

# Nauwkeurigheid en precisie van het Accu-Chek<sup>®</sup> Compact- en Accu-Chek Compact Plus-systeem

## I. NAUWKEURIGHEID

De nauwkeurigheid van het systeem is beoordeeld conform ISO 15197.

### Inleiding

Het doel van deze studie was de nauwkeurigheid vast te stellen van de bepaling van bloedglucose met het Accu-Chek Compact-systeem en één partij Accu-Chek Compact-teststroken.

### Methode

Van een externe diabeteskliniek werd capillair bloed van patiënten met de diagnose diabetes verkregen. Deze resultaten werden vergeleken met referentiewaarden die met gebruikmaking van de hexokinase referentiemethode zijn verkregen.

De glucosebepalingen werden uitgevoerd met Accu-Chek Compact-teststroken. Voor het uitvoeren van de bepalingen werden twee Accu-Chek Compact-bloedglucosemeters en één partij (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:

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

In de analyse zijn per glucosemeter 100 waarden (100 specimens) gebruikt, en er zijn 2 meters gebruikt.

De glucoseconcentratie is kunstmatig veranderd voor monsters met minder dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) en meer dan 22,2 mmol/L (400 mg/dL).

# Resultaten

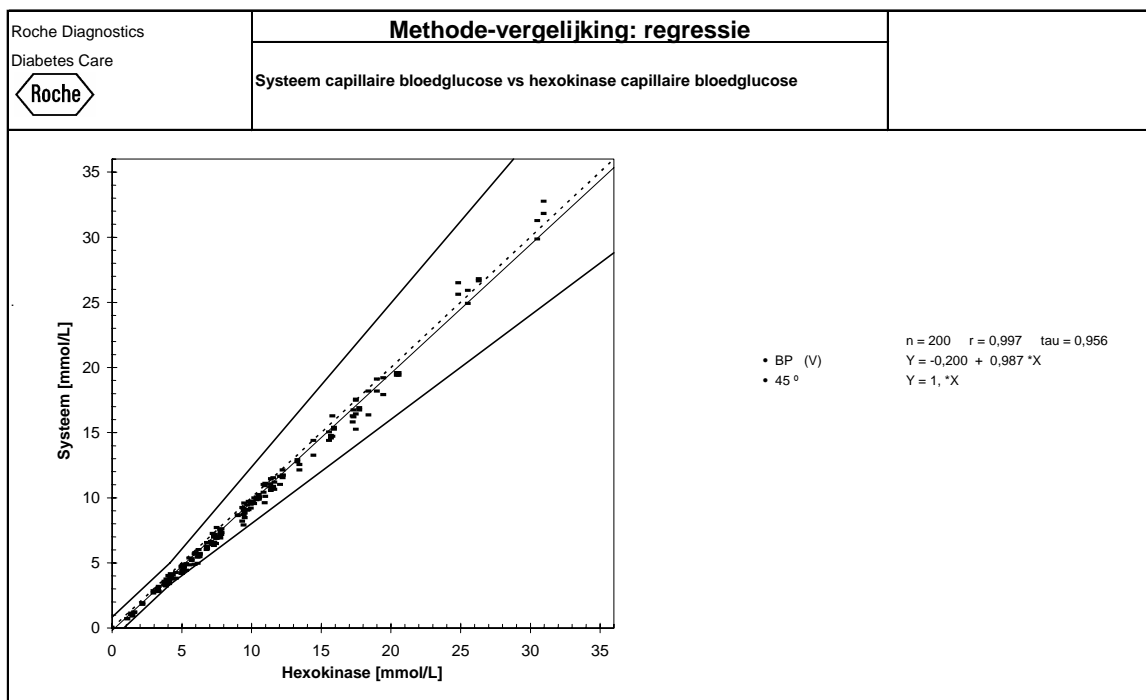
De Accu-Chek Compact-teststroken werden geanalyseerd door middel van regressie volgens Bablok/Passing en de resultaten zijn voor partij(lot)nummer 295235 samengevat in de onderstaande tabel.

N	Helling	Intercept (mmol/L)	Correlatie	Helling BI	Int. BI (mmol/L)
200	0,987	-0,200	0,997	(0,975, 0,999)	(-0,311, -0,136)
		(mg/dL)			(mg/dL)
200	0,987	-3,6	0,997	(0,975, 0,999)	(-5,6, -2,5)

De resultaten laten een uitstekende correlatie zien, waarbij alle waarden dichtbij de optimale waarde van 1,000 liggen.

De volgende afbeelding toont de regressiegrafiek volgens Bablok/Passing.

De resultaten van de bepaling van de capillaire bloedmonsters met de Accu-Chek Compact partij(lot)nummer 295235 werden geanalyseerd door middel van regressie volgens Bablok/Passing en kunnen als volgt worden samengevat: voor het Accu-Chek Compact-bloedglucosecontrolesysteem laat de regressie een helling zien van 0,987 met een betrouwbaarheidsinterval van 95 % voor de waarden (0,975, 0,999). Het snijpunt is -0,200 mmol/L (-3,6 mg/dL). De resultaten laten bij een optimale waarde van 1,000 met een waarde van 0,997 een uitstekende correlatie zien. Alle gegevens zijn meegenomen.



De volgende tabellen laten het effect zien voor het Accu-Chek Compact-systeem bij gebruik van teststroken met partij(lot)nummer 295235.

### **Resultaten kleiner dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)**

<b>Binnen <math>\pm 0,28</math> mmol/L</b> (Binnen $\pm 5$ mg/dL)	<b>Binnen <math>\pm 0,56</math> mmol/L</b> (Binnen $\pm 10$ mg/dL)	<b>Binnen <math>\pm 0,83</math> mmol/L</b> (Binnen $\pm 15$ mg/dL)
<b>29 / 38 (76 %)</b>	<b>38 / 38 (100 %)</b>	<b>38 / 38 (100 %)</b>

### **Resultaten groter dan of gelijk aan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)**

<b>Binnen <math>\pm 5</math> %</b>	<b>Binnen <math>\pm 10</math> %</b>	<b>Binnen <math>\pm 15</math> %</b>	<b>Binnen <math>\pm 20</math> %</b>
<b>96 / 162 (59 %)</b>	<b>144 / 162 (89 %)</b>	<b>160 / 162 (99 %)</b>	<b>162 / 162 (100 %)</b>

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 individuele glucoseresultaten moet binnen  $\pm 0,83$  mmol/L (15 mg/dL) van de resultaten van de meetprocedure van de fabrikant vallen bij glucoseconcentraties kleiner dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL) en binnen  $\pm 20$  % bij glucoseconcentraties groter dan of gelijk aan 4,2 mmol/L (75 mg/dL).

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

## **II. INTERMEDIAIRE PRECISIE**

### **Inleiding**

Het doel van deze studie was te bepalen, wat de intermediaire precisie is van het Accu-Chek Compact-systeem voor de bepaling van bloedglucose. Hierbij werd gebruikgemaakt van één partij Accu-Chek Compact-teststroken en drie niveaus van Accu-Chek Compact-controleoplossingen.

Intermediaire precisie wordt gedefinieerd als 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

Voor deze studie werden tien Accu-Chek Compact-bloedglucosemeters gebruikt.

De benodigde hoeveelheid controleoplossing werd op de teststroken opgebracht, en deze procedure werd gedurende tien dagen voor iedere meter herhaald voor ieder aangewezen niveau controleoplossing.

## Resultaten

Voor elke controlevloeistof werden gedurende een periode van tien dagen tien verschillende bepalingen gedaan op tien Accu-Chek Compact-bloedglucosemeters.

Van deze 100 bepalingen is de gemiddelde waarde berekend en hieronder weergegeven. Niet-parametrische methodes zijn gebruikt om een betrouwbaarheidsinterval voor de gemiddelde standaarddeviatie (SD) te berekenen.

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

### Resultaten kleiner dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Niveau van de controleoplossing	Gemiddelde	Gemiddelde SD	95 % Betrouwbaarheidsinterval (SD)
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
1	2,4	0,07	(0,06, 0,08)
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
1	43	1,2	(1,1, 1,4)

### Resultaten groter dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Niveau van de controleoplossing	Gemiddelde	Gemiddelde SD	95 % Betrouwbaarheidsinterval (SD)	Gemiddelde VC
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
2	8,2	0,20	(0,18, 0,23)	2,4
3	16,9	0,42	(0,37, 0,48)	2,4
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
2	148	3,6	(3,2, 4,2)	2,4
3	305	7,5	(6,6, 8,7)	2,4

### III. HERHAALBAARHEID

#### Inleiding

Het doel van deze studie was de herhaalbaarheid vast te stellen van de bepaling van bloedglucose met het Accu-Chek Compact-systeem en één partij Accu-Chek Compact-teststroken.

Herhaalbaarheid wordt gedefinieerd als 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

Voor deze studie werden tien Accu-Chek Compact-bloedglucosemeters gebruikt. Er werd één partij (lot) Accu-Chek Compact bloedglucoseteststroken getest.

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.

Vervolgens werd de benodigde hoeveelheid bloed op de teststroken opgebracht. Deze procedure werd voor elke meter tien keer (n = 100) herhaald bij elke aangewezen concentratie van het bewerkte veneuze bloed.

#### Resultaten

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

##### Resultaten kleiner dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Gemiddelde	Gemiddelde SD	95 % Betrouwbaar- heidsinterval (SD)
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
1,8	0,09	(0,08, 0,11)
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
33	1,7	(1,5, 2,0)

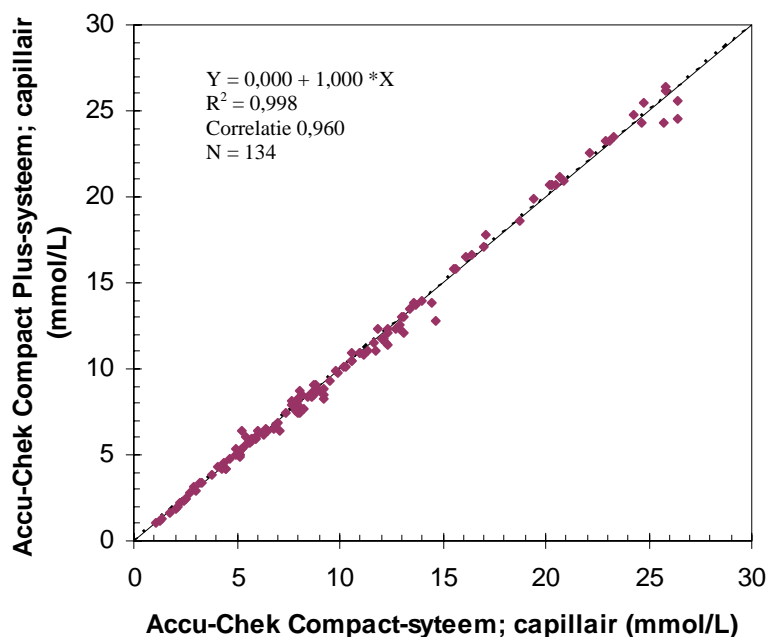
## Resultaten groter dan 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Gemiddelde	Gemiddelde SD	95 % Betrouwbaarheidsinterval (SD)	Gemiddelde VC
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
4,6	0,17	(0,15, 0,19)	3,7
7,2	0,22	(0,19, 0,25)	3,0
10,2	0,27	(0,23, 0,31)	2,6
18,8	0,57	(0,50, 0,66)	3,0
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
83	3,0	(2,7, 3,5)	3,7
130	3,9	(3,4, 4,5)	3,0
183	4,8	(4,2, 5,6)	2,6
338	10,2	(9,0, 11,9)	3,0

## Gelijkwaardigheidsonderzoek

De test werd uitgevoerd op een externe plaats, waarbij een Accu-Chek Compact-meter en een Accu-Chek Compact Plus-meter direct met elkaar werden vergeleken. De vergelijking werd uitgevoerd met 2 partijen teststroken. Zie hieronder voor een voorbeeld van één van de vergeleken partijen. Na een vingerprik werd het bloed aangebracht op elk van de 2 systemen: het Accu-Chek Compact-systeem en het Accu-Chek Compact Plus-systeem. Het aanbrengen werd uitgevoerd door een geschoold specialist met 134 proefpersonen. Een vergelijking van de Accu-Chek Compact-meter en de Accu-Chek Compact Plus-meter wees uit dat beide meters identieke resultaten leveren.

### Gelijkwaardigheid Accu-Chek Compact-systeem tegenover Accu-Chek Compact Plus-systeem



## **IV. CONCLUSIE**

- Het Accu-Chek Compact-systeem en het Accu-Chek Compact Plus-systeem voldoen met betrekking tot de nauwkeurigheid aan de eisen van de norm ISO 15197.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK COMPACT zijn merken van Roche.

©2006 Roche Diagnostics. Alle rechten voorbehouden.  
04788567001-0206