

Nauwkeurigheid en precisie van het Accu-Chek[®] Aviva-systeem

Inleiding

- De nauwkeurigheid van het systeem is beoordeeld conform de norm ISO 15197:2003.
- Van een externe diabeteskliniek werd capillair bloed van patiënten met de diagnose diabetes verkregen. De met het systeem verkregen glucosewaarden werden vergeleken met de resultaten verkregen met de hexokinase-methode (referentiemethode), weergegeven als plasmawaarden.

I. NAUWKEURIGHEID

Methode

De glucosebepalingen werden uitgevoerd met Accu-Chek Aviva-teststroken. Voor het uitvoeren van de bepalingen werden twee Accu-Chek Aviva-bloedglucosemeters en één charge (lot) bloedglucoseteststroken gebruikt.

Conform de ISO-norm dient iedere bloedglucosemeter te worden getest met monsters, waarvan de verdeling over de concentratiebereiken in de onderstaande tabel is weergegeven en dienen de resultaten binnen deze bereiken te liggen.

% Monsters	Glucoseconcentratie (mg/dL)
5	< 50
15	50-80
20	80-120
30	120-200
15	201-300
10	301-400
5	> 400

Er werden twee meters gebruikt, waarmee resp. 101 en 99 resultaten werden verkregen.

Van monsters met een glucoseconcentratie lager dan 50 mg/dL of hoger dan 400 mg/dL werd de glucoseconcentratie kunstmatig aangepast.

Resultaten

De statistische analyse van de met de betreffende charge (lot) Accu-Chek Aviva-teststroken verkregen resultaten werd uitgevoerd door middel van lineaire regressie en is voor charge(lot)nummer 504074 samengevat in de onderstaande tabel.

Figuur	N	Helling	Intercept	Correlatie	Standaardfout	Helling BI	Int. BI
1	200	0,965	5,8	0,995	10,1	(0,952 / 0,978)	(3,1 / 8,5)

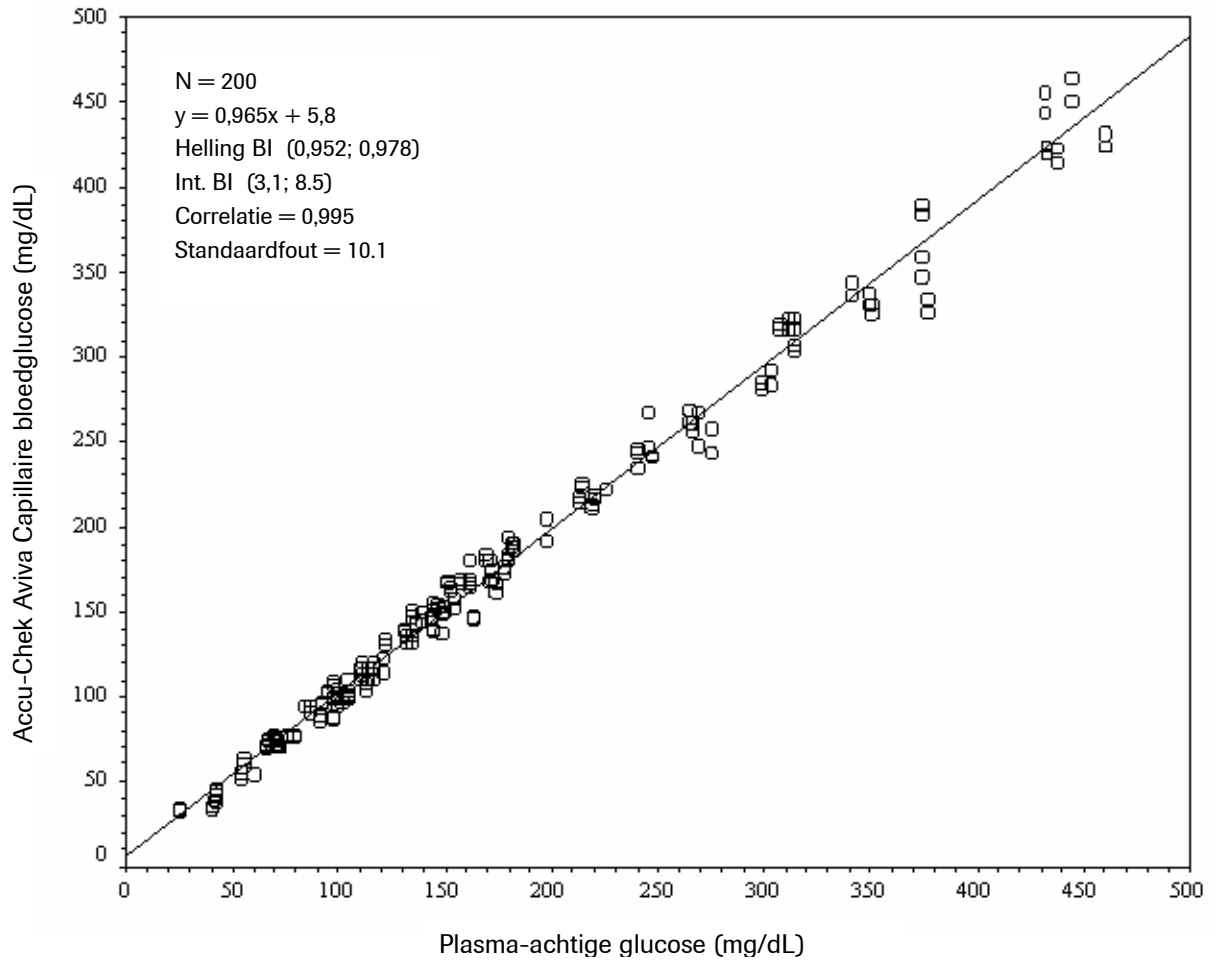
Met deze charge (lot) werd een uitstekende correlatie verkregen, waarbij alle waarden dichtbij de optimale waarde van 1,000 liggen.

In de onderstaande figuur zijn de resultaten en de analyse hiervan d.m.v. lineaire regressie grafisch weergegeven.

De resultaten van de bepaling van de capillaire bloedmonsters met de Accu-Chek Aviva-teststroken van charge (lot) # 504074 werden geanalyseerd door middel van lineaire regressie en kunnen als volgt worden samengevat: voor het Accu-Chek Aviva-systeem voor de bepaling van bloedglucose werd een helling verkregen van 0,965, hetgeen bij een betrouwbaarheidsinterval (BI) van 95% overeenkomt met een bereik van 0,952 tot 0,978. De intercept is 5,8 mg/dL. De resultaten laten bij een optimale waarde van 1,000 met een waarde van 0,995 een uitstekende correlatie zien.

Er werden geen statistische uitbijters gevonden.

Accu-Chek Aviva Lot 504074



De volgende tabellen laten het effect zien voor het Accu-Chek Aviva-systeem bij gebruik van teststroken met charge(lot)nummer 504074.

Resultaten lager dan 75 mg/dL

Binnen ± 5 mg/dl	Binnen ± 10 mg/dl	Binnen ± 15 mg/dl
22 / 34 (64,71%)	34 / 34 (100%)	34 / 34 (100%)

Resultaten hoger dan of gelijk aan 75 mg/dL

Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%	Binnen ± 20%
103/166 (62,05%)	155/166 (93,37%)	166/166 (100%)	166/166 (100%)

De nauwkeurigheid van de resultaten verkregen met een systeem voor de bepaling van glucose dient minimaal aan de volgende eisen te voldoen:

- Vijfennegentig procent (95%) van de afzonderlijke glucoseresultaten dient bij glucoseconcentraties < 75 mg/dL binnen ± 15 mg/dL van de resultaten van de meetprocedure van de fabrikant te liggen en binnen ± 20% bij glucoseconcentraties ≥ 75 mg/dL.

Het Accu-Chek Aviva-systeem voor de bepaling van bloedglucose voldoet aan de eisen van ISO 15197:2003 met betrekking tot de nauwkeurigheid. De bepalingen van alle 200 monsters (100%) voldeden aan de criteria voor minimaal acceptabele prestaties.

Het bereik van resultaten, verkregen met de hexokinase-methode en weergegeven als plasmawaarden, was 25,7 tot 460,9 mg/dL.

II. INTERMEDIAIRE PRECISIE

Inleiding

Het doel van deze studie was te bepalen, wat de intermediaire precisie is van het Accu-Chek Aviva-systeem voor de bepaling van bloedglucose. Hierbij werd gebruik gemaakt van drie charges van Accu-Chek Aviva-teststroken en drie niveaus van Accu-Chek Aviva-controleoplossingen.

Intermediaire precisie wordt als volgt gedefinieerd:

“Precisie onder omstandigheden, waarbij testresultaten worden verkregen met dezelfde methode, met dezelfde monsters en op dezelfde plaats, maar waarbij andere variabelen zoals gebruikers, apparatuur, kalibratie, omgevingsfactoren en /of tijdsintervallen verschillen.”

Methode

Tijdens deze studie werden tien Accu-Chek Aviva-bloedglucosemeters gebruikt. Er werden drie charges Accu-Chek Aviva-teststroken gebruikt en van iedere charge teststroken werden tien flacons voor het uitvoeren van de bepalingen gebruikt.

Er werd uit elke flacon één bloedglucoseteststrook genomen en in de aangewezen meter geplaatst. Vervolgens werd de benodigde hoeveelheid controleoplossing op de teststrook opgebracht. Deze procedure werd gedurende tien dagen voor iedere meter herhaald voor ieder aangewezen niveau controleoplossing en charge teststroken.

Resultaten

Van iedere controleoplossing werden tien verschillende bepalingen uitgevoerd op tien Accu-Chek Aviva-bloedglucosemeters. Voor de drie charges teststroken gaf dit een totaal van dertig verschillende bepalingen.

Van deze dertig bepalingen werd de standaarddeviatie (SD) of de variatiecoëfficiënt (VC) van de mediaan berekend, waarna een niet-parametrische methode werd gebruikt om een betrouwbaarheidsinterval voor de standaarddeviatie van de mediaan vast te stellen.

De onderstaande tabel geeft de resultaten van de intermediaire precisie weer verkregen met Accu-Chek Aviva-controleoplossingen en Accu-Chek Aviva-teststroken:

Resultaten lager dan 75 mg/dL

Niveau van de controleoplossing	Gemiddelde waarde (mg/dL)	SD mediaan	95% Betrouwbaarheidsinterval (SD)
1	40	1,3	(1,2 / 1,6)

Resultaten hoger dan 75 mg/dL

Niveau van de controleoplossing	Gemiddelde waarde (mg/dL)	SD mediaan	VC mediaan (%)	95% Betrouwbaarheidsinterval (SD)
2	117	2,3	2,0	(2,2 / 2,8)
3	305	4,5	1,5	(4,1 / 5,5)

III. HERHAALBAARHEID

Inleiding

Het doel van deze studie was de herhaalbaarheid vast te stellen van de bepaling van bloedglucose met het Accu-Chek Aviva-systeem en drie charges Accu-Chek Aviva-teststroken.

Herhaalbaarheid wordt als volgt gedefinieerd:

“Precisie onder omstandigheden, waarbij binnen een kort tijdsinterval onafhankelijke testresultaten worden verkregen met dezelfde methode, met dezelfde monsters, op dezelfde plaats en door dezelfde gebruiker met dezelfde apparatuur.”

Methode

Er werden voor deze studie tien Accu-Chek Aviva-bloedglucosemeters gebruikt.

Om verschillende bloedglucoseconcentraties te verkrijgen, heeft men van een monster veneus bloed de glucose laten afbreken en vervolgens aan dit bloed een geconcentreerde glucoseoplossing toegevoegd. Zodra het bewerkte bloedmonster stabiel was, werd het op elk van de tien bloedglucosemeters getest en werden de resultaten geregistreerd. Alle bloedtesten vonden op één dag plaats.

Er werd uit elke flacon één bloedglucoseteststrook genomen en in de aangewezen meter geplaatst. Vervolgens werd de benodigde hoeveelheid bloed op de teststrook opgebracht. Deze procedure werd voor elke meter tien keer

herhaald bij elke aangewezen concentratie van het bewerkte veneuze bloed. Deze procedure werd hierna herhaald met de andere twee charges teststroken, hetgeen resulteerde in dertig verschillende bepalingen.

Resultaten

Van deze dertig verschillende bepalingen werd de standaarddeviatie (SD) of variatiecoëfficiënt (VC) van de mediaan berekend, waarna een niet-parametrische methode werd gebruikt om een betrouwbaarheidsinterval te berekenen voor de standaarddeviatie.

De onderstaande tabel geeft de resultaten van de herhaalbaarheid weer bij gebruik van bewerkt veneus bloed:

Resultaten lager dan 75 mg/dL

Gemiddelde waarde (mg/dL)	SD mediaan	VC mediaan	95% Betrouwbaarheidsinterval (SD)
38	1,6	N.v.t.	(1,5 / 1,8)

Resultaten hoger dan 75 mg/dL

Gemiddelde waarde mg/dL	SD mediaan	VC mediaan	95% Betrouwbaarheidsinterval (SD)
107	3,0	2,8	(2,6 / 3,3)
143	3,7	2,6	(3,0 / 4,9)
245	4,9	2,0	(4,4 / 5,5)
341	7,5	2,2	(6,6 / 8,9)

CONCLUSIE

- Het Accu-Chek Aviva-systeem voldoet met betrekking tot de nauwkeurigheid aan de eisen van de norm ISO 15197:2003.
- In de norm ISO 15197:2003 worden geen eisen gesteld aan de intermediaire precisie en de herhaalbaarheid.

Roche Diagnostics
Evaluatie Diabetes Care