

Performances du système Accu-Chek® Compact et Accu-Chek Compact Plus en termes d'exactitude et de précision

I. EXACTITUDE

L'exactitude du système a été évaluée selon la norme ISO 15197.

Introduction

Cette étude avait pour objet de déterminer l'exactitude du lecteur de glycémie Accu-Chek Compact avec un lot de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Compact.

Méthode

Du sang capillaire a été prélevé sur des sujets diabétiques dans une clinique externe spécialisée dans le traitement du diabète. Les résultats ont été comparés à des valeurs de référence obtenues par la méthode de référence à l'hexokinase.

Le test a été effectué avec des bandelettes réactives de glucose Accu-Chek Compact. Deux lecteurs de glycémie Accu-Chek Compact 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 (mmol/L)	Concentration de glucose (mg/dL)
5	< 2,8	< 50
15	≥ 2,8 – 4,3	≥ 50 – 80
20	> 4,3 – 6,7	> 80 – 120
30	> 6,7 – 11,1	>120 – 200
15	> 11,1 – 16,6	> 200 – 300
10	> 16,6 – 22,2	> 300 – 400
5	> 22,2	> 400

Cent valeurs (100 échantillons) ont été utilisés pour chaque lecteur de glycémie pour l'analyse et deux lecteurs de glycémies ont été utilisés.

La concentration de glucose a été artificiellement modifiée pour les échantillons de moins de 2,8 mmol/L (50 mg/dL) et de plus de 22,2 mmol/L (400 mg/dL).

Résultats

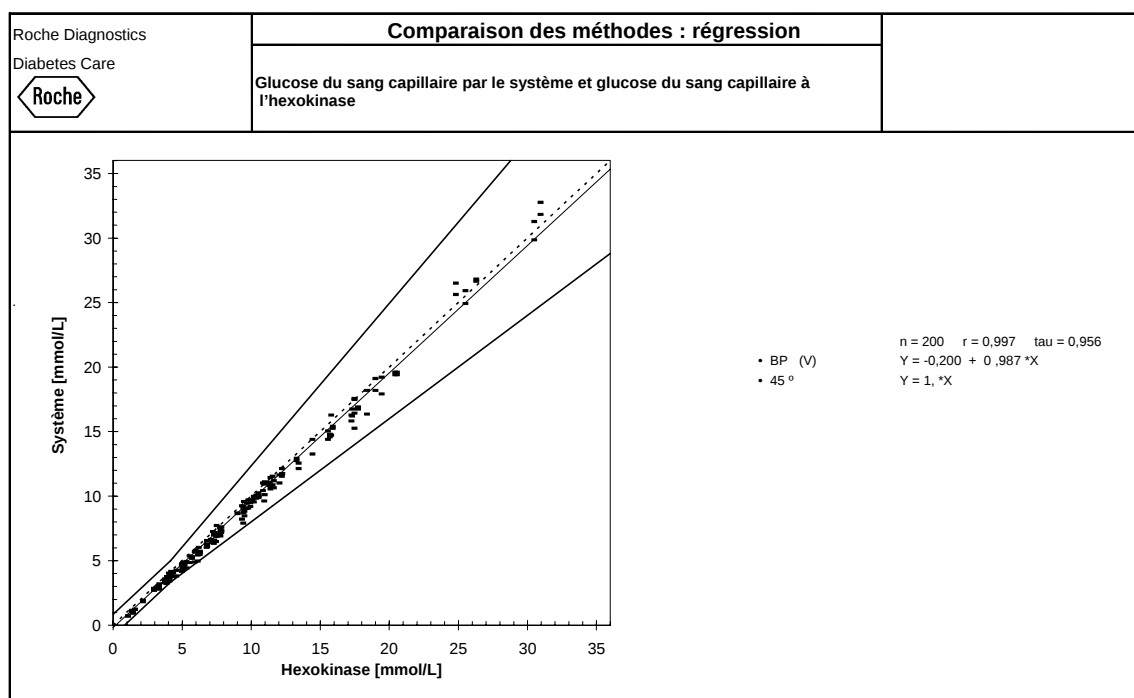
Le lot de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Compact a été analysé par régression selon la méthode Bablok/Passing. Les résultats obtenus sont affichés dans le tableau suivant pour le lot numéro 295235.

N	Pente	Ordon. à l'origine	Corrélation	IC pente	IC int.
		(mmol/L)			(mmol/L)
200	0,987	-0,200	0,997	(0,975; 0,999)	(-0,311; -0,136)
		(mg/dL)			(mg/dL)
200	0,987	-3,6	0,997	(0,975; 0,999)	(-5,6; -2,5)

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

La figure ci-dessous illustre la régression selon Bablok/Passing.

Les données du sang capillaire analysées par régression pour le lot de bandelettes Accu-Chek Compact n° 295235 selon la méthode Bablok/Passing sont résumées ainsi : pour le lecteur de glycémie Accu-Chek Compact, la régression affiche une pente de 0,987 avec une marge de confiance de 95 % (0,975; 0,999). L'ordonnée à l'origine est de -0,200 mmol/L (-3,6 mg/dL). Les données présentées affichent une excellente corrélation avec une valeur de 0,997 pour une valeur optimale de 1,000. Aucune donnée n'a été exclue.



Les tableaux suivants illustrent le biais du lecteur de glycémie Accu-Chek Compact avec le lot de bandelettes réactives n° 295235.

Résultats inférieurs à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Compris dans une marge de $\pm 0,28$ mmol/L (± 5 mg/dL)	Compris dans une marge de $\pm 0,56$ mmol/L (± 10 mg/dL)	Compris dans une marge de $\pm 0,83$ mmol/L (± 15 mg/dL)
29 / 38 (76 %)	38 / 38 (100 %)	38 / 38 (100 %)

Résultats supérieurs ou égaux à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Compris dans une marge de ± 5 %	Compris dans une marge de ± 10 %	Compris dans une marge de ± 15 %	Compris dans une marge de ± 20 %
96 / 162 (59 %)	144 / 162 (89 %)	160 / 162 (99 %)	162 / 162 (100 %)

L'exactitude minimale acceptable des résultats générés par un lecteur de glycémie doit être comme suit :

- Quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) des résultats de glucose individuels doivent être compris dans une marge de $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) des résultats issus de la procédure de mesure établie par le fabricant pour des concentrations de glucose inférieures à 4,2 mmol/L (75 mg/dL), et dans une marge de ± 20 % pour des concentrations de glucose supérieures ou égales à 4,2 mmol/L (75 mg/dL).

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

II. PRÉCISION INTERMÉDIAIRE

Introduction

Cette étude avait pour objet de déterminer la précision intermédiaire du lecteur de glycémie Accu-Chek Compact avec un lot de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Compact et trois niveaux de solution de contrôle Accu-Chek Compact.

La précision intermédiaire est définie comme la 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 Compact ont été utilisés dans cette étude.

Les bandelettes réactives ont été dosées 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.

Résultats

Pour chaque solution de contrôle, dix mesures différentes ont été effectuées tous les jours sur dix lecteurs de glycémie Accu-Chek Compact sur une période de dix jours.

La valeur moyenne a été calculée à partir des 100 valeurs mesurées. Elle est présentée ci-dessous. Une marge de confiance a été calculée pour l'écart-type (ÉT) de la médiane au moyen de méthodes non-paramétriques.

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

Résultats inférieurs à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Niveau de la solution de contrôle	Moyenne	ÉT de la médiane	Marge de confiance de 95 % (ÉT)
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
1	2,4	0,07	(0,06; 0,08)
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
1	43	1,2	(1,1; 1,4)

Résultats supérieurs à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Niveau de la solution de contrôle	Moyenne	ÉT de la médiane	Marge de confiance de 95 % (ÉT)	CV moyenne
	(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
2	8,2	0,20	(0,18; 0,23)	2,4
3	16,9	0,42	(0,37; 0,48)	2,4
	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
2	148	3,6	(3,2; 4,2)	2,4
3	305	7,5	(6,6; 8,7)	2,4

III. RÉPÉTABILITÉ

Introduction

Cette étude avait pour objet de déterminer la répétabilité du lecteur de glycémie Accu-Chek Compact avec un lot de bandelettes réactives de glucose sanguin Accu-Chek Compact.

La répétabilité est définie comme la 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 Compact ont été utilisés dans cette étude. Le test a été effectué avec un lot de bandelettes réactives de glucose Accu-Chek Compact.

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.

Les bandelettes réactives ont été dosées avec du sang et la procédure a été répétée avec chaque lecteur dix fois ($n = 100$) pour chaque niveau de sang veineux manipulé utilisé.

Résultats

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

Résultats inférieurs à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Moyenne	ÉT de la médiane	Marge de confiance de 95 % (ÉT)
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)
1,8	0,09	(0,08; 0,11)
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
33	1,7	(1,5; 2,0)

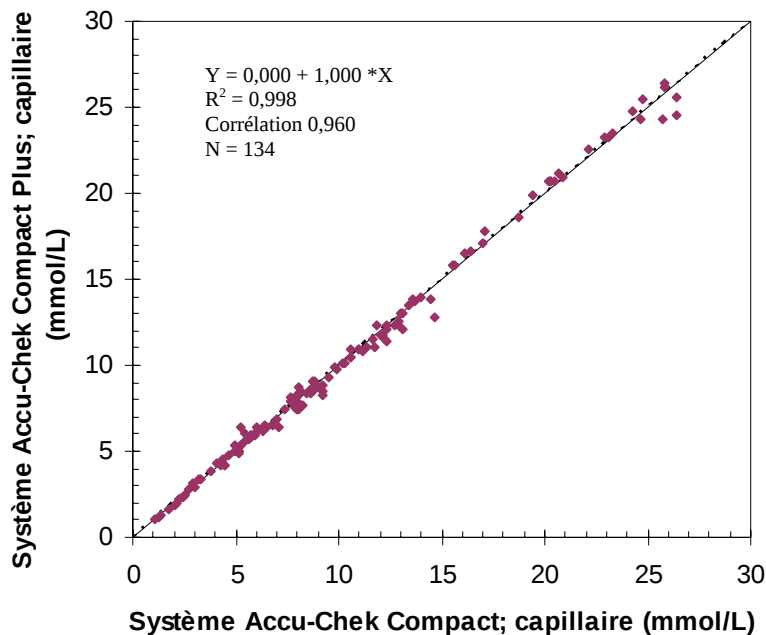
Résultats supérieurs à 4,2 mmol/L (75 mg/dL)

Moyenne	ÉT de la médiane	Marge de confiance de 95 % (ÉT)	CV moyenne
(mmol/L)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
4,6	0,17	(0,15; 0,19)	3,7
7,2	0,22	(0,19; 0,25)	3,0
10,2	0,27	(0,23; 0,31)	2,6
18,8	0,57	(0,50; 0,66)	3,0
(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)
83	3,0	(2,7; 3,5)	3,7
130	3,9	(3,4; 4,5)	3,0
183	4,8	(4,2; 5,6)	2,6
338	10,2	(9,0; 11,9)	3,0

Étude d'équivalence

Des essais ont été effectués sur un site externe avec un lecteur de glycémie Accu-Chek Compact et un lecteur de glycémie Accu-Chek Compact Plus et une comparaison directe a été effectuée. Deux lots de bandelettes réactives ont été utilisés pour la comparaison. Voir ci-dessous un exemple de l'un des lots comparés. Après prélèvement dans un doigt, le sang a été appliqué sur chacun des deux systèmes : le système Accu-Chek Compact et le système Accu-Chek Compact Plus. L'essai a été effectué avec 134 sujets par un technicien formé. Une comparaison du lecteur Accu-Chek Compact et du lecteur Accu-Chek Compact Plus a montré que les résultats étaient identiques pour les deux lecteurs.

Equivalence entre le système Accu-Chek Compact et le système Accu-Chek Compact Plus.



IV. CONCLUSION

- Le lecteur Accu-Chek Compact et le lecteur Accu-Chek Compact Plus sont conformes aux spécifications d'exactitude de la norme ISO 15197.

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK COMPACT sont des marques de Roche.

©2006 Roche Diagnostics. Tous droits réservés.
04788567001-0206