

ČESKÁ DIABETOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP,
ČESKÁ SPOLEČNOST KLINICKÉ BIOCHEMIE ČLS JEP

TESTOVÁNÍ OSOBNÍCH GLUKOMETRŮ S OHLEDEM NA NORMU EN ISO 15797, DOPORUČENÍ „DIABETES MELLITUS – LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA A SLEDOVÁNÍ STAVU PACIENTŮ (2014)“

A SOP-ÚLBLD-RL-GLU2 PRO AKREDITOVANOU METODU STANOVENÍ GLUKÓZY SYSTÉMEM GLUKOMETR – MĚŘÍCÍ PROUŽEK PRO OVĚŘENÍ FUNKCE GLUKOMETRU

Požadavek na testování glukometrů, které jsou nabízeny pro selfmonitoring diabetiků i pro ambulance diabetologů, vzešel ze společného jednání České diabetologické společnosti ČLS JEP České společnosti klinické biochemie ČLS JEP. Navrhované hodnocení osobních glukometrů je vypracováno s ohledem na normu EN ISO 15197:2013, doporučení NACB „Summary Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus (2011) a české doporučení „Diabetes mellitus – laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů (2012)“. Testování je prováděno v akreditované zkušební laboratoři metodou „Stanovení glukózy systémem glukometr – měřící proužek pro ověření funkce glukometru“ (**SOP-ULBLD-RL-GLU2**), kdy jsou srovnávány výsledky měření získané glukometrem s hexokinázovou metodou ve venózní krvi. Laboratoř je každoročně reakreditována dle normy ISO 17 025 Českým institutem pro akreditaci. Výsledné hodnocení je zaměřeno na uživatele systému a jeho metodika zahrnuje systém hodnocení dle normy ISO 15197:2013 cenově dostup-

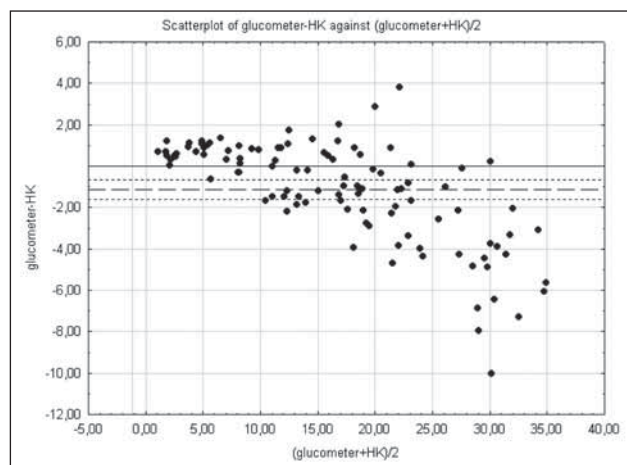
ný a proveditelný v podmínkách testovací laboratoře. Testování dle normy ISO 15197:2013 je povinné pro výrobce systémů proužek-glukometr před uvedením na trh a zahrnuje minimálně 1400 měření. Srovnání bývá obvykle prováděno s glukózo-oxidázovou metodou (analyzátor YSI 2300), takže výsledky srovnání s hexokinázovou metodou mohou být mírně odlišné.

K testování budou přijaty systémy glukometr-proužek, pokud žadatel o posouzení dodá **2 glukometry** a minimálně **400 proužků** ze dvou šarží.

1. Srovnání výsledků naměřených glukometrem z kapilární a ze žilní krve – před celým testováním 1× na 10 pacientech v duplikátu, nadále jen pokud je to vyžadováno výrobcem.
 - a. 20 proužků + 20 stanovení ref. metodou
2. Opakovatelnost v sérii – 15 stanovení z venózní krve o třech hladinách v duplikátu (2 šarže, 2 glukometry) v jednom dni s jedním operátorem a. 90 proužků

Do $\pm 0,3$ mmol/L	Do $\pm 0,55$ mmol/L	Do $\pm 0,8$ 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 %)



Rozdílový graf – příklad – Počet stanovení: 216 proužků + 216 stanovení ref. metodou

3. Opakovatelnost mezi sériemi – 5 dní, 3 hladiny, jedna šarže, jeden glukometr, v duplikátu
 - a. 30 proužků
4. Přesnost
 - a. Biologický materiál se získává od dobrovolných dárců z Odběrového centra po podpisu informovaného souhlasu. Den před zahájením po sobě jdoucího 4denního testování jsou odebrány 3 vzorky krve, které se nechají inkubovat 24 hod. při 4 st.C. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 3 vzorky se použijí bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 4 st.C a stanoví se až další den. Po přidavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat. 4. den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.
 - b. V připravených vzorcích se provede stanovení glukózy dle návodu výrobce. Každý vzorek se měří dvakrát. Ihned poté (do 4 hodin) se provede centrifugace vzorků a v plazmě se stanoví glukóza hexokinázovou metodou dle akreditovaného postupu.
 - c. Hodnocení: Úspěšnost 95% výsledků +/- 0,8 mmol/l pro < 5,2 mmol/l +/- 15% pro >5,2 mmol/l
 - d. Vyhodnocení korelace mezi stanovením na glukometru a hexokinázovou metodou, sestavení rozdílového grafu a vyhodnocení případného posunu naměřených hodnot.
5. Zhodnocení příbalového letáku a návodu ke glukometru i testovacím proužkům a vyhodnocení uživatelské compliance

Celkem 356 proužků.

*Za ČDS: Rušavý Z., Jankovec Z.,
Pelikánová T., Kvapil M. a Škrha J.
Za ČSKB: Zima T., Springer D.*

Revize ke dni 1. 1. 2014