Desempenho de rigor e precisão do Sistema Accu-Chek® Advantage e Accu-Chek® Comfort Curve

Introdução

- O rigor do sistema foi avaliado através da norma ISO 15197:2003.
- O sangue capilar de indivíduos diagnosticados com diabetes foi obtido numa clínica externa de tratamento de diabetes. Estes resultados foram comparados com valores de referência obtidos através da utilização do método de referência de hexoquinase, ajustado para produzir resultados referenciáveis ao plasma.
- O medidor Accu-Chek Advantage é igualmente conhecido como medidor Accu-Chek Sensor, e a tira-teste Accu-Chek Comfort Curve é igualmente conhecida como tira-teste Accu-Chek Advantage II, Accu-Chek Sensor Comfort, Accu-Chek Advantage Plus, Accu-Chek Advantage PRO ou Accu-Chek Sensor Comfort PRO.

I. RIGOR

Método

Os testes foram realizados através da utilização de tiras-teste da glicemia Accu-Chek Comfort Curve. Foram atribuídos dois medidores de glicemia Accu-Chek Advantage para os testes com um lote de tiras-teste da glicemia.

De acordo com a norma ISO, os resultados dos medidores de glicemia devem situar-se dentro dos intervalos seguintes, para cada medidor testado, conforme indicado na tabela seguinte:

% Amostras	Concentração de glicose (mg/dL)	Concentração de glicose (mmol/L)
5	<50	<2,8
15	50–80	2,8–4,3
20	80–120	4,4–6,7
30	120–200	6,7–11,1
15	201–300	11,2–16,6
10	301–400	16,7–22,2
5	>400	>22,2

Foram utilizados dois medidores de glicemia Accu-Chek Advantage, tendo sido recolhidos 101 resultados num medidor e 99 resultados no outro.

A concentração de glicose foi adaptada artificialmente para amostras inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) e superiores a 400 mg/dL (22,2 mmol/L).

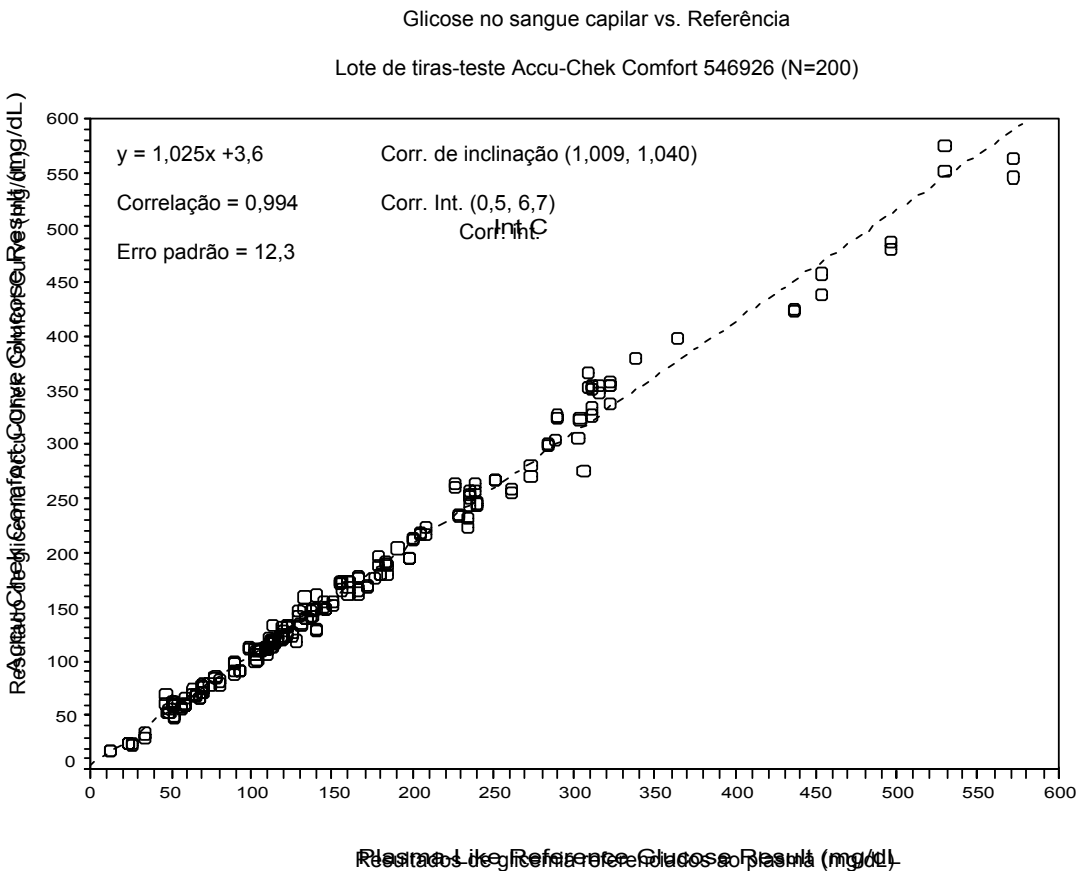
Resultados

O lote de tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve foi analisado por regressão linear. Os resultados para o número de lote 546926 encontram-se resumidos na seguinte tabela.

Escala	Nº	Inclinação	Intercepção	Correlação	Erro padrão	Corr. de inclinação	Corr. int.
mg/dL	200	1,025	3,6	0,994	12,3	(1,009,1,040)	(0,5, 6,7)
mmol/L	200	1,025	0,2	0,994	0,7	(1,009,1,040)	(0,03, 0,4)

O lote revela uma excelente correlação com todos os valores próximos do valor óptimo de 1,000.

A figura seguinte ilustra o gráfico de regressão linear.



Os dados capilares do lote 546926 de tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve foram analisados por regressão linear e encontram-se resumidos da seguinte forma: no sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Comfort Curve, a regressão revela uma inclinação de 1,025 com um intervalo de 95 % de confiança de (1,009, 1,040). A intercepção é de 3,6 mg/dL (0,2 mmol/L). Os dados apresentados demonstram uma excelente correlação com um valor de 0,994, sendo que 1,000 constitui o valor óptimo.

Não foram encontrados valores exteriores.

As tabelas seguintes ilustram o desvio sistemático do sistema Accu-Chek Comfort Curve com a utilização do lote de tiras-teste número 546926.

Resultados inferiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (dentro de ± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (dentro de ± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (dentro de ± 0,83 mmol/L)
26 / 39 (67 %)	36 / 39 (92 %)	38 / 39 (97 %)

Resultados superiores ou iguais a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
82 / 161 (51 %)	136 / 161 (84 %)	155 / 161 (96 %)	161 / 161 (100 %)

O rigor mínimo aceitável para resultados produzidos por um sistema de monitorização da glicemia deverá ser determinado da seguinte forma:

noventa e cinco por cento (95 %) dos resultados individuais da glicemia têm de se situar dentro de um intervalo de ± 15 mg/dL relativamente aos resultados do processo de medição do fabricante em concentrações de glicose inferiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L) e dentro de um intervalo de ± 20 % em concentrações de glicose superiores ou iguais a 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

O sistema para a determinação de glicemia Accu-Chek Comfort Curve está em conformidade com os requisitos da norma ISO 15197:2003 no que respeita ao rigor. De uma forma geral, 199 das 200 amostras (99,5 %) enquadraram-se nos critérios mínimos aceitáveis de desempenho.

O intervalo dos valores de hexoquinase referenciados ao plasma foi de 13,1 a 572,1 mg/dL (0,7–31,8 mmol/L).

II. PRECISÃO INTERMÉDIA

Introdução

Este estudo teve como objectivo determinar a precisão intermédia do sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Comfort Curve através da utilização de três lotes de tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve e de três níveis de solução de controlo Accu-Chek Comfort Curve.

A precisão intermédia é definida como a precisão sob condições em que os resultados de teste são obtidos através do mesmo método em itens de teste idênticos na mesma localização, mas onde diferem outras variáveis, tais como operadores, equipamento, calibragem, condições ambientais e/ou intervalos de tempo.[1]

Método

Foram atribuídos dez medidores de glicemia Accu-Chek Advantage para este estudo. Foram utilizados três lotes de tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve com dez tubos de cada lote de tiras atribuídos a este estudo.

Foi removida uma tira-teste de cada tubo e colocada no medidor designado. A tira-teste foi doseada com a solução de controlo, repetindo-se o processo para cada medidor durante um período de dez dias, para cada nível atribuído da solução de controlo e lote de tiras.

Resultados

Para cada solução de controlo, foram efectuadas dez determinações diferentes em dez medidores de glicemia Accu-Chek Advantage. Em três lotes de tiras, foi alcançado um total de trinta determinações diferentes.

A partir destas trinta determinações, foi seleccionado o DP ou CV médio, utilizando-se um método não paramétrico para designar um intervalo de confiança em torno do DP médio.

A tabela seguinte indica os resultados de precisão intermédia através da utilização de soluções de controlo Accu-Chek Comfort Curve com tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve:

Resultados inferiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Nível de solução de controlo	Média	DP médio	Intervalo de 95 % de confiança (DP)
mg/dL	1	30	1,5	(1,3, 1,7)
mmol/L	1	1,7	0,07	(0,067, 0,11)

Resultados superiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Nível de solução de controlo	Média	DP médio	CV médio (%)	Intervalo de 95 % de confiança (DP)
mg/dL	2	125	3,3	2,6	(3,0, 4,1)
	3	315	7,6	2,4	(6,9, 9,0)
mmol/L	2	6,9	0,18	2,6	(0,18, 0,22)
	3	17,5	0,43	2,4	(0,39, 0,49)

III. REPETIBILIDADE

Introdução

Este estudo teve como objectivo determinar a repetibilidade do sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Comfort Curve através da utilização de três lotes de tiras-teste Accu-Chek Comfort Curve.

A repetibilidade é definida como a precisão sob condições em que os resultados de teste independentes são obtidos através do mesmo método em itens de teste idênticos na mesma localização pelo mesmo operador, utilizando o mesmo equipamento, num curto intervalo de tempo.[1]

Método

Foram atribuídos dez medidores de glicemia Accu-Chek Advantage para este estudo.

Foi permitida a degradação de glicose numa amostra de sangue venoso, adicionando-se uma solução concentrada de glicose a este sangue, de modo a alcançar concentrações variáveis de glicose no sangue. Assim que a amostra de sangue manipulada atingiu a estabilidade, foram realizados testes em cada um dos dez medidores de glicemia, registando-se, em seguida, os resultados. Todos os testes ao sangue foram realizados num dia.

Foi removida uma tira-teste de cada tubo e colocada no medidor designado. A tira-teste foi doseada com sangue, repetindo-se dez vezes o processo para cada medidor de glicemia relativamente a cada nível atribuído de sangue venoso. Em seguida, este processo foi repetido para os outros dois lotes de tiras, alcançando-se trinta determinações diferentes.

Resultados

A partir destas trinta determinações diferentes, foi calculado o DP ou CV médio, utilizando-se em seguida um método não paramétrico para calcular um intervalo de confiança para o DP.

A tabela seguinte indica os resultados de repetibilidade através da utilização de sangue venoso manipulado:

Resultados inferiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Média	DP médio	Intervalo de 95 % de confiança (DP)
mg/dL	41	1,7	(1,4, 2,0)
mmol/L	2,3	0,09	(0,07, 0,12)

Resultados superiores a 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Média	DP médio	% de CV médio	Intervalo de 95 % de confiança (DP)
mg/dL	76	2,6	3,4	(2,0, 3,0)
	133	5,0	3,8	(4,2, 5,6)
	214	6,6	3,1	(5,3, 7,1)
	318	11,4	3,6	(9,3, 12,5)
mmol/L	4,2	0,13	3,4	(0,11, 0,18)
	7,4	0,27	3,8	(0,23, 0,33)
	11,9	0,38	3,1	(0,29, 0,41)
	17,6	0,63	3,6	(0,52, 0,70)

CONCLUSÃO

- O sistema Accu-Chek Comfort Curve cumpre os requisitos de rigor da norma ISO 15197:2003.

[1]ISO 15197:2003(E)

ACCU-CHEK, ADVANTAGE and COMFORT CURVE are trademarks of Roche.
©2006 Roche Diagnostics. All rights reserved.
04774434002–0406