

Performances du glucomètre Accu-Chek® Aviva en termes d'exactitude et de précision

Introduction

- L'exactitude du système a été évaluée selon la norme ISO 15197:2003.
- Du sang capillaire a été prélevé sur des sujets diabétiques dans une clinique externe spécialisée dans le traitement du diabète. Ces résultats ont été comparés aux valeurs de référence obtenues par la méthode de référence à l'hexokinase, ajustée pour fournir des résultats similaires au plasma.

I. EXACTITUDE

Méthode

Le test a été effectué avec des bandelettes réactives de glucose Accu-Chek Aviva. Deux lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva ont été utilisés pour le test, avec un lot de bandelettes réactives pour le glucose sanguin.

Selon la norme ISO, les résultats des lecteurs de glycémie doivent être compris dans les plages indiquées dans le tableau ci-dessous, pour chaque lecteur testé :

% des échantillons	Concentration de glucose (mg/dL)
5	< 50
15	50-80
20	80-120
30	120-200
15	201-300
10	301-400
5	> 400

Deux lecteurs ont été utilisés, 101 résultats ont été recueillis sur un lecteur et 99 sur l'autre.

La concentration de glucose a été modifiée artificiellement pour les échantillons affichant une glycémie inférieure à 50 mg/dL et supérieure à 400 mg/dL.

Résultats

Le lot de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Aviva a été analysé par régression linéaire. Les résultats obtenus sont affichés dans le tableau suivant pour le lot numéro 504074.

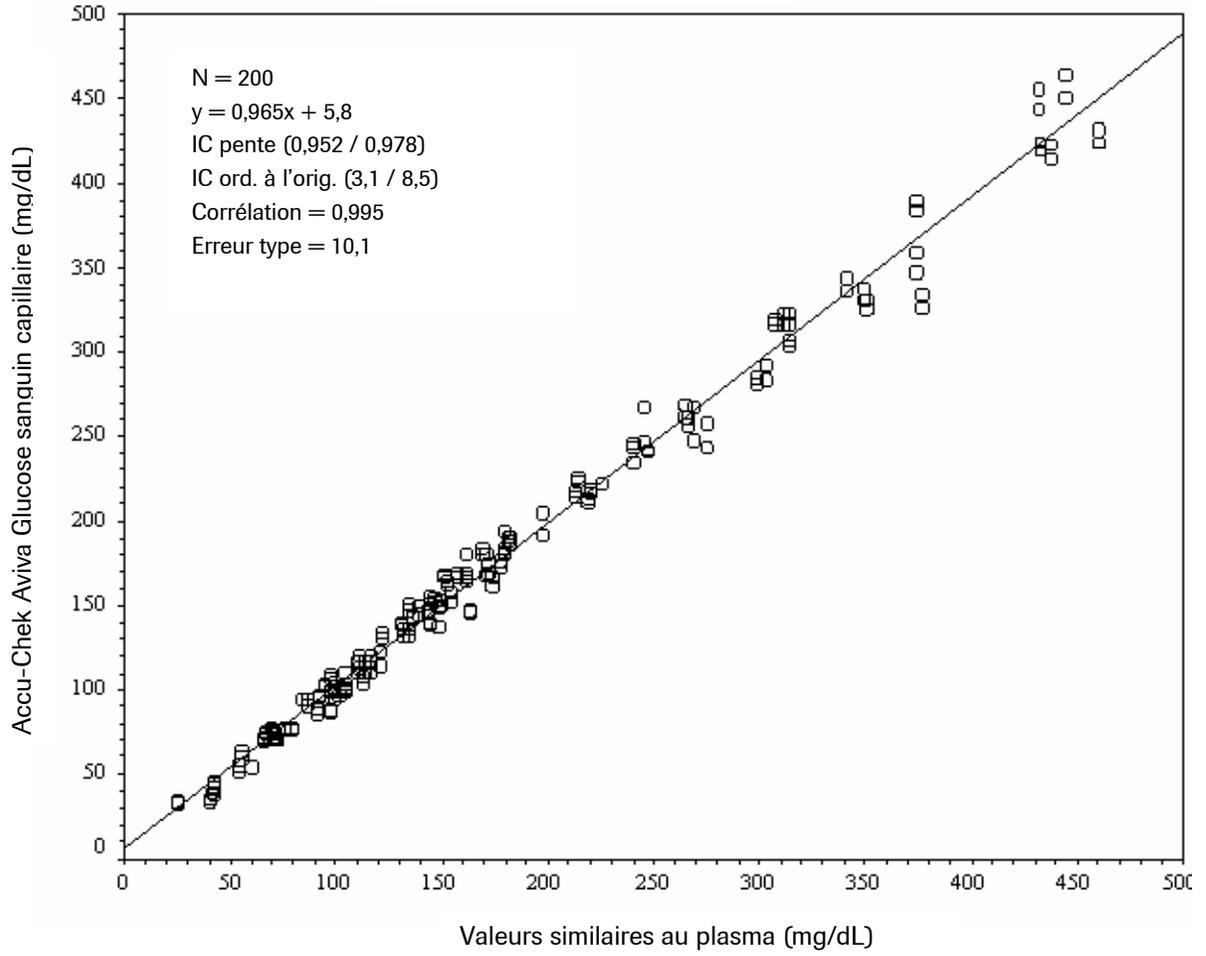
Figure	N	Pente	Ordon. à l'origine	Corrélation	Erreur type	IC pente	IC ord. à l'orig.
1	200	0,965	5,8	0,995	10,1	(0,952 / 0,978)	(3,1 / 8,5)

Le lot affiche une excellente corrélation avec toutes les valeurs proches de la valeur optimale de 1,000.

La figure suivante illustre le graphique de régression linéaire.

Les données capillaires du lot de bandelettes réactives Accu-Chek Aviva n° 504074 ont été analysées par régression linéaire et sont récapitulées comme suit : pour le glucomètre Accu-Chek Aviva, la régression affiche une pente de 0,965 avec une marge de confiance de 95 % soit (0,952 / 0,978). L'ordonnée à l'origine est de 5,8 mg/dL. Les données présentées affichent une excellente corrélation avec une valeur de 0,995 pour une valeur optimale de 1,000. Aucune aberrance statistique n'a été observée.

Accu-Chek Aviva Lot 504074



Les tableaux suivants illustrent le biais du glucomètre Accu-Chek Aviva avec le lot de bandelettes réactives n° 504074.

Résultats inférieurs à 75 mg/dL

Marge de ± 5 mg/dL	Marge de ± 10 mg/dL	Marge de ± 15 mg/dL
22 / 34 (64,71%)	34 / 34 (100%)	34 / 34 (100%)

Résultats supérieurs ou égaux à 75 mg/dL

Marge de ± 5 %	Marge de ± 10 %	Marge de ± 15 %	Marge de ± 20 %
103/166 (62,05%)	155/166 (93,37%)	166/166 (100%)	166/166 (100%)

L'exactitude minimale acceptable des résultats générés par un glucomètre doit être comme suit :

- Quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) des résultats de glucose individuels doivent être compris dans une marge de ± 15 mg/dL des résultats issus de la procédure de mesure établie par le fabricant pour des concentrations de glucose inférieures à 75 mg/dL, et dans une marge de ± 20 % pour des concentrations de glucose supérieures ou égales à 75 mg/dL.

Le glucomètre Accu-Chek Aviva est conforme aux spécifications d'exactitude ISO 15197:2003. Les 200 échantillons (soit 100 %) se sont tous avérés conformes aux critères de performances minimales acceptables.

La plage de valeurs d'hexokinase similaires au plasma s'étendait de 25,7 à 460,9 mg/dL.

II. PRÉCISION INTERMÉDIAIRE

Introduction

Cette étude avait pour objet de déterminer la précision intermédiaire du glucomètre Accu-Chek Aviva avec trois lots de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Aviva et trois niveaux de solution de contrôle Accu-Chek Aviva.

La précision intermédiaire est définie comme suit :

«Précision découlant de conditions dans lesquelles les résultats de tests sont obtenus avec la même méthode, sur des objets de test identiques et au même endroit, mais où d'autres variables, telles que les opérateurs, l'équipement, l'étalonnage, les conditions environnementales et/ou les intervalles de temps, diffèrent.»

Méthode

Dix lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva ont été utilisés dans cette étude.

Trois lots de bandelettes réactives Accu-Chek Aviva ont été utilisés, avec dix tubes pour chacun des lots de bandelettes utilisés au cours de cette étude.

Une bandelette réactive de glucose sanguin a été retirée de chaque tube et placée dans le lecteur désigné. La bandelette réactive a été dosée avec la solution de contrôle, et la procédure a été répétée pour chaque lecteur sur une période de dix jours pour chaque niveau de solution de contrôle et lot de bandelettes utilisés.

Résultats

Pour chaque solution de contrôle, dix mesures différentes ont été effectuées sur dix glucomètres Accu-Chek Aviva. Sur trois lots de bandelettes, cela a résulté en un total de trente mesures différentes.

L'écart-type (ÉT) ou le coefficient de variation (CV) de la médiane de ces trente mesures a été sélectionné, et une méthode non paramétrique a été utilisée pour définir une marge de confiance autour de l'ÉT de la médiane.

Le tableau suivant indique les résultats de précision intermédiaire obtenus avec les solutions de contrôle Accu-Chek Aviva et les bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Aviva :

Résultats inférieurs à 75 mg/dL

Niveau de la solution de contrôle :	Moyenne (mg/dL)	ÉT de la médiane	Marge de confiance de 95% (ÉT)
1	40	1,3	(1,2 / 1,6)

Résultats supérieurs à 75 mg/dL

Niveau de la solution de contrôle :	Moyenne (mg/dL)	ÉT de la médiane	CV de la médiane (%)	Marge de confiance de 95% (ÉT)
2	117	2,3	2,0	(2,2 / 2,8)
3	305	4,5	1,5	(4,1 / 5,5)

III. RÉPÉTABILITÉ

Introduction

Cette étude avait pour objet de déterminer la répétabilité du glucomètre Accu-Chek Aviva avec trois lots de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Aviva.

La répétabilité est définie comme suit :

«Précision découlant de conditions dans lesquelles des résultats de tests indépendants sont obtenus avec la même méthode, sur des objets de test identiques et au même endroit, par le même opérateur utilisant le même équipement dans un intervalle de temps court.»

Méthode

Dix lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva ont été utilisés dans cette étude.

Le glucose d'un échantillon de sang veineux a été dégradé et une solution de glucose concentré a été ajoutée à ce sang pour obtenir différentes concentrations de glucose sanguin. Après stabilisation de l'échantillon de sang manipulé, un test a été effectué sur chacun des dix lecteurs de glycémie et les résultats ont été notés. Tous les tests sanguins ont été effectués au cours d'une seule journée.

Une bandelette réactive de glucose sanguin a été retirée de chaque tube et placée dans le lecteur désigné. La bandelette réactive a été dosée avec du sang, et la procédure a été répétée avec chaque lecteur dix fois pour chaque niveau de sang veineux manipulé utilisé. Cette procédure a ensuite été répétée pour les deux autres lots de bandelettes, fournissant ainsi trente mesures différentes.

Résultats

L'écart-type (ÉT) ou le coefficient de variation (CV) de la médiane de ces trente mesures a été calculé, et une méthode non paramétrique a ensuite été utilisée pour calculer une marge de confiance pour l'ÉT.

Le tableau suivant indique les résultats de répétabilité obtenus avec du sang veineux manipulé :

Résultats inférieurs à 75 mg/dL

Moyenne (mg/dL)	ÉT de la médiane	CV de la médiane (%)	Marge de confiance de 95% (ÉT)
38	1,6	S/O	(1,5 / 1,8)

Résultats supérieurs à 75 mg/dL

Moyenne (mg/dL)	ÉT de la médiane	CV de la médiane (%)	Marge de confiance de 95 % (ÉT)
107	3,0	2,8	(2,6 / 3,3)
143	3,7	2,6	(3,0 / 4,9)
245	4,9	2,0	(4,4 / 5,5)
341	7,5	2,2	(6,6 / 8,9)

CONCLUSION

- Le glucomètre Accu-Chek Aviva est conforme aux spécifications d'exactitude de la norme ISO 15197:2003.
- Aucune spécification n'est indiquée dans la norme ISO 15197:2003 pour la précision intermédiaire et la répétabilité.

.....
Roche Diagnostics
Évaluation Diabetes Care