

# Správnost měření glukometrů v praxi - klinicko-experimentální pilotní studie

Autor: Martin Nezval

Školitel: Rudolf Chlup, prof. MUDr. CSc.



Prezentováno na studentské konferenci SVOČ, Teoretické ústavy LF UP v Olomouci, 24. 5. 2022

## Úvod

Požadavky na glukometry a proužky k selfmonitoringu glykemie (PG) definuje mezinárodní standard ISO 15197/2015:

- odchylka PG na glukometru od PG na laboratorním analyzátoru je alespoň u 95 % párových měření
  - při PG < 5,55 mmol/L menší než 0,83 mmol/L;
  - při PG ≥ 5,55 mmol/L nepřekračuje ± 15 % PG analyzátoru;
- 99 % hodnot musí být v zóně A a B diagramu Consensus Error Grid.

## Metoda

### USPOŘÁDÁNÍ STUDIE

Od 1.9. do 31.12. 2021 vyšetřeno 103 tripletů krve odebrané při ambulantní kontrole profesionálem z prstu ruky a vzápětí z žíly. Kapilární krev byla v průběhu 1-2 min po vpichu do prstu nanášena na proužky ve 3 glukometrech Galileo a ve 3 glukometrech

Calla (Obr. 1).

Žilní krev byla poté odebrána do Grainerovy zkumavky do 20 min. centrifugována a pak odvezena do laboratoře.

Koncentrace glukózy v žilní plazmě byla vyšetřována na analyzátoru Cobas Integra 400 v jedné sérii 3x do 4 h po odběru. Vše provedeno za standardních podmínek. Výsledky zaznamenány

do MS Excel. Odběry a zpracování materiálu zajišťoval tým 7 profesionálů.



Obr. 1: Tripletu glukometrů Galileo (nahore) a Calla (dole) s proužky.

Tabulka 1: Charakteristiky probandů.

Ukazatel	Jednotky	Medián	Minimum	Maximum
Hmotnost	[kg]	88,7	57	130
Výška	[m]	1,69	1,48	1,92
BMI	[kg/m <sup>2</sup> ]	31,5	22,3	45,1
HbA <sub>1c</sub>	[mmol/mol]	46	33	115
Hemoglobin	[g/l]	143	96	173

### TESTOVANÉ OSOBY

Muži 55 (53%), Ženy 48 (46%). Věk 24-90 let. Charakteristiky viz Tabulka 1.

### STATISTICKÁ ANALÝZA

Ke statistické analýze použit software IBM SPSS Statistics for Windows, V.22.0

(IBM Corp., Armonk, NY, USA). Hodnoty ukazatelů byly vyjádřeny jako medián (minimum-maximum). Pro hodnocení rozdílů použit Wilcoxonův párový test.

Za signifikantní považován rozdíl při P<0,05.

## Cíl

Porovnat hodnoty glykemie (PG) měřené

- na novém glukometru Galileo (metoda s glukooxidázou)
- na známém glukometru Calla (metoda s glukooxidázou)
- na analyzátoru Cobas Integra 400 (akreditovaná metoda s hexokinázou)

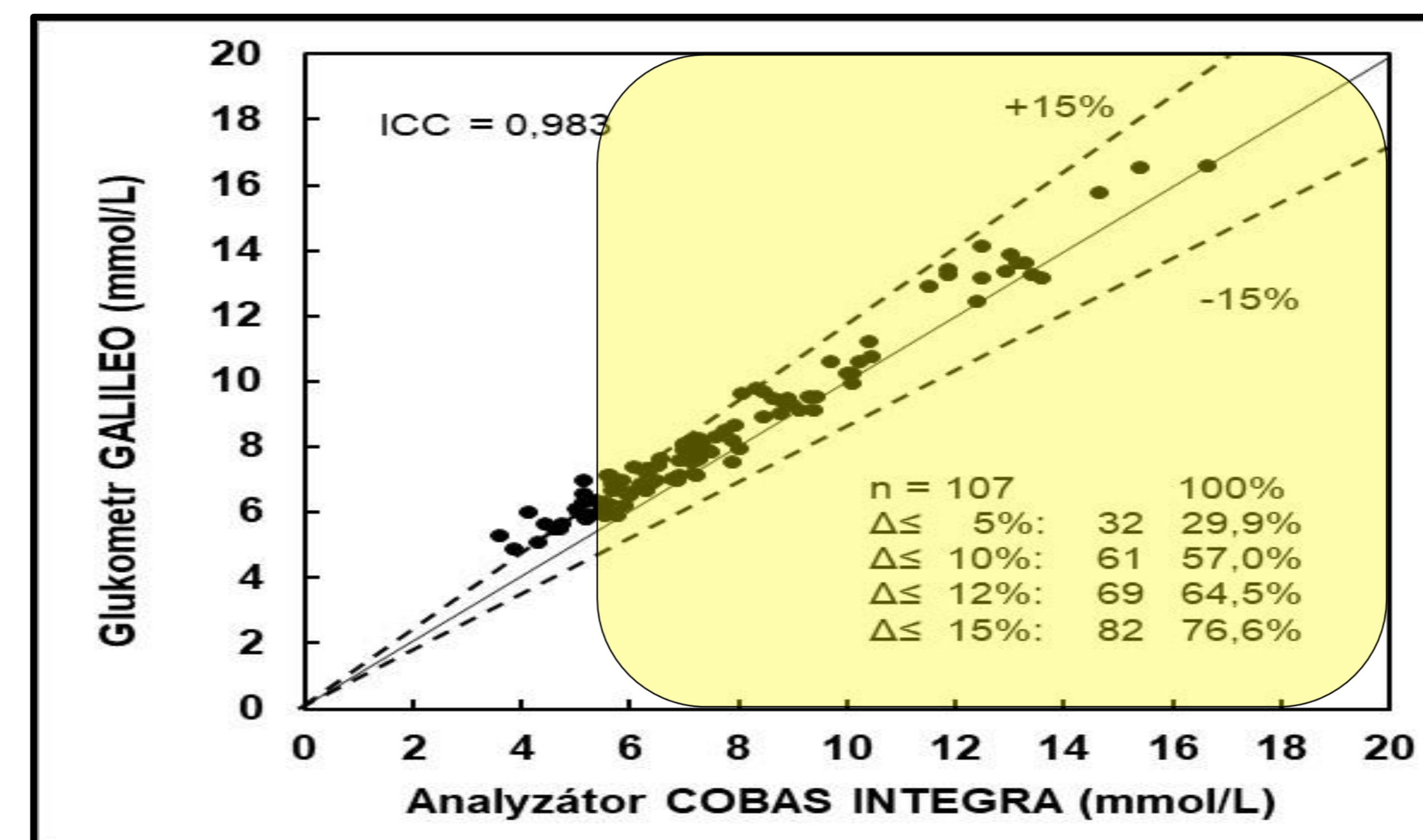
## Závěr

Průměrné hodnoty tripletů PG měřené na glukometrech Galileo se v pásmu koncentrací ≥ 5,55,mmol/L u 88/91 (96,7 %) výsledků liší od hodnot měřených analyzátozem Cobas Integra maximálně o 15%. Tím splňují požadavek standardu ISO 15197 na správnost měření, a to více než hodnoty na glukometru Calla. Studie pokračuje.

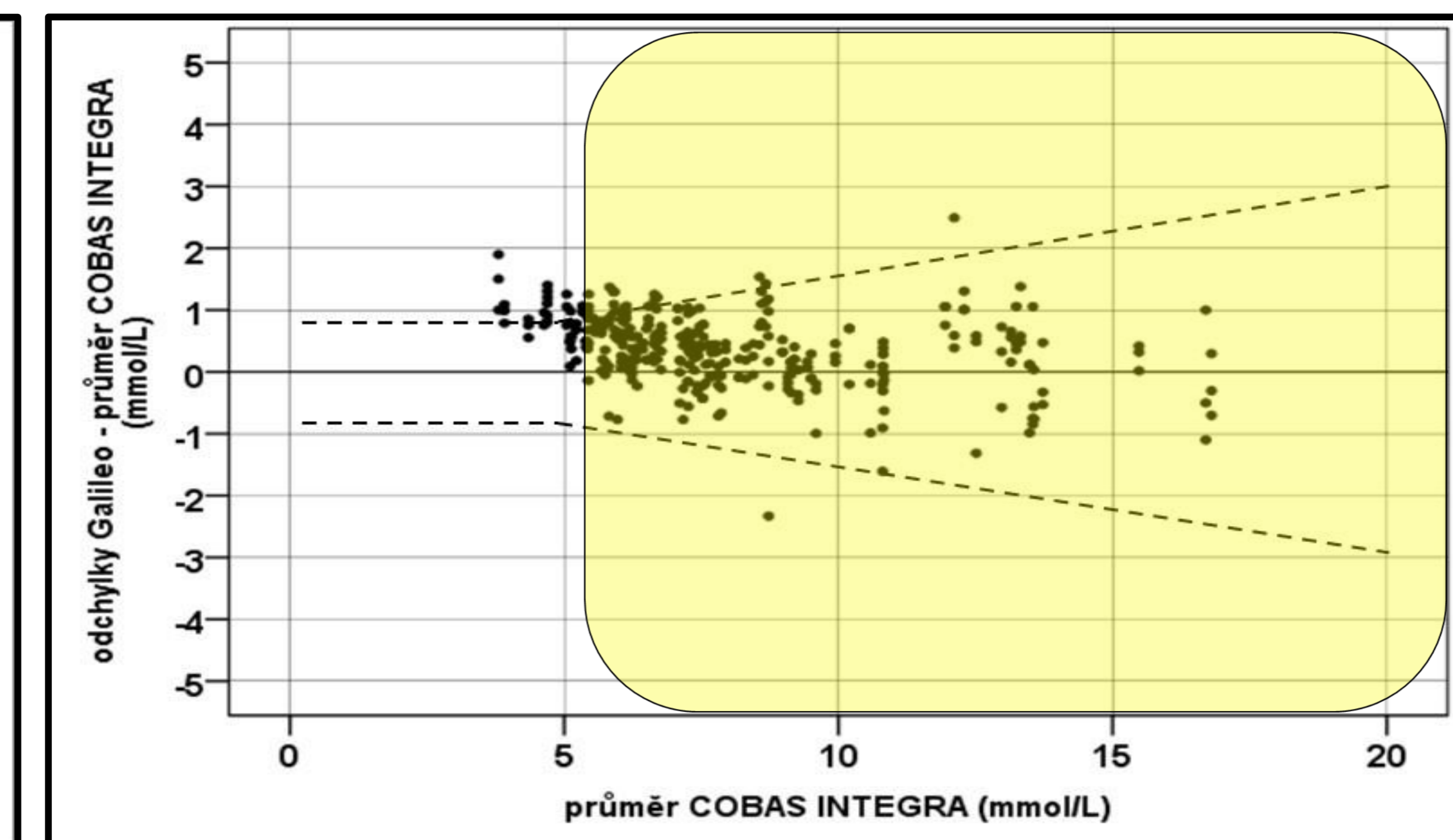
## Výsledky

U každého tripletu glykemie byla pro Galileo, Calla i COBAS vypočtena průměrná hodnota ze tří měření.

Mezi průměry hodnot tripletů na jednotlivých typech glukometrů a na analyzátoru Cobas byly zjištěny signifikantní rozdíly.



Obr. 2: Vztah mezi průměrem fPG tripletu Galileo (osa y) a průměrem fPG tripletu COBAS (osa x). Dle ISO 15197 hodnoceny jen hodnoty ve žlutém poli.



Obr. 3: Vztah mezi odchylkou průměru fPG tripletu Galileo od průměru fPG COBAS (osa y) a hodnotou průměru tripletu fPG COBAS (osa x).

Kvůli malému počtu tripletů PG<5,55mmol/L (n=16) byl soulad s ISO 15197 zjišťován jen pro tripletu, kde průměr tripletu Cobas byl ≥ 5,55 mmol/L (n=91).

Tabulka 2: Frekvence průměrných odchylek tripletů glukometru od Cobas Integra 400 v pásmech ±5%, ±10%, ±15%.

Pásmo	± 5 %	± 10 %	± 15 %
GALILEO	54/91 (59,3 %)	75/91 (82,4 %)	88/91 (96,7 %)
CALLA	21/91 (23,1 %)	49/91 (53,8 %)	75/91 (82,4 %)