Jak si ověřit správnou funkci glukometru?

Drahomíra Springer
Květa Omastová

RL při ÚLBLD VFN
a 1.LF UK Praha

Diabetes mellitus a glukometry

- Pandemická choroba s neustále se zvyšující incidencí
- Stovky milionů glukometrů používaných diabetiky, praktickými lékaři, diabetology, pediatry a na nemocničních odděleních
- Možnosti a meze použitelnosti
- Zabezpečení důsledného sledování a vyhodnocování kvality glukometrů i jejich obsluhy a údržby
- Srovnatelnost výsledků měření glukometrů s výsledky klinických laboratoří, hrajících referenční roli, je základem hodnocení jejich kvality.

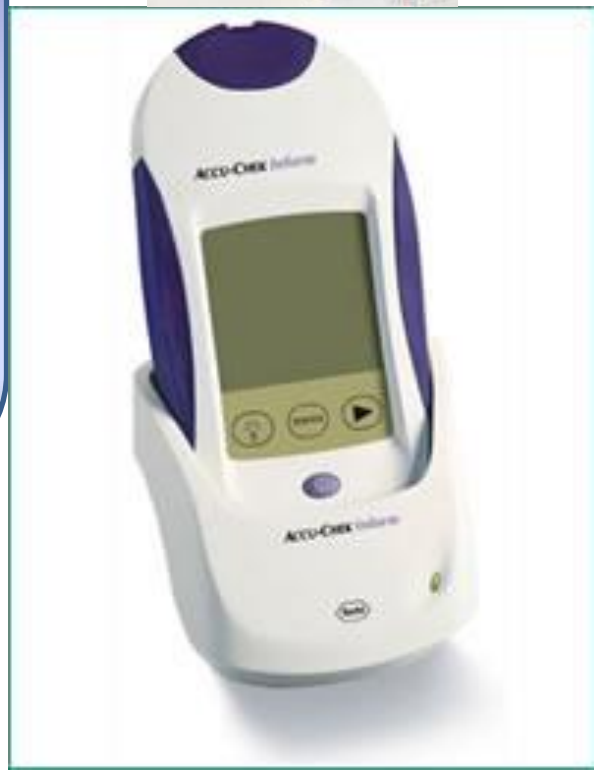
Osobní glukometry

Doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů

Friedecký B, Springer D, Kratochvíla J, Škrha J, Zima T

Schváleno 26.3.2014 výborem České společnosti klinické biochemie ČLS JEP

Doporučení je založené na textu mezinárodní normy ISO 15197:2013. Je určené pro všechny uživatele glukometrů, tedy nejen diabetiky, ale i pracovníky laboratoří, diabetology, praktické lékaře, pracovníky lékáren, střední zdravotnický personál apod.



http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuceni

ISO 15197:2013

- In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

- Vychází z nových možností technologického pokroku
- testování glukometru podle normy před uvedením výrobku na trh
- Podmínka pro získání označení CE – výrobek prošel testováním dle normy ISO 15197.

ISO 15197:2013

- Celá řada požadavků
  - bezpečnost výrobku
  - Stabilita v nejrůznějším prostředí
  - definice uživatelského hodnocení výrobku
  - Analytická evaluace
    - vliv interferujících látek
    - stabilita reagencií
    - požadavky na analytiku - definice vzorků pro testování, postupy a kritéria, kterým má přístroj vyhovět.

skupina	mmol/l
1	1,7 - 2,8
2	2,9 - 6,1
3	6,2 - 8,3
4	8,4 - 13,9
5	14,0 - 22,2

Opakovatelnost

schopnost naměřit stále stejnou hladinu v jednom vzorku v časově omezeném intervalu

- žilní krev odebraná do antikoagulantu
- 5 hladin glukózy na 10 glukometrech, 3 šarže proužků
- Každý vzorek se měří 10krát na každém glukometru a každou šarží
- **Celkem 1500 stanovení**
- Celkové statistické vyhodnocení opakovatelnosti se provede zvlášť pro hladiny nižší a vyšší než 5,55 mmol/l.Pro hladiny nižší se počítá SD (s 95% CI) a navíc CV pro hladiny vyšší

skupina	mmol/l
1	1,7 - 2,8
2	5,3 - 8,0
3	15,5 - 23,3

Mezilehlá preciznost

testování shody výsledků získaných glukometrem během delšího časového období (minimálně 10 dní)

- 10 glukometrů, tři šarže proužků a 3 hladiny glukózy
- Používá se kontrolní materiál
- **Celkem minimálně 900 stanovení**

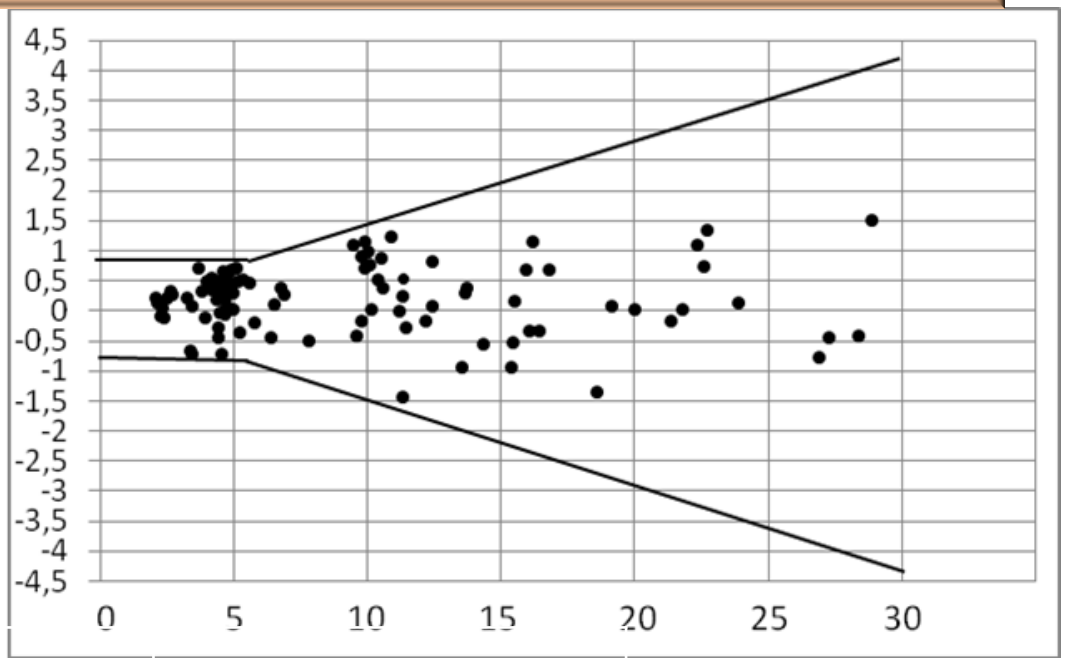
- Statistické vyhodnocení mezilehlé preciznosti se provede zvlášť pro hladiny nižší a vyšší než 5,55 mmol/l.Pro hladiny nižší se počítá SD (s 95% CI) a navíc CV pro hladiny vyšší

Stanovení správnosti

- čerstvé krevní vzorky 100 dobrovolníků
- porovnání s referenční metodou
- Z jednoho vpichu je odebrána krev pro další testování referenční metodou, poté test na 2 glukometrech se 3 šaržemi testovacích proužků
- **Celkem minimálně 600 měření na glukometru**

- Pro vyhodnocení se užívá dvojí kritérium, které musí být vždy splněno
  - Výsledky pod 5,55 mmol/l se nesmí lišit od referenční metody o více než +/- 0,83 mmol/l
  - výsledky vyšší než 5,55 mmol/l se nesmí lišit o více než +/- 15%
  - Zároveň musí být 99% výsledků jednotlivých měření v zónách A a B chybové mřížky

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

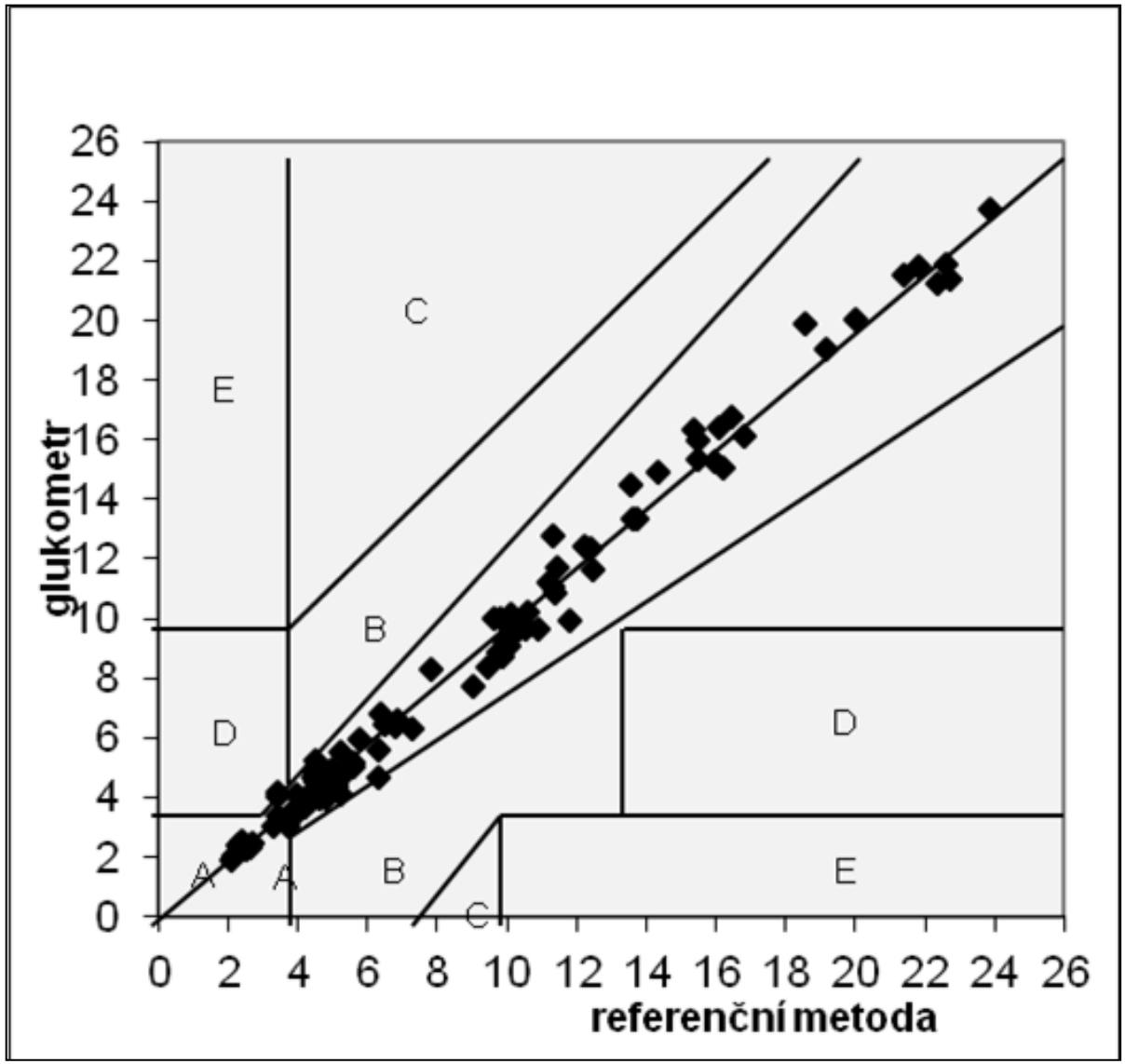


Celkem:

Do ± 0,8 mmol/L a ± 15 %
194/200 (97%)

Další rozdělení naměřených výsledků:

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,8 mmol/L
18/40 (45 %)	28/40 (70 %)	38/40 (95 %)
Do ±5 %	**Do ± 10 %**	**Do ± 15 %**
36/160 (22 %)	78/160 (49 %)	156/160 (97 %)

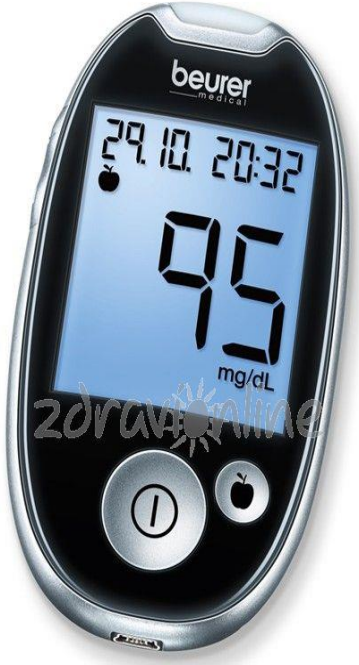


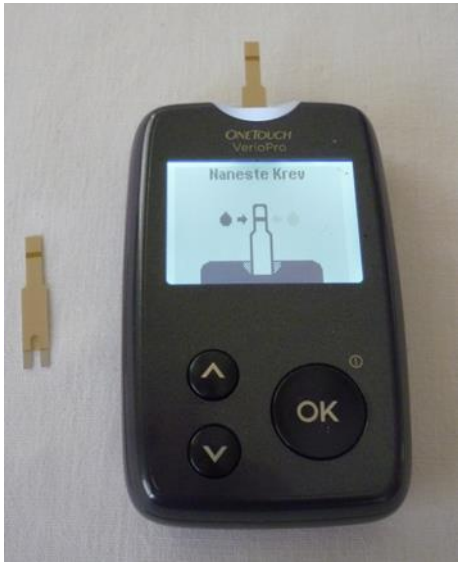
Zároveň musí být 99 % výsledků měření v zónách A a B chybové mřížky

Další kritéria

- Hodnocení interferencí – hematokrit, teplota
- Uživatelské hodnocení – 100 laiků s běžným poučením provede sebetestování , do 5 minut se srovná s referenční metodou
- Celkové zhodnocení kvality systému

Uživatelské testování glukometrů





Výběr glukometru

Referenční metodu pro stanovení pravdivosti glukometru ISO 15197:2013 neurčuje. Většina starších glukometrů deklaruje srovnání s elektrochemickým stanovením na systému YSI 2300, který se ale v naší republice nepoužívá a dle současných názorů není pro toto srovnání vhodný. Proto je vhodné použít srovnání s běžně užívaným stanovením glukózy pomocí hexokinázové metody (v akreditované klinické laboratoři).

Výběr glukometru

Rozhodující při volbě glukometru je splnění požadavků na kvalitu podle kritérií normy ISO 15197:2013, která všechny zásadní požadavky shrnuje a vymezuje. Podle této normy nesmí chyba měření koncentrace glukózy vůči referenční metodě u více než 95 % výsledků měření překročit tyto hodnoty:

± 0,83 mmol/l pro koncentrace < 5,6 mmol/l
± 15% pro koncentrace ≥ 5,6 mmol/l

Doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů

Každý glukometr by měl být nejpozději po 5 letech užívání obměněn za nový.

Dostupnost hodnocení glukometrů

Při výběru nového zařízení jsou k dispozici nejen data získaná u výrobce a distributora glukometru, ale i výsledky testování glukometru v českých podmínkách: (http://ulbld.lf1.cuni.cz/referencni-lab, http://www.diab.cz/testovani-glukometru).

Velmi cenná jsou data testovaných glukometrů volně přístupná na stránkách zahraničních pracovišť (www.skup.nu).

K významným výběrovým kritériím patří i data výsledků externího hodnocení kvality glukometrů (www.sekk.cz , www.dgkl-rfb.de).

Freckmann G. et al: **System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197**. J Diabetes Sci Technol 2012,1;6:1060-75.

Hasslacher C. et al: **Accuracy of Self Monitoring Blood Glucose Systems in a Clinical Setting: Application of New Planned ISO- Standards**. Clin. Lab. 2013;59(7-8):727-33.

SKUP

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care
SKandinavisk Udprøvning af laboratorieudstyr til Primærsektoren
SKandinavisk Utprøving av laboratorieutstyr for Primærhelsetjenesten
SKandinavisk Utpröving av laboratorieutrustning för Primärvården

- Home
- About SKUP
- For IVD Suppliers
- The SKUP evaluation
- Evaluation results
- Contact us

The three latest reports

ProTime InRhythm
Accu-Chek Aviva
Wellion Calla Light

Show all

www.skup.nu

SKUP-afprøvninger, resultat, rapporter, sammendrag og konklusjoner

SKUP-utprøvinger, resultat, rapporter, sammendrag og konklusjoner

SKUP-utprövninger, resultat, rapporter, sammanfattningar och slutsatser

SKUP-evaluations, results, reports, summaries and conclusions

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care.
Organizace při norském EHK POCT systémů
NOKLUS

SKUP is a Scandinavian co-operation for evaluation of near patient laboratory equipment. The written agreement of SKUP is committed between Dept. KBA in Hillerød Hospital / DAK-E, Denmark, Noklus in Norway and Equalis in Sweden.

www.dak-e.dk DAK-E

www.noklus.no NOKLUS

www.equalis.se EQUALIS

www.skup.nu

Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care.
Organizace při norském EHK POCT systémů NOKLUS

Seznam úspěšně testovaných glukometrů ve SKUP od roku 2006 do roku 2014

**) SM = selfmonitoring; LP = ordinace lékařů, klinické laboraře*

Glukometr	Použití *)	Rok testování	Zadavatel testování
Accu-Chek Aviva	SM + LP	2014	Roche Diagnostics
Wellion Calla Light	SM	2013	Med Trust GmbH
Mylife Unio	SM + LP	2013	Bionime Corp.
Accu-Chek Mobile	SM + LP	2013	Roche Diagnostics
Accu-Chek Aviva	SM + LP	2013	Roche Diagnostics
StatStrip	SM + LP	2013	Nova Biomed.Corp.
Mendor Discreet	SM	2012	Mendor Oy
Contour XT	SM + LP	2012	Bayer
Accu-Chek Performa	SM + LP	2011	Roche
OneTouch Verio	SM + LP	2011	LifeScan
Free Style LITE	SM + LP	2010	Abbott
Contour	SM + LP	2009	Bayer

Kontrola funkce glukometru

- **1. externí kontrola kvality** –

pro nemocnice a ambulance 2x ročně

- **2. osobní glukometry**
  - minimálně 1x ročně a to srovnáním naměřené koncentrace glukózy s hodnotou získanou měřením v klinické laboratoři
  - srovnání se provádí u lačných osob, aby bylo možné vyloučit rozdíly mezi kapilární a venózní krví
  - vždy při změně šarží testovacích proužků a při každém podezření na poskytování chybných výsledků

Hodnocení osobních glukometrů v RL pro klinickou biochemii při ÚLBLD VFN a 1. LF UK

Zkušební laboratoř akreditovaná Českým institutem pro akreditaci o.p.s. č. 1250.3

Hodnocení osobních glukometrů

Testování je prováděno akreditovanou metodu Stanovení glukózy systémem glukometr – měřící proužek pro ověření funkce glukometru.

- Srovnání výsledků měření získaných glukometrem a hexokinázovou metodou ve venózní krvi. Metoda testování byla v roce 2014 reakreaditována dle normy ISO 17 025 Českým institutem pro akreditaci.

- Testování systémů glukometr-proužek - žadatel o posouzení dodá 2 glukometry a minimálně 400 proužků ze dvou šarží.

Metoda pro hodnocení glukometrů v RL

- **Referenční metoda**
  - **vysoká specifita reakce**

1. **katalýza hexokinázou**: fosfátová skupina z ATP se váže na glukózu
2. **katalýza glukóza-6-fosfátdehydrogenázou**: oxidace glukóza-6-fosfátu na 6-fosfoglukonát

  - **oxidační činidlo $NADP^+$** se přitom redukuje na $NADPH_2$ ⇨ růst absorbance při 340 nm
  - IFCC doporučení: před analýzou deproteinace $HClO_4$
  - stanovení ruší hemolýza a léčiva absorbující v UV

Děkuji za pozornost