

# Doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů

B. Friedecký, D. Springer, J. Kratochvíla, J. Škrha, T. Zima

Schváleno 26.3.2014 výborem České společnosti klinické biochemie ČLS JEP.

---

## Obsah

Úvod .....	1
1 Použití glukometrů .....	1
2 Výběr glukometru .....	2
3 Kontrola glukometru .....	2
4 Literatura .....	3

---

## Úvod

Diabetes mellitus je pandemická choroba, postihující velkou část světové populace, charakteristická v současnosti neustále se zvyšující incidencí výskytu. Tomu také odpovídá obrovské množství požadavků na stanovení koncentrace glukózy a vysoké počty k tomu účelu určených glukometrů (stovky milionů), které jsou v používání a/nebo ve vlastnictví diabetiků, praktických lékařů, diabetologů, pediatrů a nemocničních oddělení. Je nutné si ale uvědomit možnosti a meze jejich použitelnosti a zabezpečit důsledné sledování a vyhodnocování kvality, a to jak kvality samotných glukometrů, tak i kvality jejich obsluhy a údržby.

Glukometry musí být malé, lehce ovladatelné, ale zároveň přesné a spolehlivé tak, aby jimi vydávané výsledky měření, byly srovnatelné s měřeními velkými analyzátory klinických laboratoří. Srovnatelnost výsledků měření glukometrů s výsledky klinických laboratoří, hrajících referenční roli, je základem hodnocení jejich kvality.

Zvyšující se možnosti informačních technologií přináší obecně potřebu zvyšování konektivity glukometrů, realizované propojením sítí nemocničních a ambulantních s laboratorními informačními systémy, a také dnes již i propojováním osobních glukometrů s tablety, smartphony, používáním e-learningu a podobně. Možnost připojení glukometru k softwaru, který je schopen vyhodnocovat dlouhodobé glykemické profily je využíván především některými diabetology pro sledování špatně kompenzovatelných diabetiků. Takový software a přenos dat z glukometru nabízí dnes většina výrobců.

Požadavek kvality a správnosti měřených dat je základem pro práci se všemi systémy POCT.

Rychlost získání výsledků měření, s možností okamžité terapeutické reakce na ně, může být ku prospěchu pacientů jedině při dosažení požadované kvality měření. V opačných případech se může obrátit proti prospěchu pacienta a někdy i proti jeho bezpečnosti.

V dalším textu pojednáváme o tom, jak se orientovat v široké a nepřehledné nabídce trhu, jak si ověřit pravdivost tvrzení obchodních zástupců, často motivovaných především finančními zájmy, a nakonec jak si ověřit správnou funkci pořízeného a používaného POCT systému/glukometru.

**Doporučení je založené na textu mezinárodní normy ISO 15197:2013. Je určené pro všechny uživatele glukometrů, tedy nejen diabetiky, ale i pracovníky laboratoří, diabetology, praktické lékaře, pracovníky lékáren, střední zdravotnický personál apod. Text doporučení obsahuje v kapitole 1 stručné shrnutí požadavků na glukometry a na práci s nimi. Další část slouží k objasnění a odůvodnění požadavků, shrnutých v první části, k demonstraci stavu v jiných státech, k utvoření představy o rozsahu problémů a o vývojových trendech.**

## 1 Použití glukometrů

- Osobní glukometry jsou primárně určeny **k selfmonitoringu** pacientů s diabetem mellitem (DM). Všeobecně uznávaná světová doporučení (1, 3) považují za významný důkaz podložený (evidence based) selfmonitoring u všech diabetiků léčených inzulínem, a to jak u diabetu 1. typu, tak i u diabetu 2. typu.

- Ambulantní měření koncentrace glukózy a sledování DM v linii prvního kontaktu s pacientem při sledování průběhu a léčby diabetu v ordinaci praktického lékaře, diabetologa a podobně.
- Použití glukometrů k diagnostice diabetu nebo k posouzení stupně jeho rizika se nedoporučuje vzhledem k nedostatečné analytické kvalitě těchto systémů.
- V příbalové informaci k testovacím proužkům (v příručce ke glukometru jen zřídka) je uváděn princip měření a často i referenční metoda, vůči které byl systém glukometr – proužek testován výrobcem. Princip měření glukózy spočívá většinou v elektrochemické reakci, přičemž přenos elektronů je zprostředkován mediátorem.
- Referenční metodu pro stanovení pravdivosti glukometru ISO 15197:2013 neurčuje. Většina starších glukometrů deklaruje srovnání s elektrochemickým stanovením na systému YSI 2300 (protože toto i doporučovala starší norma ISO 15197:2003), který se ale v naší republice nepoužívá a dle současných názorů není pro toto srovnání vhodný. Proto je vhodné použít srovnání s běžně užívaným stanovením glukózy pomocí hexokinázové metody (v akreditované klinické laboratoři).
- Ve většině nemocnic se používají glukometry k monitorování koncentrace glukózy (glykémie) pacientů bez nutnosti odesílat krev do laboratoře. Jedná se nejen o diabetiky, ale také o pacienty na lůžkových odděleních. Obvykle se jedná o robustnější, složitější a větší typy glukometrů s vyvinutou konektivitou, které se zapojují obvykle do nemocniční/laboratorní informační sítě.
- Každý glukometr by měl být nejpozději po 5 letech užívání obměněn za nový.

## 2 Výběr glukometru

- Rozhodující při volbě glukometru je splnění požadavků na kvalitu podle kritérií normy ISO 15197:2013 (2), která všechny zásadní požadavky shrnuje a vymezuje (viz Teoretické podklady k tomuto doporučení).
- Podle této normy nesmí chyba měření koncentrace glukózy vůči referenční metodě u více než 95 % výsledků měření překročit tyto hodnoty:
  - $\pm 0,83$  mmol/l pro koncentrace  $< 5,6$  mmol/l**
  - $\pm 15\%$  pro koncentrace  $\geq 5,6$  mmol/l**
- Při výběru nového zařízení jsou k dispozici nejen data získaná u výrobce a distributora glukometru, ale i výsledky testování glukometru v českých podmínkách, která lze nalézt na internetu (<http://ulbld.lf1.cuni.cz/referencni-lab>, <http://www.diab.cz/testovani-glukometru>). Velmi cenná jsou data testovaných glukometrů volně přístupná na stránkách zahraničních pracovišť ([www.skup.nu](http://www.skup.nu)). K významným výběrovým kritériím patří i data výsledků externího hodnocení kvality glukometrů ([www.sekk.cz](http://www.sekk.cz), [www.dgkl-rfb.de](http://www.dgkl-rfb.de)).
- Pro běžného uživatele – diabetika - bude hrát roli i tvar měřicích proužků, bezproblémová manipulace i pro starší osoby, velikost zobrazovaných informací nebo naopak možnosti vyhodnocování denních i dlouhodobých profilů, propojení s dalšími elektronickými zařízeními (konektivita systému).
- Pro účel selfmonitoringu je naprosto nezbytné kvalitně a řádně instruovat pacienty v souladu s normou ISO 15197:2013 (2).

## 3 Kontrola glukometru

- Osobní glukometry by měly podléhat kontrole minimálně 1x ročně i dle českého Doporučení (4) a to srovnáním naměřené koncentrace glukózy s hodnotou získanou měřením v klinické laboratoři. Srovnání se má provádět u lačných osob, aby bylo možné vyloučit rozdíly mezi kapilární a venózní krví. Toto srovnání je vhodné provést také vždy při změně šarží testovacích proužků a při každém podezření na poskytování chybných výsledků.
- Pro vnitřní kontrolu kvality mají některé glukometry k dispozici vlastní kontrolní materiál. Vždy je nutné použít takové kontrolní materiály, určené pouze pro příslušný glukometr téhož výrobce, a to do data expirace uvedeného na kontrolním materiálu a při zachování podmínek jeho skladování. Realizace vnitřní kontroly kvality bude účinná především tam, kde je využíváno konektivity glukometrů, zapojených v sítích a hodnocení výsledků měření je pravidelně prováděno pověřenými pracovníky laboratoří.
- Všechny glukometry používané pro ambulantní měření glukózy by měly být trvale zapojeny do EHK minimálně 2x ročně (např. SEKK). Pro nemocniční uživatele glukometrů je zapojení do EHK již delší dobu povinné.

## 4 Literatura

- 
- 1 The National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Ed. D.B.Sacks. January 2011. Dostupné na:  
[http://www.aacc.org/members/nacb/LMPG/OnlineGuide/PublishedGuidelines/diabetes\\_update/Documents/DiabetesEntireLMPG.pdf](http://www.aacc.org/members/nacb/LMPG/OnlineGuide/PublishedGuidelines/diabetes_update/Documents/DiabetesEntireLMPG.pdf)

---

  - 2 EN ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneve 2013.

---

  - 3 Sacks DB, Arnold M, Baktris GL, Arnold M, Bruns DE, Horvath AR at al.: Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2011,57:793-798.

---

  - 4 Friedecký B, Zima T, Kratochvíla J, Springer D.: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů, dostupné na <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuceni>

---

  - 5 Teoretické podklady doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů