

Testování glukometrů a jejich porovnání

E. Havelková, D. Dušková,
A. Jabor, J. Franeková,
M. Komínková

ÚVOD

V současné době se u hospitalizovaných pacientů po operaci nebo v kritických stavech uplatňují pravidla tzv. Portlandského protokolu pro kontinuální intravenózní aplikaci inzulínu u hyperglykemických pacientů po operacích s cílem udržení hodnoty glukózy na normální hladině (tzv. Tight Glycemic Control). To vyžaduje její pravidelné a přesné měření přímo u lůžka pacienta. Tato pravidla významně snižují pooperační komplikace (sepsy, renální selhání, polyneuropatie...), snižují nároky na medikaci, přispívají ke zkrácení doby pobytu pacientů na JIP, vedou ke snížení celkové mortality a též k celkové úspoře finančních prostředků na pacienta (1,2,3). Diskuse o všeobecném benefitu „tight glycemic control“ sice pokračuje, ale nijak tím nejsou zpo-

chybněny nároky na analytickou kvalitu měření koncentrace glukózy.

Doporučení „Správné zavádění a používání POCT“ (4) vydané ČSKB, přináší požadavek, aby všechny hodnoty glukózy pod 3 a nad 15 mmol/l byly ověřeny v laboratoři. Stejně tak musí být kontrolováni pacienti na inzulínové pumpě nebo s rychlými změnami potřeby inzulínu. Dalším požadavkem z hlediska analytické správnosti je maximální povolená nesprávnost glukometru (bias) v rozmezí $\pm 15\%$ bez specifikace, pro jaké koncentrační pásmo se jedná (lze předpokládat, že se jedná o uvedené pásmo 3 – 15 mmol/l). Doporučení se nezabývá vlivem interferencí, ale výrobci udávají omezení způsobené více interferujícími faktory (hematokrit, vliv dalších sacharidů, léků a podobně).

Cílem naší studie bylo porovnat správnost měření glukózy z plné krve na pěti glukometrech s referenční laboratorní metodou a zjistit závislost měření koncentrace glukózy na hodnotě hematokritu.

METODIKA

1. Technické údaje glukometrů

Pro testování byly použity následující glukometry:

	Obchodní název	Výrobce
1.	StatStrip	Nova Biomedical
2.	Accu-Chek Go	Roche Diagnostics
3.	One Touch Ultra	LifeScan, The Johnson&Johnson Company
4.	FreeStyle Freedom	Abbott Laboratories
5.	Precision PCx	Abbott Laboratories, MediSense Products

Technická specifikace jednotlivých glukometrů je uvedena v tabulce č. 1.

Glukometry Accu-Chek Go, One Touch Ultra a FreeStyle Freedom jsou primárně určeny pro měření koncentrace glukózy v domácím prostředí (tzv. self-monitoring), lze je však za určitých výrobem specifikovaných podmínek použít též pro vyšetřování v nemocnici přímo u lůžka pacienta (POCT). Zbývající dva glukometry jsou určeny pouze pro nemocniční vyšetřování prováděné proškoleným zdravotnickým personálem. Jejich použití v oblasti POCT umožňují i některé hardwarové a softwarové odlišnosti od glukometrů pro self-monitoring jako je např. integrovaná čtečka čárových kódů nebo dokovací stanice pro přenos naměřených výsledků včetně ID pacienta a operátora do LIS pro následné zpracování dat a jejich archivaci. Tyto dva typy jdou podle specifikace výrobců určeny též pro stanovení koncentrace glukózy u pacientů v kritických stavech a u neonatologických vzorků.

Glukometr StatStrip (Nova Biomedical) je v současné době jediný přístroj pro měření koncentrace glukózy, který umožňuje společně se stanovením koncentrace glukózy také určit hodnotu hematokritu jako jednoho z faktorů potenciálně ovlivňujícího správnost měření glukózy z plné krve. Technologie firmy Nova Biomedical (Multi-Well™) je založena na větším počtu vrstev testovacího proužku a měřných komůrek v měřící vrstvě (jedná se o čtyři vrstvy a čtyři měrné mikrokomůrky). Tato patentovaná technologie umožňuje rychlé stanovení koncentrace glukózy (během 6 sekund) a hodnoty hematokritu; zároveň je eliminován vliv chemicky nebo elektrochemicky interferujících sloučenin přítomných v testovaném vzorku krve. Směs imobilizovaných enzymů navíc nereaguje s ostatními sacharidy jako je maltóza, galaktóza, icodextrin nebo xylóza, které mohou být v krvi hospitalizovaných pacientů přítomny ve zvýšené koncentraci, a je tak zame-

zeno případným interferencím těchto sacharidů při měření glukózy (5,6). Technologie použitá při výrobě proužku vede k eliminaci analytických rozdílů mezi jednotlivými šaržemi, které ostatní výrobci

řeší mandatorním zadáváním tzv. kalibračních kódů (spíše však korekčních faktorů) a snižuje tak chyby způsobené zadáním nesprávného kódu.

Tabulka č. 1: Technická specifikace testovaných glukometrů

Výrobce	NOVA Biomedical	Roche Diagnostics	LifeScan Jonson&Jonson Comp.	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories MediSense Products
Obchodní název	StatStrip	Accu-Chek Go	OneTouch Ultra	FreeStyle Freedom	Precision PCx
Princip měření	směs enzymů ^x amperometrie	GHD-PQQ reflexní fotometrie	GOD amperometrie	GHD-PQQ coulometrie	GHD-NAD amperometrie
Rozsah měření mmol/l	0,6 – 33,3	0,6 – 33,3	1,1 – 33,3	1,1 – 27,8	1,1 – 27,8
Akceptovatelné vzorky krve	kapilární arteriální venózní	kapilární arteriální venózní	kapilární	kapilární venózní	kapilární arteriální venózní
Neonatologické vzorky	ano	ne	ne	ne	ano
Antikoagulant	heparin sodný, litný a ammoný	heparin amoný EDTA	heparin sodný, litný a ammoný	heparin sodný, litný a ammoný EDTA oxalát draselný	heparinát sodný, litný EDTA
Udávaný povolený rozsah Hct	0,20 – 0,65	0,25 – 0,65	0,30 – 0,55	0,15 – 0,65	pro glu ≤16,7 0,20 – 0,70 pro glu >16,7 0,20 – 0,60
Srovnávací metoda	YSI 2300	hexokininá- zová po deprotei- naci	YSI 2300	YSI 2300	YSI 2300
Kalibrace na	plasmu	plnou krev	plasmu	plasmu	plasmu
Primární určení	POCT	self-monito- ring	self-monito- ring	self-monito- ring	POCT
Počet vzorků v paměti	1000	300	150	250	4000
Čas analýzy (s)	6	5 a déle ^{xx}	5 a déle ^{xx}	5 a déle ^{xx}	20
Objem krve (μl)	1,2	1,5	min. 1	0,3	2,5

Výrobce	NOVA Biomedical	Roche Diagnostics	LifeScan Jonson&Jonson Comp.	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories MediSense Products
Obchodní název	StatStrip	Accu-Chek Go	OneTouch Ultra	FreeStyle Freedom	Precision PCx
Kal. kódy pro jednotlivé šarže proužků	ne	ano čip	ano kód na balení	ano kód na balení	ano kód na proužku
Čtečka čárových kódů	ano	ne	ne	ne	ano
Dálková zpráva	ano	ne	ne	ne	ano
Přenos dat do LIS	ano	ne	ne	ne	ano

^x probíhá patentové řízení, konkrétní typ enzymů bude specifikován později

^{xx} doba analýzy je závislá na koncentraci glukózy

2. Příprava vzorků

Celkem bylo ke statistickému vyhodnocení naměřeno 88 vzorků. Vzorky heparinizované arteriální krve byly vybírány tak, aby pokryly co nejširší rozmezí hematokritu i glukózy. Vzhledem k tomu, že v nativních vzorcích se koncentrace glukózy pohybovala v rozmezí od 4 do 17 mmol/l, bylo nezbytné připravit vzorky o vyšší koncentraci glukózy přidavkem vodného standardního roztoku D(+) glukózy o koncentraci 20 000 mg/dl (1110 mmo/l). Vzorky s nízkou koncentrací glukózy byly získány 24 hodinovým stáním plné krve při laboratorní teplotě a následným promícháním. Stejně tak bylo nutné připravit vzorky s vyšší hodnotou hematokritu, k dispozici byly vzorky jen s hematokritem maximálně 0,45. Požadovaná hodnota hematokritu byla získána odstředěním vzorku o známém hematokritu a odebráním vypočítaného množství plazmy. Po následném promíchání na válcovém míchadle po dobu 10 minut byly takto upravené vzorky použity pro vlastní měření. U některých vzorků byla upravena jak hladina hematokritu, tak koncentrace glukózy. Celkem bylo jedním z výše popsaných způsobů upraveno 20 % vzorků, 80 % vzorků bylo nativních. Byly tak získány vzorky s hodnotou hematokritu v rozmezí 0,21 až 0,65 a s koncentrací glukózy v rozmezí 1,4 až 30,0 mmol/l.

Pro zjištění vlivu hodnoty hematokritu na správnost měření glukózy na jednotlivých testovaných glukometrech byly vzorky rozděleny do tří skupin podle hodnoty

hematokritu následovně: nízká hodnota 0,20 až 0,35, střední 0,36 až 0,55 a vysoká 0,56 až 0,65. V první skupině byla koncentrace glukózy v rozmezí 1,6 – 23,5 mmol/l, ve druhé 1,9 – 27,0 mmol/l a ve třetí 1,4 – 30,0 mmol/l. Ve všech třech skupinách tak bylo dosaženo široké koncentrační škály glukózy od hypoglykemických vzorků až po výrazně hyperglykemické.

3. Postup měření

Výchozí měření hematokritu a glukózy bylo provedeno na kombinovaném acidobazickém analyzátoru ABL715 firmy Radiometer. Cílem tohoto měření bylo zjistit, zda je biologický vzorek možné přímo použít do studie. Pro další měření byl vzorek použit buď přímo nebo upraven výše popsaným způsobem. V intervalu jedné minuty byla aplikována krev na měřicí senzory všech pěti testovaných glukometrů a bezprostředně poté stočena při 8000 otáčkách po dobu 2 minut. Odebraná plasma se použila pro zjištění referenční hodnoty na analyzátoru Architect ci8200 firmy Abbott Laboratories hexokinázovou metodou bez deproteinizace. Měření jednotlivých vzorků plazmy probíhalo v tripletech a pro porovnání byly použity průměry těchto tří měření. Doba od měření na glukometrech po stažení plazmy byla ve všech případech kratší než 10 minut.

4. Měření kontrolních materiálů

Dodané kontrolní materiály k jednotlivým glukometrům byly měřeny každý den po celou dobu

testování. U glukometru OneTouch byla použita jedna hladina (střední koncentrace), u glukometrů Accu-Chek Go, FreeStyle Freedom a Precision PCx dvě hladiny (nízké a vysoké koncentrace), u glukometru StatStrip pak tři hladiny (nízké, střední a vysoké koncentrace). Kontrolní materiály pro glukometr firmy Nova Biomedical nejsou závislé na šarži proužku a používají se pro libovolné šarže jako standardní laboratorní materiály pro kontrolu jakosti. U ostatních kontrolních materiálů se používaly odpovídající šarže podle pokynů výrobce.

Na analyzátoru Architect byly použity multiparametrové kontrolní materiály firmy BioRad o dvou koncentračních hladinách glukózy.

VÝSLEDKY

1. Výsledky měření kontrolních materiálů

Naměřené hodnoty jsou v tabulce č. 2. Ve všech případech naměřené hodnoty vyhovovaly povolenému rozmezí stanoveném výrobcem. Variační koeficient v žádném případě nepřesáhl hodnotu 5 %.

Tabulka č. 2: Výsledky měření kontrolních materiálů (MIN, MAX je minimální, resp. maximální hodnota, AVG je průměr, STD směrodatná odchylka, CV% je relativní směrodatná odchylka)

QC	Architect		Stat Strip			Accu-Chek Go		OneTouch Ultra	FreeStyle Freedom		Precision PCx	
	level 1	level 2	level 1	level 2	level 3	nízká	vysoká	střední	nízká	vysoká	nízká	vysoká
	3,45-3,75	6,65-7,15	2,6-4,3	5,0-7,2	14,8-18,7	1,9-3,6	7,1-9,6	5,6-7,5	2,4-3,7	14,9-22,3	1,9-3,6	12,3-20,4
1	3,5	6,9	3,1	5,4	16,0	2,7	8,7	6,0	2,9	18,7	2,6	15,1
2	3,6	6,8	2,9	5,7	15,4	2,6	8,6	6,2	2,9	18,6	2,6	15,6
3	3,6	6,9	2,6	5,6	15,5	2,3	7,4	6,0	3,1	18,3	2,8	15,0
4	3,6	6,8	2,9	5,3	15,5		8,2	6,1	2,9	19,0	2,5	14,4
5	3,6	7,0	2,9	5,3	15,0	2,6	8,0	6,4	2,7	19,1	2,6	15,4
6	3,5	6,9	2,9	5,1	14,9	2,5	8,0	6,3	3,1	18,8	2,8	15,2
7	3,6	6,9	2,9	5,8	15,5	2,6	8,0	6,3	2,8	18,4	2,6	15,0
8	3,6	6,9	3,0	5,3	16,1	2,6	8,1	6,4	2,9	18,6	2,6	15,3
9	3,6	6,9	3,1	5,3	15,6	2,5	8,0	6,3	2,8	19,0	2,6	15,2
10	3,6	6,8	2,8	5,6	15,1	2,6	8,0	6,3	3,0	18,3	2,7	15,4
11	3,5	6,7	2,7	5,1	15,9	2,5	8,2	7,0	2,8	18,7	2,8	15,5
MIN	3,5	6,7	2,6	5,1	14,9	2,3	7,4	6,0	2,7	18,3	2,5	14,4
MAX	3,6	7,0	3,1	5,8	16,1	2,7	8,7	7,0	3,1	19,1	2,8	15,6
AVG	3,56	6,85	2,89	5,41	15,50	2,55	8,11	6,30	2,90	18,68	2,65	15,19
STD	0,04	0,08	0,14	0,22	0,38	0,10	0,33	0,26	0,12	0,27	0,10	0,31
CV%	1,08	1,12	4,99	4,13	2,43	4,02	4,02	4,12	4,16	1,42	3,72	2,05

2. Korelace s referenční metodou (regrese, bias)

Získaná data byla použita pro statistické vyhodnocení správnosti měření glukózy vzhledem k referenční metodě, a to nejprve bez ohledu na hodnotu hematokritu pro všechna získaná měření. Pro výpočet parametrů korelace byla použita lineární regrese.

Zároveň byly vypočítány odchylky (absolutní i procentuální) vzhledem ke zvolené referenční metodě. Výsledky byly zpracovány v grafické podobě ve formě rozdílového grafu.

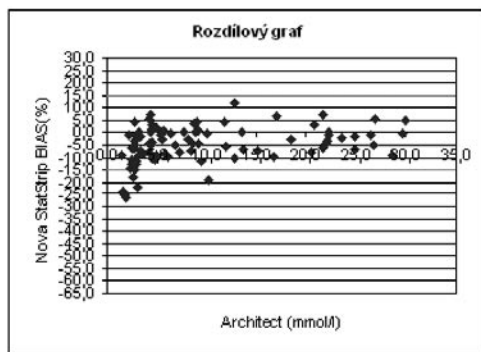
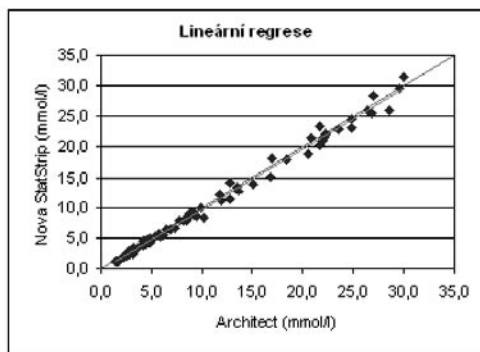
Meze správnosti byly stanoveny na základě doporučení Referenční laboratoře a ČSKB jako maximální bias ± 15 %. Statisticky získané hodnoty jsou uvedeny

v tabulce č. 3. Současně jsou stanoveny absolutní a relativní četnosti případů mimo povolenou toleranci bias. Relativní četnost je vyjádřena jako

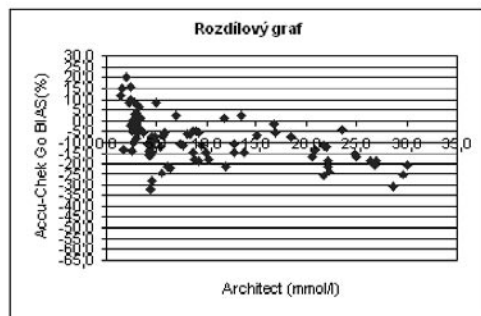
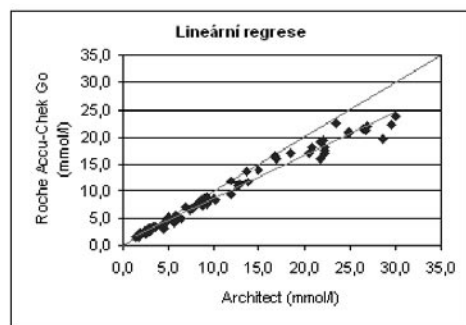
procento z celkového počtu 88 měření. Jednotlivé údaje jsou v grafech č. 1 až 10.

Tabulka č. 3: Parametry lineární regrese, absolutní a relativní četnosti případů mimo povolenou toleranci (bias $\pm 15\%$) pro celou šíři hodnot hematokritu (0,21 – 0,65)

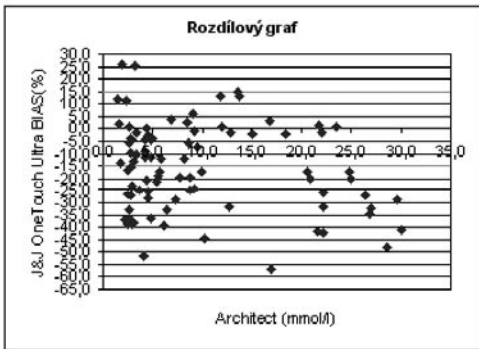
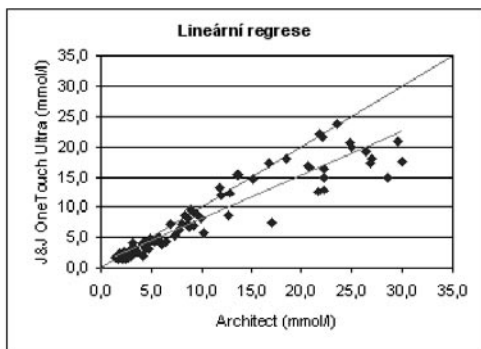
Hct	0,21 - 0,65					
	Architect	StatStrip	Accu-Chek Go	OneTouch Ultra	FreeStyle Freedom	Precision PCx
N	88	88	88	88	88	88
MIN	1,4	1,2	1,5	1,4	1,5	1,4
MAX	30,00	31,4	23,8	23,7	22,9	22,6
AVG	9,65	9,38	8,35	7,80	8,43	8,30
SLOPE		0,99	0,80	0,73	0,77	0,73
INTERCEPT		-0,19	0,64	0,80	1,02	1,27
R		1,00	0,99	0,94	0,97	0,96
R2		0,99	0,98	0,88	0,95	0,93
bias $> \pm 15\%$		6	26	49	23	38
relativní četnost %		6,8	29,5	55,7	26,1	43,2



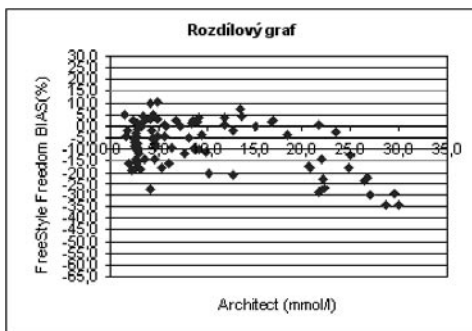
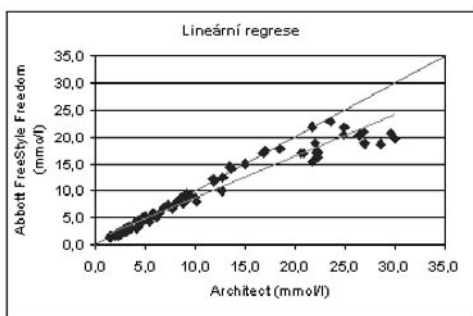
Graf 1 a 2: Graf lineární regrese a rozdílový graf pro glukometr StatStrip Nova Biomedical



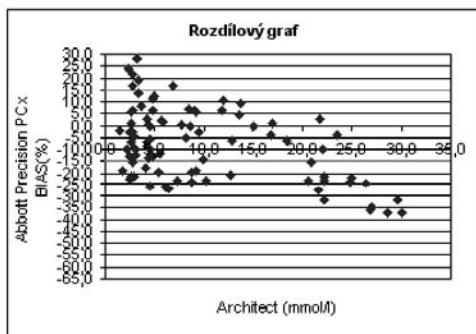
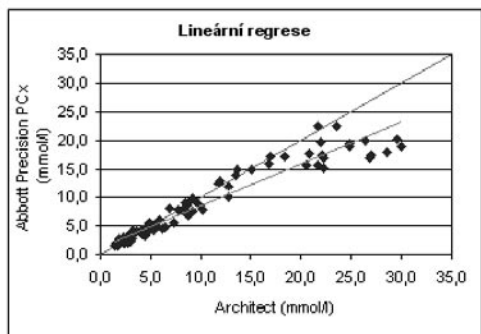
Graf 3 a 4: Graf lineární regrese a rozdílový graf pro glukometr Accu-Chek Go Roche Diagnostics



Graf 5 a 6: Graf lineární regrese a rozdílový graf pro glukometr OneTouch Johnson&Johnson



Graf 7 a 8: Graf lineární regrese a rozdílový graf pro glukometr FreeStyle Freedom Abbott Laboratories



Graf 9 a 10: Graf lineární regrese a rozdílový graf pro glukometr Precision PCx Abbott Laboratories

3. Vliv hematokritu na správnost měření

V tabulce č. 4 jsou uvedeny parametry lineární regrese pro zvolené hodnoty hematokritu. Porovnával se průměr měření koncentrace glukózy z tripletu

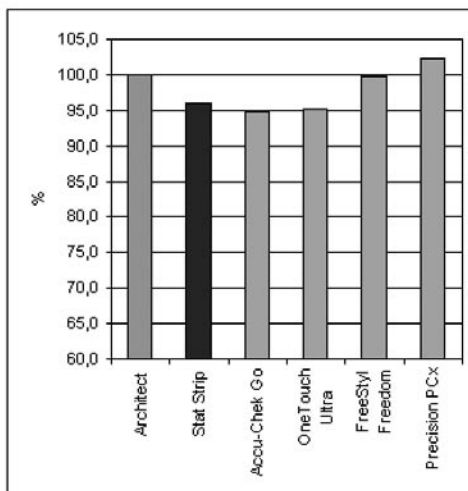
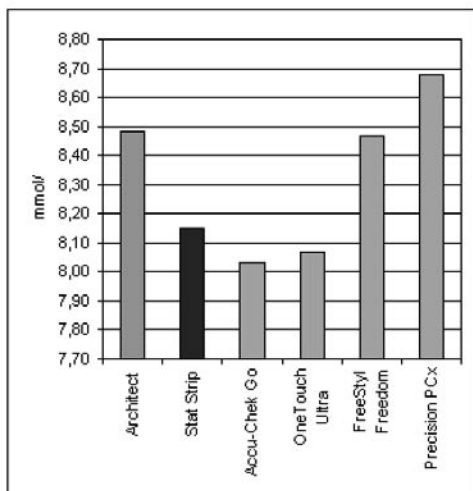
hexokinázové metody s hodnotami zjištěnými na příslušném glukometru. Relativní četnost odchylek (proti porovnávací hexokinázové metodě) přesahujících $\pm 15\%$ je vyjádřena ve vztahu k počtu měření v příslušném pásmu hematokritu.

Tabulka č. 4: Parametry lineární regrese, absolutní a relativní četnosti případů mimo povolenou toleranci (bias ±15 %) pro jednotlivé skupiny vzorků rozdělené podle hodnoty hematokritu

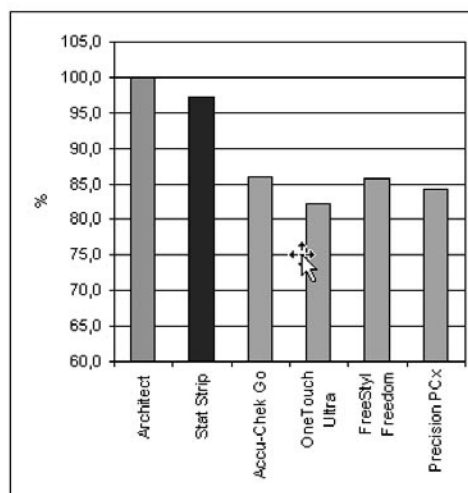
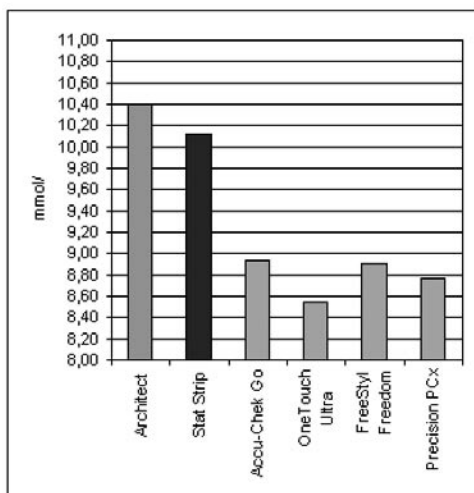
Hct	0,21 - 0,35						0,36 - 0,55						0,55 - 0,65												
	Architect	StatStrip	Accu-Chek	Go	OneTouch	Ultra	FreeStyle	PcX	Architect	StatStrip	Accu-Chek	Go	OneTouch	Ultra	FreeStyle	PcX	Architect	StatStrip	Accu-Chek	Go	OneTouch	Ultra	FreeStyle	PcX	
N	30	30	30	30	30	30	30	30	32	32	32	32	32	32	32	32	26	26	26	26	26	26	26	26	26
MIN	1,57	1,2	1,8	1,4	1,5	2,0	1,5	2,0	1,9	1,4	2,3	1,8	1,8	1,6	1,9	1,43	1,3	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
MAX	23,53	23,0	22,5	23,7	22,9	22,6	22,9	22,6	27,0	28,4	22,0	21,7	21,7	21,8	20,0	30,00	31,4	23,8	23,8	23,8	21,0	21,0	20,9	20,3	20,3
AVG	8,48	8,15	8,03	8,07	8,47	8,68	8,47	8,68	10,40	10,12	8,94	8,55	8,55	8,91	8,76	10,06	9,88	8,00	8,00	8,00	6,56	6,56	7,80	7,31	7,31
SLOPE		0,98	0,92	0,99	1,01	0,99	1,01	0,99		0,99	0,81	0,75	0,75	0,77	0,73		1,00	0,74	0,74	0,59	0,59	0,67	0,67	0,62	0,62
INTER-CEPT		-0,14	0,22	-0,33	-0,13	0,29	-0,13	0,29		-0,18	0,48	0,71	0,71	0,94	1,19		-0,19	0,59	0,59	0,66	0,66	1,09	1,09	1,03	1,03
R		1,00	1,00	0,96	1,00	0,99	1,00	0,99		1,00	1,00	0,98	0,98	0,99	0,99		1,00	1,00	1,00	0,99	0,99	0,99	0,99	1,00	1,00
R ²		0,99	0,99	0,91	1,00	0,99	1,00	0,99		1,00	1,00	0,97	0,97	0,98	0,98		0,99	0,99	0,99	0,97	0,97	0,99	0,99	0,99	0,99
bias>±15%		2	1	1	3	7	3	7		1	12	19	19	10	14		3	13	13	19	19	10	10	17	17
relat. četnost		6,7	3,3	36,7	10,0	23,3	10,0	23,3		3,1	37,5	59,4	59,4	31,3	43,8		11,5	50,0	50,0	73,1	73,1	38,5	38,5	65,4	65,4

Na základě průměrů jednotlivých měření glukózy v každé skupině s odlišným hematokritem byla porovnána správnost měření vzhledem k referenční metodě v závislosti na hladině hematokritu, a to

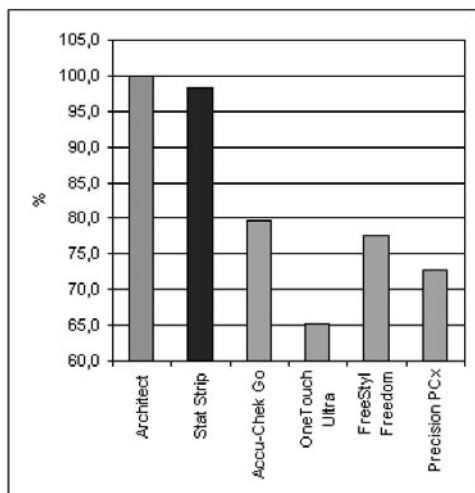
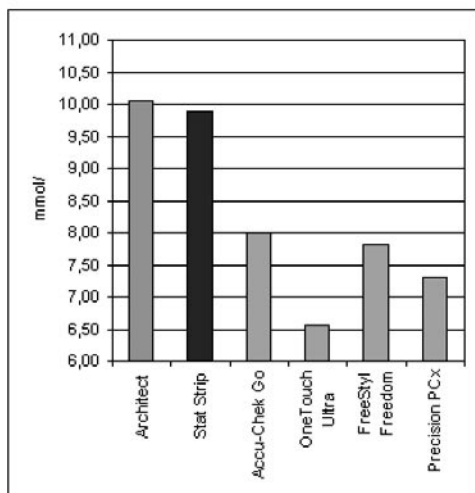
jak absolutně v mmol/l, tak relativně v procentech úspěšnosti (referenční metoda = 100 %). Údaje jsou uvedeny v grafech č. 11 až 16.



Graf 11 a 12: Porovnání správnosti měření glukózy na jednotlivých glukometrech pro hodnotu hematokritu 0,21 – 0,35



Graf 13 a 14: Porovnání správnosti měření glukózy na jednotlivých glukometrech pro hodnotu hematokritu 0,36 – 0,55



Graf 15 a 16: Porovnání správnosti měření glukózy na jednotlivých glukometrech pro hodnotu hematokritu 0,55 – 0,65

DISKUZE

Regresní analýza ukázala rozdíly mezi jednotlivými technologiemi. Nejvyšší shoda s hexokinázovou metodou byla dosažena u výsledků získaných glukometrem StatStrip a to v širokém koncentračním rozmezí od hypo- až po hyperglykemické vzorky. Rozdíly mezi jednotlivými glukometry zdůrazňují potřebu jak jejich pečlivého výběru, tak monitorování jejich kvality ze strany laboratoře a požadavky ČSKB na testování glukometrů se jeví jako oprávněné.

Při testování vlivu hematokritu na správnost měření glukózy na vzorcích s různou hodnotou hematokritu se jeho vliv projevil v některých případech již v pásmu 0,35 – 0,55 a především nad hodnotou 0,55. U glukometru StatStrip Nova Biomedical byl použitím technologie Multi-Well™ vliv hematokritu na správnost stanovení glukózy v podstatě eliminován, a to v celém testovaném koncentračním rozmezí 1,4 – 30,0 mmol/l. U ostatních glukometrů byly výsledky při hladině hematokritu > 0,55 a koncentraci glukózy > 15,1 mmol/l až o 48 % nižší oproti cílové hodnotě, běžně pak o cca 30 %.

Požadavky na průběžné testování glukometrů za účelem průkazu jejich trvalé kvality dosud zahrnovaly především stanovení přesnosti a správnosti. Z uvedených výsledků je ale zřejmé, že by bylo žádoucí do protokolů pro testování spolehlivosti glukometrů v klinické praxi zahrnout i posouzení interference zvýšených hodnot hematokritu. Mezi další interferující faktory patří maltóza a galaktóza (i.v. nutrice, i.v. roztoky imunoglobulinů apod.), icodextrin (peritoneální dialýza) nebo xylóza (xylózový toleranční test).

ZÁVĚR

Mezi testovanými glukometry StatStrip (Nova Biomedical), Accu-Chek Go (Roche Diagnostics), One Touch Ultra (LifeScan, The Johnson&Johnson Company), FreeStyle Freedom (Abbott Laboratories) a Precision PCx (Abbott Laboratories, MediSense Products) byly zaznamenány rozdíly v reprodukovatelnosti měření koncentrace glukózy, které ale nepřesáhly akceptovatelnou hodnotu.

Výraznější rozdíly byly zaznamenány ve správnosti v porovnání s laboratorním stanovením koncentrace glukózy hexokinázovou metodou. Rozdíly mezi jednotlivými glukometry byly výraznější a odchylka proti hexokinázové metodě se absolutně zvyšovala s rostoucí koncentrací glukózy.

Z porovnání hodnot glukózy naměřených jednotlivými glukometry s referenční metodou bez ohledu na hodnotu hematokritu vyplývá, že nejvyšší shodu vykazuje glukometr StatStrip, a to v celém koncentračním rozsahu od 1,4 do 30,0 mmol/l. Počet hodnot s nesprávností vyšší jak $\pm 15\%$ bylo pouze 6 (tj. 6,8%). Ostatní glukometry vykazovaly horší korelaci a statisticky výrazně vyšší odchylky oproti referenční metodě. Accu-Chek Go naměřil celkem 26 hodnot mimo povolený limit (tj. 29,5 %), OneTouch celkem 49 (55,7 %), FreeStyle Freedom 23 (26,1 %) a Precision PCx 38 (43,2 %). Nejvíce hodnot mimo toleranci bylo u těchto čtyř glukometrů u koncentrace glukózy nad 15,1 mmol/l, kdy výsledky nevyhověly v 65 až 75 % případů. Tyto z analytického i klinického hlediska významné odchylky od cílové hodnoty mohou vést k nesprávnému dávkování inzulínu u hyperglykemických pacientů (7).

Při hodnocení správnosti měření koncentrace glukózy s ohledem na různou hodnotou hematokritu je evidentní vliv hodnoty hematokritu na správnost výsledku vzhledem k referenční metodě. U běžných glukometrů se vliv zvýšené hodnoty hematokritu projeví poklesem koncentrace glukózy. Pro hodnoty hematokritu v rozmezí 0,20 až 0,35 byla u všech testovaných glukometrů shoda průměrů jednotlivých měření koncentrace glukózy s referenční hodnotou v rozmezí 96,1 až 102,5 %. Všechny glukometry v tomto případě poskytovaly výsledky se zcela dostačující správností měření s odchylkou do 4 %. U hladiny mezi 0,36 až 0,55 byla u glukometru StatStrip shoda 97,3 % (odchylka -2,7 %), avšak u ostatních již pouze od 85,9 % (odchylka -14,1 %) do 82,2 % (odchylka - 17,8 %) . V tomto případě se již významně projevil vliv hematokritu na stanovení glukózy. Nejvýraznější odchylky od cílové hodnoty pak byly u hladiny hematokritu 0,56 až 0,65. U glukometru StatStrip bylo dosaženo 98,2 % shody (-1,8 % od referenční hodnoty), u ostatních byla dosažena shoda s referenční hodnotou pouze mezi 79,6 (-20,4 %) až 65,2 (-34,8 %) procenty.

LITERATURA

1) Furnary, AP, Wu Y., Bookin SO: Effects of hyperglycemia and continuous intravenous insulin infusions on outcomes of cardiac surgical

procedures: The Portland diabetic projekt. Presented at the American College of Endocrinology Inpatient Diabetes and Metabolic Control Conference, Washington, December 14 and 15, 2003

- 2) Furnary AP, Zerr KJ, Grunkemeier G, Heller CA: Hyperglycemia: a predictor of mortality following CABG in diabetics. *Circulation*, 1999, 100(18):I591
- 3) Furnary AP, Chaugle H, Zerr KJ, Grunkemeier G: Postoperative hyperglycemia prolongs length of stay in diabetic patients. *Circulation*, 2000, 102(18):II556
- 4) Dokumenty ČSKB: Správné zavádění a používání POCT, 2006
- 5) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), www.mhra.gov.uk, 2007
- 6) Food and Drug Administration, www.fda.gov/cber/safety/maltose110405.htm, 2005
- 7) Boyd, JD and Bruns, DE.: Quality Specifications for Glucose Meters: Assesment by Simulation Modeling of Errors in Insuline Dose. *Clinical Chemistry*, 47:2,209-214,2003