

NVKC-KNMP aanbeveling voor de jaarlijkse kalibratie door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden voor metingen door zorgverleners

Doelstelling

Standaardisering van kalibraties door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters van gebruikers die metingen doen bij derden, zoals diabetes verpleegkundigen, apothekers(assistenten) praktijkondersteuners, huisartsen, verloskundigen en verpleegkundigen en andere zorgverleners.

Voor de kalibratie van meters voor eigen gebruik, voornamelijk patiënten met diabetes mellitus is een eenvoudiger protocol opgesteld (1).

Uitgangspunten

Metingen en kalibratie van meters worden alleen verricht met glucosemeters met een SKML-Quality Mark (2).

Voordat bovengenoemde doelgroepen beginnen met het gebruik van glucosemeters is scholing gegeven door een CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratorium. Deze scholing dient bij voorkeur minimaal tweejaarlijks herhaald te worden.

Onderdelen van de scholing zijn (uitleg over):

- schoonmaken van de vingers
- prikken
- gebruik van tweede druppel (3)
- vullen strip
- gebruik controlevloeistoffen
- houdbaarheid strips
- onderhoud en schoonmaak meter
- ingeven batch nummer of calibratiegegevens indien van toepassing
- koppeling aan softwareprogramma's indien van toepassing
- oefenen van de meting op elkaar of bij zichzelf

Principe

De kalibratie van de meter dient jaarlijks uitgevoerd te worden. De metingen worden uitgevoerd met een monster uit heparine-volbloed. De resultaten worden vergeleken met de laboratoriummethode in het plasma van hetzelfde monster. De juistheid van de laboratoriummeting wordt vastgesteld aan de hand van de waarde van een SKML-juistheidsverificatie materiaal.

Werkwijze

Bij voorkeur worden de metingen met de te kalibreren meter uitgevoerd door de gebruiker. Voor de metingen beginnen, vindt inspectie van de meter plaats, worden strips gecontroleerd op houdbaarheid en juistheid ingegeven batchnummer of kalibratiegegevens (indien van toepassing). Daarnaast vindt een gesprek plaats over hoe men in de dagelijkse praktijk de metingen uitvoert. De te bespreken items staan genoemd bij de scholing onder het item 'uitgangspunten'.

Neem een heparine-volbloedbuis met normale serumindices met een glucoseconcentratie tussen 4,0 en 10,0 mmol/l. Voeg geen glucose toe. Pipetteer na goed mengen een gedeelte in een andere buis en gebruik dit voor metingen met de glucosemeter. Draai de rest van de buis af volgens het gebruikelijke protocol voor heparine gel buizen. Meet binnen 30 min de glucoseconcentratie in 10-voud op de meter. Pipetteer het plasma direct na centrifugeren af en meet de glucose op de analyser in 5-voud. Bepaal dezelfde dag in vijfvoud een SKML-juistheidsverificatie materiaal.

Verwerking resultaten

Bereken de waarde van de glucoseconcentratie van het monster volgens de formule:

$$1. \quad [\text{glucose}]_{\text{berekend}} = \frac{\text{gemiddelde gemeten waarde heparineplasma} \times \text{referentiewaarde SKML}}{\text{gemiddelde gemeten waarde SKML monster}}$$

Gebruik de variatie coëfficiënt (VC) van de resultaten van de kwaliteitscontrole van de glucosebepaling die het dichtst bij de gemeten waarde van het gebruikte monster ligt. Bereken de onzekerheid in de $[\text{glucose}]_{\text{berekend}}$ met behulp van de formule

$$[\text{glucose}]_{\text{berekend}} \pm 1,96 \text{ VC}/\sqrt{5}$$

De total allowable error is 9.4% (2)

De meter kan worden goedgekeurd als 9 van de 10 waarden gemeten met de meter binnen de waarden $[\text{glucose}]_{\text{berekend}} \pm (1,96 \text{ VC}/\sqrt{5} + 9.4\%)$ ligt (2)

Bij een VC van 2% betekent dit dus dat het interval waarbinnen 9 van de 10 waarden moeten liggen, is $[\text{glucose}]_{\text{berekend}} \pm 11.2 \%$

Als er meer waarden buiten het interval liggen moet de meter afgekeurd worden.

Verslaglegging

Noteer de naam en adresgegevens van de gebruiker en merk, type en serienummer van de glucosemeter, de waarde van het SKMLmonster volgens de referentiemethode en alle boven genoemde resultaten van de metingen, ook met de chemieanalyser inclusief die van het SKMLmonster en bewaar de verkregen uitslagen en conclusie.

Geef bij teruggave van de meter een ingevuld certificaat mee vergelijkbaar met het voorbeeld in de bijlage.

Literatuur

1. NVKC-KNMP aanbeveling voor de kalibratie door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden door patiënten met diabetes mellitus
2. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use; Rob TP Jansen and Robbert J Slingerland; Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1021–1027
3. Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood; Johanna Hortensius, Robbert J. Slingerland, Nanne Kleefstra, Susan JJ Logtenberg, Klaas H Groenier, Sebastiaan T Houweling, Henk JG Bilo; Diabetes Care 2011; 34:556-560

Maart 2011

Peter van 't Sant, namens de NVKC

Emma Giessen, namens de KNMP

Hans Groenewegen, namens de KNMP

Rianne Lantink, namens de KNMP

Rob Jansen, namens de NVKC

Bijlage: Voorbeeld certificaat

Het <naam laboratorium> van het <naam ziekenhuis> verklaart hierbij dat
de glucosemeter van <naam gebruiker/instelling>, van het type <merknaam, type> met
serienummer <serienummer>
op <datum> gekalibreerd en goedgekeurd is.

Dit certificaat is 1 jaar geldig.

Naam: <medewerker laboratorium>

Handtekening: <van de medewerker>

Naam en handtekening klinisch chemicus: <naam en handtekening>