

Характеристики точности и правильности системы Акку-Чек® Перформа

Введение

- Точность системы была оценена по стандарту EN ISO 15197:2003 «Тестовые системы для диагностики «in vitro». Требования к системам для мониторинга уровня глюкозы крови, предназначенным для самостоятельного использования пациентами с сахарным диабетом».
- Для исследования были использованы пробы капиллярной крови, которые отбирали у больных сахарным диабетом в одном из центров для пациентов с сахарным диабетом. Эти результаты сравнили с эталонными значениями, полученными эталонным гексокиназным методом с калибровкой для получения результатов по плазме крови.

I. ТОЧНОСТЬ

Метод

Проверку выполнили с использованием тест-полосок для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа. Для тестирования были использованы два прибора для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа и тест-полоски для определения уровня глюкозы крови из одной партии.

Согласно стандарту ISO, результаты, полученные на каждом из подлежащих тестированию приборов для определения уровня глюкозы крови, должны находиться в диапазонах, приведенных в таблице:

% образцов	Содержание глюкозы (мг/дл)	Содержание глюкозы (ммоль/л)
5	<50	<2,8
15	50–80	2,8–4,4
20	80–120	4,4–6,7
30	120–200	6,7–11,1
15	201–300	11,2–16,7
10	301–400	16,7–22,2
5	>400	>22,2

Были использованы два прибора и получено по 100 результатов для каждого прибора. Содержание глюкозы в образцах с концентрацией глюкозы ниже 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) и выше 400 мг/дл (22,2 ммоль/л) было искусственно изменено.

Результаты

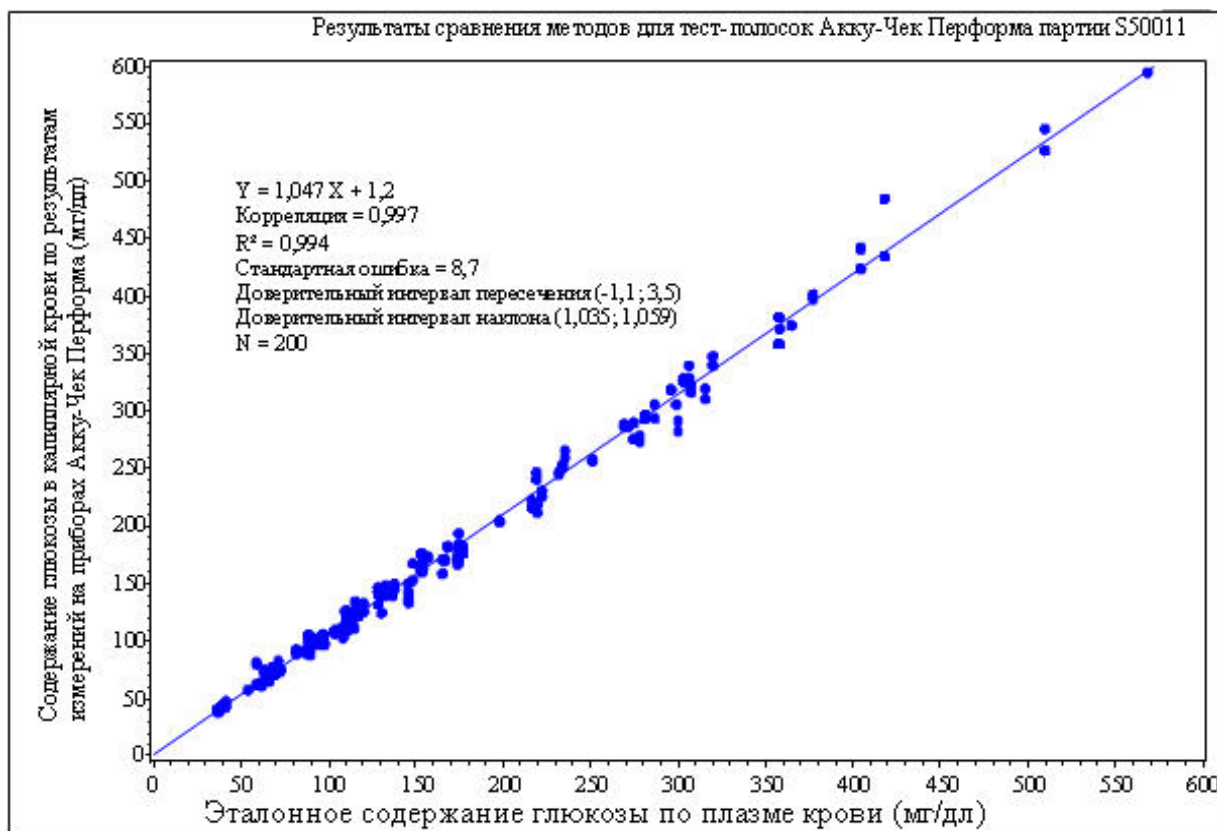
Результаты проверки партии тест-полосок для определения глюкозы крови Акку-Чек Перформа были обработаны методами линейной регрессии и приведены в следующей таблице.

Шкала	N	Наклон	Пересечение	Корреляция	Стандартная ошибка	Доверительный интервал наклона	Доверительный интервал пересечения
мг/дл	200	1,047	1,2	0,997	8,7	(1,035; 1,059)	(-1,1; 3,5)
ммоль/л	200	1,047	0,1	0,997	0,5	(1,035; 1,059)	(0; 0,2)

Результаты для партии показывают превосходную корреляцию, все значения близки к оптимальному (1,000).

На следующем рисунке представлен график линейной регрессии.

Полученные с помощью тест-полосок Акку-Чек Перформа партии S50011 значения уровня глюкозы в капиллярной крови были обработаны методами линейной регрессии. В результате обработки получены следующие данные: для системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа наклон линии регрессии составляет 1,047 с 95-процентным доверительным интервалом (1,035; 1,059). Точка пересечения равна 1,2 мг/дл (0,1 ммоль/л). Представленные данные показывают превосходную корреляцию, равную 0,997 при оптимальном значении 1,000. Статистических выбросов не обнаружено.



Следующие таблицы иллюстрируют систематическую ошибку системы Акку-Чек Перформа для тест-полосок партии S50011.

Результаты ниже 75 мг/л (4,2 ммоль/л)

В пределах ± 5 мг/дл (В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл (В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)	В пределах ± 20 мг/дл (В пределах $\pm 1,11$ ммоль/л)
26/42 (61,9 %)	38/42 (90,5 %)	40/42 (95,2 %)	40/42 (95,2 %)

Результаты выше или равные 75 ммоль/л (4,2 ммоль/л)

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %
67/158 (42,4 %)	129/158 (81,6 %)	154/158 (97,5 %)	158/158 (100 %)

Минимальная приемлемая точность результатов, полученных системой контроля уровня глюкозы крови, составляет:

- Девяносто пять процентов (95 %) индивидуальных результатов измерения уровня глюкозы в крови должны находиться в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) результатов, полученных по методике изготовителя, при содержании глюкозы <75 мг/дл ($<4,2$ ммоль/л) и в пределах ± 20 % при содержании глюкозы ≥ 75 мг/дл ($\geq 4,2$ ммоль/л).

Точность системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа отвечает требованиям стандарта EN ISO 15197:2003.

Диапазон значений, полученных гексокиназным методом с калибровкой по плазме крови, составил 36–569 мг/дл (2,0–31,6 ммоль/л).

II. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Введение

Целью данного исследования было определение воспроизводимости результатов системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа при использовании трех партий тест-полосок для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа и трех уровней контрольного раствора Акку-Чек Перформа.

Воспроизводимость определяется следующим образом:

«Точность при получении результатов теста одним и тем же методом, на одних и тех же компонентах тестирования, в одном и том же месте, но при различии других переменных факторов, таких как операторы, оборудование, калибровка, условия окружающей среды и/или временные интервалы».

Метод

Для этого исследования были использованы десять приборов для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа. При исследовании было использовано три партии тест-полосок Акку-Чек Перформа, по десять тубусов из каждой партии.

Из каждого тубуса была взята одна тест-полоска для определения уровня глюкозы крови и вставлена в предназначенный прибор. На тест-полоски наносили контрольный раствор, и процесс повторяли на каждом приборе для каждого заданного уровня контрольного раствора и каждой партии полосок в течение десяти дней.

Результаты

На десяти приборах для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа было сделано по десять разных измерений каждого контрольного раствора. Для трех партий тест-полосок это означает тридцать разных измерений.

Из этих тридцати измерений была выбрана медиана стандартного отклонения (СО) или коэффициента вариации (КВ), затем с помощью непараметрического метода был рассчитан доверительный интервал медианы СО.

В таблице представлены результаты воспроизводимости при использовании контрольных растворов и тест-полосок для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа:

Результаты ниже 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Шкала	Уровень контрольного раствора	Среднее	Медиана СО	95 % доверительный интервал (СО)
мг/дл	1	46	1,8	(1,6; 2,0)
ммоль/л	1	2,6	0,10	(0,10; 0,11)

Результаты выше 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Шкала	Уровень контрольного раствора	Среднее	Медиана СО	Медиана КВ (%)	95 % доверитель- ный интервал (СО)
мг/дл	2	126	2,8	2,3	(1,8; 2,6)
	3	306	5,8	1,9	(1,7; 2,3)
ммоль/л	2	7,0	0,16	2,3	(0,10; 0,14)
	3	17,0	0,32	1,9	(0,09; 0,13)

III. ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Введение

Целью данного исследования было определение повторяемости результатов системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа при использовании трех партий тест-полосок для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа.

Повторяемость определяется следующим образом:

«Точность при получении результатов независимых тестов одним и тем же методом, на одних и тех же предметах тестирования, в одном и том же месте, тем же оператором, с тем же оборудованием, в пределах короткого интервала времени».

Метод

Для этого исследования были использованы десять приборов для определения уровня глюкозы крови Акку-Чек Перформа.

Содержанию глюкозы в образце венозной крови позволили снизиться и к этой крови добавили концентрированный раствор глюкозы для получения различных концентраций глюкозы в крови. По достижению модифицированным образцом крови стабильного состояния, на каждом из десяти приборов для определения уровня глюкозы крови было проведено тестирование, и его результаты были записаны. Все измерения были выполнены в один день.

Из каждого тубуса была взята одна тест-полоска для определения уровня глюкозы крови и вставлена в предназначенный прибор. На тест-полоски была нанесена кровь, и процесс повторяли десять раз на каждом приборе для каждого заданного уровня обработанной венозной крови. Затем процесс был повторен для двух других партий тест-полосок – всего тридцать различных измерений.

Результаты

Для данных тридцати различных измерений была рассчитана медиана стандартного отклонения (СО) или коэффициента вариации (КВ), затем с помощью непараметрического метода был рассчитан доверительный интервал СО.

В таблице представлены результаты определения повторяемости с использованием модифицированной венозной крови:

Результаты ниже 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Шкала	Среднее	Медиана СО	Медиана % КВ	95 % доверительный интервал (СО)
мг/дл	39	1,8	Н/Д	(1,6; 2,1)
ммоль/л	2,2	0,10	Н/Д	(0,09; 0,12)

Результаты выше 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

Шкала	Среднее	Медиана СО	Медиана % КВ	95 % доверительный интервал (СО)
мг/дл	82	2,8	3,4	(2,1; 3,0)
	141	4,8	3,4	(4,0; 5,3)
	195	6,1	3,2	(5,3; 6,6)
	323	7,7	2,4	(7,3; 8,8)
ммоль/л	4,6	0,16	3,4	(0,12; 0,17)
	7,8	0,27	3,4	(0,22; 0,29)
	10,8	0,34	3,2	(0,29; 0,37)
	17,9	0,43	2,4	(0,41; 0,49)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Точность системы Акку-Чек Перформа отвечает требованиям стандарта EN ISO 15197:2003.
- В стандарте EN ISO 15197:2003 отсутствуют требования к воспроизводимости и повторяемости.

.....

Рош Диагностика

ACCU-CHEK и ACCU-CHEK PERFORMA – товарные знаки фирмы Рош.

© 2007 Рош Диагностика. Все права защищены.
05112800002-1207