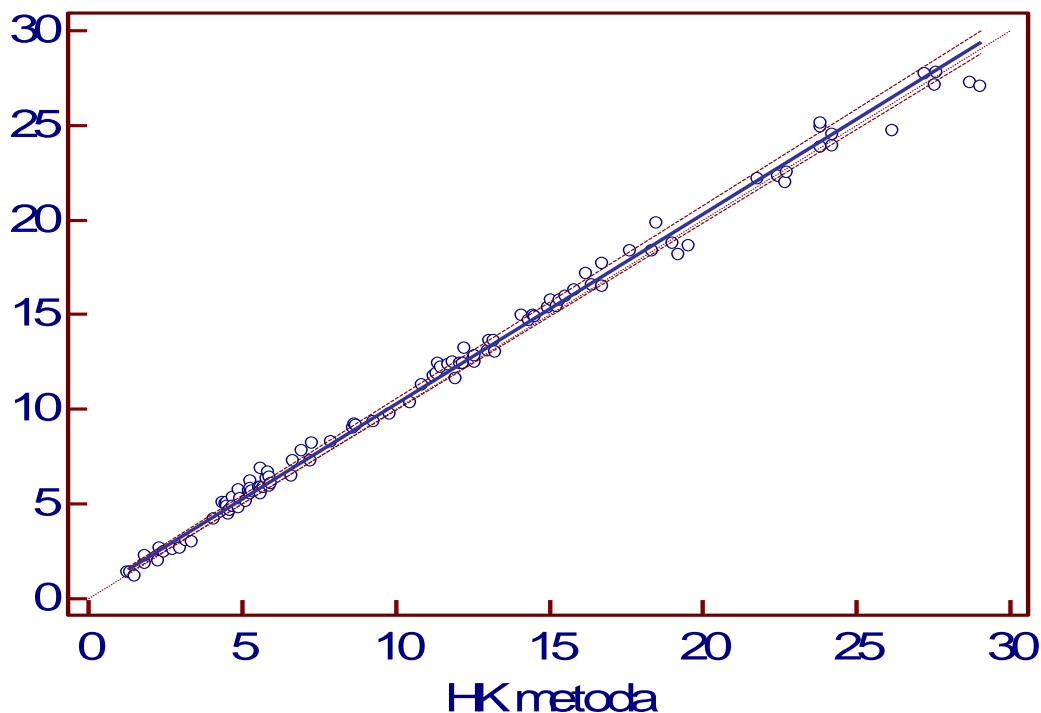
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-62 | strana 9 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí **Glukometru On call Sure** při zpracování Passing Bablockovým grafem pro všechny testované vzorky krve:



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

Obrázek 2: Bland Altmanův graf pro srovnání **Glukometru On call Sure** a hexokinázové metody pro všechny testované vzorky krve:



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

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

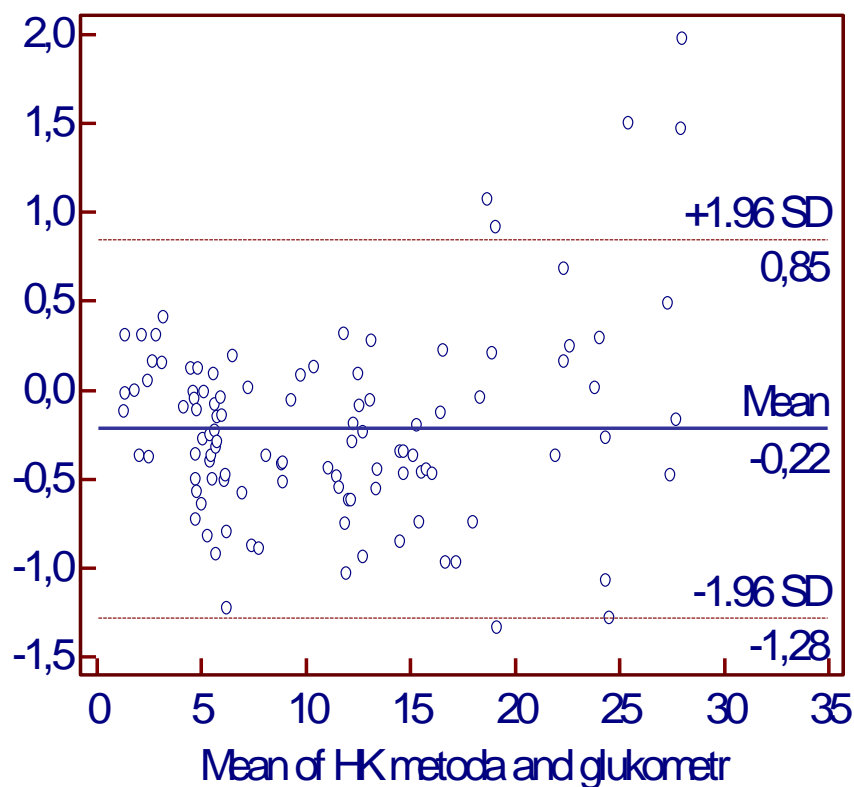
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

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-62 | strana 10 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



4.2 Opakovatelnost a mezilehlá preciznost

4.2.1 Opakovatelnost v sérii

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. 405D10021FA

	hladina 1	hladina 2
1	5,2	17,1
2	5,4	17,4
3	5,3	17,2
4	5,4	16,5
5	5,3	16,5
6	5,4	17,3
7	5,6	16,8
8	5,2	17,1



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-62 | strana 11 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



9	5,6	16,7
10	5,3	17,1
průměr	5,37	16,97
SD	0,14	0,32
CV %	2,01	10,46

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

4.2.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měření nezávislého kontrolního materiálu a materiálu používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémy 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 %
lyo N	4,6	4,6	4,3	4,6	4,6	4,54	0,134	2,955
lyo P	13,9	13,7	13,4	13,4	13,5	13,58	0,217	1,596

Lyonorm N č.š... 2204010

Exsp. 30.11.2024

Lyonorm P č.š...2202034

Exsp. 30.11.2024

4.3 Správnost

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

Do $\pm 7\%$	Do $\pm 12\%$	Do $\pm 18,0\%$
51/70 72,9 (%)	67/70 95,7(%)	70/70 100 (%)

Do $\pm 0,33$ mmol/L	Do $\pm 0,6$ mmol/L	Do $\pm 0,88$ mmol/L
24/39 (61,5 %)	33/39 (84,6 %)	37/39 (94,9 %)

Celkově nastavená kritéria splnilo 97,4 % 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

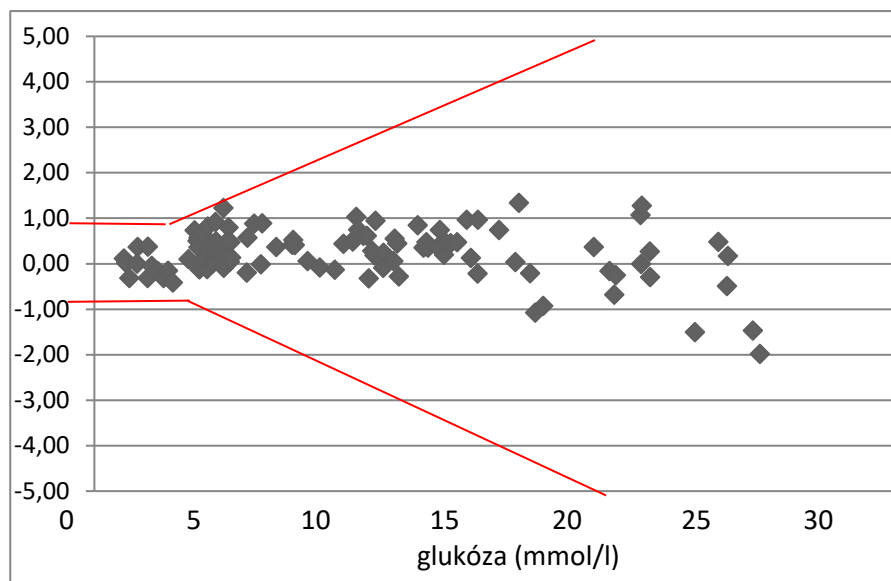
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-62 | strana 12 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU

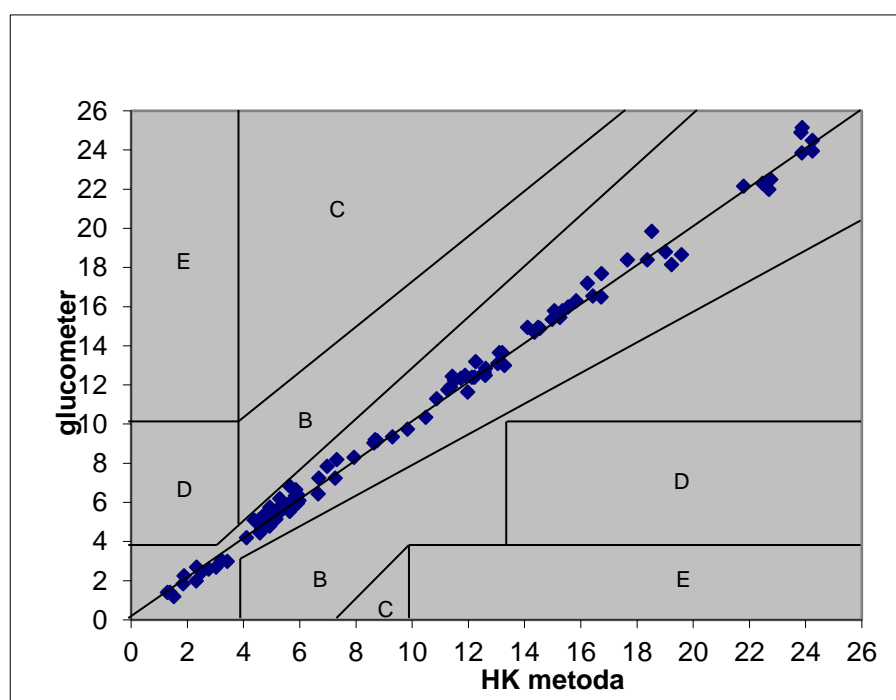


Odchylka výsledku získaného glukometrem od hodnoty naměřené hexokinázovou metodou s vyznačenými liniemi povolených odchylek dle kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013



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-62 | strana 13 z 14 | verze 04

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 $\text{syst}(\text{bias})$ dle vzorce: $u_{c,rel}^2 = (k \cdot u_{rel})^2 + \text{Bias}_{rel}^2$

Pro rok 2023 platí závěry Verifikačního protokolu 2022:

Rozšířená kombinovaná nejistota je určena pro všechny stanovované hladiny 6,00 %.

6. Kritéria pro vyhodnocení shody

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

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

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

7. Závěrečné poznámky:

POCT systém On call Sure vykazuje mimořádně dobrou shodu s referenční hexokinázovou metodou.

Uživatelsky je velmi přívětivý, je vybaven vyhazovačem použitých proužků, což poskytuje větší komfort pro obsluhu a také ochranu před potřísněním krví.

Údaje o stabilitě proužků po prvním otevření tuby uvedené v českém překladu se neshodují s údajem v originále. Zřejmě jde o přepis.

Provedla Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při ÚLBLD Karlovo nám. 32

128 08 Praha 2

tel. 24966661, springer@vfn.cz

Testování bylo provedeno metodou v rozsahu akreditace dle SOP-ÚLBLD-RL-GLU2.

Měření provedl:

K. Omastová ve dnech:

8,3. – 31.3.2023

Protokol o testování vypracoval:

doc. Ing. D. Springer, Ph.D. dne: 4.4.2023



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-62 | strana 14 z 14 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Testování systému On call Sure č.j. 2/2023

Souhrn výsledků:

- Zkoušení 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.
- Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 27,05 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 29,05 mmol/L. Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,40 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,28 mmol/L.
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,20 mmol/L pro hladiny <5,6 mmol/L a o 2,63 % nižší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/L.

Regresní rovnice: **On call Sure = 0,229 + 1,005 x HK**

- Úspěšnost shody 95% výsledků je počítána pro hladiny < 5,6 mmol/L +/- 0,88 mmol/L a pro hladiny >5,6 mmol/L +/- 18,0 %. **Celkově se do nastavených kritérií vešlo 97,44 % všech naměřených výsledků.** Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 0,89 mmol/L	Do ± 18,0 %
37/39 (94,9 %)	70/70 (100 %)

- Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 5,3 mmol/L je CV 2,01 % a pro hladinu 17,1 mmol/L je CV 10,5 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách v pěti dnech. U dvou komerčních kontrolních materiálů (Lyphochek) je pro hladinu 4,54 mmol/L je CV 25,96 % a pro hladinu 13,58 mmol/L je CV 1,60 %.
- Dodaný český návod k přístroji i k testovacím proužkům je vyhovující.
- Laboratoř neodpovídá za odběr vzorků a informace dodané zákazníkem uvedené v části Žadatel (objednavatel) a Přijaté zkoušené položky a další materiály.

V Praze dne:

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 pouze k výše uvedeným testovaným položkám, tak jak byly přijaty.

Konec