



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Datum převzetí: 3.2.2023

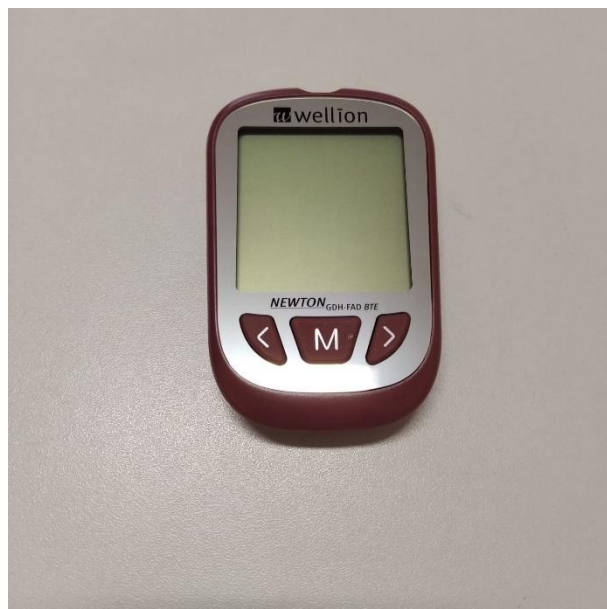
Č.j. 1/2023

Protokol o testování systému *Glukometr- proužek* Wellion Newton GDH-FAD

Žadatel (objednavatel):

Elekta, s.r.o.
V Braňce 262
252 17 Tachlovice

IČO: 63073081
DIČ: CZ63073081
tel. +420 251 006 311
bankovní spojení: č.ú. 15 9151 3004/2700
e-mail: stepan.bogdanic@elekta.cz



Předmět zkoušení

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem Wellion Newton GDH-FAD
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: 3.2.2023

Přijaté zkoušené položky a další materiály:

Název (typ) přístroje: *Glukometr- Wellion Newton GDH-FAD*
Označení č.1 výr.č. Z00F6A
Označení č.2 výr.č. Z00IMD
Výrobce:
MED TRUST Handelsgesd m.b.H.
Gewelbepark 10
7221 Marz
Austria



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Distributor v ČR:

Elekta, s.r.o.

V Braňce 262

252 17 Tachlovice

Název proužků:

Wellion Newton GDH-FAD

6x50 ks (balení - jednotlivé proužky ve folii)

Celkem 300 proužků

Číslo šarže: B031110

Exspirace: 2024/08/14

Výrobce: MED TRUST Handelsgesd m.b.H.

Gewelbepark 10

7221 Marz

Austria

Distributor v ČR:

Elekta, s.r.o.

V Braňce 262

252 17 Tachlovice

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 hladin 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 Přídavky 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 13 | 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: Wellion Newton GDH-FAD

Zkoušené měřicí proužky: Wellion Newton GDH-FAD

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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



3. Podmínky prostředí v průběhu zkoušení

- Teplota – se v průběhu testování pohybovala mezi 20,5- 23,0 st. C
- Nadmořská výška - 230 m n. m.
- Vlhkost prostředí mezi 25-35 %

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 použití 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.

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	5,00	5,07	5,10	5,05	5,34
odchylka od HK metody (%)		-1,45	-1,90	-1,03	-6,77
Lyo N	5,43	4,88	5,02	5,03	5,40
odchylka od HK metody (%)		10,18	10,18	7,52	7,36
Lyo P	14,30	13,93	14,06	14,51	14,56
odchylka od HK metody (%)		2,56	2,56	1,70	-1,44
Lyphochek1	4,34	4,28	4,47	4,54	4,60
odchylka od HK metody (%)		1,29	-2,93	-4,54	-5,97



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Lyphochek2	15,00	15,09	15,26	15,35	15,53
odchylka od HK metody (%)		-0,63	-1,72	-2,35	-3,52

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

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

± 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	1,08	1,45	0,37
4	ven0	1,65	2,00	0,35
3	ven0	2,40	2,35	-0,05
4	ven0	2,72	2,85	0,14
3	ven0	2,93	2,75	-0,18
2	ven0	3,39	3,30	-0,09
1	ven0	3,65	3,85	0,21
1	ven0	3,84	3,75	-0,09
3	ven1	4,05	4,10	0,05
2	ven1	4,19	4,35	0,16



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



1	ven1	4,32	4,50	0,18
1	ven1	4,36	4,45	0,09
1	ven1	4,38	4,75	0,37
4	ven1	4,59	4,50	-0,09
1	ven1	4,61	4,80	0,19
1	ven1	4,71	4,75	0,04
2	ven1	4,71	4,65	-0,06
2	ven1	4,72	4,70	-0,02
3	ven1	4,79	4,75	-0,04
4	ven1	4,81	5,05	0,24
3	ven1	4,83	5,15	0,32
3	ven1	4,85	4,75	-0,10
4	ven1	4,87	5,05	0,18
1	ven1	4,87	4,95	0,08
2	ven1	4,89	4,90	0,01
2	ven1	4,92	4,90	-0,02
4	ven1	4,96	4,75	-0,21
3	ven1	5,01	4,90	-0,11
2	ven1	5,03	5,30	0,27
4	ven1	5,04	5,00	-0,04
4	ven1	5,08	5,00	-0,08
4	ven1	5,20	5,05	-0,15
2	ven1	5,30	5,55	0,25
3	ven0	5,30	5,20	-0,10
3	ven1	5,37	5,30	-0,07
2	ven1	5,41	5,50	0,09
2	ven1	5,44	5,90	0,46
3	ven1	5,46	5,35	-0,11
3	ven1	5,51	5,75	0,24

Průměr rozdílů: 0,07 mmol/L

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

série	vzorek	HK metoda	glukometr	rozdíl v %
3	ven1	5,60	5,80	3,37
4	ven1	5,72	5,65	-1,19
3	ven1	5,75	5,80	0,89
4	ven0	5,87	5,60	-4,74
1	ven1	6,14	6,05	-1,55
1	ven1	6,19	6,45	4,09
1	ven1	6,48	6,30	-2,84
4	ven1	7,00	6,50	-7,69
2	ven0	7,27	7,00	-3,80



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



1	ven1	7,36	7,45	1,16
1	ven0	8,28	7,80	-6,20
2	ven1	8,98	8,70	-3,23
4	ven1	9,11	8,65	-5,36
2	ven2	10,76	10,60	-1,51
3	ven2	10,81	11,25	3,94
4	ven2	10,82	10,40	-4,08
1	ven2	11,04	11,15	0,99
4	ven2	11,11	10,20	-8,91
2	ven2	11,12	9,80	-13,46
1	ven2	11,57	11,95	3,21
3	ven2	11,62	10,85	-7,06
3	ven2	11,69	12,30	5,00
4	ven2	11,72	11,10	-5,58
3	ven2	11,84	11,80	-0,34
4	ven2	11,86	11,75	-0,90
1	ven2	12,10	12,15	0,40
2	ven2	12,11	10,80	-12,09
1	ven2	12,32	11,70	-5,31
3	ven2	12,75	12,30	-3,66
1	ven2	12,84	12,40	-3,53
2	ven2	13,21	12,10	-9,14
2	ven2	13,22	13,10	-0,95
3	ven2	13,27	13,20	-0,53
1	ven2	13,30	12,25	-8,56
1	ven3	14,16	13,10	-8,12
4	ven2	14,52	17,35	16,31
1	ven3	15,01	13,85	-8,38
1	ven3	15,09	14,45	-4,44
2	ven3	15,66	14,50	-8,01
1	ven3	16,19	15,45	-4,76
4	ven3	16,26	14,60	-11,35
3	ven3	16,67	15,65	-6,51
4	ven3	16,92	14,95	-13,21
2	ven3	17,48	17,30	-1,05
2	ven3	18,08	18,40	1,72
3	ven3	18,22	17,65	-3,20
4	ven3	18,35	16,20	-13,25
3	ven3	18,39	16,70	-10,10
3	ven3	19,41	20,35	4,62
2	ven2	19,59	18,70	-4,78
4	ven3	19,88	18,45	-7,73
2	ven4	20,57	18,90	-8,82
3	ven4	21,18	20,90	-1,36



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



2	ven5	21,27	19,60	-8,54
2	ven4	22,03	20,60	-6,96
2	ven3	22,23	21,35	-4,12
1	ven4	22,39	21,20	-5,62
1	ven4	23,24	21,00	-10,66
4	ven4	24,44	23,15	-5,59
2	ven5	24,84	23,40	-6,14
3	ven5	24,97	23,20	-7,62
4	ven4	25,52	22,85	-11,69
1	ven5	25,93	23,30	-11,29
3	ven4	26,24	22,95	-14,34
1	ven5	26,36	25,60	-2,99
3	ven5	27,39	24,15	-13,42
4	ven5	36,05	31,90	-13,02

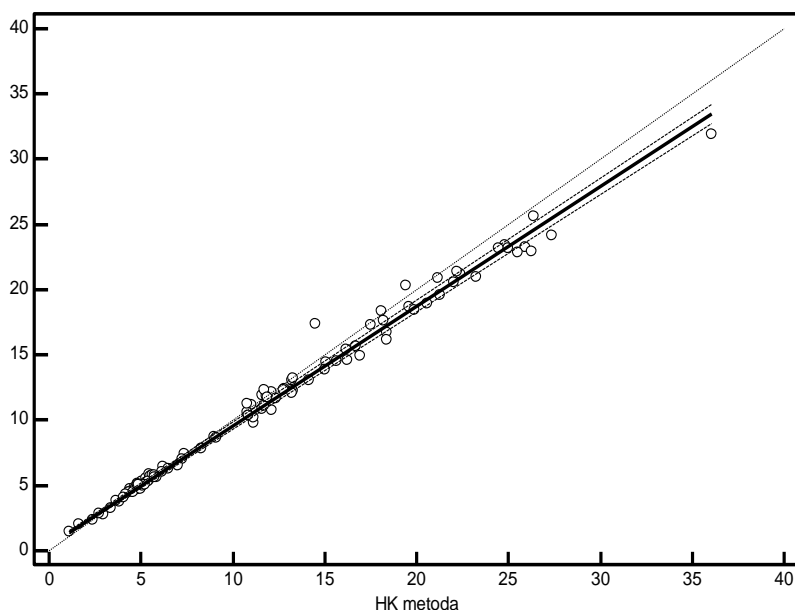
Průměr rozdílů: -4,68 %

Korelace byla počítána ze všech 106 vzorků.

Regresní rovnice: **Wellion Newton GDH-FAD** $0,400 + 0,918 \times \text{HK}$

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí **Glukometru Wellion Newton GDH-FAD** 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.



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

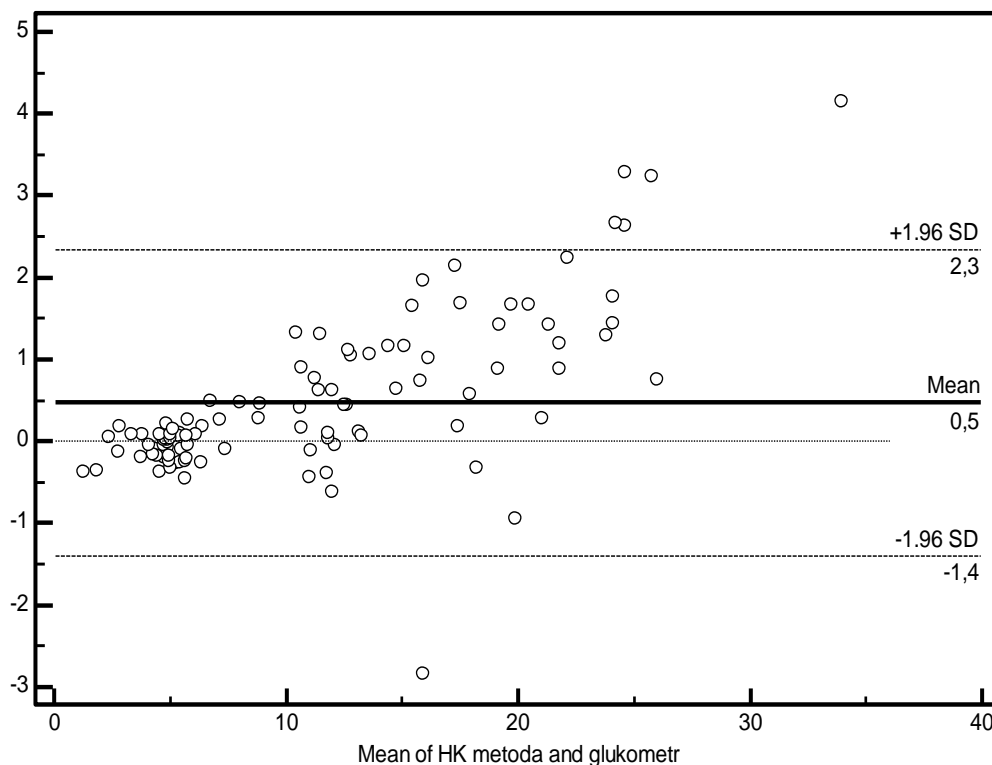
Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2, tel.: +420 224 966 661

Formulář | F-ULBLD-RL-62 | strana 9 z 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Obrázek 2: Bland Altmanův graf pro srovnání **Glukometru Wellion Newton GDH-FAD** a hexokinázové metody pro všechny testované vzorky krve:



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. 123456789

	hladina 1	hladina 2
1	3,8	11,7
2	4,1	11,3
3	4,1	11,9
4	4,1	11,3
5	4,2	11,3
6	3,7	11,4
7	3,7	11,9
8	4	11,5



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



9	3,9	11,7
10	4,1	11,4
průměr	3,97	11,54
SD	0,18	0,24
CV %	3,34	5,82

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 %
Lyphochek 1	4,8	4,6	4,8	5,1	4,9	4,84	0,182	3,300
Lyphochek 2	15,7	15,6	15,8	15,9	15,3	15,66	0,230	5,300

Lyonorm N č.š... 26491

Exsp. 30.11.2023

Lyonorm P č.š...26492

Exsp. 30.11.2023

4.3 Správnost

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

Do $\pm 7\%$	Do $\pm 12\%$	Do $\pm 18,0\%$
33/67 (56,7 %)	54/67 (80,6 %)	66/67 (98,5 %)

Do $\pm 0,33$ mmol/L	Do $\pm 0,6$ mmol/L	Do $\pm 0,88$ mmol/L
34/39 (87,2%)	39/39 (100 %)	39/39 (100 %)

Celkově nastavená kritéria splnilo 99,25 % 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



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

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

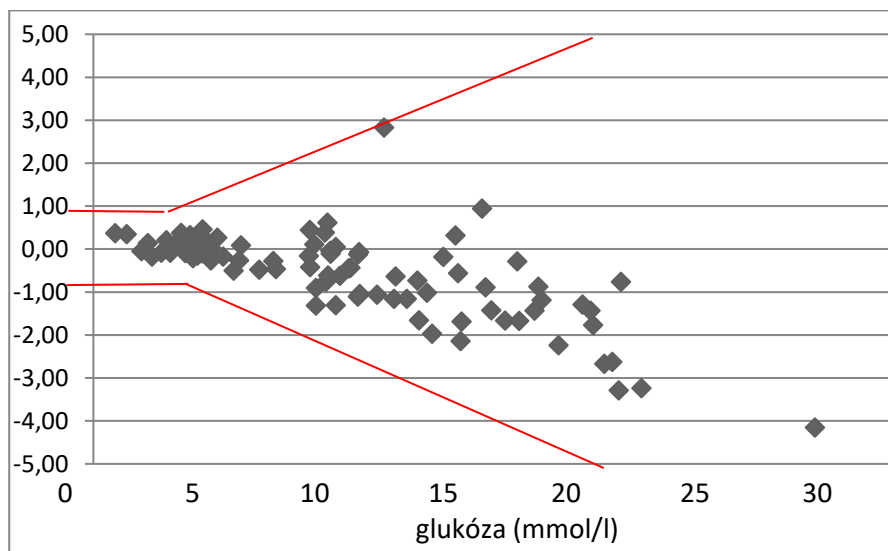
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky |

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

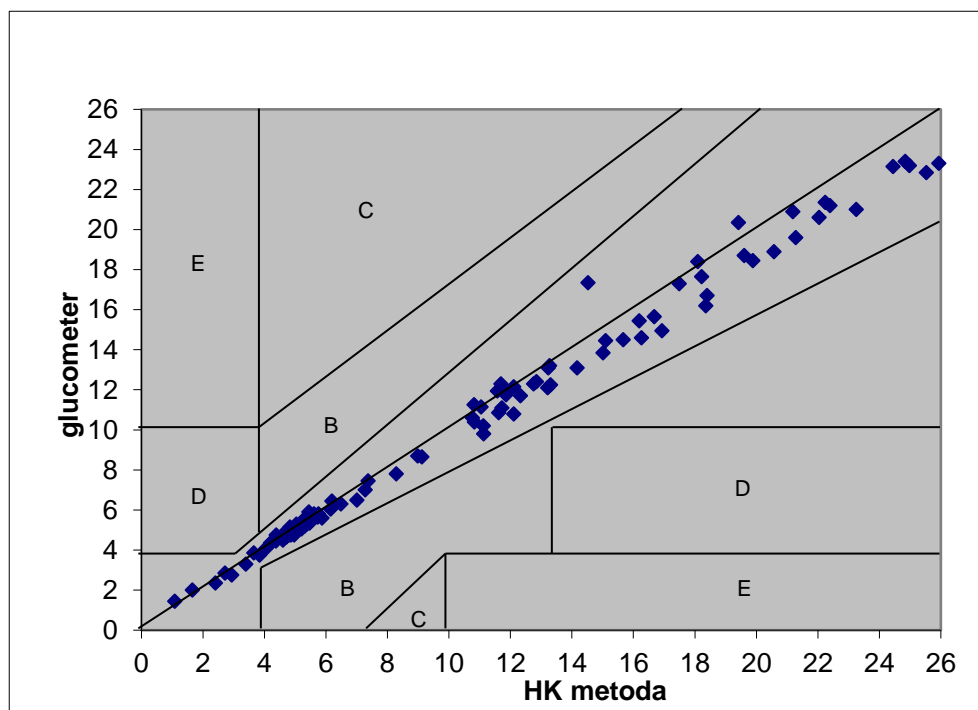
Formulář | F-ULBLD-RL-62 | strana 11 z 13 | verze 04

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



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 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



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 Wellion Newton GDH-FAD 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.

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

128 08 Praha 2

tel. 24966661, springer@vfn.cz

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

Měření provedl:

K. Omastová ve dnech:

9.2. – 21.2.2023

Protokol o testování vypracoval:

doc. Ing. D. Springer, Ph.D. dne: 25.2.2023



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 13 z 13 | verze 04

PROTOKOL O TESTOVÁNÍ SYSTÉMU



Testování systému Wellion Newton GDH-FAD č.j. 1/2023

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 31,9 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 36,05 mmol/L. Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 1,45 mmol/L, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,08 mmol/L.
- Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o 0,07 mmol/L pro hladiny <5,6 mmol/L a o 4,68 % nižší oproti výsledkům z plazmy pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/L.
- Regresní rovnice: **Wellion Newton GDH-FAD = 0,400 + 0,918 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 99,25 % všech naměřených výsledků.** Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 0,89 mmol/L	Do ± 18,0 %
39/39 (100 %)	66/67 (98,5 %)

- Opakovatelnost byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 3,97 mmol/L je CV 3,34 % a pro hladinu 11,54 mmol/L je CV 5,82 %.
- Mezilehlá preciznost byla stanovena na dvou hladinách v pěti dnech. U dvou komerčních kontrolních materiálů (Lyphochek)
- je pro hladinu 4,84 mmol/L je CV 3,30 % a pro hladinu 15,66 mmol/L je CV 5,30 %.
- Byl dodán český návod k přístroji i k testovacím proužkům.
- Laboratoř neodpovídá za odběr vzorků a informace dodané zákazníkem uvedené v části Žadatel (objednavatel) a Přijaté zkoušené položky a další materiály.

V Praze dne: 28.2.2023

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

Konec