

NVVC-KNMP aanbeveling voor de kalibratie door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden door patiënten met diabetes mellitus

Doelstelling

Standaardisering van kalibraties door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters van diabeten. Uitvoering kan geschieden op elke prikpost van het laboratorium.

Voor de kalibratie van meters gebruikt door zorgverleners is een uitgebreider protocol opgesteld (1).

Uitgangspunten

Metingen en kalibratie van meters worden alleen verricht met glucosemeters met een SKML-Quality mark (2). Een meter dient jaarlijks gekalibreerd te worden.

Voordat een diabeet begint met het gebruik van een glucosemeter is scholing gegeven. Deze scholing dient jaarlijks herhaald te worden. De scholing dient gegeven te worden door een CCKL geaccrediteerd laboratorium dan wel door een zorgverlener die getraind is door een CCKL geaccrediteerd laboratorium.

Onderdelen van de scholing zijn (uitleg over):

- schoonmaken van de vingers
- prikken
- gebruik van eerste druppel (geldt alleen voor zelfcontrole volgens EAVD-richtlijn)
- vullen strip
- gebruik controlevloeistoffen
- houdbaarheid strips
- onderhoud en schoonmaak meter
- ingeven batch nummer of calibratiegegevens indien van toepassing
- oefenen van de meting op elkaar of bij zichzelf

Principe

De patiënt doet zelf één meting met zijn meter en vrijwel tegelijkertijd wordt een veneus monster afgenomen in een NaF/Na₂EDTA-buis voor meting in plasma op het laboratorium. De resultaten worden vergeleken.

Werkwijze

De patiënt meldt zich bij een prikpost van het laboratorium. De patiënt vult een glucosemeter controleaanvraagformulier in (voorbeeld zie bijlage). Bij de patiënt wordt een veneus monster afgenomen in een NaF/Na₂EDTA-buis voor meting in plasma op het laboratorium. Binnen 10 minuten voor of na deze afname meet de patiënt zelf zijn glucose en vult de uitslag in op het controleaanvraagformulier. De patiënt levert het formulier in bij de bloedafname medewerker en krijgt de uitslag van de kalibratie thuis toegestuurd.

Het laboratorium draait de NaF/Na₂EDTA-buis af volgens het gebruikelijke protocol voor heparine gel buizen en bepaalt de glucose concentratie in het NaF/Na₂EDTA-plasma in duplo. Bepaal dezelfde dag in duplo een SKML-juistheidsverificatie materiaal.

Verwerking resultaten

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

$[\text{glucose}]_{\text{berekend}} = \text{gemiddelde gemeten waarde NaF/Na}_2\text{EDTA plasma} \times \text{referentiewaarde SKML} / \text{gemiddelde gemeten waarde SKML monster}$

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

$$[\text{glucose}]_{\text{berekend}} \pm 1,96 \text{ VC}/\sqrt{2}$$

De total allowable error is 9.4% (2)

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

Bij een VC van 2% betekent dit dus dat het interval waarbinnen de waarde moeten liggen, is $[\text{glucose}]_{\text{berekend}} \pm 12,2 \%$

Als de waarde buiten het interval ligt dient de patiënt naar het laboratorium te komen voor een meting met nieuwe strips. Afname en meting door de patiënt worden gecontroleerd door de laboratoriummedewerker en patiënt krijgt tegelijkertijd herhalingscholing. Bij juiste meting door de patiënt inclusief juiste strip, schone meter etcetera wordt opnieuw de boven beschreven werkwijze gevolgd voor de kalibratie van de meter. Indien de waarde buiten het interval ligt wordt de meter afgekeurd. Bij twijfel wordt de meter onderworpen aan de procedure beschreven in de aanbeveling voor meting door een Zorgverlener.

Verslaglegging

Noteer op het glucosemeter controleaanvraagformulier, de waarde van het SKMLmonster volgens de referentiemethode en alle boven genoemde resultaten van de metingen met de chemieanalyser inclusief die van het SKMLmonster en vul de conclusie in. Bewaar een kopie van het formulier en stuur het origineel naar de patiënt.

Literatuur

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

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 glucosemeter controleaanvraagformulier

Naam gebruiker:

Adres:

Woonplaats:

Postcode:

Merk glucosemeter: _____ type: _____

Serienummer (indien bekend, staat meestal op de achterkant): _____

Uiterste houdbaarheidsdatum strip: _____

Huidige datum: _____

tijdstip glucose meting: _____ Resultaat meting: _____ mmol/l

Als bovenstaande gegevens zijn ingevuld kan het formulier worden ingeleverd bij de bloedafname medewerker.

Onder deze lijn wordt ingevuld door het laboratorium

Resultaat chemie analyser met

Patiëntenmonster

meting 1:

meting 2:

gemiddeld: A

SKMLmonster

meting 1:

meting 2:

gemiddeld: B

Referentiewaarde SKML-juistheidsverificatie materiaal:

VC glucosemethode laboratorium:

$[\text{glucose}]_{\text{berekend}} = A \times \text{referentie waarde SKML monster} / B = \text{_____ mmol/l}$

De door de aanvrager gemeten waarde ligt binnen/buiten % van de berekende waarde.

Het <naam laboratorium> van het <naam ziekenhuis> verklaart hierbij dat deze glucosemeter op <datum> gecontroleerd en goedgekeurd/afgekeurd is.

Bij een goedgekeurde meter is het advies om de controle over een jaar te herhalen.

Bij een afgekeurde meter is het advies spoedig contact op te nemen met het laboratorium onder tel nr:

Naam: <medewerker laboratorium>

Handtekening: <van de medewerker>