

# GLUCOCARD™ SM

È un sistema per l'autocontrollo della glicemia che, marcato CE da parte della TÜV SÜD JAPAN, risulta perfettamente conforme agli stringenti requisiti dalla **ISO 15197:2013**:

✓ **Accuratezza Analitica e Clinica**

✓ **Sostanze interferenti**

✓ **Usabilità**

✓ **Precisione**

✓ **Ematocrito**

✓ **Labelling**



TÜV®



## Evaluation Report

TÜV SÜD Japan hereby states that the following self monitoring system (including Meter, Reagent and Control Solution)

• **GLUCOCARD™ SM**

marketed by the legal manufacturer

**ARKRAY Factory, Inc.**

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

fulfills the requirements of ISO 15197:2013. The evaluation is based on documents provided by the manufacturer for assessment. Control Solution used for the assessment is provided by Legal Manufacturer, **ARKRAY Factory Ltd.**

MHS Division  
TÜV SÜD Japan Ltd.

Translation for information purpose. Only the Japanese version approved on 2015-09-18 is original evaluation report.



Telephone: +81 3 3372 4821  
Telefax: +81 3 3372 4837  
<http://www.tuv-sud.jp>

President & CEO  
Dr. Andreas Slange

TÜV SÜD Japan Ltd.  
MHS Division  
Sumitomo Fudosan Bldg. No.4 8F  
4-33-4 Nishi-Shinjuku  
Shinjuku-ku Tokyo 160-0023 Japan



# ACCURATEZZA

Le performance analitiche, in termini di **accuratezza**, del sistema **GLUCOCARD™ SM** sono state valutate (gennaio 2015, c/o il centro *Ilaya Medical Clinic&Lab.*) secondo i requisiti indicati dalla normativa ISO 15197:2013.

## Procedura:

- **100 pazienti**
- **3 lotti di sensori** (Lot 1009-001 #A, Lot 1010-001 #B, Lot 1011-001 #C)
- 6 strumenti **GLUCOCARD™ SM** (2 meter/lotto di sensori)
- **600 misurazioni totali** (200 test/lotto, 100 test/meter)
- **7 diversi intervalli di concentrazione di glucosio** (come stabilito dalla normativa ISO 15197:2013)
- **Riferimento standard di laboratorio: YSI 2300 STAT Plus**

**Criteri di accettabilità:** Criterio **A** + Criterio **B**

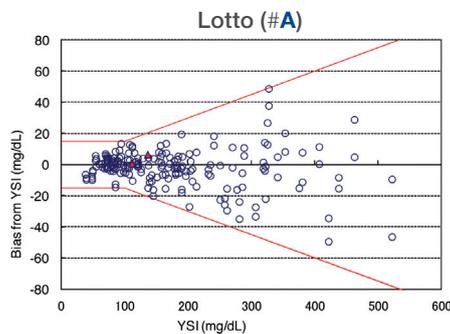
## ACCURATEZZA ANALITICA (Crit. A)

Sulla base dei criteri indicati dalla nuova normativa, per ciascun lotto dei sensori, l'accuratezza analitica è stata valutata tramite il metodo di **Bland/Altman (Bias Plot)**.

Il parametro ISO prevede che il **95%** delle misurazioni totali rientri nel range:

Entro $\pm 15$ mg/dL	Entro $\pm 15\%$
rispetto al valore ottenuto con il sistema di riferimento a <b>[Glucosio] &lt; 100 mg/dL</b>	rispetto al valore ottenuto con il sistema di riferimento a <b>[Glucosio] <math>\geq 100</math> mg/dL</b>

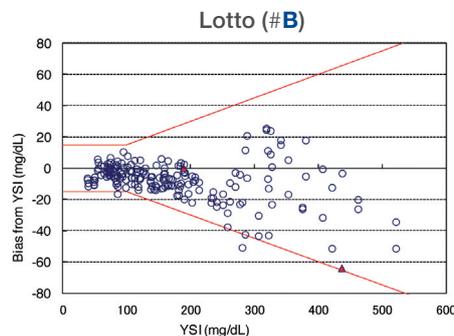
## ANALISI TRAMITE BIAS PLOT



Accuratezza combinata dei risultati del sistema (deviazioni assolute e relative)

Entro  $\pm 15$  mg/dL &  $\pm 15\%$

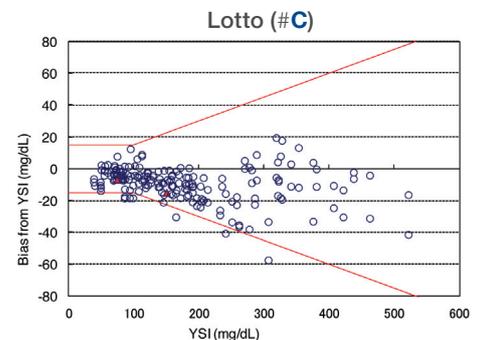
200 (200) **100%**



Accuratezza combinata dei risultati del sistema (deviazioni assolute e relative)

Entro  $\pm 15$  mg/dL &  $\pm 15\%$

198 (200) **99%**



Accuratezza combinata dei risultati del sistema (deviazioni assolute e relative)

Entro  $\pm 15$  mg/dL &  $\pm 15\%$

193 (200) **97%**

Accuratezza combinata dei risultati del sistema **per tutti e 3 i lotti** (deviazioni assolute e relative)

Entro  $\pm 15$  mg/dL &  $\pm 15\%$

591 (600) **99%**

**GLUCOCARD™ SM** rientra pienamente (**99%**) nei criteri di accettabilità imposti per l'**Accuratezza Analitica** della nuova ISO.

## ACCURATEZZA CLINICA (Crit. B)

**GLUCOCARD™ SM** raggiunge prestazioni di qualità elevata anche per l'accuratezza clinica, ovvero l'accuratezza misurata in base alla probabilità di prendere una decisione terapeutica corretta a rilevazione effettuata. La nuova **ISO 15197:2013** introduce come parametro di valutazione il metodo di Parkes (Consensus Error Grid - CEG) e **richiede che il 99% delle misurazioni ricada all'interno delle zone A+B (zone a rischio più basso).**

### CONSENSUS ERROR GRID (CEG) - Parkes

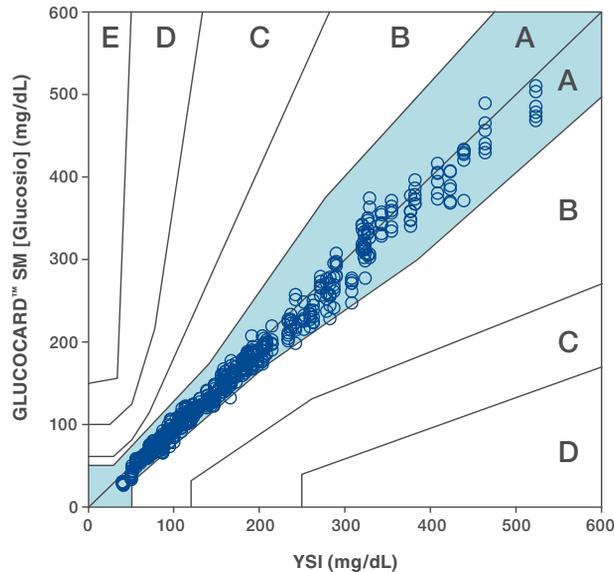


Grafico CEG e relativa tabella riassuntiva con analisi di tutti e 3 i lotti **GLUCOCARD™ SM**. Tutte le misurazioni ricadono nella zona A.

ZONA	A	B	C	D	E
Casi	600	0	0	0	0
%	<b>100</b>	0.0	0.0	0.0	0.0

\*Le diverse zone della Griglia di Parkes esprimono la correlazione tra l'accuratezza delle misurazioni e le successive decisioni cliniche:

- A) **Nessun effetto sulla decisione clinica**
- B) Azione clinica alterata - Effetto minimo o nullo sul risultato clinico
- C) Azione clinica alterata - Influenza significativa sul risultato clinico
- D) Azione clinica alterata - Può portare a rischio medico
- E) Azione clinica alterata - Può avere conseguenze

**GLUCOCARD™ SM** rientra pienamente (**100% zona A**) nei criteri di accettabilità imposti per l'**Accuratezza Clinica** della nuova ISO.

# PRECISIONE

Tutti i lotti di strisce del sistema **GLUCOCARD™ SM** testati rientrano ampiamente nei criteri di **Accettabilità** per la **Precisione** secondo i requisiti indicati dalla normativa ISO 15197:2013 (nei due parametri di **Ripetibilità** e **Precisione Intermedia**).

Per ciascun livello di concentrazione di glucosio è stata calcolata la media delle 300 misure replicate (MEDIA), la Deviazione Standard (DS) e il Coefficiente di Variazione percentuale (CV%).

## Parametri di valutazione della Precisione (secondo ISO 15197:2013)

DS	CV%
[Glucosio] < 100 mg/dL	[Glucosio] ≥ 100 mg/dL

### RIPETIBILITÀ

(Campione ematico N=300 per livello)

[Glucosio] (mg/dL)	MEDIA (mg/dL)	DS (mg/dL)	CV %
30-50	49.3	1.4	2.8
51-110	76.5	2.1	2.7
111-150	148.5	3.3	2.2
151-250	213.7	6.6	3.1
251-400	354.5	11.5	3.2

#### Procedura Ripetibilità:

- **5 campioni di sangue** a diversa concentrazione glicemica
- **10 strumenti GLUCOCARD™ SM**
- **3 lotti di sensori**
- **10 misure replicate** per ciascuna combinazione glucometro-lotto sensori
- **300 misure per livello di glucosio**

### PRECISIONE INTERMEDIA

(Materiale di controllo N=300 per livello)

[Glucosio] (mg/dL)	MEDIA (mg/dL)	DS (mg/dL)	CV %
30-50	40.6	1.1	2.7
96-144	123.2	4.0	3.2
280-420	325.3	8.5	2.6

#### Procedura Precisione Intermedia:

- **3 campioni di controllo** a diversa concentrazione glicemica
- **10 strumenti GLUCOCARD™ SM**
- **3 lotti di sensori**
- **10 misure replicate** per 10 giorni consecutivi
- **300 misure per livello di glucosio**

L'analisi del risultato dei test conferma dunque l'**allineamento** ai **parametri richiesti** dalla **ISO 15197:2013**.

# INTERFERENTI

Nella tabella sono indicate le concentrazioni massime per le quali **non** si riscontrano interferenze con il sistema **GLUCOCARD™ SM** secondo lo standard EN ISO 15197:2013.

Sostanza	Concentrazione test
Acetaminofene	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	65 mg/dL
Acido ascorbico	3 mg/dL
Bilirubina (monoglucuronide)	40 mg/dL
Birilubina (diglucuronide)	30 mg/dL
Colesterolo	500 mg/dL
Creatinina	5 mg/dL
Dopamina	0.1 mg/dL
EDTA	2 mg/dL
Galattosio	100 mg/dL
Acido gentisico	10 mg/dL
Glutazione	3 mmol/L
Emoglobina	735 mg/dL
Eparina	100 U/mL
Ibuprofene	50 mg/dL
Icodestrina	1094 mg/dL
L-dopa	13 mg/dL
Maltosio	450 mg/dL
Metildopa	1.5 mg/dL
Pralidossima ioduro (PAM)	205 mg/dL
Tolazamide	10 mg/dL
Tolbutamide	64 mg/dL
Trigliceridi	3000 mg/dL
Acido urico	25 mg/dL
Xilosio	5 mg/dL

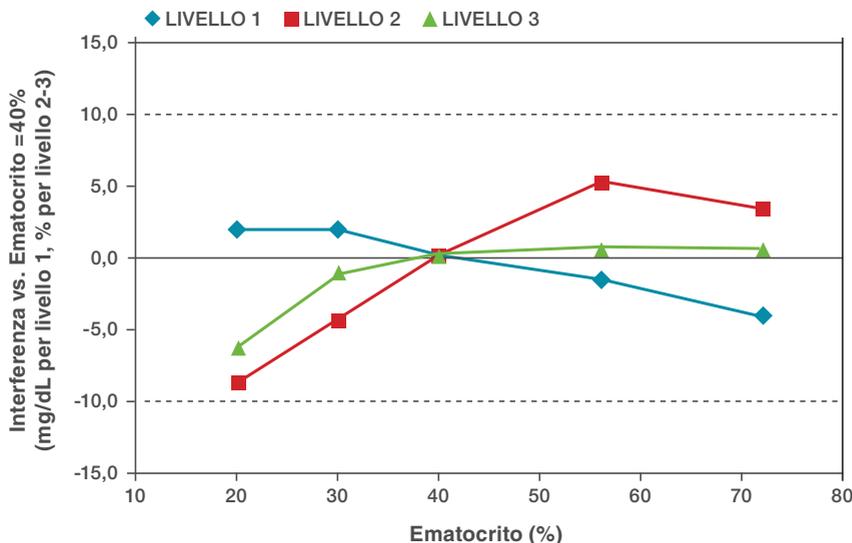
Secondo la ISO una sostanza si considera interferente se:

- **[Glucosio] < 100 mg/dL**  
La differenza media dei risultati tra campione con interferente e campione (senza interferente) di controllo **supera il  $\pm 10$  mg/dL**
- **[Glucosio]  $\geq$  100 mg/dL**  
La differenza media dei risultati tra campione con interferente e campione (senza interferente) di controllo **supera il  $\pm 10\%$**

# EMATOCRITO

La ISO 15197:2013 (paragrafo 6.4.3) introduce un NUOVO parametro, ovvero la valutazione della resistenza del sistema verso le variazioni di ematocrito. Per tutti i valori del range dichiarato di **ematocrito**, la deviazione rispetto al valore centrale di Hct ( $42\% \pm 2\%$ ) deve rientrare:

- **entro  $\pm 10$  mg/dL** per valori di **[Glucosio] < 100 mg/dL**
- **entro  $\pm 10\%$**  per valori di **[Glucosio]  $\geq$  100 mg/dL**



Interferenza dell'ematocrito sulla misura glicemica. Bias (mg/dL o % a seconda del livello glicemico) del sistema SM rispetto al valore misurato a ematocrito centrale (40%). Ogni punto deriva dalla media sui tre lotti testati. Le linee tratteggiate corrispondono ai limiti di accettabilità secondo normativa ISO 15197:2013.

*Grafico riassuntivo della variazione della risposta del sistema al variare dell'ematocrito nel campione elaborato internamente (Scientific & Technology Affairs - A. Menarini Diagnostics)*

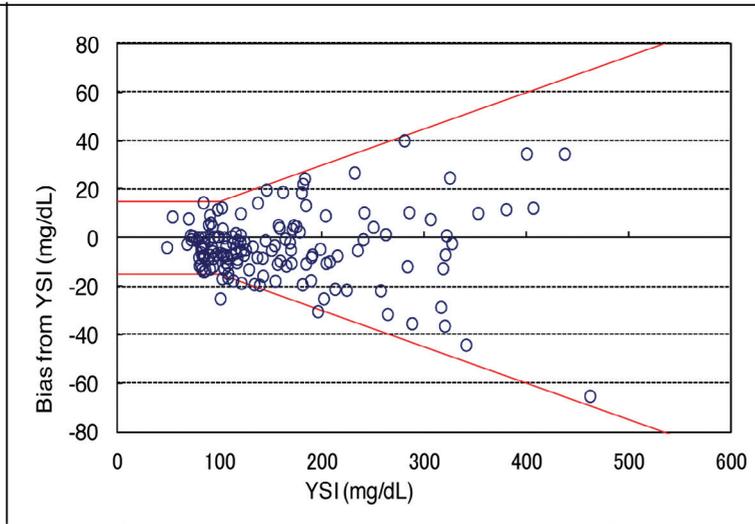
I test confermano che il sistema **GLUCOCARD™ SM** rientra nei limiti per il range dichiarato (**20%-70%**).

# USABILITÀ

GLUCOCARD™ SM ha un totale del **95.4%** dei risultati che ricadono:

- entro  $\pm 15$  mg/dL per valori di [Glucosio]  $< 100$  mg/dL
- entro  $\pm 15\%$  per valori di [Glucosio]  $\geq 100$  mg/dL

rispetto ai valori di riferimento, soddisfacendo quindi i requisiti imposti dalla norma **ISO 15197:2013**, paragrafo 8.



[Glucosio]  $< 100$  mg/dL (N=44)

Entro  $\pm 15$  mg/dL

44 (44) **100%**

[Glucosio]  $\geq 100$  mg/dL (N=107)

Entro  $\pm 15$  mg/dL

100 (107) **93.5%**

Risultati combinati della precisione di sistema (deviazioni assolute e relative)

Entro  $\pm 15$  mg/dL

144 (151) **95.4%**

Grafico Bias-Plot e tabelle di sintesi corrispondenti per i test di glicemia effettuati dai pazienti.

Inoltre il **98%** di volontari intervistati per valutare la facilità di comprensione e utilizzo delle istruzioni per l'uso del sistema **GLUCOCARD™ SM** ha selezionato "Molto facile"/"Facile"/"OK", esprimendo **ALTI livelli di soddisfazione** sia per le istruzioni chiare che per la facilità di utilizzo.

# LABELLING

Il sistema **GLUCOCARD™ SM** ottempera ai requisiti imposti dalla norma **ISO 15197:2013** anche attraverso:

- breve indicazione delle informazioni riportate (unità di misura, calibrazione...)
- riassunto dei risultati ottenuti dalla valutazione di: performance e safety, prestazioni analitiche (accuratezza, precisione, ematocrito, interferenti), usabilità.



Semplicemente Menarini

