

Vyhodnocení přesnosti glukometru VivaChek Fad podle DIN EN ISO 15197:2015

(stručné shrnutí studie)

Autor: Dr. Sabine Berg

Úvod:

Cílem moderní terapie diabetu je udržení téměř normální hladiny glukózy v krvi, a zabránit tak stavu hyper- a hypo- glykémie. Z toho důvodu je dobré mít pro sledování hladiny glukózy v krvi kvalitní a přesný glukometr. Tuto kvalitu a přesnost vyžaduje směrnice DIN EN ISO 15197:2015. Kdy minimální přijatelná přesnost pro měření pomocí glukometru je definována takto: pro koncentrace glukózy v krvi <5,55 mmol / l (<100 mg / dl) jsou povoleny hodnoty glukózy, které se liší ve srovnání s referenční metodou do $\pm 0,83$ mmol / l (± 15 mg / dl). V případě koncentrace glukózy v krvi $\geq 5,55$ mmol / l (≥ 100 mg / dl) jsou přijatelné odchylky menší než 15 % ve srovnání s referenční metodou. Kromě toho musí výše uvedená kritéria splňovat nejméně 95 % naměřených hodnot. [1,2]

Tato studie testovala přesnost systému v souladu s DIN EN ISO 15197: 2015 pro glukometr VivaCheck Fad.

Cíl studie:

Cílem studie bylo prokázat přesnost glukometru VivaChek Fad v souladu se směrnicí DIN EN ISO 15197:2015.

Použité metody:

- kapilární krev získaná z prstu pacienta

Pacient musel splňovat následující podmínky:

- žena/muž s hypo-, normo- a hyper- glykemií
- podepsaný písemný souhlas
- starší 18ti let
- právní způsobilost pacienta
- žádná chronická a akutní onemocnění
- nekojící a netěhotná žena

- měření na glukometru VivaChek Fad (*VivaChek Biotech Co., Ltd., Čína*)

- referenční měření na YSI 2300 STAT Plus analyzátor (*YSI Incorporated, USA*)

- 3 LOTy testovacích vzorků

Odběr krve u pacienta trval 5 až 10 minut. Odběr prováděl kvalifikovaný personál, a to za pomoci jednorázového zdravotnického materiálu.

Výsledky studie:

Studie byla prováděna od 13. června do 4. července 2017.

Celkem bylo testováno 100 vzorků kapilární krve od pacientů.

Analýza přesnosti glukometru VivaChek Fad podle DIN EN ISO 15197: 2015

Analýza údajů pro prokázání přesnosti glukometru byla provedena v souladu s pokyny uvedenými ve směrnici DIN EN ISO 15197: 2015. Testovací měření byla porovnána s referenčními hodnotami určenými pomocí systému YSI 2300 STAT PLUS.

Tabulka č. 1: Výsledek přesnosti systému VivaCheck Fad pro koncentrace glukózy <100 mg / dl

	within ± 5mg/dL	within ± 10mg/dL	within ± 15mg/dL
Lot 1	48 / 60 (80.0 %)	58 / 60 (96.7 %)	60 / 60 (100 %)
Lot 2	45 / 60 (75.0 %)	58 / 60 (96.7 %)	59 / 60 (98.3 %)
Lot 3	47 / 60 (78.3 %)	58 / 60 (96.7 %)	60 / 60 (100 %)
Lot 1, 2 and 3 in summary	140 / 180 (77.8 %)	174 / 180 (96.7 %)	179 / 180 (99.4 %)

Tabulka č. 2: Výsledek přesnosti systému VivaCheck Fad pro koncentrace glukózy ≥ 100 mg / dl

	within ± 5%	within ± 10%	within ± 15%
Lot 1	86 / 140 (61.4 %)	129 / 140 (92.1 %)	138 / 140 (98.6 %)
Lot 2	89 / 140 (63.6 %)	130 / 140 (92.9 %)	138 / 140 (98.6 %)
Lot 3	86 / 140 (61.4 %)	132 / 140 (94.3 %)	139 / 140 (99.3 %)
Lot 1, 2 and 3 in summary	261 / 420 (62.1 %)	391 / 420 (93.1 %)	415 / 420 (98.8 %)

Tabulka č. 3: Přesnost systému VivaCheck Fad pro kombinované koncentrace glukózy

	within ± 15 mg/dL or 15%
Lot 1	198 / 200 (99.0 %)
Lot 2	197 / 200 (98.5 %)
Lot 3	199 / 200 (99.5 %)
Lot 1, 2 and 3 in summary	594 / 600 (99.0 %)

Tabulka č. 4: Variační koeficient pro VivaCheck Fad (CV = SD / průměr)

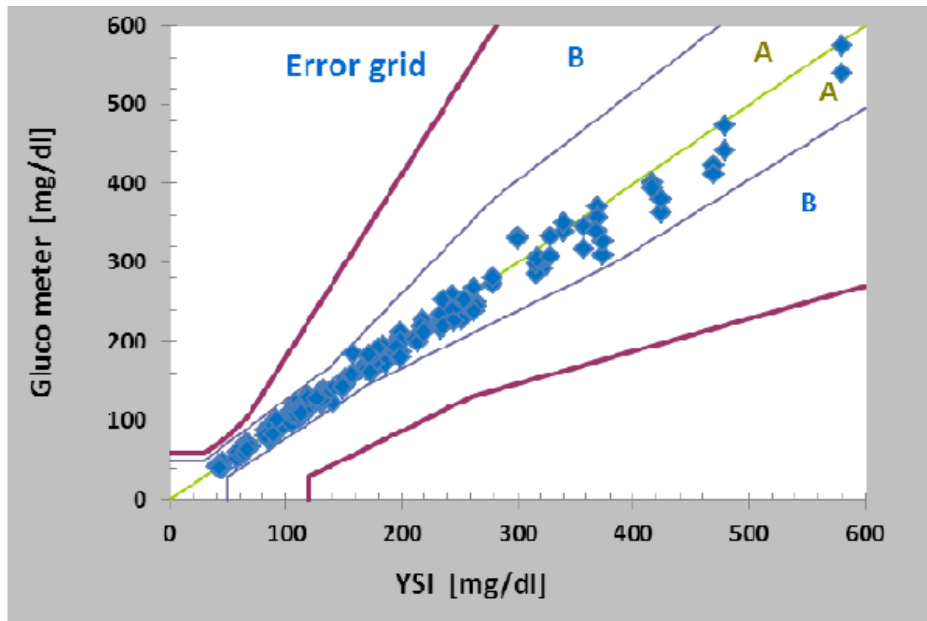
	glucose concentration < 100 mg/dL	glucose concentration ≥ 100 mg/dL	combineated glucose concentration
Lot 1	0.25	0.45	0.61
Lot 2	0.25	0.45	0.61
Lot 3	0.25	0.46	0.62

Ve všech třech šaržích testovacích proužků měly všechny hodnoty odchylku od referenční metody menší než 15 mg / dl ve vzorcích s hladinami glukózy v krvi <100 mg / dl, a tak byla splněna kritéria

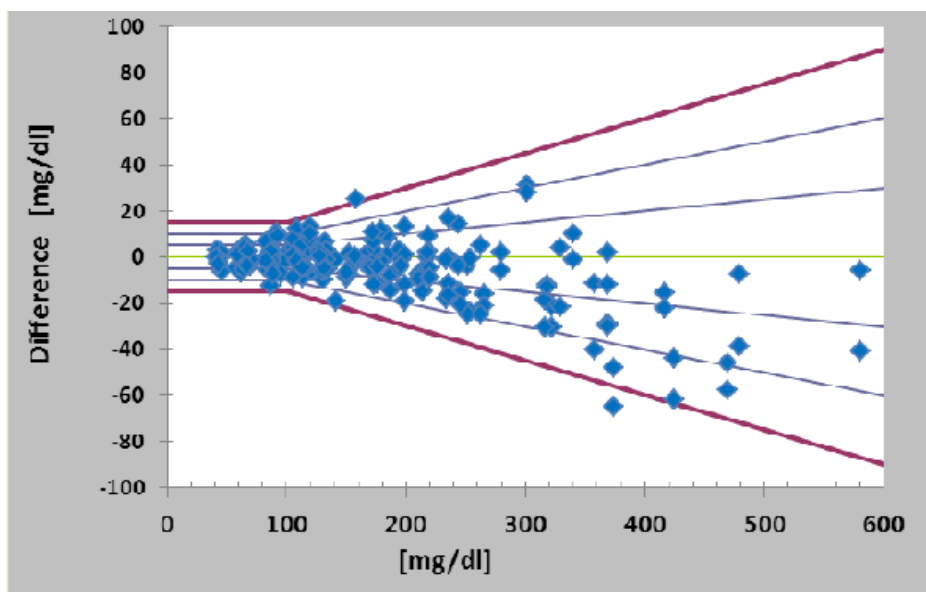
uvedená ve směrnici DIN EN 15197: 2015. Ve vzorcích s koncentrací glukózy v krvi ≥ 100 mg / dl méně než 5 % odečtů ve všech třech šaržích testovacích proužků odhalilo odchylky od referenční metody menší než 15 %. [3] Glukometr VivaCheck Fad tedy u všech třech šaržích testovacích proužků splnil kritéria směrnice DIN EN 15197: 2015.

Dále byla provedena regresní analýza dle Passing a Babloka a její hodnoty jsou uvedeny v následujících obrázcích. [4]

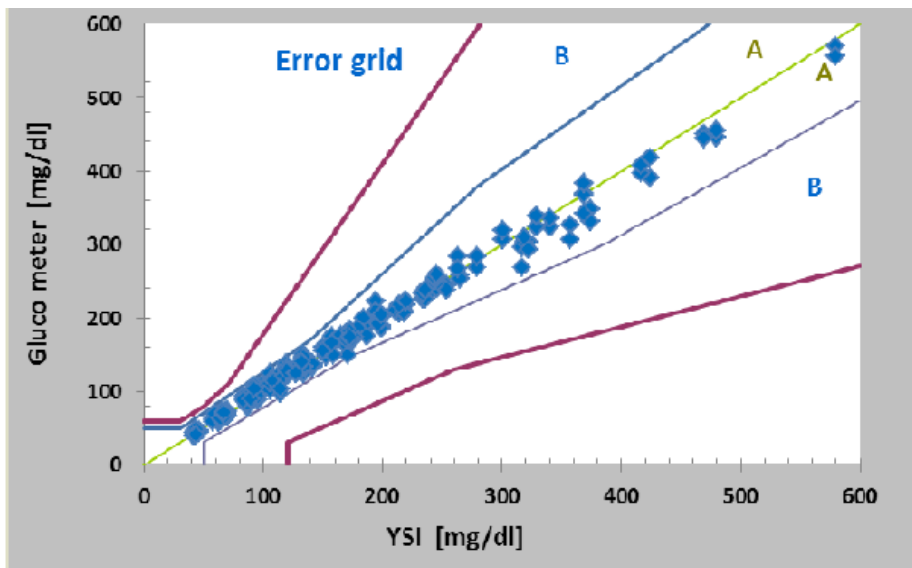
Obrázek 1: Analýza chybové tabulky testovací šarže 1, Průměrné hodnoty VivaCheck Fad. vs. průměrné hodnoty YSI 2300 STAT Plus



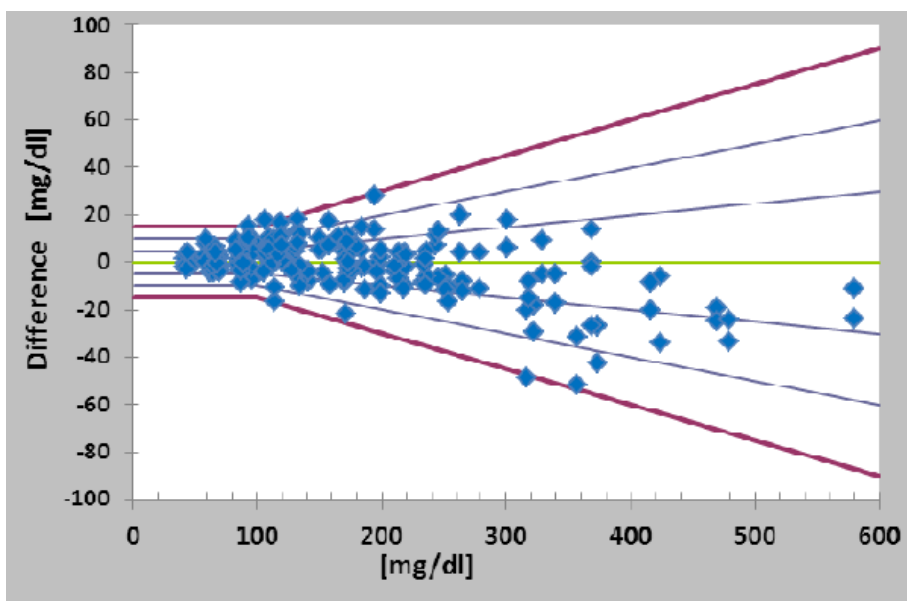
Obrázek 2: Grafické znázornění rozdílů mezi VivaCheck (Šarže 1) a referenčním měřením jako funkce koncentrace glukózy



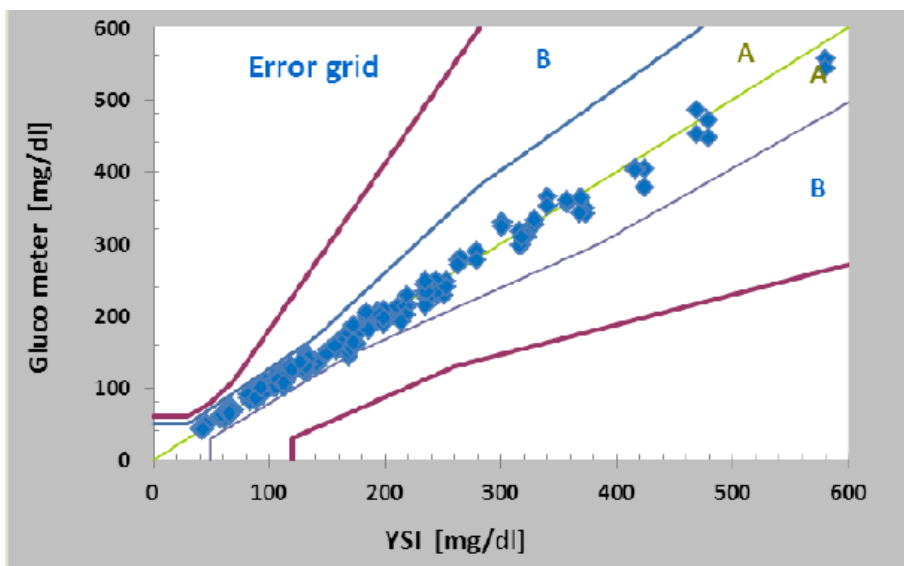
Obrázek 3: Analýza chybové tabulky testovací šarže 2, Průměrné hodnoty VivaCheck Fad vs. průměrné hodnoty YSI 2300 STAT Plus



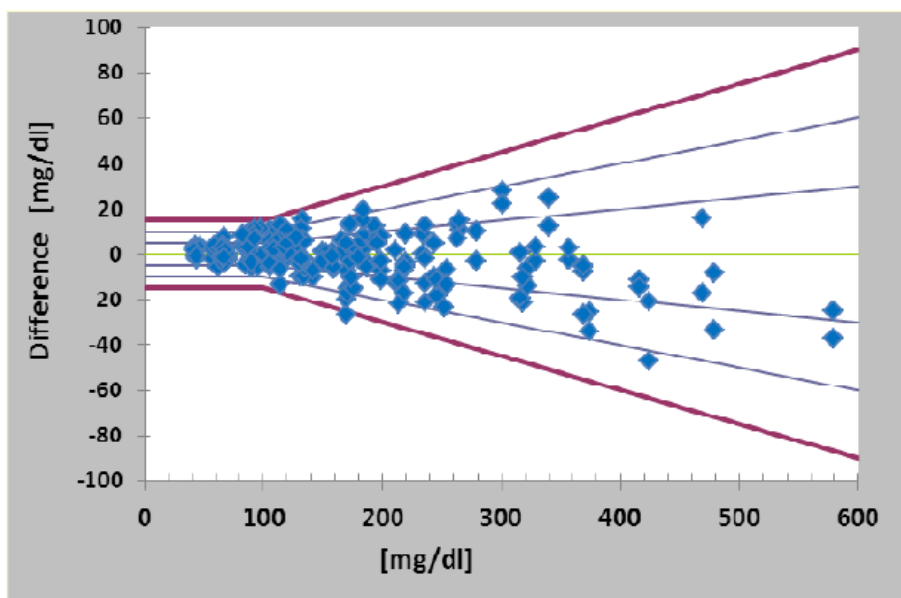
Obrázek 4: Grafické znázornění rozdílů mezi VivaCheck (Šarže 2) a referenčním měřením jako funkce koncentrace glukózy



Obrázek 5: Analýza chybové tabulky testovací šarže 3, Průměrné hodnoty VivaCheck Fad vs. průměrné hodnoty YSI 2300 STAT Plus



Obrázek 6: Grafické znázornění rozdílů mezi VivaCheck (Šarže 3) a referenčním měřením jako funkce koncentrace glukózy



Odečty všech tří testovaných šarží byly v oblasti A a B Parkes chybové křivky. [5]

Shrnutí a závěr:

Kritéria přesnosti glukometru VivaChek Fad dle normy DIN EN ISO 15197: 2015 byly splněny:

- 100 % provedených měření bylo v zóně A a B Parkesovy chybové křivky. [5]
- Podle výsledků přesnosti systému bylo 99,0 % všech měření v rámci požadovaného rozsahu.
- Pro glukometr VivaCheck Fad byla splněna kritéria DIN EN ISO 15197: 2015.

Reference:

1. Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (DIN EN ISO 15197:2003)

2. Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (DIN EN ISO 15197:2013).

3. Bland J.M. and Altman D.G.: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986, 307-310.

4. Passing H. and Bablok W.: A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* Vol. 21, 1983: 709-720.

5. Parkes J.L., Slatin S.L., Pardo S., Ginsberg B.H.: A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose. *Diabetes Care* 2000. 23:1143–1148.