

Характеристики точности и правильности системы Accu-Chek® Active

I. ТОЧНОСТЬ

Точность системы была оценена согласно стандарту ISO (МОС) 15197.

Введение

Целью этого исследования было определить точность системы для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active с использованием одной партии полосок для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active.

Метод

Капиллярную кровь у пациентов с диагнозом «диабет» брали в одной из поликлиник для больных диабетом. Эти результаты сравнили с эталонными значениями, полученными эталонным гексокиназным методом.

Проверку выполнили с использованием тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active. Для тестирования были предоставлены два глюкометра Accu-Chek Active и одна партия тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови.

Согласно стандарту ISO (МОС), результаты, полученные на каждом из подлежащих тестированию глюкометров, должны находиться в диапазонах, приведенных в таблице ниже:

% Образцов	Содержание глюкозы (mmol/L)	Содержание глюкозы (mg/dL)
5	< 2,8	< 50
15	≥ 2,8 – 4,3	≥ 50 – 80
20	> 4,3 – 6,7	> 80 – 120
30	> 6,7 – 11,1	>120 – 200
15	> 11,1 – 16,6	> 200 – 300
10	> 16,6 – 22,2	> 300 – 400
5	> 22,2	> 400

В анализах на каждом из двух использованных глюкометров использовали 100 значений (100 образцов).

Содержание глюкозы в образцах с концентрацией глюкозы ниже 2,8 mmol/L (50 mg/dL) и выше 22,2 mmol/L(400 mg/dL), было искусственно изменено.

Результаты

Результаты проверки партии тест-полосок для определения глюкозы в крови Ассу-Chek Active были обработаны методами регрессионного анализа по Баблоку/Пассингу, результаты обработки для партии 228835 приведены в таблице ниже.

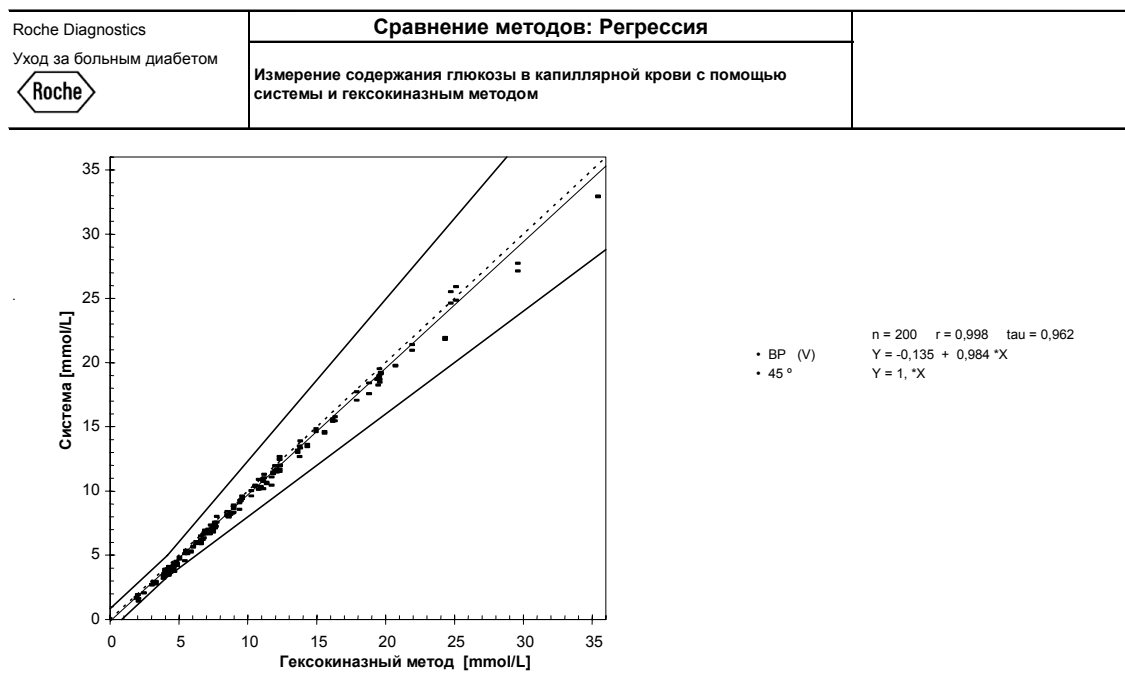
N	Наклон	Пересечение	Корреляция	Доверительный интервал наклона	Доверительный интервал пересечения
		(mmol/L)			(mmol/L)
200	0,984	-0,135	0,998	(0,974, 0,993)	(-0,202, -0,071)
		(mg/dL)			(mg/dL)
200	0,984	-2,4	0,998	(0,974, 0,993)	(-3,64, -1,28)

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

На следующем рисунке представлен график регрессии по Баблоку/Пассингу.

Полученные с помощью тест-полосок Ассу-Chek Active партии # 228835 значения уровня глюкозы в капиллярной крови были обработаны методами регрессионного анализа по Баблоку/Пассингу. В результате обработки были получены следующие данные: для системы контроля уровня глюкозы в крови Ассу-Chek Active наклон линии регрессии составляет 0,984 с 95 % доверительным интервалом (0,974, 0,993). Точка пересечения равна -0,135 mmol/L (-2,4 mg/dL). Представленные данные показывают превосходную корреляцию, равную 0,998 при оптимальном значении 1,000.

Исключения данных не было.



Следующие таблицы иллюстрируют систематическую ошибку системы Accu-Chek Active для тест-полосок партии 228835.

Результаты ниже 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

В пределах $\pm 0,28$ mmol/L (В пределах ± 5 mg/dL)	В пределах $\pm 0,56$ mmol/L (В пределах ± 10 mg/dL)	В пределах $\pm 0,83$ mmol/L (В пределах ± 15 mg/dL)
23 / 34 (68 %)	32 / 34 (94 %)	34 / 34 (100 %)

Результаты выше или равные 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %
116 / 166 (70 %)	160 / 166 (96 %)	164 / 166 (99 %)	166 / 166 (100 %)

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

- Девяносто пять процентов (95 %) индивидуальных результатов измерения уровня глюкозы в крови, полученных по методике изготовителя, должны находиться в пределах $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) при содержании глюкозы ниже 4,2 mmol/L (75 mg/dL) и в пределах ± 20 % при содержании глюкозы выше или равном 4,2 mmol/L (75 mg/dL).

Точность системы контроля уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active отвечает требованиям ISO (МЭК) 15197. Все 200 образцов (100 %) удовлетворяли критериям минимальных допустимых характеристик.

II. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Введение

Целью этого исследования было определение воспроизводимости результатов системы для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active при использовании одной партии тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active и трех уровней контрольного раствора Accu-Chek Active.

Воспроизводимость определяется как 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, например, операторов, оборудования, калибровки, условий окружающей среды и/или временных интервалов.

Метод

Для этого исследования были выделены десять глюкометров Accu-Chek Active.

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

Результаты

На десяти глюкометрах Accu-Chek Active ежедневно в течение десяти дней было сделано по десять разных измерений каждого контрольного раствора.

Было рассчитано среднее этих 100 результатов измерений, приведенное ниже. Для определения доверительного интервала среднего стандартного отклонения (CO) были использованы непараметрические методы.

В следующей таблице представлены результаты воспроизводимости при использовании контрольных растворов и тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active:

Результаты ниже 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Уровень контрольного раствора	Среднее	Среднее CO	95 % доверительный интервал (CO)
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
1	2,8	0,18	(0,16, 0,22)
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
1	51	3,3	(2,9, 3,9)

Результаты выше 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Уровень контрольного раствора	Среднее	Среднее CO	95 % доверительный интервал (CO)	Средний коэффициент вариации (КВ)
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
2	8,6	0,19	(0,17, 0,23)	2,3
3	17,0	0,32	(0,28, 0,37)	1,9
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
2	155	3,5	(3,1, 4,1)	2,3
3	306	5,8	(5,1, 6,7)	1,9

III. ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Введение

Целью этого исследования было определение повторяемости результатов системы для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active при использовании одной партии тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active.

Повторяемость определяется как точность при получении результатов независимых испытаний одним и тем же методом, на одних и тех же компонентах тестирования, в одном и том же месте, тем же оператором, с тем же оборудованием, в пределах короткого интервала времени.

Метод

Для этого исследования были выделены десять глюкометров Accu-Chek Active. Была протестирована одна партия тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови Accu-Chek Active.

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 глюкометров было проведено тестирование, и его результаты были записаны. Все тестирование крови было выполнено в один день.

На тест-полоски была нанесена кровь, и процесс повторяли десять раз на каждом приборе ($n = 100$) для каждого заданного уровня обработанной венозной крови.

Результаты

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

Результаты ниже 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Среднее	Среднее СО	95 % доверительный интервал (СО)
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
2,2	0,14	(0,12, 0,16)
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
39	2,5	(2,2, 2,9)

Результаты выше 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Среднее	Среднее СО	95 % доверительный интервал (СО)	Средний коэффициент вариации (КВ)
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
4,6	0,17	(0,14, 0,19)	3,6
7,9	0,18	(0,15, 0,21)	2,3
9,7	0,19	(0,17, 0,22)	1,9
17,9	0,28	(0,24, 0,33)	1,6
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
82	3,0	(2,6, 3,5)	3,6
142	3,2	(2,8, 3,8)	2,3
175	3,4	(3,0, 3,9)	1,9
323	5,0	(4,4, 5,9)	1,6

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Точность системы Ассу-Чек Active отвечает требованиям стандарта ISO (МОС) 15197.

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

© 2006 Roche Diagnostics. Авторские права защищены.
04788575001-0206