Desempenho quanto à Exatidão e Precisão do Sistema Accu-Chek® Performa

Introdução

- A exatidão do sistema foi avaliada em conformidade com a norma EN ISO 15197:2003 (Sistemas para testes diagnósticos in vitro — Exigências para sistemas de automonitorização da glicemia no tratamento do diabetes mellitus).
- O sangue capilar de indivíduos diagnosticados com diabetes foi obtido em uma clínica externa de tratamento de diabetes. Estes resultados foram comparados com valores de referência obtidos por meio do método de referência de hexoquinase ajustado para oferecer resultados semelhantes ao do plasma.

I. EXATIDÃO

Método

Os testes foram realizados utilizando tiras-teste para glicose Accu-Chek Performa. Para os testes com um lote de tiras-teste para glicose sangüínea foram designados dois monitores Accu-Chek Performa.

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

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

Foram coletados 100 resultados de cada um dos dois monitores usados.
A concentração de glicose foi alterada artificialmente para amostras contendo menos do que 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou mais do que 400 mg/dL (22,2 mmol/L).

Resultados

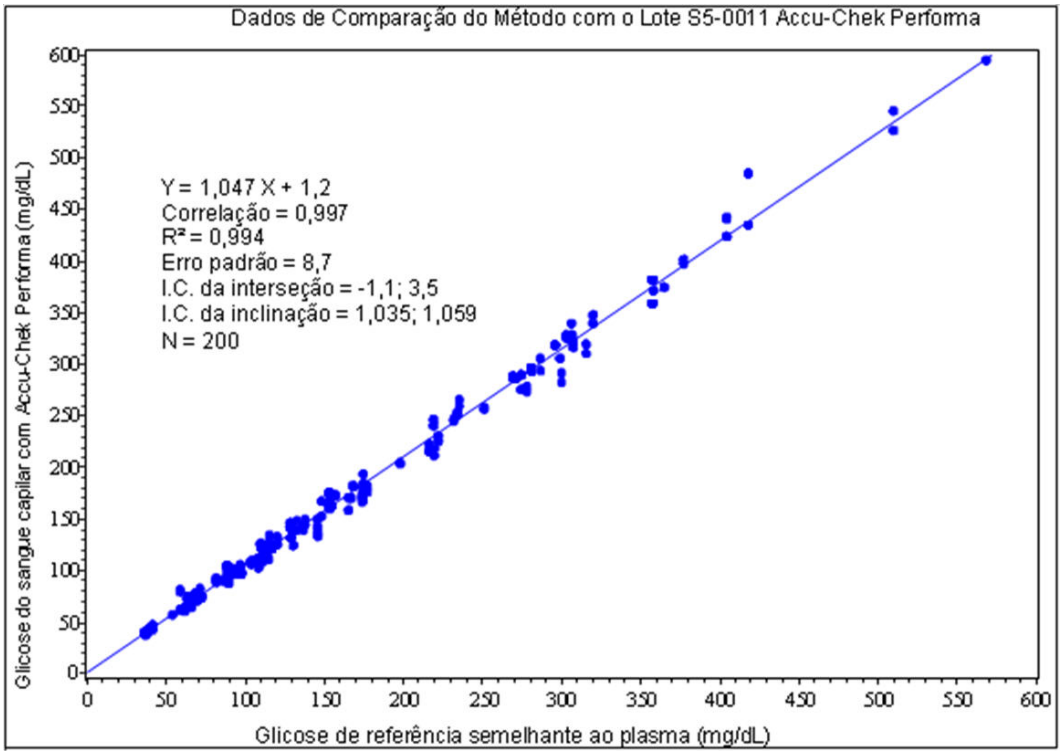
O lote de tiras-teste Accu-Chek Performa para monitorização da glicose no sangue foi analisado por regressão linear cujos dados estão resumidos na tabela a seguir.

Escala	N	Inclina-ção	Interse-ção	Correla-ção	Erro Padrão	I.C. da inclinação	I.C. da Interseção
mg/dL	200	1,047	1,2	0,997	8,7	(1,035; 1,059)	(-1,1; 3,5)
mmol/L	200	1,047	0,1	0,997	0,5	(1,035; 1,059)	(0; 0,2)

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

A figura a seguir ilustra o gráfico da regressão linear.

Os dados de sangue capilar realizados com o lote N^{o} S50011 das Tiras-Teste Accu-Chek Performa foram analisados por regressão linear cujas características estão resumidas a seguir: No Sistema de Monitorização da Glicose Sangüínea Accu-Chek Performa, a regressão apresenta uma inclinação de 1,047, com um intervalo de confiança 95 % de 1,035 a 1,059. A interseção é de 1,2 mg/dL (0,1 mmol/L). Os dados apresentados demonstram uma excelente correlação, com um valor de 0,997, sendo que 1,000 constitui o valor ideal.
Não foram observados valores discrepantes.



As tabelas seguintes ilustram o desvio sistemático do sistema Accu-Chek Performa ao se usar o lote de tiras-teste número S50011.

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

Em ± 5 mg/dL (Em ± 0,28 mmol/L)	Em ± 10 mg/dL (Em ± 0,56 mmol/L)	Em ± 15 mg/dL (Em ± 0,83 mmol/L)	Em ± 20 mg/dL (Em ± 1,11 mmol/L)
26/42 (61,9 %)	**38/42 (90,5 %)**	**40/42 (95,2 %)**	**40/42 (95,2 %)**

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

Em ± 5 %	Em ± 10 %	Em ± 15 %	Em ± 20 %
67/158 (42,4 %)	**129/158 (81,6 %)**	**154/158 (97,5 %)**	**158/158 (100 %)**

O valor mínimo aceitável para a exatidão de resultados produzidos por um sistema de monitorização da glicose deverá ser o seguinte:

- Noventa e cinco por cento (95 %) dos resultados individuais de glicose deverão estar no intervalo de ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) em relação aos resultados do processo de medição do fabricante quando as concentrações de glicose forem <75 mg/dL (<4,2 mmol/L) e no intervalo de ±20 % para as concentrações de glicose ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L).

O Sistema de Monitorização da Glicose Accu-Chek Performa cumpre os requisitos da norma EN ISO 15197:2003 quanto à exatidão.
O intervalo obtido pelo método da hexoquinase para dar resultados semelhantes ao do plasma foi de 36 a 569 mg/dL (2,0 a 31,6 mmol/L).

II. PRECISÃO INTERMEDIÁRIA

Introdução

Este estudo teve como objetivo determinar a precisão intermediária do sistema de monitorização da glicose sangüínea Accu-Chek Performa utilizando três lotes de tiras-teste para glicose no sangue Accu-Chek Performa e três níveis de solução de controle Accu-Chek Performa.

Define-se precisão intermediária como:

“A precisão sob condições tais que obtém-se os resultados dos testes utilizando o mesmo método em itens de teste idênticos e no mesmo local, mas nas quais outras variáveis diferem, tais como operadores, equipamento, calibragem, condições ambientais e/ou intervalos de tempo.”

Método

Foram designados dez monitores Accu-Chek Performa para este estudo. Foram usados três lotes de tiras-teste Accu-Chek Performa com dez frascos de cada lote de tiras designado para este estudo.

Foi retirada uma tira-teste de cada frasco e colocada no monitor designado. As tiras-teste foram dosadas com a solução de controle, repetindo-se o processo para cada monitor durante um período de dez dias, para cada nível designado de solução de controle.

Resultados

Para cada solução de controle foram realizadas dez determinações diferentes utilizando dez monitores Accu-Chek Performa. Com o uso de três lotes de tiras-teste, foram realizadas 30 determinações diferentes.

A partir dessas 30 determinações foi calculado o DP da mediana ou o CV e foi aplicado um método não-paramétrico para definir um intervalo de confiança ao redor do DP da mediana.

A tabela seguinte indica os resultados de precisão intermediária quando foram usadas soluções de controle Accu-Chek Performa e tiras-teste para glicose sangüínea Accu-Chek Performa:

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

Escala	Nível da solução de controle	Média	DP da mediana	Intervalo de confiança 95 % (DP)
mg/dL	1	46	1,8	(1,6; 2,0)
mmol/L	1	2,6	0,10	(0,10; 0,11)

Resultados acima de 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Nível da solução de controle	Média	DP da mediana	CV da Mediana (%)	Intervalo de confiança 95 % (DP)
mg/dL	2	126	2,8	2,3	(1,8; 2,6)
	3	306	5,8	1,9	(1,7; 2,3)
mmol/L	2	7,0	0,16	2,3	(0,10; 0,14)
	3	17,0	0,32	1,9	(0,09; 0,13)

III. REPLICABILIDADE

Introdução

Este estudo teve como objetivo determinar a replicabilidade do sistema de monitorização da glicose sangüínea Accu-Chek Performa utilizando três lotes de tiras-teste para glicose no sangue Accu-Chek Performa.

Define-se replicabilidade como:

“A precisão sob condições tais que sejam obtidos resultados de teste independentes utilizando o mesmo método em itens de teste idênticos, na mesma localização, pelo mesmo operador, utilizando o mesmo equipamento, em curto intervalo de tempo.”

Método

Foram designados dez monitores Accu-Chek Performa para este estudo.

Em uma amostra de sangue venoso foi deixado que a glicose se degradasse e foi adicionada uma solução concentrada de glicose a esta amostra de modo a se obter concentrações variáveis de glicose sangüínea. Assim que a amostra de sangue manipulada se estabilizou, foram realizados testes em cada um dos dez

monitores, registrando-se, em seguida, os resultados. Todos os testes de sangue foram realizados em um dia.

Foi retirada uma tira-teste de cada frasco e colocada no monitor designado. As tiras-teste foram dosadas com a amostra do sangue, repetindo-se o processo dez vezes para cada monitor e para cada quantidade de glicose acrescentada ao sangue venoso. Esse processo foi então repetido para dois outros lotes de tiras-teste, fornecendo um total de trinta determinações diferentes.

Resultados

A partir das 30 determinações distintas foi calculado o DP ou o CV da mediana e foi aplicado um método não-paramétrico para calcular um intervalo de confiança para o DP.

A tabela seguinte indica os resultados de replicabilidade ao serem usadas amostras de sangue venoso manipulado:

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

Escala	Média	DP da mediana	CV (%) da mediana	Intervalo de confiança 95 % (DP)
mg/dL	39	1,8	N/A	(1,6; 2,1)
mmol/L	2,2	0,10	N/A	(0,09; 0,12)

Resultados acima de 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Escala	Média	DP da mediana	CV (%) da mediana	Intervalo de confiança 95 % (DP)
mg/dL	82	2,8	3,4	(2,1; 3,0)
	141	4,8	3,4	(4,0; 5.3)
	195	6,1	3,2	(5,3; 6,6)
	323	7,7	2,4	(7,3; 8,8)
mmol/L	4,6	0,16	3,4	(0,12; 0,17)
	7,8	0,27	3,4	(0,22; 0,29)
	10,8	0,34	3,2	(0,29; 0,37)
	17,9	0,43	2,4	(0,41; 0,49)

CONCLUSÃO

- O Sistema Accu-Chek Performa cumpre os requisitos de exatidão da norma EM ISO 15197:2003.
- Não existe nenhuma exigência na norma EN ISO 15197:2003 quanto à precisão intermediária e replicabilidade.

……..
Roche Diagnostics
Avaliação dos Cuidados com Diabetes

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK PERFORMA são marcas registradas da Roche.

© 2007 Roche Diagnostics. Todos os direitos reservados.
05112800002-1207