

ABRA PASKI TESTOWE ABRA DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

WYRÓB DO SAMOKONTROLI. TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. **WAŻNE:** Przed rozpoczęciem używania pasków testowych ABRA prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami i instrukcją użycia zestawu ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT. Jeśli instrukcja lub wyniki pomiaru są dla Państwa niejasne, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Diagnosis.

ZASTOSOWANIE

Paski testowe ABRA do pomiaru poziomu glukozy należy stosować z glukometrem ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT w celu ilościowego pomiaru glukozy (cukru) w pełnej krwi pobranej z opuszki palca, dłoni lub przedramienia. System pomiaru poziomu glukozy we krwi ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT jest przeznaczony dla użytkowników nieprofesjonalnych i powinien być używany przez jedną osobę. Paski testowe ABRA służą do użytku zewnętrznego (diagnostyka in vitro).

ZASADA TESTOWANIA

Każdy pasek testowy posiada obszar testowy zawierający reaktywne substancje chemiczne. Aplikacja próbki krwi w tym obszarze powoduje reakcję chemiczną, a następnie wytworzenie prądu elektrycznego. Stężenie glukozy we krwi obliczane jest na podstawie odnotowanego przez glukometr prądu elektrycznego, a uzyskany wynik zostaje pokazany na wyświetlaczu. Test mierzy poziom glukozy w zakresie od 20 mg/dL (1.1 mmol/L) do 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Pasek testowy ABRA jest skalibrowany tak, aby wyświetlał równowartość wartości glukozy w osoczu, co ułatwia porównanie z wynikami otrzymanymi metodami laboratoryjnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Paski testowe przeznaczone są jedynie do celów diagnostyki in vitro (do użytku zewnętrznego).
- Paski testowe są jednorazowego użytku.
- Nie należy używać pasków testowych po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu, ponieważ może to spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Należy wyrzucić pojemnik i wszystkie nieużyte paski testowe po upływie 3 miesięcy od otwarcia opakowania. Zbyt długie działanie powietrza na paski testowe może zniszczyć umieszczone na nich substancje chemiczne, a w następstwie spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Próbka krwi jest zasysana przez krótką krawędź paska testowego. Aplikacja krwi lub płynu kontrolnego na wierzch, prawą lub lewą krawędź paska testowego może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Pojemnik z paskami testowymi należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Pokrywka stwarza ryzyko zadławienia. Pokrywka i pojemnik zawierają substancje osuszające chroniące paski testowe. Substancje te mogą być szkodliwe, jeśli dostaną się do dróg oddechowych lub zostaną połknięte, mogą też powodować podrażnienie skóry lub oczu.
- Nie zaleca się wprowadzania zmian w stosowaniu leków w oparciu o wyniki pomiarów poziomu glukozy we krwi wykonanych przy pomocy glukometru ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT bez zgody i zalecenia lekarza. Przed wprowadzeniem zmian w planie leczenia bazujących na wynikach pomiaru poziomu glukozy skonsultuj się z lekarzem.
- Poważne odwodnienie i duża utrata wody może spowodować fałszywie заниzony wynik testu. Jeśli uważasz, że cierpisz na odwodnienie, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.
- Wszelkie przedmioty zanieczyszczone krwią należy ostrożnie usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Jeśli wyniki testu płynu kontrolnego nie mieszczą się w zakresie wydrukowanym na opakowaniu pasków testowych, powtórz test przy użyciu nowego paska. Jeśli powtórnie uzyskasz wynik poza zakresem wydrukowanym na opakowaniu, może to oznaczać, że glukometr ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT działa nieprawidłowo. NIE UŻYWAJ zestawu do pomiaru glukozy we krwi jeżeli wynik testu z płynem kontrolnym przekracza zakres wydrukowany na opakowaniu pasków testowych.

Metoda pobierania z miejsc alternatywnych (AST) powinna być stosowana tylko w następujących przypadkach:

- Na czczo lub przynajmniej 2 godziny po posiłku
- Przynajmniej dwie godziny od przyjęcia ostatniej dawki insuliny
- Przynajmniej 2 godziny po zakończeniu wzmożonego wysiłku fizycznego

Nie stosować techniki AST jeżeli:

- Uważasz, że poziom glukozy w twojej krwi jest niski.
- Jesteś nieświadomy hipoglikemii.
- Twój wynik AST nie odpowiada twojemu samopoczuciu.
- Robisz badanie pod kątem hiperglikemii.
- Twoje wyniki glukozy zwykle wahają się.
- Jeżeli jesteś w ciąży.

Z uwagi na własne bezpieczeństwo użytkownicy muszą stosować się do standardowych środków ostrożności podczas korzystania z glukometru. Aby nie narażać siebie ani innych osób na niebezpieczeństwo, należy pamiętać, że:

- Glukometr i nakłuwacz powinny być używane przez wyłącznie jedną osobę. Nie powinno się ich współdzielić z nikim, nawet z członkami rodziny.
- Wszystkie elementy Zestawu do pomiaru glukozy należy traktować jako potencjalnie zakażone i zdolne do przenoszenia patogenów krwiopochodnych pomiędzy użytkownikami (nawet jeżeli były czyszczone i dezynfekowane)
- Należy zapoznać się z rozdziałem „czyszczenie i przechowywanie” w instrukcji użycia glukometru i stosować się do zawartych w nim procedur i wskazówek

PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE

- Przechowywać w temperaturze pokojowej 4-30°C (39-86°F). Nie przechowywać w lodówce lub zamrażalniku. Należy unikać ekspozycji pasków na wysokie i niskie temperatury.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i źródła ciepła.
- Zużyj każdy pasek bezpośrednio po wyjęciu go z opakowania.
- Przechowuj paski testowe jedynie w oryginalnym opakowaniu. Pokrywka lub pojemnik zawierają substancje osuszające chroniące paski testowe. Nie należy przekładać pasków testowych do nowego pojemnika lub innego opakowania.
- Po wyjęciu paska testowego z pojemnika, należy niezwłocznie nałożyć pokrywkę i dokładnie zamknąć opakowanie.
- Nie należy zginać, przecinać czy w jakikolwiek inny sposób modyfikować paska testowego.
- Wyjmując pasek testowy z pojemnika lub wkładając go do glukometru, należy czystymi suchymi dłońmi delikatnie uchwyć pasek w dowolnym miejscu.

JAK PRZEPROWADZIĆ TEST?

Szczegółowy opis sposobu przeprowadzenia testu zawarty jest w instrukcji użycia zestawu ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT.

1. Wybierz miejsce wkłucia, z którego pobierzesz krew.

Standardowym miejscem pobrania próbki krwi jest opuszka palca. Istnieje również możliwość pobierania próbki krwi z miejsc alternatywnych (AST). Szczegóły dotyczące pobierania próbki krwi znajdują się w instrukcji użycia zestawu ABRA / ABRA SMART / ABRA SMART BT.

2. Testowanie poziomu glukozy we krwi

Włóż pasek testowy do glukometru. Glukometr włączy się automatycznie. Użyj nakłuwacza, aby pobrać kroplę krwi odpowiedniej wielkości. Instrukcje odnośnie nakłucia opisano w instrukcji użycia dołączonej do nakłuwacza. Pobierz próbkę krwi wielkości łebka od szpilki. Delikatnie dotknij próbki krwi jednym końcem paska testowego. Nie dociskaj krawędzi paska do miejsca pobrania próbki. Pasek jest prawidłowo wypełniony krwią, jeśli glukometr uru-

chomi sygnał dźwiękowy lub widoczna jest całkowicie wypełniona komora paska testowego.

3. Odczyt wyników

Wynik można odczytać po około 5 sekundach, zostaje on zapisany w pamięci glukometru. Wyniki są wyświetlane w mg/dL (miligramy na decylitr krwi) lub mmol/L (milimole na litr krwi) w zależności od ustawionej opcji glukometru. Aby zmienić rodzaj wyświetlanych jednostek, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia systemu w dziale „Ustawianie glukometru”. Po użyciu glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych należy dokładnie umyć ręce mydłem i ciepłą wodą.

JAK INTERPRETOWAĆ WYNIK?

Prawidłowy poziom glukozy

Normalny poziom glukozy na czczo powinien wynosić u dorosłego chorego na cukrzycę 70-130 mg/dL. (3.9-7.2 mmol/L). Dwie godziny po posiłku wynik powinien być niższy niż 180 mg/dL (10.0 mmol/L). Osoby chore na cukrzycę powinny ustalić docelowe, odpowiednie dla nich wartości glukozy z lekarzem.

Niski poziom glukozy

Glukometr ABRA / ABRA SMART/ ABRA SMART BT wyświetla wyniki pomiędzy 20 a 600 mg/dL (1.1 a 33.3 mmol/L). Jeśli wynik jest niższy niż 20, na wyświetlaczu glukometru pojawi się informacja „Low” (LO). Wskazuje to na poważny problem z niskim poziomem glukozy we krwi (hipoglikemia). Należy niezwłocznie rozpocząć leczenie niskiego poziomu glukozy, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wysoki poziom glukozy

Jeśli wynik jest wyższy niż 600 mg/dL (33.3 mmol/L), na wyświetlaczu glukometru pojawi się informacja „High” (HI). Wskazuje to na poważny problem z wysokim poziomem glukozy we krwi (hiperglikemia). Należy niezwłocznie rozpocząć leczenie wysokiego poziomu glukozy, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wynik niezgodny z samopoczuciem

Niskie lub wysokie odczyty poziomu glukozy we krwi mogą wskazywać na potencjalnie poważny stan zdrowia. Jeśli odczyt poziomu glukozy we krwi jest niezwykle niski lub wysoki, lub nie pokrywa się z samopoczuciem osoby badanej, należy powtórzyć test z nowym paskiem testowym. Jeśli odczyt nie jest zgodny z symptomami lub jeśli wynik pomiaru poziomu glukozy w krwi wynosi poniżej 60 mg/dL (3.3 mmol/L) lub powyżej 240 mg/dL (13.3 mmol/L) należy skontaktować się z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

⚠️ OGRANICZENIA

Paski testowe ABRA do kontroli poziomu glukozy dają dokładne wyniki przy zachowaniu następujących zasad:

- Używaj pasków testowych ABRA jedynie z glukometrem ABRA / ABRA SMART/ ABRA SMART BT.
- Używaj jedynie pełnej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca, dłoni lub przedramienia. Nie używaj osocza ani surowicy.
- Nie używaj próbek krwi noworodków. Paski testowe ABRA nie są zatwierdzone i nie powinny być stosowane do badania krwi noworodków.
- Zestaw jest przetestowany pod kątem dokładności odczytu pomiaru glukozy w pełnej krwi w zakresie od 20 do 600mg/dL (1.1-33.3 mmol/L).
- Zestaw może być używany do wysokości 2300 m n.p.m.
- Paski testowe są przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie należy ich stosować wielokrotnie.
- Paracetamol, kwas moczowy, kwas askorbinowy (witamina C) i inne substancje redukujące pojawiające się we krwi w zwykłych i terapeutycznych stężeniach nie wpływają znacząco na wyniki. Jednak ich niezwykle wysokie stężenie we krwi może spowodować uzyskanie niedokładnych, zawyżonych wyników.
- Stężenie lipidów; Cholesterol do 375 mg/dL lub trójglicerydy do 2,000 mg/dL nie mają znaczącego wpływu na wyniki. Jednak wartości glukozy w próbkach powyżej tych wartości powinny być interpretowane z ostrożnością.
- Próbki krwi o wysokim stężeniu glukozy w glicerydowej rozpuszczonej mogą zaniżyć wyniki testu.
- Środki hamujące krzepnięcie lub glikolizę w próbkach krwi mogą mieć wpływ na wynik testu.
- Poważne odwodnienie, cukrzycowa kwasica ketonowa, nieketonowy stan hiperosmolarny, niedociśnienie, wstrząs lub choroba tętnic obwodowych^{2,3,4} mogą spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- pacjentów cierpiących na poważne problemy zdrowotne nie należy poddawać testom przy pomocy glukometrów domowego użytku, gdyż możliwe jest uzyskanie niedokładnych wyników.

Ograniczenia dla pasków testowych ABRA i systemu ABRA. Paski testowe ABRA nie powodują interferencji z hematokrytem w zakresie 35-55%. Wskaźnik hematokrytu to procentowa zawartość czerwonych ciałek we krwi. Krańcowe wartości hematokrytu mogą mieć wpływ na wynik pomiaru. Poziom hematokrytu poniżej 35% może powodować uzyskanie fałszywie wysokich wyników. Poziom hematokrytu powyżej 55% może powodować uzyskanie fałszywie niskich wyników. W przypadku braku informacji o swojej wartości hematokrytu należy skonsultować się z lekarzem.

Ograniczenia dla pasków testowych ABRA i systemu ABRA SMART / ABRA SMART BT. Paski testowe ABRA nie powodują interferencji z hematokrytem w zakresie 30-55%. Wskaźnik hematokrytu to procentowa zawartość czerwonych ciałek we krwi. Krańcowe wartości hematokrytu mogą mieć wpływ na wynik pomiaru. Poziom hematokrytu poniżej 30% może powodować uzyskanie fałszywie wysokich wyników. Poziom hematokrytu powyżej 55% może powodować uzyskanie fałszywie niskich wyników. W przypadku braku informacji o swojej wartości hematokrytu należy skonsultować się z lekarzem.

Spis substancji, które mogą zakłócać pomiar.

| Substancja zakłócająca | Stężenie graniczne | Stężenie lecznicze |
|------------------------|--------------------|--------------------|
| Paracetamol | > 3 mg/dL | 2 mg/dL |
| Kwas askorbinowy | > 7.5 mg/dL | 2 mg/dL |
| Cholesterol | > 375 mg/dL | 30 mg/dL |
| Kreatynina | > 30 mg/dL | 1,5 mg/dL |
| Ibuprofen | > 40 mg/dL | 4,2 mg/dL |
| Maltoza | > 40 mg/dL | 120 mg/dL |
| Salicylan | > 125 mg/dL | 30 mg/dL |
| Tolazamid | > 3,75 mg/dL | 2.5 mg/dL |
| Tolbutamid | > 100 mg/dL | 10 mg/dL |
| Trójgliceryd | >2000 mg/dL | 190 mg/dL |
| Kwas moczowy | >15 mg/dL | 7,7 mg/dL |

SPRAWDZENIE DZIAŁANIA Z PŁYNEM KONTROLNYM

Płyny kontrolne używane są do sprawdzenia działania glukometru ABRA / ABRA SMART/ ABRA SMART BT, pasków testowych i techniki testowania. Zestaw działa prawidłowo, jeśli wyniki testu płynu kontrolnego mieszczą się w określonym zakresie płynu kontrolnego wydrukowanym na opakowaniu pasków testowych. Jeśli wyniki testu płynu kontrolnego nie mieszczą się w tym zakresie, należy powtórzyć test. Wyniki poza zakresem mogą być spowodowane:

- Błędnym wykonaniem testu,
- Przeterminowanym lub zanieczyszczonym płynem kontrolnym,
- Złym stanem pasków testowych lub nieprawidłowym działaniem glukometru.

Jeśli problem się powtarza, może to oznaczać, że zestaw nie działa prawidłowo. Należy wówczas zaprzestać stosowania systemu do testowania poziomu glukozy we krwi. Jeśli kolejne uzyskiwane wyniki nie mieszczą się w określonym zakresie, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta. **UWAGA! Płyny kontrolne nie są dostarczane z paskami testowymi. Informacje odnośnie zamówienia płynów można uzyskać kontaktując się z działem obsługi klienta.**

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Zakres pomiaru:

20-600mg/dL (1.1mmol/L do 33.3 mmol/L)

DOKŁADNOŚĆ SYSTEMU ABRA

Dokładność systemu ABRA została porównana z dokładnością analizatora glukozy YSI 2300 Stat Plus. Porównanie obejmowało osoby cierpiące na cukrzycę, a pomiar odbywał się na opuszcze palca. Z wykresu danych z krwi włośniczkowej systemu ABRA (y) i analizatora glukozy YSI (x) wyznaczono regresję liniową. Równanie regresji liniowej dla naszego badania to $y=0,99x+1,78$. Współczynnik wynosił 0,9826. Liczba próbek wynosiła 104. Zakres zawartości glukozy w próbce wynosił 46 - 442 mg/dL.

Wymóg ISO 15197:2013: 95% indywidualnych odczytów glukozy w zakresie ± 15 mg/dL przy stężeniu glukozy w próbkach < 100 mg/dL i w zakresie $\pm 15\%$ dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL. Badanie dokładności zostało przeprowadzone wśród 104 osób i z 3 partiami pasków testowych. Całkowita liczba wartości pomiaru wynosi 624. 622 spośród 624 wartości (99,7%) znajduje się w obrębie kryteriów dokładności systemu.

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|--|---|---|
| 58,3% (119/204) | 89,7% (183/204) | 100,0% (204/204) |

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| W zakresie $\pm 5\%$ | W zakresie $\pm 10\%$ | W zakresie $\pm 15\%$ |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 52,1% (215/420) | 86,9% (365/420) | 99,5% (418/420) |

Wyniki dokładności dla stężeń glukozy w zakresie 46 - 442mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lub $\pm 15\%$

99,7% (622/624)

Siatka błędów [CEG] dla trzech partii

| Obszar | A+B | A | B | C | D | E |
|--------|------|-------|------|----|----|----|
| Punkty | 624 | 623 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| CEG% | 100% | 99,8% | 0,2% | 0% | 0% | 0% |

OCENA OBSŁUGI UŻYTKOWNIKA

Badanie przez użytkowników nieprofesjonalnych systemu ABRA przeprowadzono z 1 partią pasków testowych i ze 104 nieprofesjonalnymi użytkownikami. Porównano odczyty krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca, dłoni i przedramienia jednego przyrządu pomiarowego z odpowiednimi odczytami analizatorów glukozy YSI 2300. Badanie, w którym oceniono wartości glukozy uzyskane z krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca pozyskanej od 104 użytkowników nieprofesjonalnych wykazało następujące wyniki: 96,6% wyników w zakresie ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) wartości laboratoryjnej przy stężeniu glukozy poniżej 100 mg/dL (5,55 mmol/L); 98,7% wyników w zakresie $\pm 15\%$ wartości laboratoryjnej przy stężeniu glukozy równym lub wyższym niż 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| | W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|---------------|--|---|---|
| Opuszka palca | 51,7% (15/29) | 86,2% (25/29) | 96,6% (28/29) |
| Dłoń | 62,1% (18/29) | 86,2% (25/29) | 96,6% (28/29) |
| Przedramię | 58,6% (17/29) | 75,9% (22/29) | 96,6% (28/29) |

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| | W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|---------------|--|---|---|
| Opuszka palca | 52,0% (39/75) | 84,0% (63/75) | 98,7% (74/75) |
| Dłoń | 50,7% (38/75) | 88,0% (66/75) | 100,0% (75/75) |
| Przedramię | 50,7% (38/75) | 76,0% (57/75) | 97,3% (73/75) |

Wyniki dokładności dla stężeń glukozy w zakresie 74 - 442 mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lub $\pm 15\%$

| | |
|---------------|-----------------|
| Opuszka palca | 99,0% (103/104) |
| Dłoń | 99,0% (103/104) |
| Przedramię | 97,1% (101/104) |

POWTARZALNOŚĆ I PRECYZJA (ODTWARZALNOŚĆ)

Odtwarzalność dla pasków testowych ABRA została zmierzona z próbkami krwi żyłnej w laboratorium. Wyniki dla całkowitej liczby 300 pasków testowych z 3 partii (n=300) pozwoliły na ustalenie następującej szacunkowej powtarzalności i precyzji (odtwarzalności).

| Średnia zawartość glukozy we krwi (mg/dL) | 43,8 | 80,8 | 129 | 222 | 351 |
|---|------|------|------|------|------|
| SD (mg/dL) lub CV% | 2,7 | 3,7 | 4,3% | 2,6% | 2,0% |

PRECYZJA POŚREDNIA

Każdego dnia przez okres łącznie 10 dni odczytywano w glukometrze ABRA dziesięć powtarzalnych prób z 3 partii pasków testowych. W badaniu wykorzystano roztwory kontrolne z 3 poziomami stężenia. Wyniki pozwoliły na ustalenie następującej szacowanej wartości precyzji pośredniej.

| Wartość średnia dla roztworu kontrolnego (mg/dL) | 45,7 | 113,2 | 341,1 |
|--|------|-------|-------|
| SD (mg/dL) lub CV% | 2,8 | 2,9% | 2,5% |

SKŁAD CHEMICZNY

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Oksydoza glukozy (Aspargillus Niger) | 1,4 % w/w |
| Ferrocyanek potasu | 2,6 % w/w |
| Składniki niereagujące | 96% w/w |

| | | |
|----------------------------|---|----------------------------------|
| Temperatura przechowywania | Chronić przed wilgocią | Wytwórca |
| Przeczytaj instrukcję | Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu | LOT Numer partii |
| Do jednorazowego użytku | Chronić przed promieniami słońca | REF Numer katalogowy |
| Ilość pasków w zestawie | Data ważności | Rev. Data ostatniej aktualizacji |
| Uwaga | IVD Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego | |

DOKŁADNOŚĆ SYSTEMU ABRA SMART / ABRA SMART BT

Dokładność systemu ABRA SMART / ABRA SMART BT została porównana z dokładnością analizatora glukozy YSI 2300 Stat Plus. Porównanie obejmowało osoby cierpiące na cukrzycę, a pomiar odbywał się na opuszcze palca. Z wykresu danych z krwi włośniczkowej systemu ABRA SMART / ABRA SMART BT (y) i analizatora glukozy YSI (x) wyznaczono regresję liniową. Równanie regresji liniowej dla naszego badania to $y=0,99x+1,78$. Współczynnik wynosił 0,9826. Liczba próbek wynosiła 104. Zakres zawartości glukozy w próbce wynosił 47,3 - 514 mg/dL.

Wymóg ISO 15197:2013: 95% indywidualnych odczytów glukozy w zakresie ± 15 mg/dL przy stężeniu glukozy w próbkach < 100 mg/dL i w zakresie $\pm 15\%$ dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL. Badanie dokładności zostało przeprowadzone wśród 104 osób i z 3 partiami pasków testowych. Całkowita liczba wartości pomiaru wynosi 624. 619 spośród 624 wartości (99,2%) znajduje się w obrębie kryteriów dokładności systemu.

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|--|---|---|
| 59,3% (121/204) | 93,1% (190/204) | 99,5% (203/204) |

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| W zakresie $\pm 5\%$ | W zakresie $\pm 10\%$ | W zakresie $\pm 15\%$ |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 51,9% (218/420) | 87,4% (367/420) | 99,0% (416/420) |

Wyniki dokładności dla stężeń glukozy w zakresie 46 - 442mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lub $\pm 15\%$

99,2% (619/624)

Siatka błędów [CEG] dla trzech partii

| Obszar | A+B | A | B | C | D | E |
|--------|------|------|----|----|----|----|
| Punkty | 624 | 624 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CEG% | 100% | 100% | 0% | 0% | 0% | 0% |

OCENA OBSŁUGI UŻYTKOWNIKA

Badanie przez użytkowników nieprofesjonalnych systemu ABRA SMART/ ABRA SMART BT przeprowadzono z 1 partią pasków testowych i ze 102 nieprofesjonalnymi użytkownikami. Porównano odczyty krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca, dłoni i przedramienia jednego przyrządu pomiarowego z odpowiednimi odczytami analizatorów glukozy YSI 2300. Badanie, w którym oceniono wartości glukozy uzyskane z krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca pozyskanej od 102 użytkowników nieprofesjonalnych wykazało następujące wyniki: 100,0% wyników w zakresie ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) wartości laboratoryjnej przy stężeniu glukozy poniżej 100 mg/dL (5,55 mmol/L); 100% wyników w zakresie $\pm 15\%$ wartości laboratoryjnej przy stężeniu glukozy równym lub wyższym niż 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| | W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|---------------|--|---|---|
| Opuszka palca | 75% (30/40) | 95,0% (38/40) | 100% (40/40) |
| Dłoń | 50% (20/40) | 90,0% (36/40) | 100% (40/40) |
| Przedramię | 35% (14/40) | 75,0% (30/40) | 95,0% (38/40) |

Wyniki dokładności dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

| | W zakresie ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L) | W zakresie ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L) | W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) |
|---------------|--|---|---|
| Opuszka palca | 60,4% (99/164) | 90,2% (148/164) | 100% (164/164) |
| Dłoń | 60,4% (99/164) | 90,9% (149/164) | 98,8% (162/164) |
| Przedramię | 51,8% (85/164) | 86,6% (142/164) | 98,2% (161/164) |

Wyniki dokładności dla stężeń glukozy w zakresie 74 - 442 mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) lub $\pm 15\%$

| | |
|---------------|------------------|
| Opuszka palca | 100,0% (204/204) |
| Dłoń | 99,0% (202/204) |
| Przedramię | 97,5% (199/204) |

POWTARZALNOŚĆ I PRECYZJA (ODTWARZALNOŚĆ)

Odtwarzalność dla pasków testowych ABRA została zmierzona z próbkami krwi żyłnej w laboratorium. Wyniki dla całkowitej liczby 300 pasków testowych z 3 partii (n=300) pozwoliły na ustalenie następującej szacunkowej powtarzalności i precyzji (odtwarzalności).

| Średnia zawartość glukozy we krwi (mg/dL) | 42,1 | 74,6 | 131,2 | 225,4 | 353,8 |
|---|------|------|-------|-------|-------|
| SD (mg/dL) lub CV% | 2,3 | 2,4 | 2,8 % | 2,0 % | 1,4 % |

PRECYZJA POŚREDNIA

Każdego dnia przez okres łącznie 10 dni odczytywano w glukometrze ABRA dziesięć powtarzalnych prób z 3 partii pasków testowych. W badaniu wykorzystano roztwory kontrolne z 3 poziomami stężenia. Wyniki pozwoliły na ustalenie następującej szacowanej wartości precyzji pośredniej.

| Wartość średnia dla roztworu kontrolnego (mg/dL) | 37,1 | 97,9 | 301,4 |
|--|------|-------|-------|
| SD (mg/dL) lub CV% | 1,9 | 3,7 % | 2,0 % |

SKŁAD CHEMICZNY

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Oksydoza glukozy (Aspargillus Niger) | 1,4 % w/w |
| Ferrocyanek potasu | 2,6 % w/w |
| Składniki niereagujące | 96% w/w |

Referencje

- American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, 2008;31 (supplement 1) S12-S54.
- Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991
- Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990
- Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.