

ACCU-CHEK® *Instant*

Roche

OCENA SYSTEMU



Ocena systemu Accu-Chek Instant

Spis treści

System Accu-Chek Instant	1
Wprowadzenie	1
Najważniejsze cechy	2
Dane techniczne systemu	3
Technologia testu paskowego	4
Ocena działania	5
Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej (technik)	5
Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej (pacjent)	8
Dokładność oznaczania w pełnej krwi żyłnej	9
Dokładność oznaczania w pełnej krwi tętniczej	11
Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej pobranej od noworodków	13
Precyzja systemu — precyzja pośrednia	15
Precyzja systemu — powtarzalność	16
Wpływ hematokrytu	17
Wpływ substancji potencjalnie interferujących	19
Wnioski	26

System Accu-Chek Instant

Wprowadzenie

System Accu-Chek Instant to unikalna odpowiedź na zróżnicowane potrzeby osób chorujących na cukrzycę i ich lekarzy. Dzięki licznym zaletom, takim jak intuicyjny wskaźnik zakresu wartości docelowych czy innowacyjny design paska testowego z dużą powierzchnią pola do nanoszenia próbki, pomiary glikemii stają się łatwiejsze. Przycisk bezpiecznego usuwania paska ułatwia kontrolę cukrzycy, a łączność przez *Bluetooth*[®] daje możliwość szybkiego dostępu do danych właściwie wszędzie i o każdej porze.

Pomiary wykonane przy pomocy tego systemu są niezwykle dokładne i precyzyjne. Paski testowe Accu-Chek Instant zostały poddane różnorodnym badaniom, które obejmowały badania przeprowadzone w ośrodkach zewnętrznych i liczne testy wewnętrzne. Wyniki badań wykazały, że paski testowe umożliwiają dokładne i wiarygodne pomiary glikemii w różnych warunkach, przewyższając wymagania określone w normach *ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015*^{1,2}. W tym dokumencie opisano najważniejsze cechy systemu Accu-Chek Instant i podsumowano wyniki badań w zakresie dokładności, precyzji, hematokrytu i substancji interferujących.

1. The International Organization for Standardization EN ISO 15197:2015. In vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

2. Breitenbeck et al. Accuracy assessment of a blood glucose monitoring system for self-testing with three test strip lots following ISO 15197:2013/ISO 15197:2015. J Diabetes Sci Technol. 2017 11(4) 854-855.

Najważniejsze cechy

System Accu-Chek Instant to nowy system monitorowania glikemii, w którym zastosowano innowacyjne rozwiązania ułatwiające wykonywanie testów i przyczyniające się do skutecznej kontroli cukrzycy.

Wskaźnik zakresu docelowego

Wynik pomiaru przedstawiany jest również w postaci strzałki, która pokazuje, czy otrzymany rezultat mieści się w zakresie docelowym, czy jest poniżej lub powyżej zalecanych wartości. Zakres docelowy został zaznaczony na skali na zielono. Jeśli otrzymany wynik jest powyżej lub poniżej zalecanego zakresu, strzałka miga przy niebieskiej lub czerwonej kropce, która najlepiej odzwierciedla stopień odchylenia od prawidłowych wartości.

Łatwe nanoszenie próbki na krawędź

Pasek testowy charakteryzuje się dużym obszarem do nanoszenia próbki krwi w porównaniu z paskami wiodących marek. Szerokie żółte pole umożliwia nanoszenie próbki krwi w dowolnym miejscu na krawędzi paska¹.

Krótki czas pomiaru

Wynik testu pojawia się w czasie krótszym niż 4 sekundy po naniesieniu próbki.

Udowodniona dokładność

System Accu-Chek Instant spełnia wymogi norm *ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015* i oferuje jeszcze większą dokładność, dzięki czemu obecnie stanowi jeden z najdokładniejszych systemów firmy Roche.

Automatyczne kodowanie

System Accu-Chek Instant nie wymaga żadnego kodowania.

Intuicyjny design i prosta nawigacja

Prosty, wyposażony w dwa przyciski interfejs pozwala użytkownikowi sprawdzić godzinę i datę oraz wyświetlić 720 ostatnich wyników.

Prosty i higieniczny wyrzutnik pasków

Przyjazny dla użytkownika przycisk usuwania umożliwia łatwe i higieniczne wyjęcie paska testowego.

Niezawodność

Przed rozpoczęciem i w trakcie każdego testu system przeprowadza kontrolę jakości w szerokim zakresie, dzięki czemu uzyskiwane wyniki są dokładne.

Łączność przez Bluetooth

Łączność przez *Bluetooth* umożliwia bezprzewodowe przesyłanie wyników do aplikacji mySugr, co pozwala na wygodny dostęp do wyników i daje możliwość pokazania ich lekarzowi lub innemu opiekunowi.

Łączność przez USB

W razie potrzeby dane mogą zostać przesłane przez łącze USB z glukometru do programu do kontroli cukrzycy na komputerze lub w sieci.

¹ Roche data on file


Dane techniczne systemu

W poniższej tabeli przedstawiono specyfikację glukometru i testów paskowych Accu-Chek Instant.

Dane techniczne systemu

Kategoria	Specyfikacja
Zasada wykonywania pomiaru	Dehydrogenaza glukozowa (GDH) FAD, metoda elektrochemiczna
Zakres pomiaru	od 10 do 600 mg/dl
Czas pomiaru	Mniej niż 4 sekundy
Temperatura podczas pracy	od 4°C do 45°C (od 39°F do 113°F)
Wilgotność powietrza podczas pracy	od 10 do 90%
Okres przydatności pasków testowych	18 miesięcy od daty produkcji. Paski testowe pozostają stabilne co najmniej do końca okresu przydatności podanego na fiolce (fiolkę z paskami testowymi należy dokładnie zamykać natychmiast po wyjęciu każdego paska).
Objętość próbki	0,6 µl
Zakres wartości hematokrytu	od 10 do 65%
Wysokość n.p.m.	Do 3094 metrów nad poziomem morza
Typy próbek	Krew włosniczkowa, żylna, tętnicza, pobierana od noworodków
Miejsca nakłucia	Opuszcza palca, wewnętrzna część dłoni, przedramię, ramię
Metoda referencyjna	Heksokinaza z deproteinizacją, wyniki konwertowane do wartości dla stężenia w osoczu zgodnie z zaleceniami IFCC

Specyfikacja glukometru

Kategoria	Specyfikacja
Temperatura przechowywania glukometru	od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)
Pamięć	W glukometrze dostępny jest wgląd do wyników co najmniej 720 pomiarów glikemii i 30 pomiarów kontrolnych.
Automatyczne wyłączenie	90 sekund od wykonania testu, 15 sekund od wyjęcia testu paskowego, 5 sekund od wyświetlenia wyniku ostatniego pomiaru.
Zasilanie	Dwie litowe baterie guzikowe 3 V (typu CR2032)
Wyświetlacz	LCD
Wymiary glukometru	77,1 mm długość × 48,6 mm szerokość × 15,3 mm wysokość
Waga	Okolo 43 g (z bateriami)
Budowa	Kieszonkowy
Klasa ochrony	III
Typ glukometru	Odpowiedni do pracy ciągłej
Interfejs	USB: złącze mikro-B
 Continua CERTIFIED	Kompatybilny ze standardem Continua Certified®

Technologia testu paskowego

Zasada wykonywania pomiaru

Po włożeniu paska testowego Accu-Chek Instant do glukometru Accu-Chek Instant uruchamiany jest niewielki przepływ prądu przemiennego (AC) do momentu, gdy naniesienie krwi powoduje gwałtowny wzrost przewodnictwa, który jest rejestrowany przez elektrody mierzące i wykrywające odpowiednią objętość próbki na pasku. Wykorzystanie obu elektrod ma za zadanie zagwarantować, że nałożona została próbka odpowiedniej objętości.

Po wykryciu odpowiedniej objętości próbki glukometr wysyła serię impulsów prądu przemiennego o czterech różnych częstotliwościach i odczytuje odpowiedzi AC. Odpowiedzi te dają informację na temat typu próbki i temperatury otoczenia, a także pozwalają systemowi na przeprowadzenie różnego rodzaju wewnętrznych kontroli jakości.

Po zakończeniu pomiaru prądu przemiennego przykładane są cztery narastające impulsy prądu stałego i rejestrowane jest natężenie przepływającego prądu, które jest proporcjonalne do stężenia glukozy. Informacje uzyskane dzięki prądowi przemiennemu i prądowi stałemu są następnie łączone, dając w efekcie wynik stężenia glukozy skorygowany z uwzględnieniem hematokrytu i temperatury.

Obszar nanoszenia próbki

Nowy design paska testowego Accu-Chek Instant zapewnia duży obszar do nanoszenia próbek w porównaniu z paskami wiodących marek, dzięki czemu niewielką ilość krwi można umieścić w dowolnym miejscu na szerokiej żółtej krawędzi².



Pasek testowy Accu-Chek Instant

² Roche data on file

Ocena działania

Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej (technik)

Plan badania

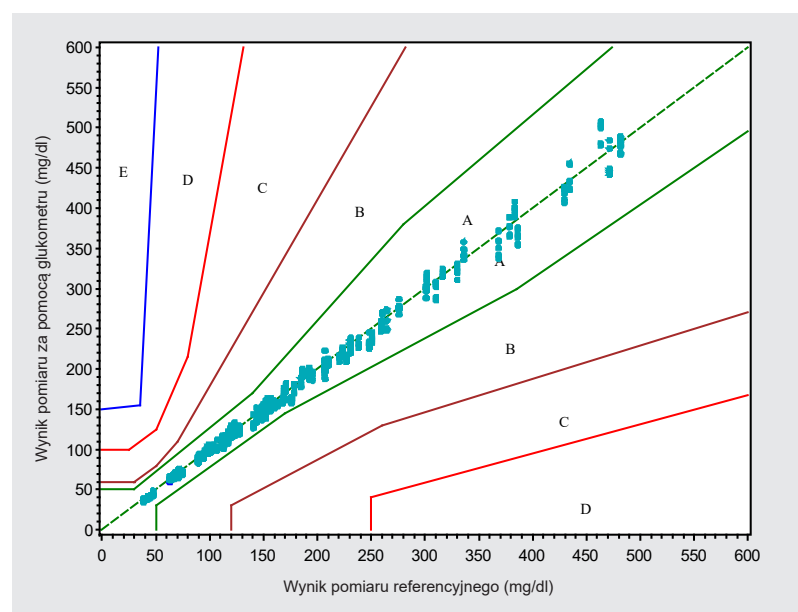
Technicy w jednym ośrodku biorącym udział w badaniu przeprowadzili testy z opuszek palców pacjentów. W przypadku każdego pacjenta wykorzystano po dwa paski testowe z trzech różnych partii, łącznie uzyskano po 200 wyników pomiarów dla każdej partii. Otrzymane wyniki porównano z próbkami referencyjnymi z krwi pełnej.

Kryteria akceptacji (ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015):

- $\geq 95\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 100 mg/dl lub w zakresie $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl.
- $\geq 99\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w strefach A i B siatki błędów (Consensus Error Grid, CEG) dla cukrzycy typu 1.

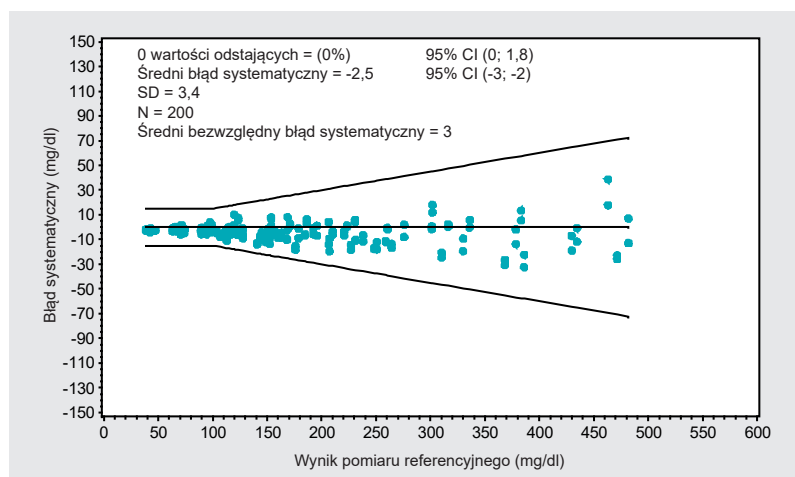
Wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Uczestnicy	100
Zakres stężeń glukozy (próbka referencyjna)	od 39 do 482 mg/dl
Zakres wartości hematokrytu (próbka referencyjna)	od 30 do 51%



Strefa	Opis	Wyniki
A	Brak wpływu na działania kliniczne	100% (600/600)
B	Zmienione działania kliniczne — niewielki wpływ na rezultat kliniczny lub brak wpływu	0% (0/600)
C	Zmienione działania kliniczne — prawdopodobny wpływ na rezultat kliniczny	0% (0/600)
D	Zmienione działania kliniczne — możliwe istotne zagrożenie medyczne	0% (0/600)
E	Zmienione działania kliniczne — możliwe niebezpieczne konsekwencje	0% (0/600)

Wyniki (1. partia pasków testowych)



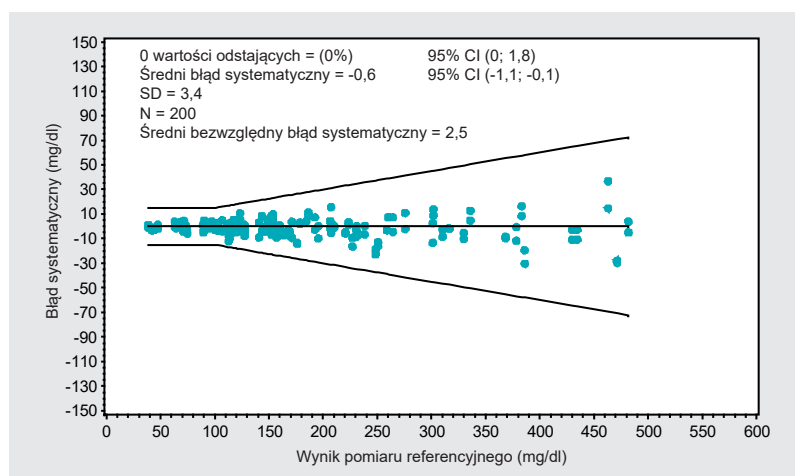
Wyniki < 100 mg/dl

W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
94,4% (51/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
70,5% (103/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

Wyniki (2. partia pasków testowych)



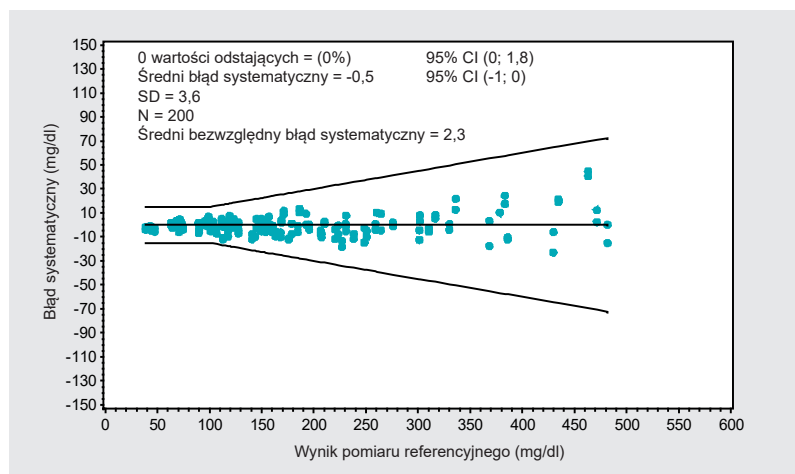
Wyniki < 100 mg/dl

W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
98,1% (53/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
82,2% (120/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

Wyniki (1. partia pasków testowych)



Wyniki < 100 mg/dl

W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
90,7% (49/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
80,8% (118/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

Wnioski

100% wyników mieści się w wymaganym zakresie błędu systematycznego i 100% wyników mieści się w strefie A siatki błędów, co wyraźnie wskazuje, że kryteria akceptacji zostały przekroczone. Dane te potwierdzają wysoką dokładność pomiarów z krwi włośniczkowej uzyskanych przy użyciu systemu Accu-Chek Instant, a wyniki spełniają normy ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015.

Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej (pacjent)

Plan badania

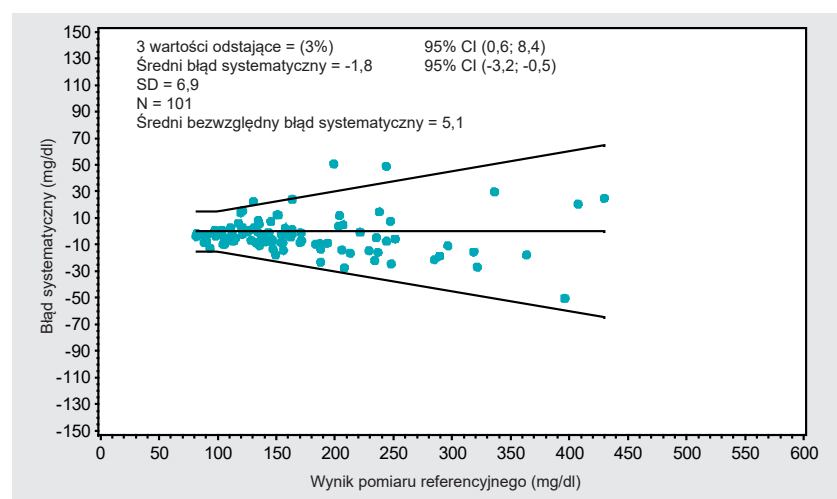
Pacjenci w jednym ośrodku zostali poproszeni o zapoznanie się z ulotką dołączoną do systemu Accu-Chek Instant, a następnie o nakłucie palca i przeniesienie próbki krwi na pasek testowy z jednej partii. Pacjenci nie otrzymali żadnych instrukcji od wyszkolonego technika. Otrzymane wyniki zostały porównane z próbkami referencyjnymi z krwi pełnej.

Kryteria akceptacji (ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015):

- $\geq 95\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i w zakresie $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl.

Wyniki

Uczestnicy	101
Zakres stężeń glukozy (próbka referencyjna)	od 82 do 430 mg/dl
Zakres wartości hematokrytu (próbka referencyjna)	od 29 do 55%



- Przy stężeniach glukozy < 100 mg/dl 100% wyników mieściło się w zakresie ± 15 mg/dl względem wartości referencyjnych.
- Przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dl 96,7% wyników mieściło się w zakresie $\pm 15\%$ względem wartości referencyjnych.

Wnioski

97% wyników mieści się w wymaganym zakresie błędu systematycznego, więc kryteria akceptacji zostały przekroczone. Dane te potwierdzają, że niewyszkolony użytkownik jest w stanie uzyskać dokładne wyniki pomiaru z krwi włosniczkowej, a wyniki spełniają normy ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015.

Dokładność oznaczania w pełnej krwi żyłnej

Plan badania

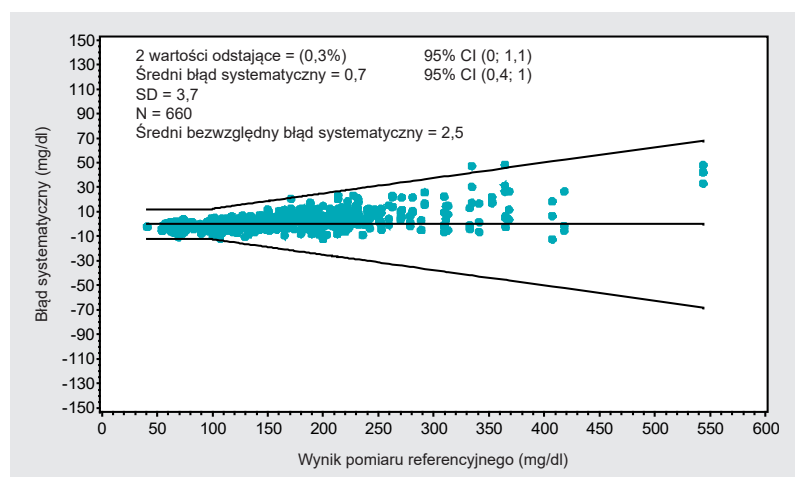
Technicy w jednym ośrodku pobierali krew metodą wenopunkcji. Następnie nanosili pobrane próbki krwi żyłnej na paski testowe z trzech różnych partii. Do badania wykorzystano po dwa paski testowe z każdej z trzech partii. Otrzymane wyniki porównano z próbkami referencyjnymi z krwi pełnej.

Kryteria akceptacji (CLSI POCT12-A3):

- $\geq 95\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 12 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i w zakresie $\pm 12,5\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl.
- $\geq 98\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 75 mg/dl i w zakresie $\pm 20\%$ dla stężeń glukozy ≥ 75 mg/dl.

Wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Uczestnicy	220
Zakres stężeń glukozy (próbka referencyjna)	od 41 do 544 mg/dl
Zakres wartości hematokrytu (próbka referencyjna)	31 do 53%



Wyniki < 100 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 12 mg/dl
1	71,9% (41/57)	100,0% (57/57)	100,0% (57/57)
2	91,2% (52/57)	98,2% (56/57)	100,0% (57/57)
3	94,7% (54/57)	100,0% (57/57)	100,0% (57/57)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 12,5\%$
1	87,7% (143/163)	99,4% (162/163)	100,0% (163/163)
2	80,4% (131/163)	99,4% (162/163)	99,4% (162/163)
3	74,8% (122/163)	97,5% (159/163)	99,4% (162/163)

Wyniki < 75 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
1	69,2% (27/39)	100,0% (39/39)	100,0% (39/39)
2	87,2% (34/39)	97,4% (38/39)	100,0% (39/39)
3	92,3% (36/39)	100,0% (39/39)	100,0% (39/39)

Wyniki ≥ 75 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$	W zakresie $\pm 20\%$
1	85,1% (154/181)	99,4% (180/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)
2	82,3% (149/181)	99,4% (180/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)
3	77,3% (140/181)	97,8% (177/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)

Wnioski

99,7% wyników łącznie dla wszystkich partii mieści się w pierwszym wymaganym zakresie błędu systematycznego, a 100% w drugim, co wyraźnie wskazuje, że kryteria akceptacji zostały przekroczone. Wyniki te potwierdzają wysoką dokładność pomiarów z krwi żyłnej uzyskanych przy użyciu systemu Accu-Chek Instant.

Dokładność oznaczania w pełnej krwi tętniczej

Plan badania

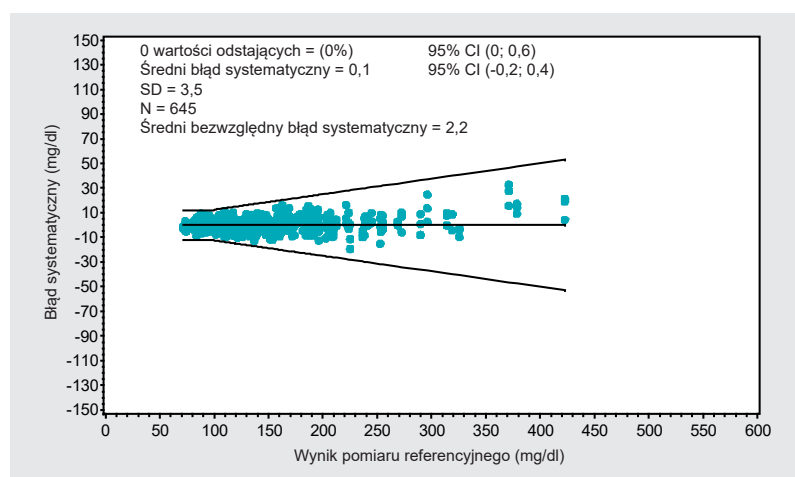
Technicy w jednym ośrodku pobierali krew tętniczą z zastosowaniem standardowej procedury operacyjnej. Następnie nanosili pobrane próbki krwi na paski testowe z trzech różnych partii. Otrzymane wyniki porównano z próbkami referencyjnymi z krwi pełnej.

Kryteria akceptacji (CLSI POCT12-A3):

- $\geq 95\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 12 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i w zakresie $\pm 12,5\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl.
- $\geq 98\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 75 mg/dl i w zakresie $\pm 20\%$ dla stężeń glukozy ≥ 75 mg/dl.

Wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Uczestnicy	215
Zakres stężeń glukozy (próbka referencyjna)	od 72 do 423 mg/dl
Zakres wartości hematokrytu (próbka referencyjna)	od 21 do 57%



Wyniki < 100 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 12 mg/dl
1	83,7% (36/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)
2	79,1% (34/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)
3	83,7% (36/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 12,5\%$
1	84,9% (146/172)	100,0% (172/172)	100,0% (172/172)
2	87,8% (151/172)	99,4% (171/172)	100,0% (172/172)
3	87,2% (150/172)	99,4% (171/172)	100,0% (172/172)

Wyniki < 75 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
1	80,0% (4/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
2	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
3	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)

Wyniki ≥ 75 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$	W zakresie $\pm 20\%$
1	83,8% (176/210)	99,5% (209/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)
2	84,3% (177/210)	99,5% (209/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)
3	85,7% (180/210)	99,0% (208/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)

Wnioski

100% wyników łącznie dla wszystkich partii mieści się w obu wymaganych zakresach błędu systematycznego, co wyraźnie wskazuje, że kryteria akceptacji zostały przekroczone. Wyniki te potwierdzają wysoką dokładność pomiarów z krwi tętniczej uzyskanych przy użyciu systemu Accu-Chek Instant.

Dokładność oznaczania w pełnej krwi włosniczkowej pobranej od noworodków

Plan badania

Przeprowadzone zostały badania, których celem była ocena dokładności systemu Accu-Chek Instant przy wykorzystaniu próbek krwi włosniczkowej pobranej od noworodków. Technicy w jednym ośrodku biorącym udział w badaniu pobierali krew włosniczkową z pięć noworodków (w wieku poniżej 30 dni) i nanosili ją na paski testowe z trzech różnych partii. Otrzymane wyniki porównano z próbkami referencyjnymi z krwi pełnej.

Kryteria akceptacji (CLSI POCT12-A3):

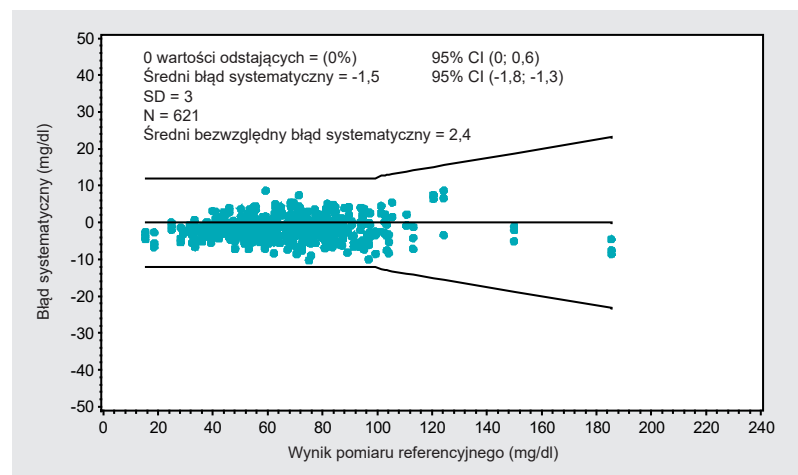
- $\geq 95\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 12 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i w zakresie $\pm 12,5\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl.
- $\geq 98\%$ otrzymanych wyników powinno mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl względem wyników referencyjnych dla stężeń glukozy < 75 mg/dl i w zakresie $\pm 20\%$ dla stężeń glukozy ≥ 75 mg/dl.

Kryteria dodatkowe:

- Średnia wartość błędu systematycznego nie powinna być istotnie wyższa niż 5,0 mg/dl ani istotnie niższa niż -5,0 mg/dl dla wszystkich wyników < 50 mg/dl.

Wszystkie wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Uczestnicy	207
Zakres stężeń glukozy (próbka referencyjna)	od 15 do 186 mg/dl
Zakres wartości hematokrytu (próbka referencyjna)	od 28 do 65%



Wyniki < 100 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 12 mg/dl
1	77,9% (152/195)	99,5% (194/195)	100,0% (195/195)
2	92,3% (180/195)	100,0% (195/195)	100,0% (195/195)
3	91,8% (179/195)	100,0% (195/195)	100,0% (195/195)

Wyniki ≥ 100 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 12,5\%$
1	66,7% (8/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)
2	83,3% (10/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)
3	66,7% (8/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)

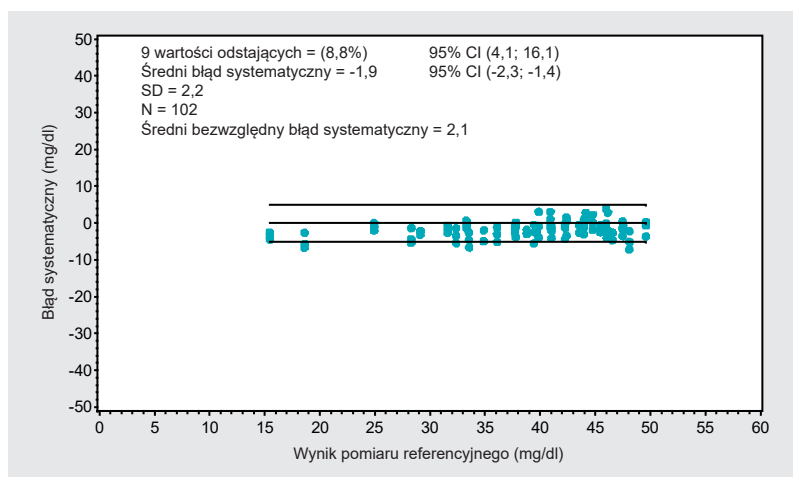
Wyniki < 75 mg/dl

Partia	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
1	85,2% (115/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)
2	92,6% (125/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)
3	91,9% (124/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)

Wyniki ≥ 75 mg/dl

Partia	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$	W zakresie $\pm 20\%$
1	54,2% (39/72)	95,8% (69/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)
2	86,1% (62/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)
3	79,2% (57/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)

Wyniki poniżej 50 mg/dl (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)



Wyniki < 50 mg/dl

N	Średni błąd systematyczny (mg/dl)
102	-1,9

Wnioski

100% wyników łącznie dla wszystkich partii mieści się w obu wymaganych zakresach błędów systematycznych, co wyraźnie wskazuje, że kryteria akceptacji zostały przekroczone. Dodatkowo wyniki poniżej 50 mg/dl charakteryzują się minimalnym średnim błędem systematycznym. Wyniki te potwierdzają wysoką dokładność pomiarów z krwi pobranej od noworodków, uzyskanych przy użyciu systemu Accu-Chek Instant, również przy bardzo niskich stężeniach glukozy (poniżej 50 mg/dl).

Precyzja systemu — precyzja pośrednia

Plan badania

Do badania precyzji pośredniej systemu Accu-Chek Instant wykorzystano wodne roztwory kontrolne. Po dziesięć fiolek pasków testowych z trzech różnych partii podzielono według docelowego stężenia glukozy. Wykonano po 10 powtórzeń dla każdej fiołki i obliczono łączne SD lub CV (na podstawie stężenia glukozy), wykorzystując wyniki ze wszystkich fiolek i partii pasków.

Roztwory kontrolne:

- **Stężenie niskie:** od 30 do 60 mg/dl
- **Stężenie średnie:** od 99 do 133 mg/dl
- **Stężenie wysokie:** od 252 do 342 mg/dl

Kryteria akceptacji:

- Przy stężeniach glukozy < 100 mg/dl odchylenie standardowe (SD) powinno wynosić $\leq 3,0$ mg/dl.
- Przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dl współczynnik zmienności (CV) powinien wynosić $\leq 3,0\%$.

Wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Stężenie	Średnia	SD	CV
Niskie	46,1	1,7	--
Średnie	118,4	3,4	2,9
Wysokie	299,9	6,0	2,0

Wnioski

Wszystkie kryteria akceptacji zostały spełnione. Po połączeniu danych uzyskanych dla wszystkich partii wartość SD wynosi 1,7 mg/dl przy stężeniach glukozy niższych niż 100 mg/dl, a wartości CV są równe lub mniejsze niż 2,9% przy stężeniach powyżej 100 mg/dl. Wyniki te potwierdzają, że system Accu-Chek Instant wykonuje precyzyjne pomiary przy użyciu roztworów kontrolnych.

Precyzja systemu — powtarzalność

Plan badania

Powtarzalność systemu Accu-Chek Instant zbadano, wykorzystując próbki krwi żyłnej. Po dziesięć fiolek pasków testowych z trzech różnych partii podzielono według docelowego stężenia glukozy. Wykonano po 10 powtórzeń dla każdej fiołki i obliczono łączne SD lub CV (na podstawie stężenia glukozy), wykorzystując wyniki ze wszystkich fiolek i partii pasków.

Próbki krwi żyłnej:

- **Stężenie 1:** od 30 do 50 mg/dl
- **Stężenie 2:** od 51 do 110 mg/dl
- **Stężenie 3:** od 111 do 150 mg/dl
- **Stężenie 4:** od 151 do 250 mg/dl
- **Stężenie 5:** od 251 do 400 mg/dl

Kryteria akceptacji:

- Przy stężeniach glukozy < 100 mg/dl odchylenie standardowe (SD) powinno wynosić $\leq 4,0$ mg/dl.
- Przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dl współczynnik zmienności (CV) powinien wynosić $\leq 4,0\%$.

Wyniki (łącznie dla wszystkich partii pasków testowych)

Stężenie	Średnia	SD	CV
1	41,9	1,5	--
2	84,7	2,1	--
3	137,9	3,1	2,2
4	216,3	5,3	2,5
5	353,2	8,4	2,4

Wnioski

Wszystkie kryteria akceptacji zostały spełnione. Po połączeniu danych uzyskanych dla wszystkich partii wartości SD są równe lub mniejsze niż 2,1 mg/dl przy stężeniach glukozy niższych niż 100 mg/dl, a wartości CV są równe lub mniejsze niż 2,5% przy stężeniach powyżej 100 mg/dl. Wyniki te potwierdzają, że system Accu-Chek Instant wykonuje precyzyjne pomiary przy użyciu krwi żyłnej.

Wpływ hematokrytu

Plan badania

Przebadano próbki glikolizowanej krwi żyłnej o różnych wartościach hematokrytu w celu określenia wpływu jego poziomu na działanie systemu Accu-Chek Instant. Otrzymane wyniki porównano z próbką o nominalnym poziomie hematokrytu (42%).

Docelowe stężenia glukozy:

- 40 mg/dl
- 120 mg/dl
- 350 mg/dl

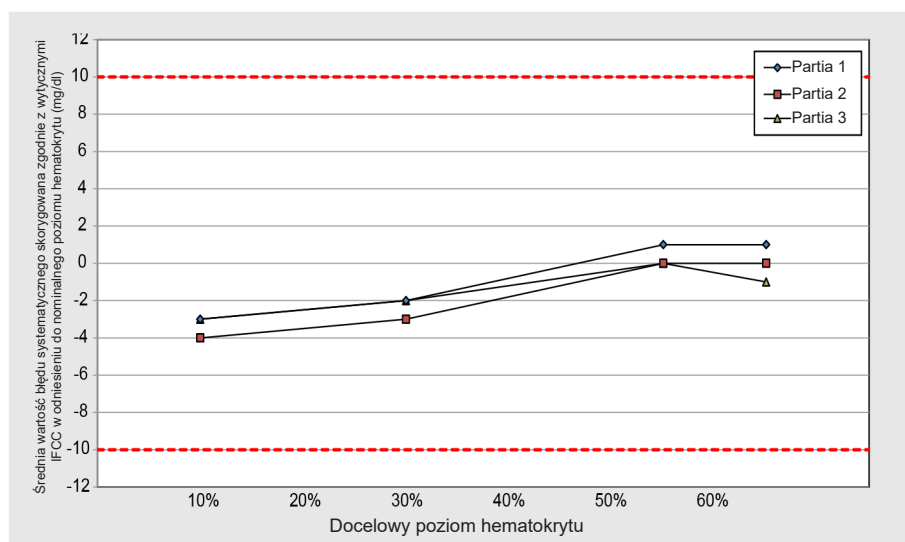
Poziomy hematokrytu:

- 10%
- 30%
- 55%
- 65%

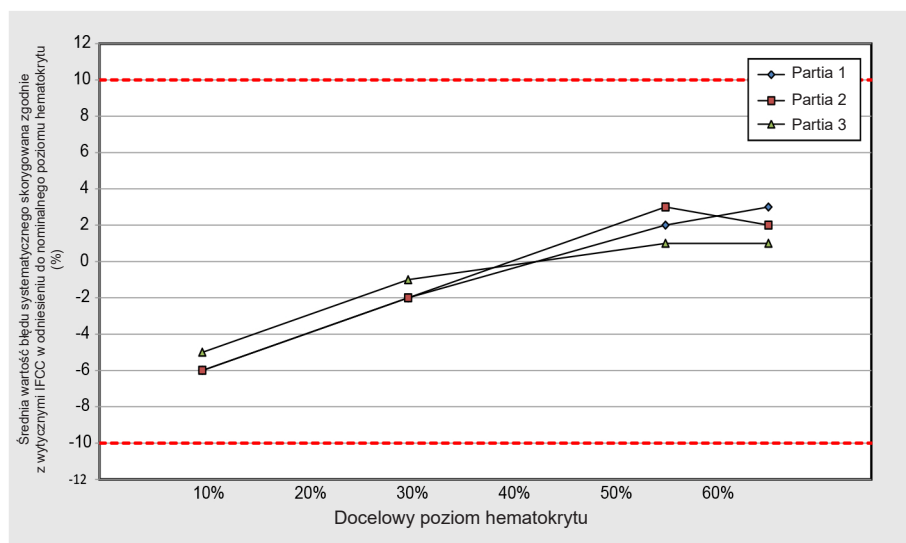
Kryteria akceptacji (ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015):

- Przy stężeniach glukozy < 100 mg/dl średnia wartość błędu systematycznego (w odniesieniu do referencyjnego stężenia glukozy) nie powinna przekraczać ± 10 mg/dl wobec średniej wartości błędu systematycznego (w odniesieniu do referencyjnego stężenia glukozy) dla próbki o nominalnym poziomie hematokrytu (42%).
- Przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dl średnia wartość błędu systematycznego (w odniesieniu do referencyjnego stężenia glukozy) nie powinna przekraczać $\pm 10\%$ wobec średniej wartości błędu systematycznego (w odniesieniu do referencyjnego stężenia glukozy) dla próbki o nominalnym poziomie hematokrytu (42%).

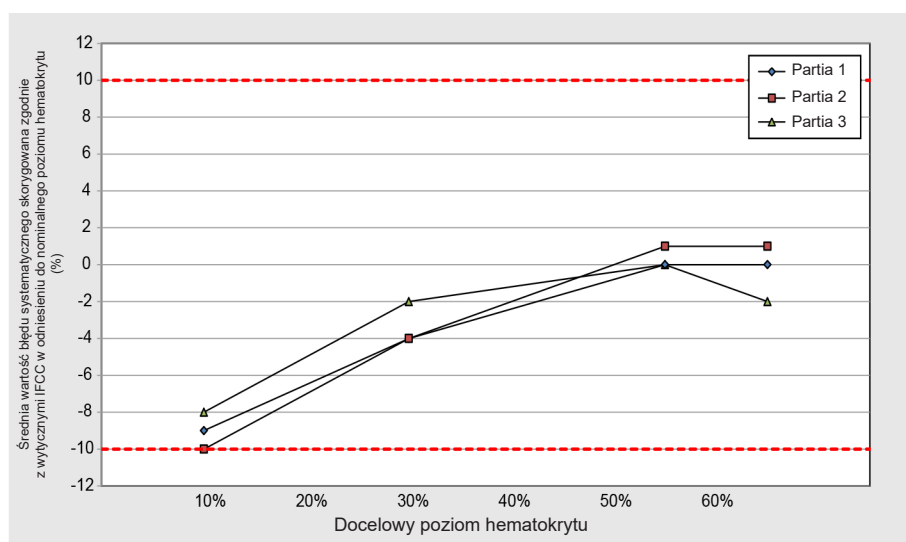
Wyniki (40 mg/dl)



Wyniki (120 mg/dl)



Wyniki (350 mg/dl)



Wnioski

Wyniki dla wszystkich trzech partii potwierdzają dokładność pomiarów systemu Accu-Chek Instant w deklarowanym zakresie poziomów hematokrytu 10–65% oraz dowodzą, że system spełnia normy *ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015*.

Wpływ substancji potencjalnie interferujących

System Accu-Chek Instant został dokładnie przebadany z wykorzystaniem substancji potencjalnie interferujących. W badaniu zastosowano substancje w stężeniach określonych przez Clinical Lab Standards Institute w dokumencie *EP7-A2 — Badanie interferencji w chemii klinicznej; zatwierdzone wytyczne*, gdy były dostępne. Badanie przeprowadzono zgodnie z normami *ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015*. Wiele substancji endogennych i egzogennych badano w stężeniach przekraczających co najmniej trzykrotnie terapeutyczne stężenia w osoczu. W celu zapewnienia dokładności każdy lek i metabolit był badany przy następujących stężeniach glukozy:

- od 50 do 100 mg/dl
- od 250 do 350 mg/dl

Wyniki badań potwierdzają dokładność pomiarów wykonywanych przez system w obecności przebadanych substancji obecnych w ilości zwykle znacznie przekraczającej zakres stężeń terapeutycznych lub fizjologicznych. W poniższej tabeli zestawiono listę ocenianych substancji wraz z badanym stężeniem i górnym limitem stężenia terapeutycznego. Wszystkie stężenia podano w mg/dl, chyba że zaznaczono inaczej.

Uwaga: poniższe stężenia przedstawiono w postaci wykładniczej w celu ujednolicenia sposobu przedstawiania wartości w szerokim zakresie stężeń. W celu przeliczenia tych wartości:

- **Dodatni wykładnik:** przenieść przecinek w prawo o liczbę miejsc określoną przez wykładnik (liczba po E).
Najwyższe przebadane stężenie akarbozy: 6,00E+01
 $6,00 \times 10 = 60 \text{ mg/dl}$
- **Ujemny wykładnik:** przenieść przecinek w lewo o liczbę miejsc określoną przez wykładnik (liczba po E).
Górny limit stężenia terapeutycznego akarbozy: 1,00E-02
 $1,00 / 100 = 0,01 \text{ mg/dl}$
- **Wykładnik 00:** należy użyć podanej wartości bez korekty.
Górny limit stężenia terapeutycznego paracetamolu: 5,20E+00
 $= 5,20 \text{ mg/dl}$

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Akarboza	6,00E+01	1,00E-02
Paracetamol	2,00E+01	5,20E+00
Acetazolamid	6,00E+00	1,90E+00
Aceton	6,00E+01	1,00E+00
N-acetylo-L-cysteina	2,00E+01	5,00E+00
N-acetyloprokainamid	1,50E+01	1,00E+00
Kwas acetylosalicylowy	6,00E+01	1,00E+00
Acyklowir	5,00E+00	2,20E+00
Albumina	5,00E+03	5,40E+03
Albuterol	2,50E+01	1,50E-03

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Allopurynol	5,00E+00	2,00E+00
Kwas aminokapronowy	4,00E+01	2,00E+01
Amiodaron	5,00E+00	1,40E+00
Amitryptylina	1,00E+00	1,60E-02
Amoksapina	1,00E-01	9,30E-03
Amoksycylina	6,00E+02	1,80E+00
Ampicylina	5,30E+00	2,50E+00
Astemizol	1,00E+00	1,00E-02
Atorwastatyna	1,00E-01	2,50E-02
Atropina	1,00E+00	2,00E-02
Benzerazyd	5,00E-01	4,00E-03
Kwasy żółciowe	1,50E+00	7,00E-01
Bilirubina (sprzężona)	6,00E+01	2,00E-01
Bilirubina (niesprzężona)	6,00E+01	1,10E+00
Buspiron	1,00E+00	2,00E-04
Kofeina	1,00E+01	3,60E+00
Chlorek wapnia	2,00E+01	1,10E+01
Kaptopryl	5,00E-01	8,80E-02
Karbamazepina	3,00E+00	1,50E+00
Beta-karoten	6,00E-01	2,00E-01
Cefaklor	2,00E+02	2,90E+00
Cefadroksyl	1,05E+01	3,60E+00
Ceftriakson	1,00E+02	2,80E+01
Cefaleksyna	3,20E+01	4,20E+00
Cefalotyna	2,00E+02	6,00E+01
Cetyryzyna	1,00E+00	1,45E-01
Kwas chenodeoksycholowy	3,00E+00	1,00E-01
Hydrochlorotiazyd	2,70E+00	9,00E-01
Chlorpropamid	8,00E+01	2,20E+01
Cholesterol	5,00E+02	3,00E+02
Kwas cholowy	2,40E+00	6,00E-02
Cymetydyna	1,00E+01	1,00E+00
Cytalopram	6,00E-01	1,81E-01
Kwas cytrynowy	3,00E+01	3,00E+00
Klindamycyna	4,50E+00	1,70E+00
Klonidyna	2,00E+00	6,50E-04
Kreatynina	3,00E+01	1,50E+00
Cyklofosfamid	3,75E+01	1,83E+01
L-cysteina	5,00E+00	1,40E+00
L-cystyna	5,00E+01	1,50E+00

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Dezypramina	1,00E-01	6,80E-02
Deksametazon	1,20E+00	4,45E-01
Dekstrometorfan	1,00E+00	5,20E-04
Diklofenak	5,00E+00	8,00E-01
Dikumarol	2,00E+01	5,90E+00
Digoksyna	1,00E+00	1,30E-03
Diltiazem	2,00E+01	3,00E-02
Difenhydramina	1,00E+00	2,60E-02
Metamizol	1,10E+01	nieustalone
Dizopiramid	5,00E+00	5,60E-01
L-DOPA	2,00E+00	2,50E-01
Dopamina	9,00E-02	2,10E-02
Doksazosyna	1,00E+00	1,00E-02
Doksycyklina	3,00E+00	6,00E-01
Sól potasowa kwasu wersenowego	3,60E+02	3,30E-02
Sól sodowo-wapniowa kwasu wersenowego	1,80E+02	3,30E-02
Enalapryl	8,00E+00	2,70E-02
Efedryna	1,00E+00	1,00E-03
Ekwilina	1,50E+01	5,00E-01
Erytromycyna	6,00E+01	4,60E+00
Estradiol	1,00E-01	2,50E-07
Estron	1,00E+00	1,00E-05
Etanol	3,50E+02	2,00E+02
Etosuksymid	2,50E+01	1,00E+01
Acetylooctan etylu	2,00E+01	2,00E+00
Glikol etylenowy	5,00E+00	1,50E-01
Famotydyna	6,00E-01	8,10E-02
Felodypina	5,00E+00	9,60E-04
Fenofibrat	5,00E+00	1,50E+00
Fenoprofen	2,00E+01	6,50E+00
Flekainid	1,00E+00	1,71E-01
5-fluorocytozyna	3,00E+01	6,80E+00
Fluoksetyna	1,20E+01	4,70E-02
Flurbiprofen	5,00E+00	1,60E+00
Flutykazon	1,00E-01	4,21E-05
Fruktoza	2,50E+02	6,00E+00
Furosemid	6,00E+00	5,30E-01
Galaktoza	3,00E+02	6,00E+01
Galaktozo-1-fosforan	5,00E+00	3,00E-01

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Gamma-globuliny	3,00E+03	1,60E+03
Gemfibrozyl	1,50E+01	4,60E+00
Gentamycyna	3,60E+00	1,00E+00
Kwas gentyzynowy	1,80E+00	5,00E-01
Glimepiryd	1,00E+00	5,50E-02
Glipizyd	8,00E+00	1,00E-01
Glukozamina	4,50E+02	2,32E+00
Glutation (zredukowany)	6,14E+00	7,00E-01
Gliburyd	1,50E+00	2,40E-02
Glicerol	1,00E+01	1,80E+00
Hemoglobina	10 g/dl	2,5 g/dl
Heparyna (Li)	8000 j./dl	110 j./dl
Heparyna (Na)	8000 j./dl	110 j./dl
Hydrochlorotiazyd	6,10E-01	3,80E-02
Hydrokortyzon	1,00E+00	2,30E-02
Kwas DL-beta-hydroksymasłowy	1,00E+02	2,81E+00
Siarczan hydroksychlorochiny	4,00E+00	1,30E-02
Kwas ibandronowy	5,00E-01	3,00E-02
Ibuprofen	5,00E+01	7,30E+00
Indometacyna	5,00E+00	4,40E-01
Insulina	20 j./dl	0,004 j./dl
Izoniazyd	5,00E+00	2,00E+00
Kanamycyna	9,00E+00	3,00E+00
Kwas mlekowy	1,00E+02	2,00E+01
Laktitol	1,00E+02	nieustalone
Laktoza	1,00E+01	5,00E-01
Lecytyna	5,00E+02	3,70E+02
Lidokaina	1,20E+00	5,00E-01
Lizynopryl	1,00E+00	8,20E-03
Loratadyna	1,00E+00	2,90E-03
Lowastatyna	4,00E-01	7,00E-03
Siarczan magnezu	2,60E+01	2,60E+00
Maltitol	2,02E+01	nieustalone
Maltoza	3,60E+02	1,20E+02
D-mannitol	6,00E+02	nieustalone
D-mannoza	1,00E+01	nieustalone
Orcyprenalina	1,81E+00	1,30E-03
Metformina	5,00E+01	4,00E-01
Tiamazol	2,50E-01	8,30E-02
Metyldopa	1,50E+00	7,50E-01

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Metylohydroksyprogesteron	5,00E+01	7,00E-04
Metoklopramid	5,00E-01	7,50E-02
Winian metoprololu	7,00E-01	5,00E-02
Meksyletyna	1,00E+00	2,50E-01
Mizoprostol	8,00E-01	8,10E-05
Nadolol	2,00E+00	3,40E-03
Naproksen	1,00E+02	1,20E+01
Bromek neostygminy	2,00E-01	3,50E-02
Nikotyna	2,00E+00	3,20E-02
Nifedypina	4,00E+01	2,00E-02
Nitrofurantoina	4,00E+00	7,10E-02
Nordoksepina	5,00E+00	8,20E-03
D-norpropoksyfen	1,00E+00	2,64E-01
Nortryptylina	3,00E-01	3,80E-02
Norwerapamil	1,00E+00	2,00E-02
Kwas oleinowy	3,50E+01	1,10E+00
Omeprazol	5,20E-01	2,80E-01
Kwas szczawiowy	2,00E+01	2,00E-01
Kwas palmitynowy	1,50E+02	5,10E+00
D-penicylamina	2,40E+00	6,60E-01
Penicylina G	1,50E+01	1,20E+00
Fenelzyna	5,00E-01	2,00E-04
L-fenylalanina	5,00E+01	3,40E+00
Fenytoina	1,00E+01	2,00E+00
Pindolol	5,00E-01	8,10E-03
Pioglitazon	5,00E+00	1,59E-01
Piroksykam	2,88E+00	9,60E-01
Polisorbat 80	2,40E+01	nieustalone
Chlorek potasu	5,00E+01	2,30E+01
Prednizolon	4,00E-01	4,00E-02
Prymidon	5,00E+00	1,90E+00
Probenecyd	6,00E+01	1,49E+01
Prokainamid	1,00E+01	1,60E+00
Propranolol	1,00E+00	3,40E-02
Pseudoefedryna	1,00E+00	1,10E-01
Pralidoksym (PAM)	2,50E+01	4,00E-01
Pirydostrygmina	4,00E-01	3,40E-02
Pirydoksyna	3,00E+00	nieustalone
Kwas pirogronowy	4,00E+00	9,00E-01
Siarczan chininy	4,80E+00	1,60E+00

Substancja	Najwyższe przebadane stężenie (mg/dl)	Górny limit stężenia terapeutycznego (mg/dl)
Ramipryl	3,58E+00	5,20E-03
Ranitydyna	2,00E+01	3,50E-01
Repaglinid	5,00E+00	4,00E-02
Ryfampicyna	8,00E+00	1,60E+00
Rozyglitazon	5,00E+00	6,50E-02
Kwas salicylowy	6,00E+01	9,52E-01
Wodorowęglan sodu	3,36E+02	2,40E-02
D-sorbitol	7,00E+01	4,40E-02
Kwas stearynowy	1,50E+01	2,80E+00
Streptomycyna	1,50E+01	8,60E+00
Sacharoza	5,00E+02	6,00E-02
Terfenadyna	2,50E+01	4,50E-04
Tetracyklina	1,00E+01	8,00E-01
Teofilina	2,50E+01	2,00E+00
Tiorydazyna	4,00E+00	3,90E-01
L-tyroksyna	5,00E+00	1,40E-02
Tobramycyna	3,60E+00	1,10E+00
Tolazamid	2,00E+02	1,50E+00
Tolbutamid	1,00E+02	1,83E+01
Trazodon	2,00E+00	4,90E-01
Triamteren	6,00E+00	2,00E-02
Trimetoprim	6,00E+00	1,40E+00
DL-tyrozyna	2,40E+01	2,40E+01
Mocznik	6,00E+02	3,80E+01
Kwas moczowy	2,35E+01	8,00E+00
Kwas walproinowy	5,00E+01	1,06E+01
Wankomycyna	2,00E+01	4,00E+00
Werapamil	1,00E+00	5,30E-02
Witamina B12	1,00E+00	8,40E-06
Witamina E	2,00E+01	2,00E+00
Voluven	8,00E+02	8,00E+02
Warfaryna	1,00E+01	2,50E+00
Ksylitol	2,00E+02	1,20E-01

Podczas przeprowadzania testów z wykorzystaniem systemu Accu-Chek Instant wykryto interferencję ze strony związków wymienionych poniżej.

Substancja	System Accu-Chek Instant Próg dokładności (mg/dl)
Kwas askorbinowy ³	> 5
Lipidemia (trójglicerydy) ⁴	> 1800
Ksyloza ⁵	> 10

³Systemu nie należy stosować razem z kwasem askorbinowym podawanym dożylnie.

⁴Próbki lipemiczne (trójglicerydy) powyżej 1800 mg/dl mogą zawyżyć wyniki badań.

⁵Systemu nie należy stosować podczas przeprowadzania testu na wchłanianie ksylozy.

Wnioski

Przedstawione dane dowodzą skuteczności glukometru i pasków testowych Accu-Chek Instant i pokazują, że system jest zgodny z wytycznymi *ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015*. Dzięki testowi trwającemu mniej niż 4 sekundy, niewielkiej wymaganej objętości próbki, przyciskowi usuwania pasków testowych i intuicyjnemu wskaźnikowi zakresu wartości docelowych system Accu-Chek Instant jest łatwym w użyciu narzędziem do monitorowania poziomu glikemii. Oprócz tego dokładność i wiarygodność pomiarów sprawiają, że jest to najlepszy w swojej klasie system monitorujący stężenie glukozy we krwi.

