

**acc report**

# System dokładności (ISO/DIS 15197)

(wg międzynarodowych standardów)

<b>System testowany:</b>	CareSens N (A)
<b>System odniesienia:</b>	YSI 2300
<b>Probka:</b>	pełna krew (kapilarna)

<b>Plik danych:</b>	1245_A_CareSensN_Ausw_Y_130325.xls
---------------------	------------------------------------

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <5.55 mmol/L (100 mg/dL)**

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L (w obrebie $\pm 5$ mg/dL)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L (w obrebie $\pm 10$ mg/dL)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> (w obrebie $\pm 15$ mg/dL)
32 / 62 (52 %)	55 / 62 (89 %)	<b>62 / 62 (100 %)</b>

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy  $\geq 5.55$  mmol/L (100 mg/dL)**

w obrebie $\pm 5$ %	w obrebie $\pm 10$ %	<b>w obrebie <math>\pm 15</math> %</b>
100 / 138 (72 %)	131 / 138 (95 %)	<b>137 / 138 (99 %)</b>

**Wyniki połączonego systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)**

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L & $\pm 5$ % (w obrebie $\pm 5$ mg/dl & $\pm 5$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 15$ %)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 15$ mg/dl & $\pm 15$ %)
132 / 200 (66 %)	186 / 200 (93 %)	192 / 200 (96 %)	<b>199 / 200 (99.5 %)</b>

**CareSens N (A), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIS 15197 wg standardów międzynarodowych. 199 of 200 (99.5%) rezultatów mieści się w tej normie.**



## System dokładności (ISO 15197)

**System testowany:** CareSens N (A)

**System odniesienia:** YSI 2300

**Probka:** pełna krew (kapilarna)

**Plik danych:** 1245\_A\_CareSensN\_Ausw\_Y\_130325.xls

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 4.2 mmol/L (75 mg/dL)

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L (w obrebie $\pm 5$ mg/dl)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L (w obrebie $\pm 10$ mg/dl)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> (w obrebie $\pm 15$ mg/dl)
17 / 38 (45 %)	36 / 38 (95 %)	<b>38 / 38 (100 %)</b>

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy $\geq 4.2$ mmol/L (75 mg/dL)

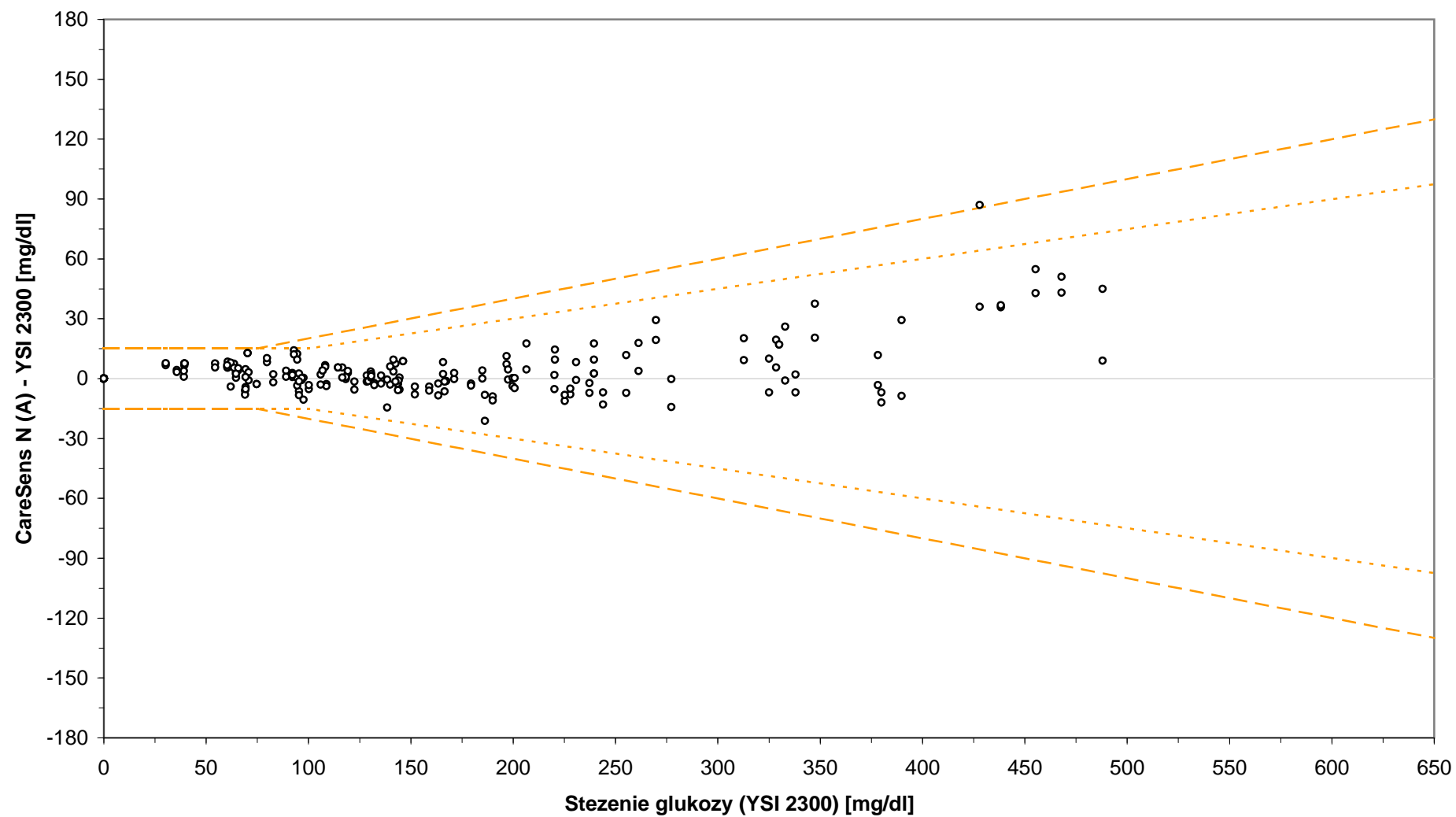
w obrebie $\pm 5$ %	w obrebie $\pm 10$ %	w obrebie $\pm 15$ %	<b>w obrebie <math>\pm 20</math> %</b>
115 / 162 (71 %)	149 / 162 (92 %)	160 / 162 (99 %)	<b>161 / 162 (99 %)</b>

### Wyniki połączonego systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 5$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 15$ %)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> & $\pm 20$ % (w obrebie $\pm 15$ mg/dl & $\pm 20$ %)
166 / 200 (83 %)	185 / 200 (92.5 %)	196 / 200 (98 %)	<b>199 / 200 (99.5 %)</b>

**CareSens N (A), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIS 15197 wg standardów międzynarodowych. 199 of 200 ( 99.5%) rezultatów mieści się w tej normie.**

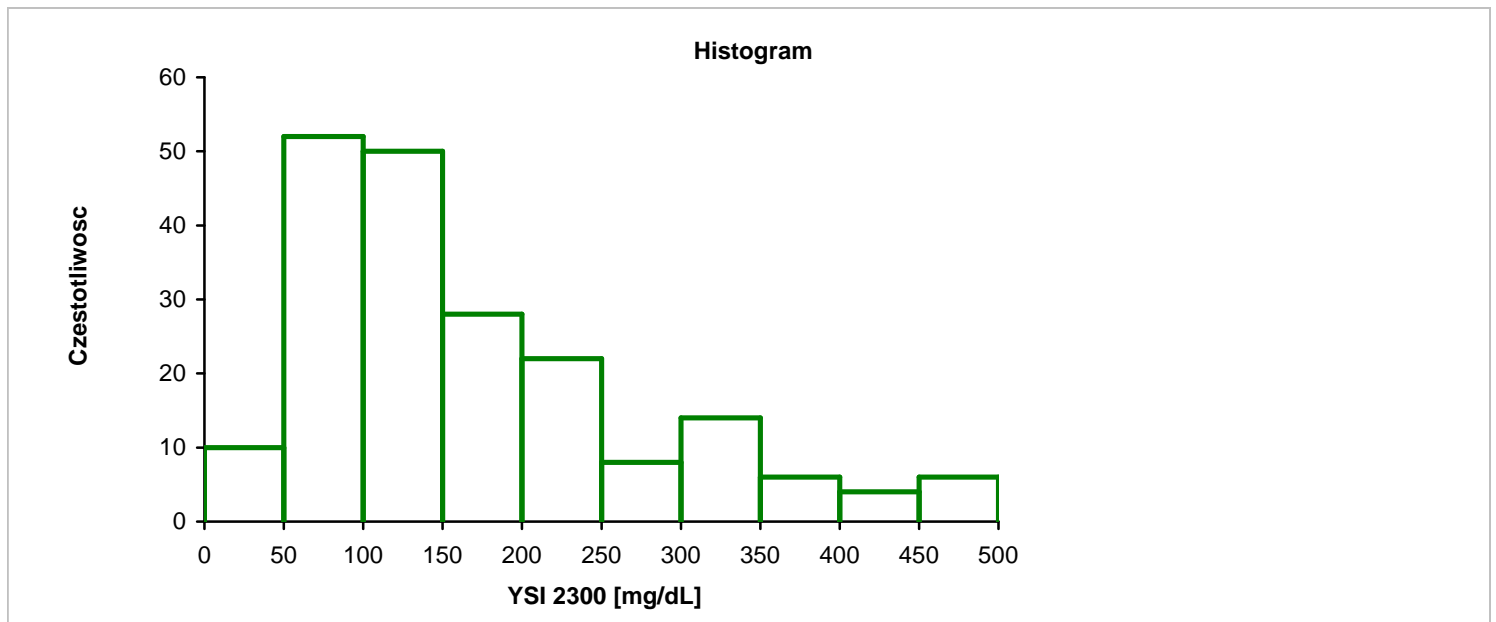
## Całkowita różnica między CareSens N (A) a YSI2300



Test | Rozkład - Podsumowanie

 Wyk. | YSI 2300 [mg/dL]  
 Ocena

Data | 25 marzec 2013



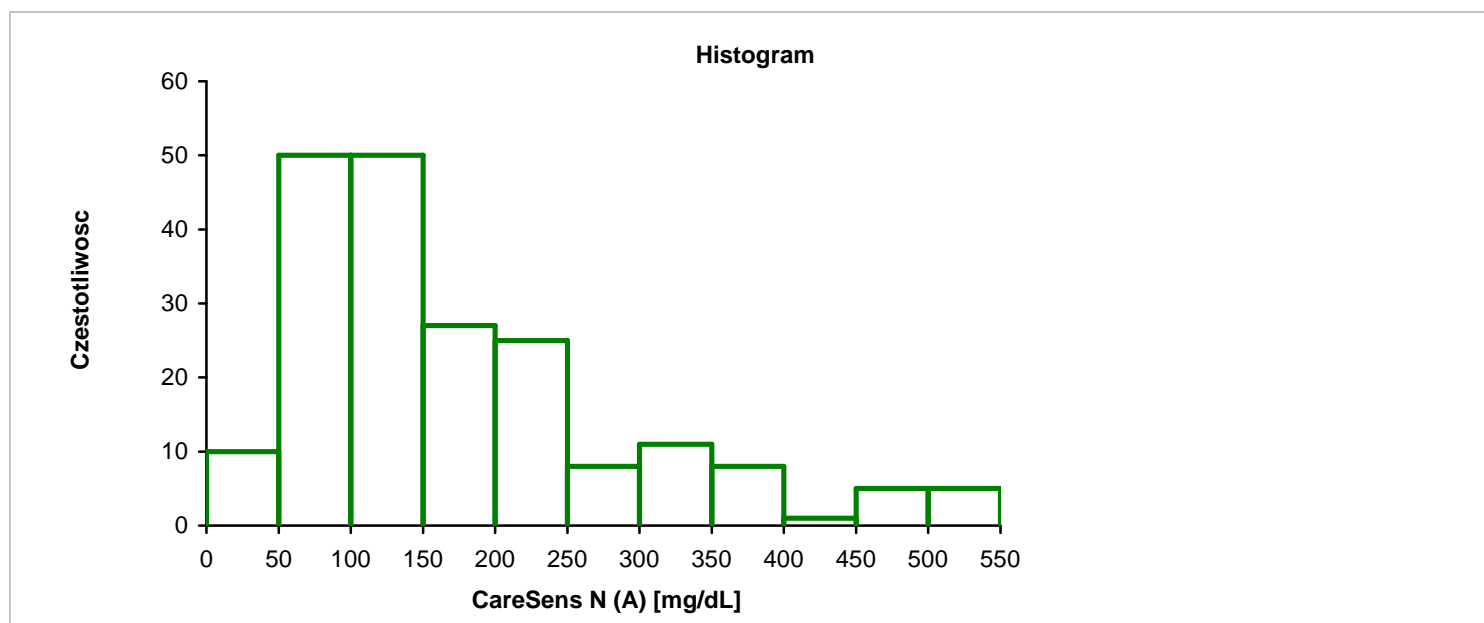
n	200		
Srednia	171.754	Mediana	142.000
95% CI	156.637 to 186.870	96.0% CI	129.250 to 159.000
SE	7.6659		
Wariancja	11 753.306	Zasieg	457.75
SD	108.413	IQR	133.242
95% CI	98.727 to 120.222	Percentyl	
CV	63.1%	0th	30.250 (minimum)
Asymetria	1.12	25th	93.613 (1 kwartyl)
Kurtoza	0.60	50th	142.000 (mediana)
		75th	226.854 (3 kwartyl)
		100th	488.000 (maksimum)

Test | Rozkład - Podsumowanie

Wyk. | CareSens N (A) [mg/dL]

Ocena

Data | 25 marca 2013

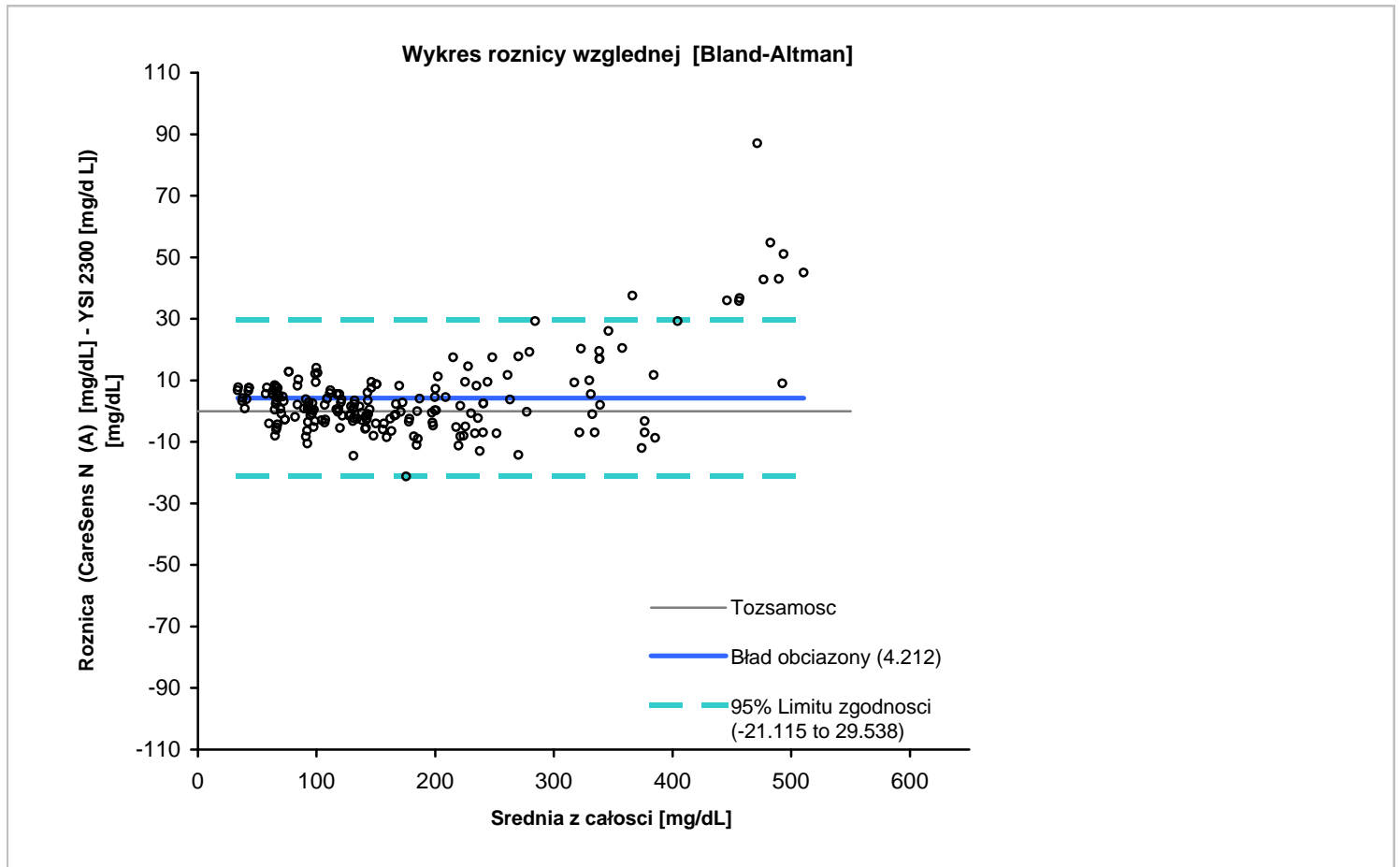


n	200		
Srednia	175.965	Mediana	141.000
95% CI	159.884 to 192.046	96.0% CI	128.000 to 155.000
SE	8.1548		
		Zakres	496.00
Wariancja	13 300.245	IQR	133.500
SD	115.327		
95% CI	105.024 to 127.889	Percentile	
		0th	37.000 (minimum)
CV	65.5%	25th	94.000 (1 kwartyl)
Asymetria	1.32	50th	141.000 (mediana)
Kurtoza	1.21	75th	227.500 (3 kwartyl)
		100th	533.000 (maksimum)

Test | Zgodnosc - Altman Bland

Wyk. | Ocena | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (A) [mg/dL]

Data | 25 marca 2013

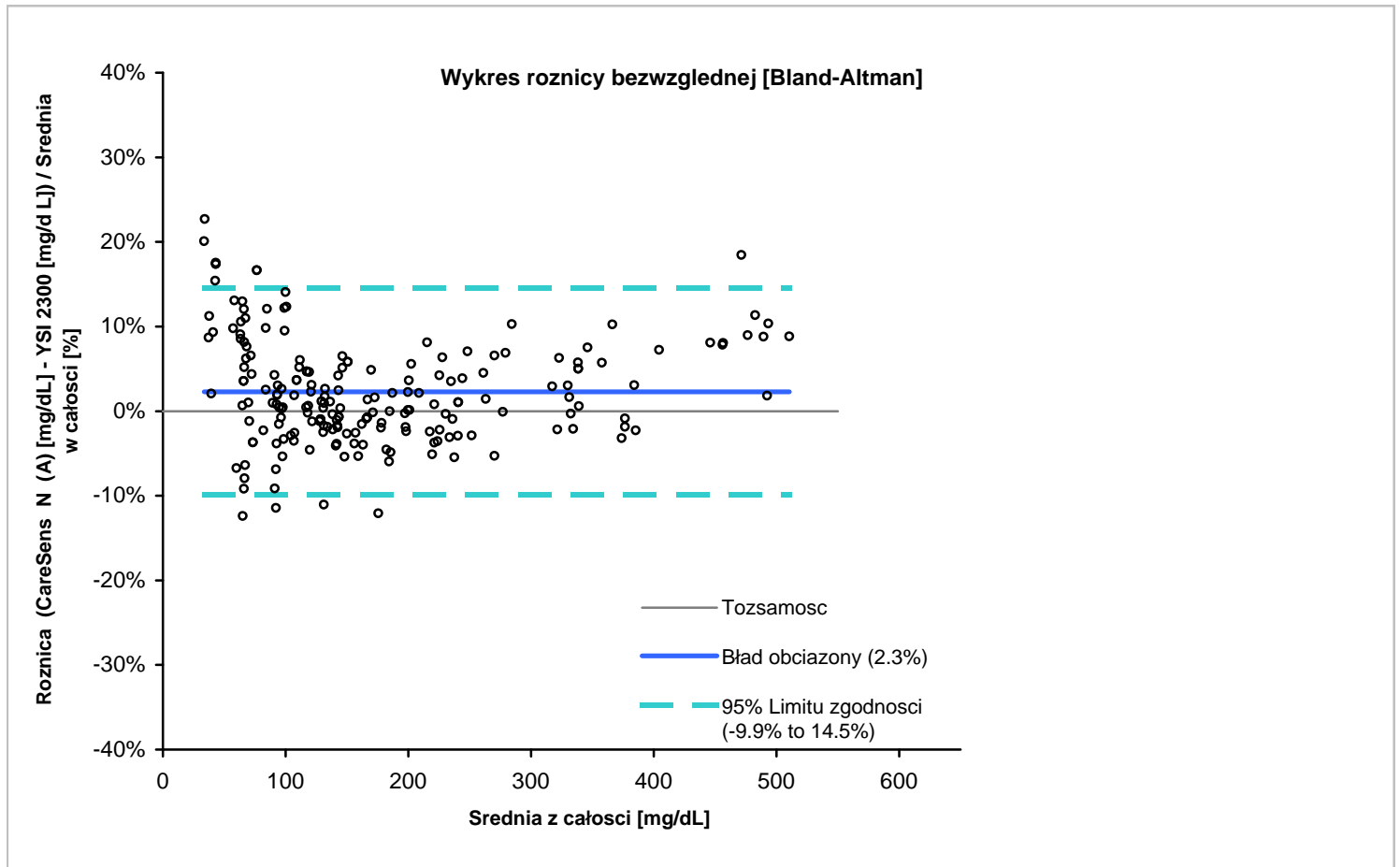


Test | Zgodnosc - Altman Bland

YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (A) [mg/dL]

Wyk. | Ocena

Data | 25 marca 2013



Test | **Metoda poronawcza - Passing & Bablok**Wyk. | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (A) [mg/dL]  
Ocena

Data | 25 marca 2013

n | 200

Zakres | 30.250 to 488.000

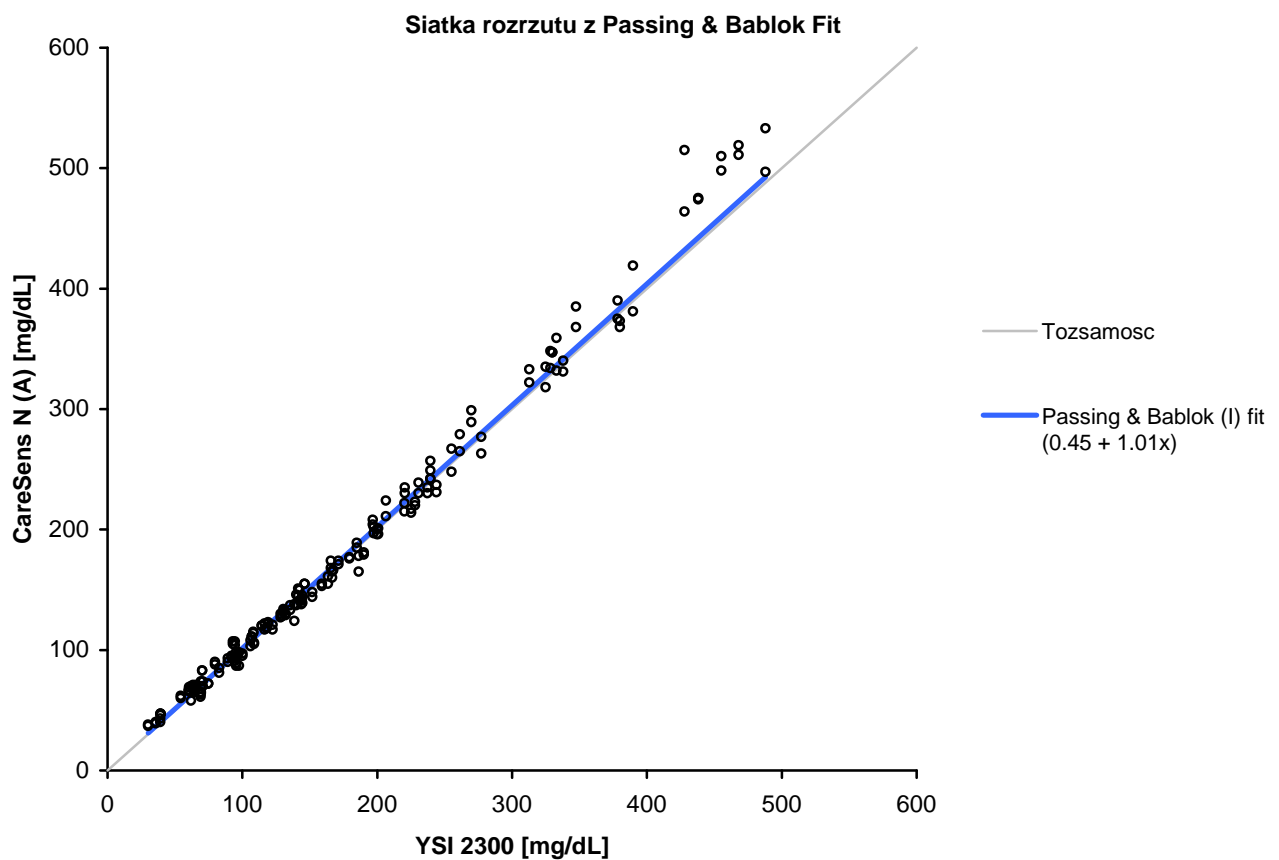
Powtorzenia

YSI 2300 [mg/dL]	1
CareSens N (A) [mg/dL]	1

Bł. obciążony

95% CI

Stała	0.45	-1.97 to 2.72
Proporcjonalność	1.01	0.99 to 1.03

H<sub>0</sub> : Stały bł. obciąż. = 0. H<sub>1</sub> : Stały bł. obciąż. ≠ 0.H<sub>0</sub> : Proporcjonalny bł. obciąż. = 1. H<sub>1</sub> : Proporcjonalny bł. obciąż. ≠ 1.



## Analizy

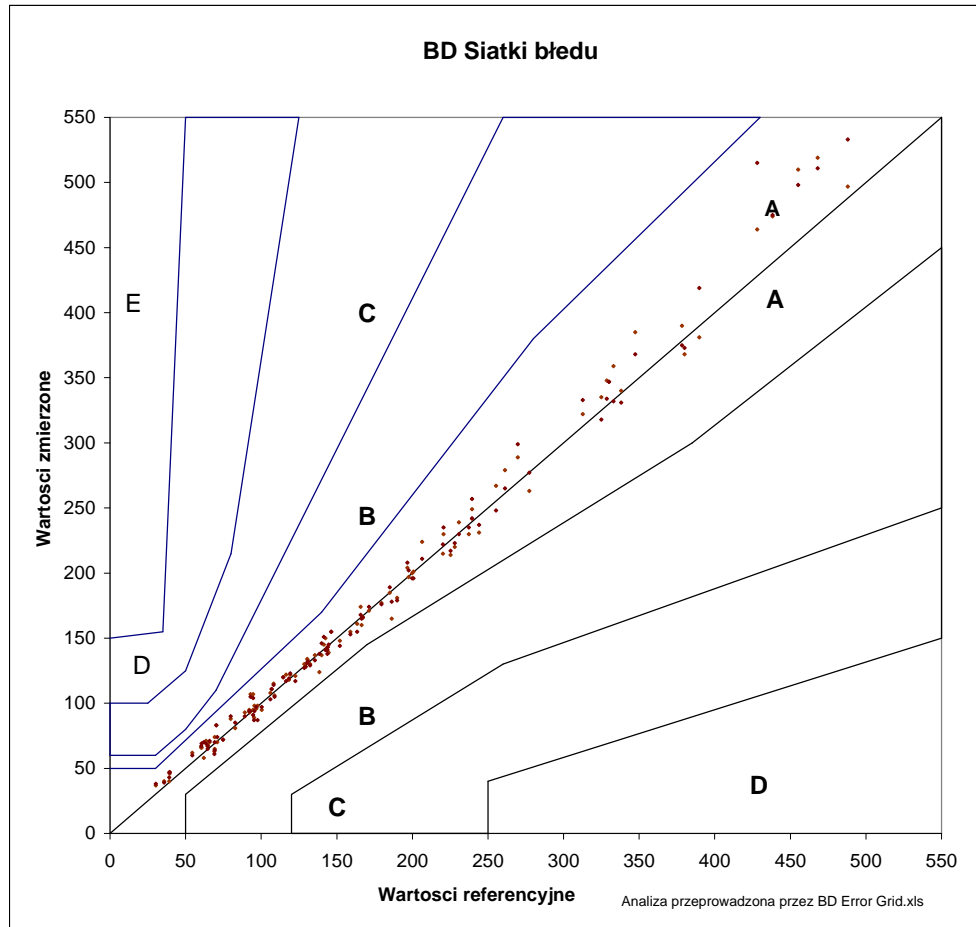
Przecietny Bład Sredni = 5.09  
 Pierwiastek kwadratowy z błędu sredniego = 7.01  
 95% Zakres pewnosci = 14.0144

### BD Siatki błędu

Obszar	Numer	Procent
A	200	100.0%
B	0	0.0%
C	0	0.0%
D	0	0.0%
E	0	0.0%

### Siatka błędu Clarke'a

Obszar	Numer	Procent
A	199	99.5%
B	1	0.5%
C	0	0.0%
D	0	0.0%
E	0	0.0%



Tłumaczenie: Willcare Polska Sp. z o.o.

**acc\_report**

# System dokładności (ISO/DIS 15197)

(wg międzynarodowych standardów)

<b>System testowany:</b>	CareSens N (B)
<b>System odniesienia:</b>	YSI 2300
<b>Probka:</b>	Pelna krew (kapilarna)

<b>Plik danych:</b>	1245_B_CareSensN_Ausw_Y_130325.xls
---------------------	------------------------------------

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <5.55 mmol/L (100 mg/dL)**

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L (w obrebie $\pm 5$ mg/dL)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L (w obrebie $\pm 10$ mg/dL)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> (w obrebie $\pm 15$ mg/dL)
40 / 62 (65 %)	55 / 62 (89 %)	<b>62 / 62 (100 %)</b>

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy  $\geq 5.55$  mmol/L (100 mg/dL)**

w obrebie $\pm 5$ %	w obrebie $\pm 10$ %	<b>w obrebie <math>\pm 15</math> %</b>
88 / 138 (64 %)	126 / 138 (91 %)	<b>138 / 138 (100 %)</b>

**Wyniki połączonego systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)**

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L & $\pm 5$ % (w obrebie $\pm 5$ mg/dl & $\pm 5$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 15$ %)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 15$ mg/dl & $\pm 15$ %)
128 / 200 (64 %)	181 / 200 (90.5 %)	193 / 200 (96.5 %)	<b>200 / 200 (100 %)</b>

**CareSensN (B), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIN 15197 wg standardów międzynarodowych. 199 z 200 (99.5%) rezultatów mieści się w tej normie.**



## System dokładności (ISO 15197)

**System testowany:** CareSens N (B)

**System odniesienia:** YSI 2300

**Probka:** pełna krew (kapilarna)

**Plik danych:** 1245\_B\_CareSensN\_Ausw\_Y\_130325.xls

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 4.2 mmol/L (75 mg/dL)

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L (w obrebie $\pm 5$ mg/dl)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L (w obrebie $\pm 10$ mg/dl)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> (w obrebie $\pm 15$ mg/dl)
28 / 38 (74 %)	36 / 38 (95 %)	<b>38 / 38 (100 %)</b>

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy $\geq 4.2$ mmol/L (75 mg/dL)

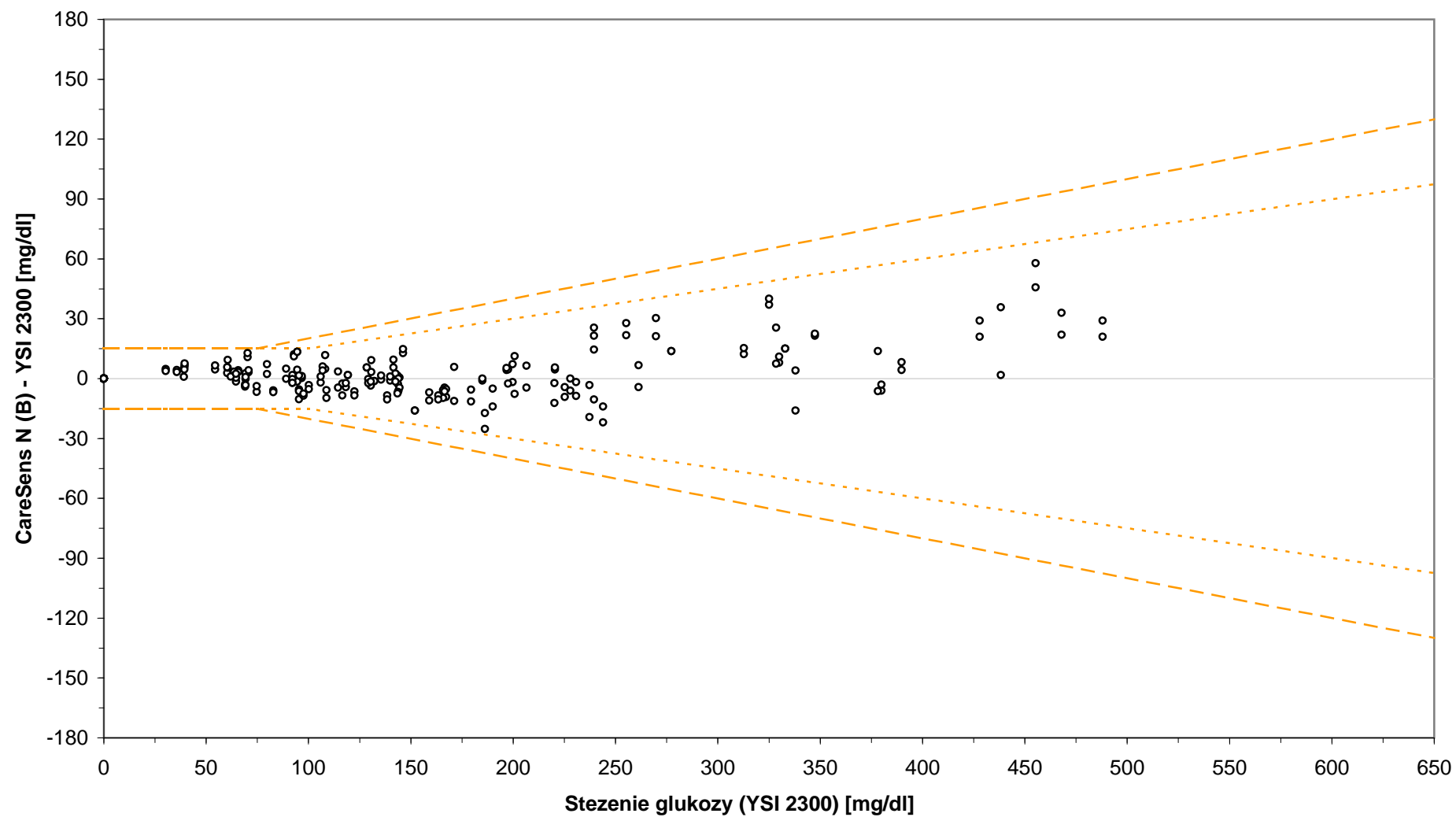
w obrebie $\pm 5$ %	w obrebie $\pm 10$ %	w obrebie $\pm 15$ %	<b>w obrebie <math>\pm 20</math> %</b>
99 / 162 (61 %)	145 / 162 (90 %)	162 / 162 (100 %)	<b>162 / 162 (100 %)</b>

### Wyniki połączonych systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)

w obrebie $\pm 0.28$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 5$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 10$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w obrebie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 15$ % (w obrebie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 15$ %)	<b>w obrebie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> & $\pm 20$ % (w obrebie $\pm 15$ mg/dl & $\pm 20$ %)
173 / 200 (86.5 %)	181 / 200 (90.5 %)	198 / 200 (99 %)	<b>200 / 200 (100 %)</b>

**CareSensN (B), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIN 15197 wg standardów międzynarodowych. 199 z 200 (99.5%) rezultatów mieści się w tej normie.**

## Roznica absolutna miedzy CareSens N (B) a YSI2300

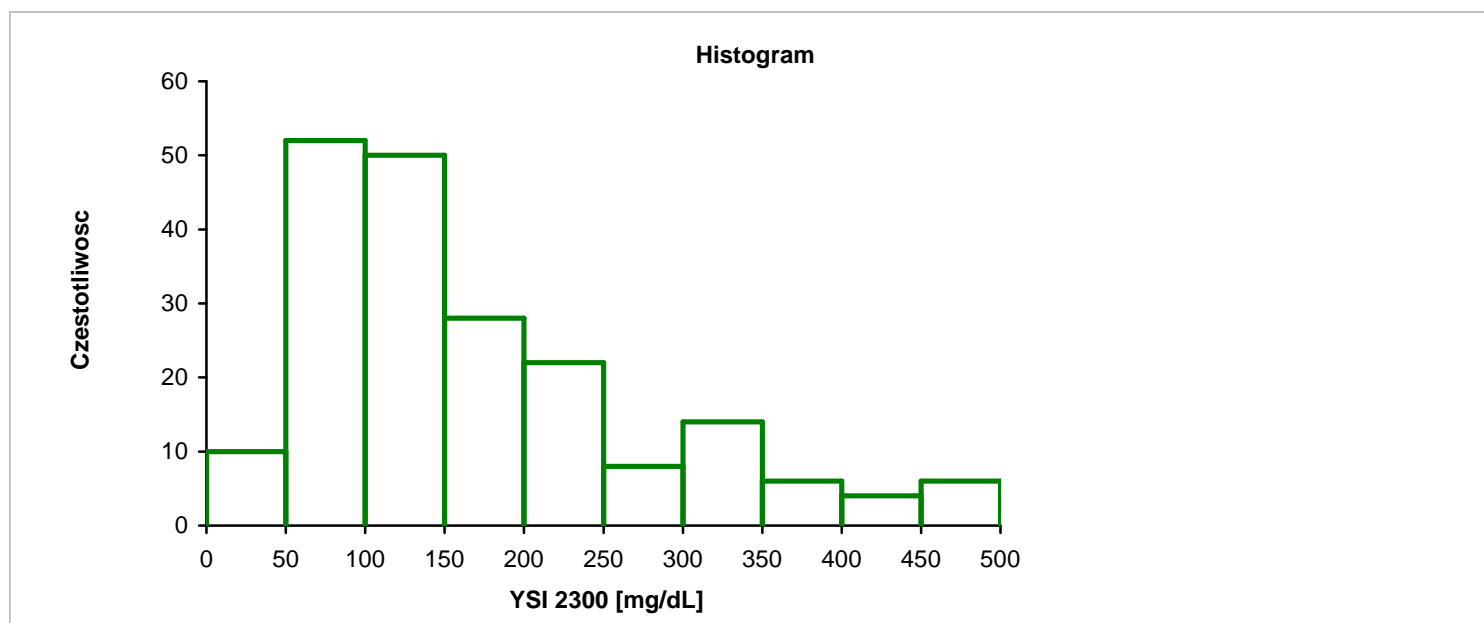


Test | Rozkład - Podsumowanie

Wyk. | YSI 2300 [mg/dL]

Ocena

Data | 25 marca 2013

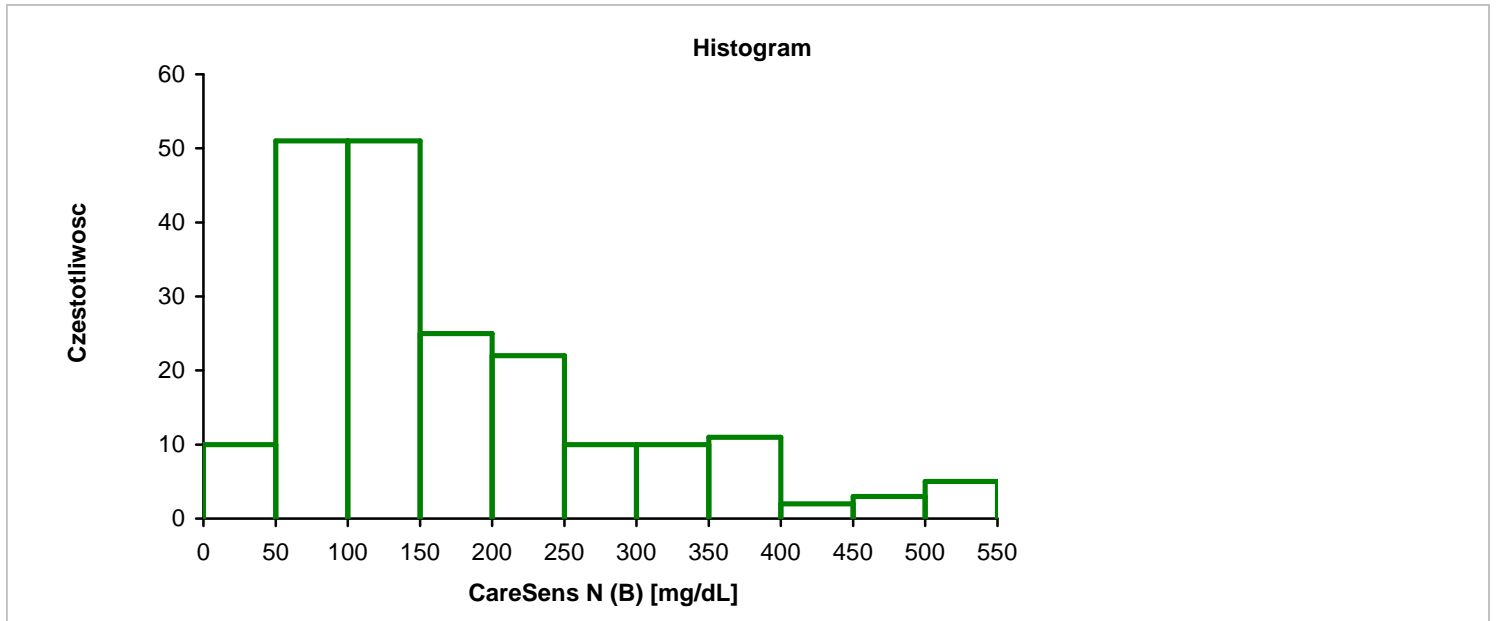


n	200		
Srednia	171.754	Mediana	142.000
95% CI	156.637 to 186.870	96.0% CI	129.250 to 159.000
SE	7.6659		
Wariancja	11 753.306	Zakres	457.75
SD	108.413	IQR	133.242
95% CI	98.727 to 120.222	Percentyl	
CV	63.1%	0th	30.250 (minimum)
Asymetria	1.12	25th	93.613 (1 kwartyl)
Kurtoza	0.60	50th	142.000 (mediana)
		75th	226.854 (3 kwartyl)
		100th	488.000 (maksymum)

Test | Rozkład - Podsumowanie

Wyk. | CareSens N (B) [mg/dL]  
Ocena

Data | 25 marca 2013



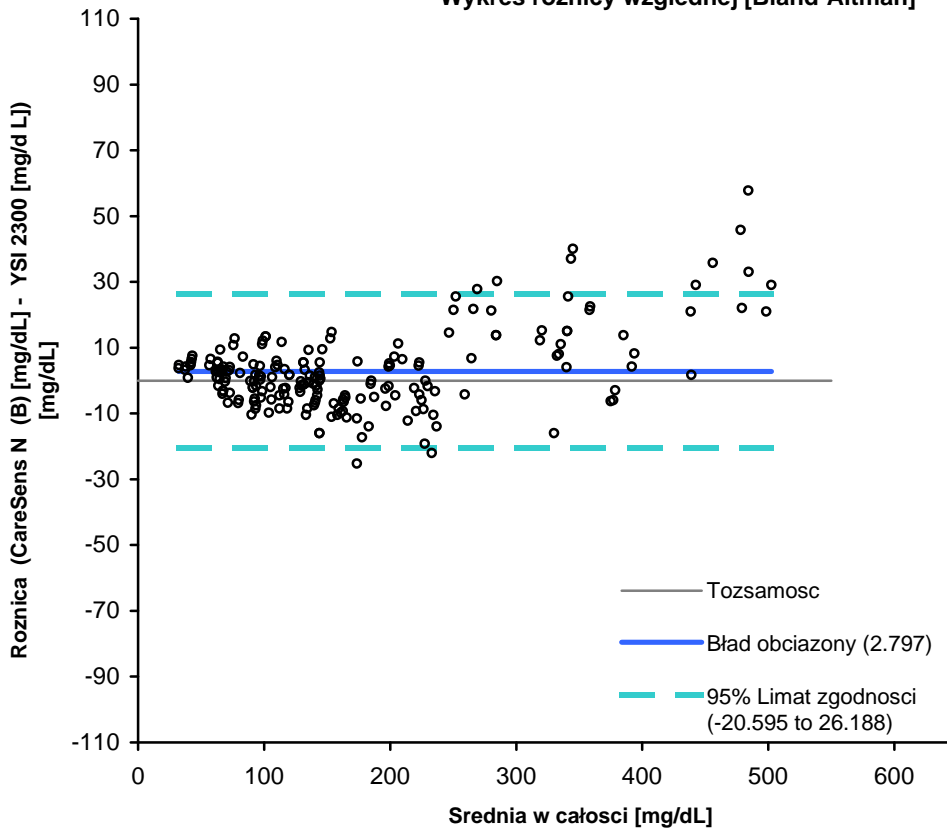
n	200		
Srednia	174.550	Mediana	138.500
95% CI	158.605 to 190.495	96.0% CI	129.000 to 153.000
SE	8.0858		
		Zakres	483.00
Wariancja	13 076.128	IQR	131.167
SD	114.351		
95% CI	104.135 to 126.807	Percentyl	
		0th	34.000 (minimum)
CV	65.5%	25th	90.833 (1 kwartyl)
Asymetria	1.26	50th	138.500 (mediana)
Kurtoza	0.94	75th	222.000 (3 kwartyl)
		100th	517.000 (maksimum)

Test | Zgodnosc - Altman Bland

Wyk. Ocena | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (B) [mg/dL]

Data | 25 marca 2013

Wykres roznicy wzglednej [Bland-Altman]



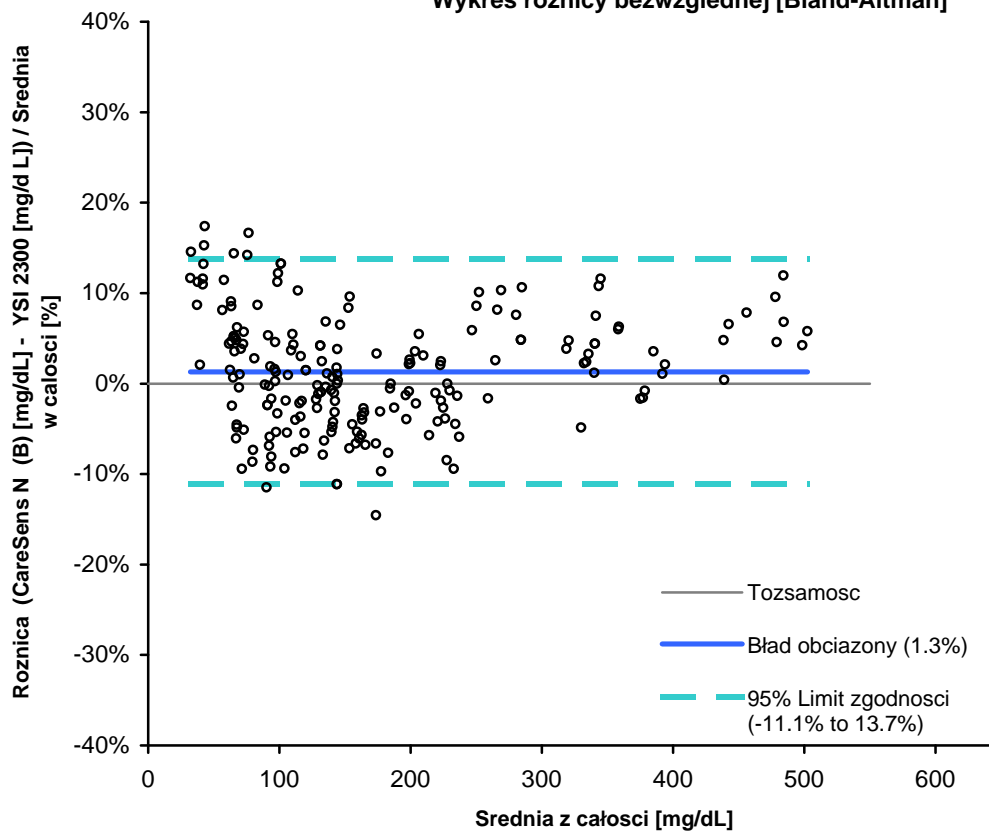


Test | Zgodnosc - Altman Bland

Wyk. | Ocena  
YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (B) [mg/dL]

Data | 25 marca 2013

Wykres rozniczy bezwzgledej [Bland-Altman]



Test | **Metoda porównawcza - Passing & Bablok**Wyk. | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (B) [mg/dL]  
Ocena

Data | 25 marca 2013

n | 200

Zakres | 30.250 to 488.000

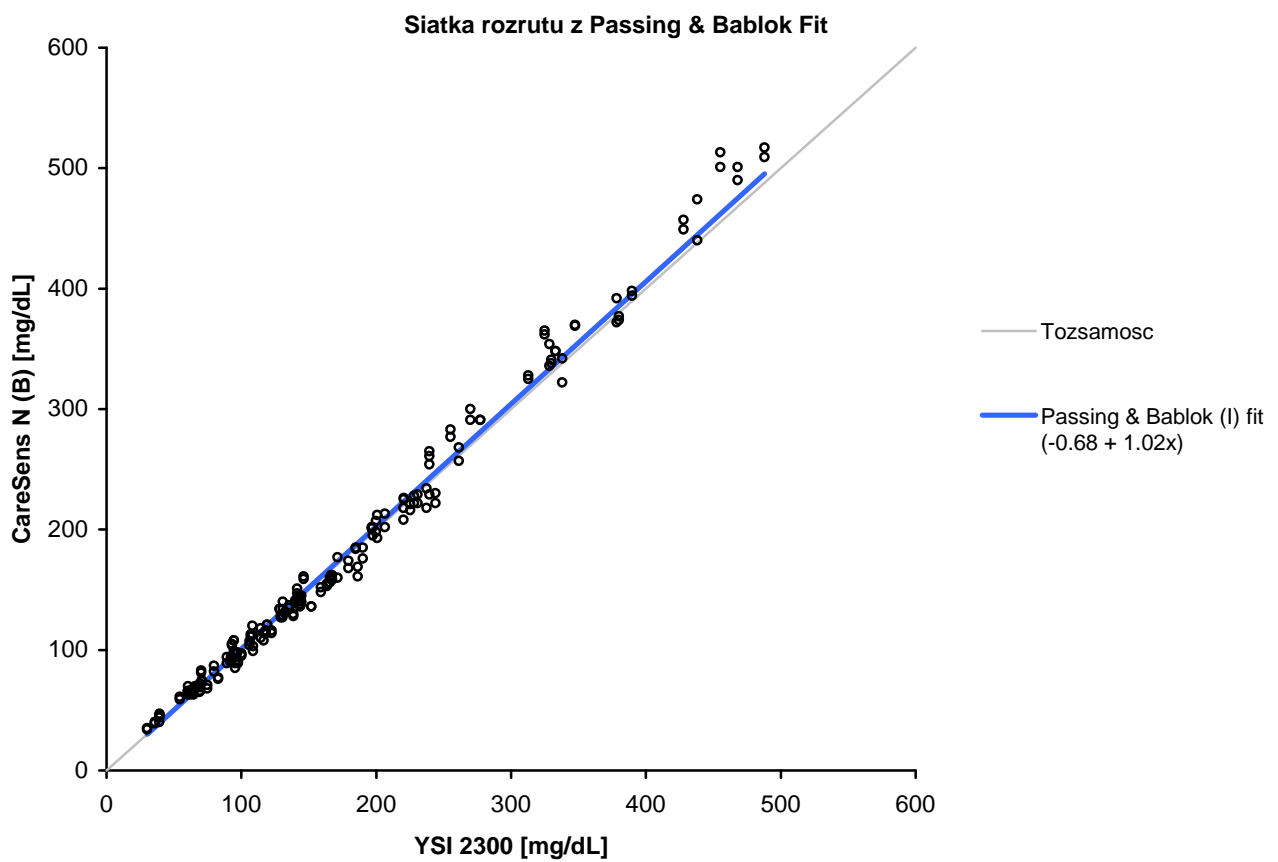
Powtorzenie

YSI 2300 [mg/dL]	1
CareSens N (B) [mg/dL]	1

Bł. obciążony

95% CI

Stała	-0.68	-3.30 to 1.50
Proporcjonalność	1.02	1.00 to 1.04

H<sub>0</sub>: Stały bł. obciąż. = 0. H<sub>1</sub>: Stały bł. obciąż. ≠ 0.H<sub>0</sub>: Proporcjonalny bł. obciąż. = 1. H<sub>1</sub>: Proporcjonalny bł. obciąż. ≠ 1.

## Analizy

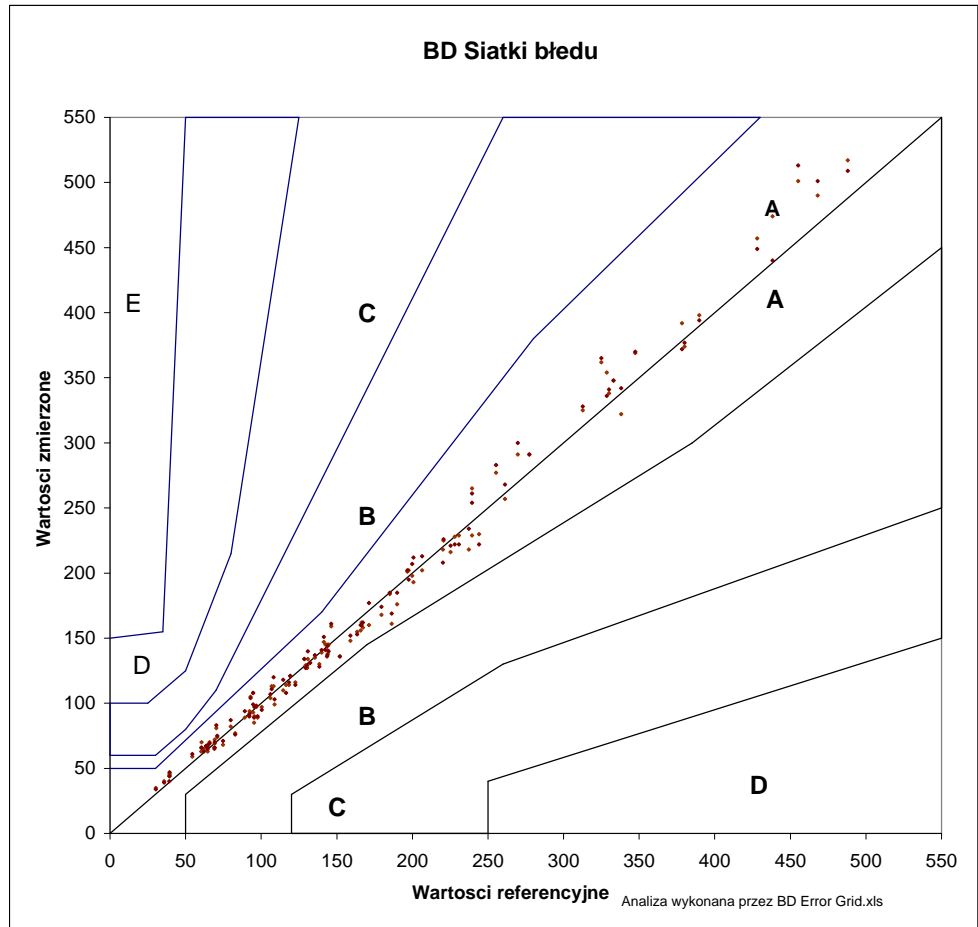
Przecietny Bład Sredni = 5.30  
Pierwiastek kwadratowy z błędu sredniego = 6.66  
95% Zakres pewnosci = 13.3213

## BD Siatki błędu

Obszar	Numer	Procent
A	200	100.0%
B	0	0.0%
C	0	0.0%
D	0	0.0%
E	0	0.0%

## Siatka błędu Clarke

Obszar	Numer	Procent
A	200	100.0%
B	0	0.0%
C	0	0.0%
D	0	0.0%
E	0	0.0%



**acc\_report**

# System dokładności (ISO/DIS 15197)

(wg międzynarodowych standardów)

<b>System testowany:</b>	CareSens N (C)
<b>System odniesienia:</b>	YSI 2300
<b>Probka:</b>	pełna krew (kapilarna)

<b>Plik danych:</b>	1245_C_CareSensN_Ausw_Y_130325.xls
---------------------	------------------------------------

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <math>\leq 5.55\text{ mmol/L}</math> (100 mg/dL)**

w zakresie $\pm 0.28\text{ mmol/L}$ (w zakresie $\pm 5\text{ mg/dL}$ )	w zakresie $\pm 0.56\text{ mmol/L}$ (w zakresie $\pm 10\text{ mg/dL}$ )	<b>w zakresie <math>\pm 0.83\text{ mmol/L}</math></b> (w zakresie $\pm 15\text{ mg/dL}$ )
31 / 62 (50 %)	54 / 62 (87 %)	<b>60 / 62 (97 %)</b>

**Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy  $\geq 5.55\text{ mmol/L}$  (100 mg/dL)**

w zakresie $\pm 5\%$	w zakresie $\pm 10\%$	<b>w zakresie <math>\pm 15\%</math></b>
93 / 138 (67 %)	129 / 138 (93 %)	<b>136 / 138 (99 %)</b>

**Wyniki połączonego systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)**

w zakresie $\pm 0.28\text{ mmol/L}$ & $\pm 5\%$ (w zakresie $\pm 5\text{ mg/dl}$ & $\pm 5\%$ )	w zakresie $\pm 0.56\text{ mmol/L}$ & $\pm 10\%$ (w zakresie $\pm 10\text{ mg/dl}$ & $\pm 10\%$ )	w zakresie $\pm 0.56\text{ mmol/L}$ & $\pm 15\%$ ( w zakresie $\pm 10\text{ mg/dl}$ & $\pm 15\%$ )	<b>w zakresie <math>\pm 0.83\text{ mmol/L}</math></b> & $\pm 15\%$ (w zakresie $\pm 15\text{ mg/dl}$ & $\pm 15\%$ )
124 / 200 (62 %)	183 / 200 (91.5 %)	190 / 200 (95 %)	<b>196 / 200 (98 %)</b>

**CareSensN (C), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIN 15197 wg standardów międzynarodowych. 196 z 200 (98%) rezultatów mieści się w tej normie.**



## System dokładności (ISO 15197)

**System testowany:** CareSens N (C)

**System odniesienia:** YSI 2300

**Probka:** pełna krew (kapilarna)

**Plik danych:** 1245\_C\_CareSensN\_Ausw\_Y\_130325.xls

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <4.2 mmol/L (75 mg/dL)

w zakresie $\pm 0.28$ mmol/L (w zakresie $\pm 5$ mg/dl)	w zakresie $\pm 0.56$ mmol/L (w zakresie $\pm 10$ mg/dl)	<b>w zakresie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> (w zakresie $\pm 15$ mg/dl)
15 / 38 (39 %)	34 / 38 (89 %)	<b>38 / 38 (100 %)</b>

### Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy $\geq 4.2$ mmol/L (75 mg/dL)

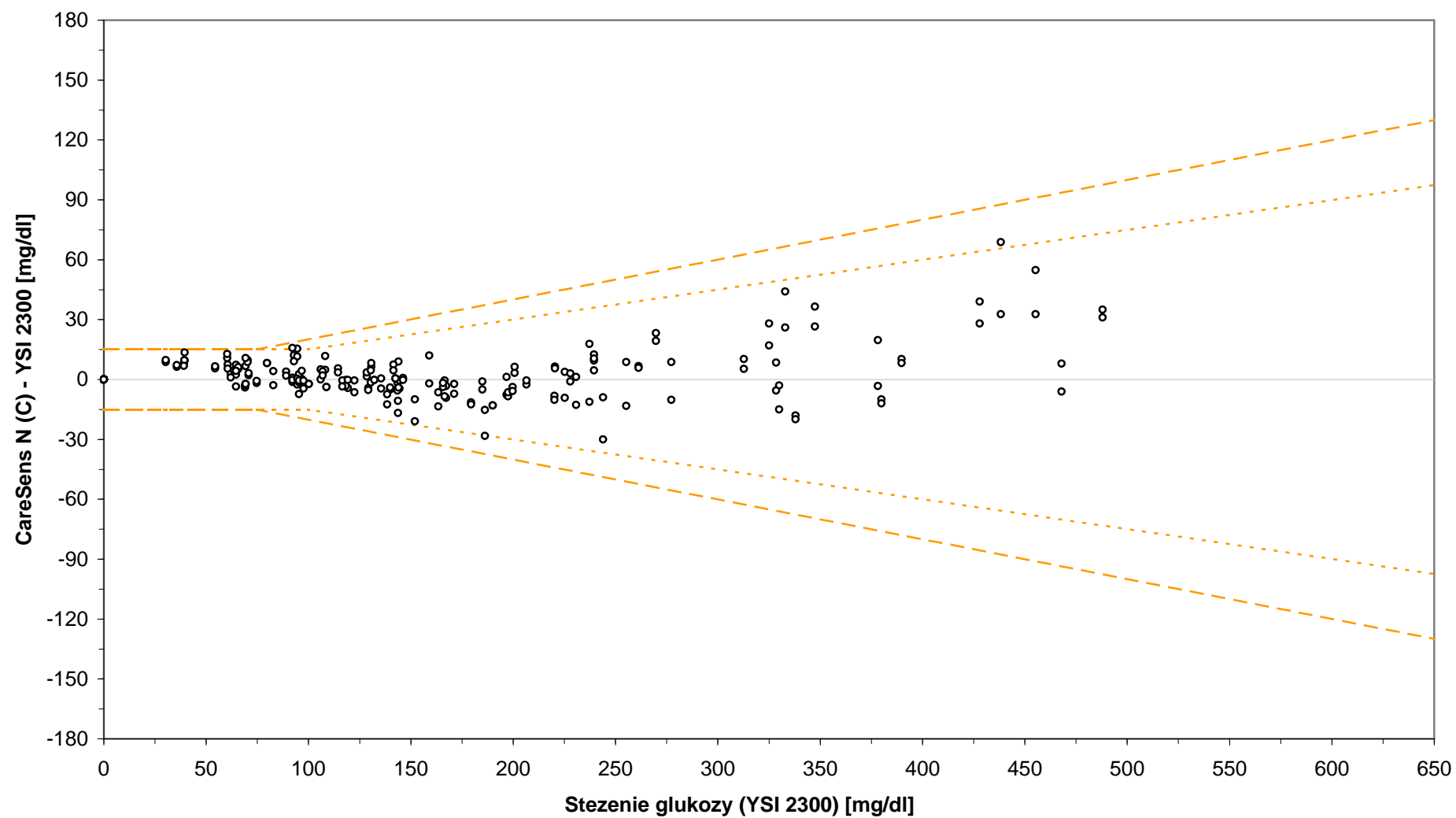
w zakresie $\pm 5$ %	w zakresie $\pm 10$ %	w zakresie $\pm 15$ %	<b>w zakresie <math>\pm 20</math> %</b>
109 / 162 (67 %)	147 / 162 (91 %)	158 / 162 (98 %)	<b>162 / 162 (100 %)</b>

### Wyniki połączonego systemu dokładności (całkowite i względne odchylenie)

w zakresie $\pm 0.28$ mmol/L & $\pm 10$ % (w zakresie $\pm 5$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w zakresie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 10$ % (w zakresie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10$ %)	w zakresie $\pm 0.56$ mmol/L & $\pm 15$ % (w zakresie $\pm 10$ mg/dl & $\pm 15$ %)	<b>w zakresie <math>\pm 0.83</math> mmol/L</b> & $\pm 20$ % (w zakresie $\pm 15$ mg/dl & $\pm 20$ %)
162 / 200 (81 %)	181 / 200 (90.5 %)	192 / 200 (96 %)	<b>200 / 200 (100 %)</b>

**CareSensN (C), system pomiaru glukozy we krwi, odpowiada wymogom systemu dokładności ISO/DIN 15197 wg standardów międzynarodowych. 200 z 200 (100%) rezultatów mieści się w tej normie.**

## Całkowita różnica między CareSens N (C) a YSI2300

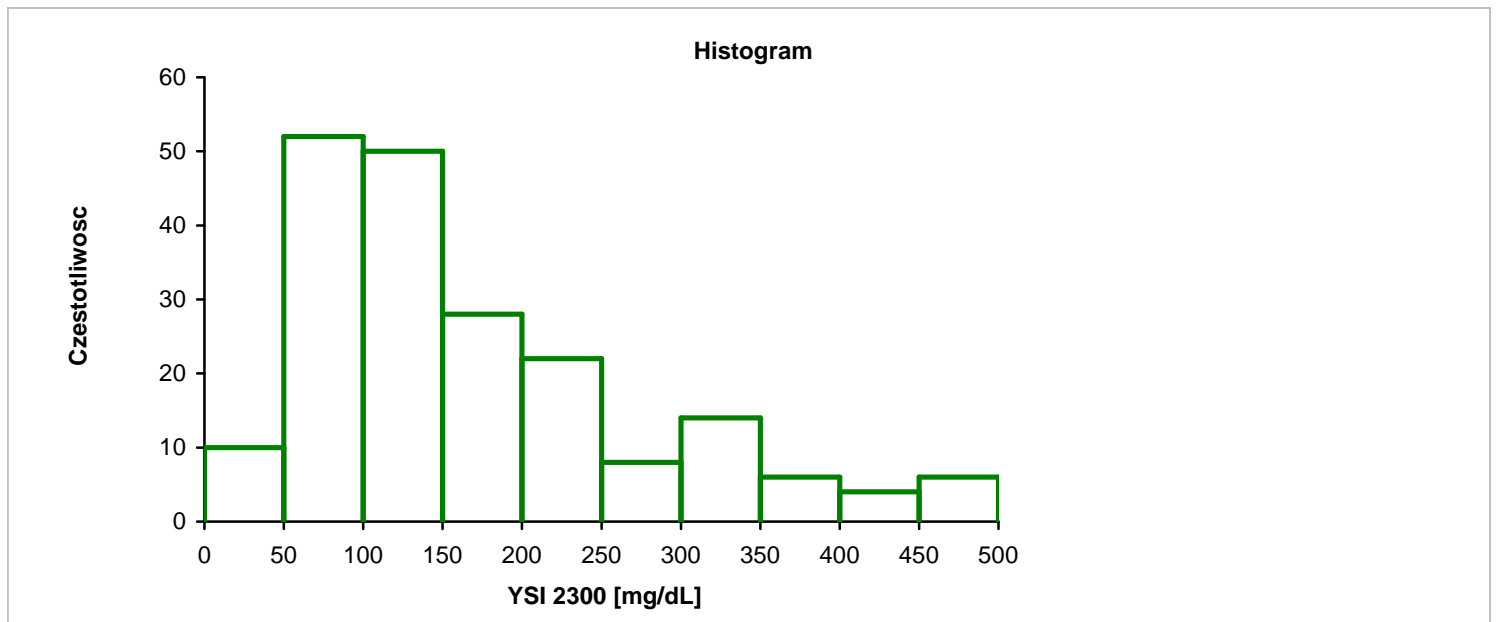


Test | Rozkład - Podsumowanie

YSI 2300 [mg/dL]

Wyk. Ocena

Data | 25 marca 2013



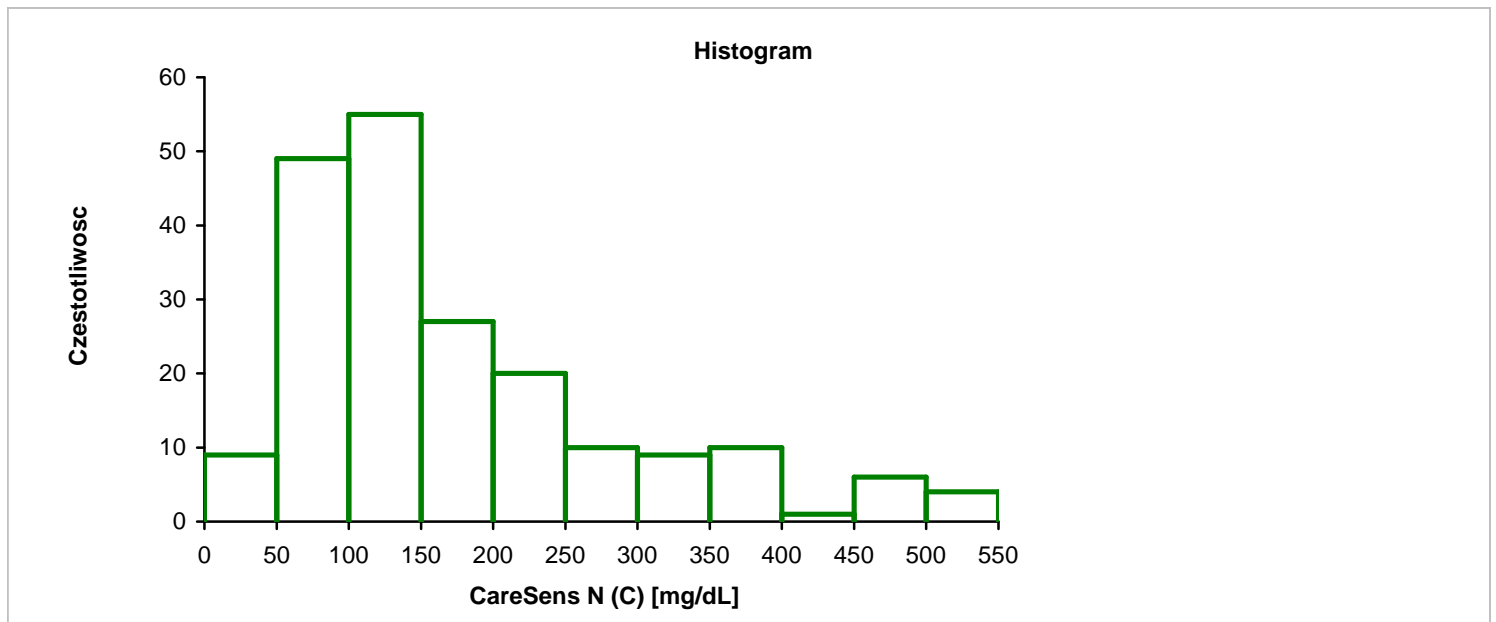
n	200		
Srednia	171.754	Mediana	142.000
95% CI	156.637 to 186.870	96.0% CI	129.250 to 159.000
SE	7.6659		
Wariancja	11 753.306	Zasieg	457.75
SD	108.413	IQR	133.242
95% CI	98.727 to 120.222		
		Percentyle	
CV	63.1%	0th	30.250 (minimum)
Asymetria	1.12	25th	93.613 (1 kwartyl)
Kurtoza	0.60	50th	142.000 (mediana)
		75th	226.854 (3 kwartyl)
		100th	488.000 (maksimum)



Test | Rozkład - Podsumowanie

 Wyk. | CareSens N (C) [mg/dL]  
 Ocena

Data | 25 marca 2013



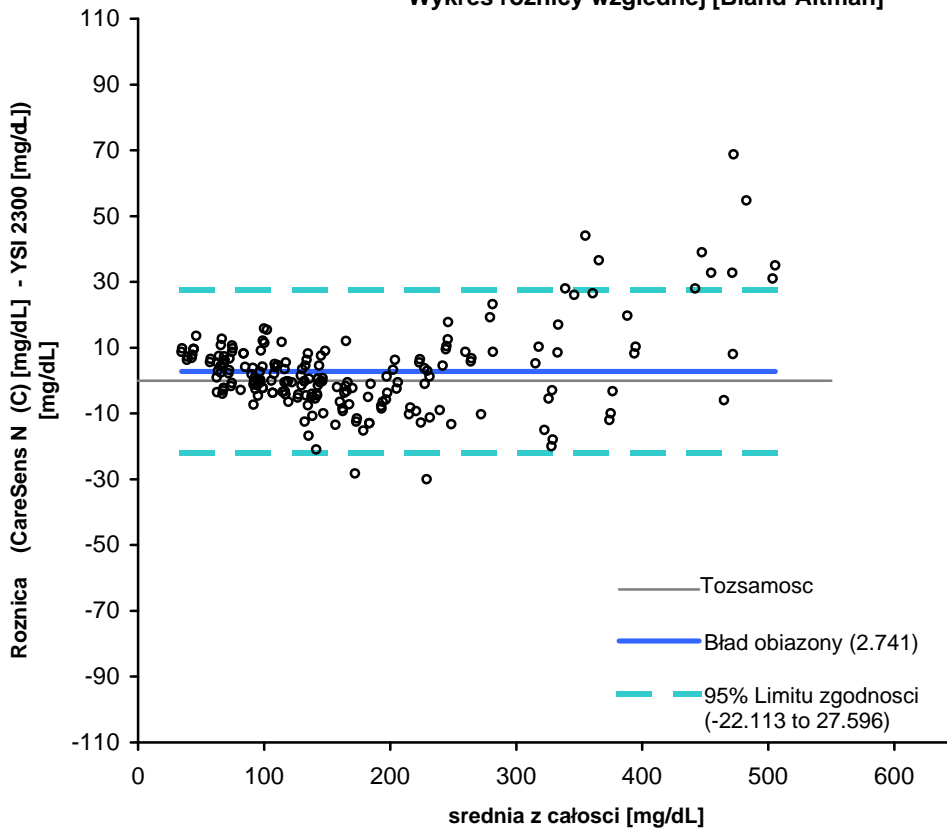
n	200		
Srednia	174.495	Mediana	137.500
95% CI	158.714 to 190.276	96.0% CI	127.000 to 153.000
SE	8.0025		
		Zakres	484.00
Wariancja	12 808.060	IQR	132.583
SD	113.173		
95% CI	103.062 to 125.500	Percentyl	
		0th	39.000 (minimum)
CV	64.9%	25th	93.417 (1 kwartyl)
Asymetria	1.32	50th	137.500 (mediana)
Kurtoza	1.14	75th	226.000 (3 kwartyl)
		100th	523.000 (maksimum)

Test | Zgodnosc - Altman Bland

Wyk. | Ocena  
YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (C) [mg/dL]

Data | 25 marca 2013

Wykres roznicy wzglednej [Bland-Altman]

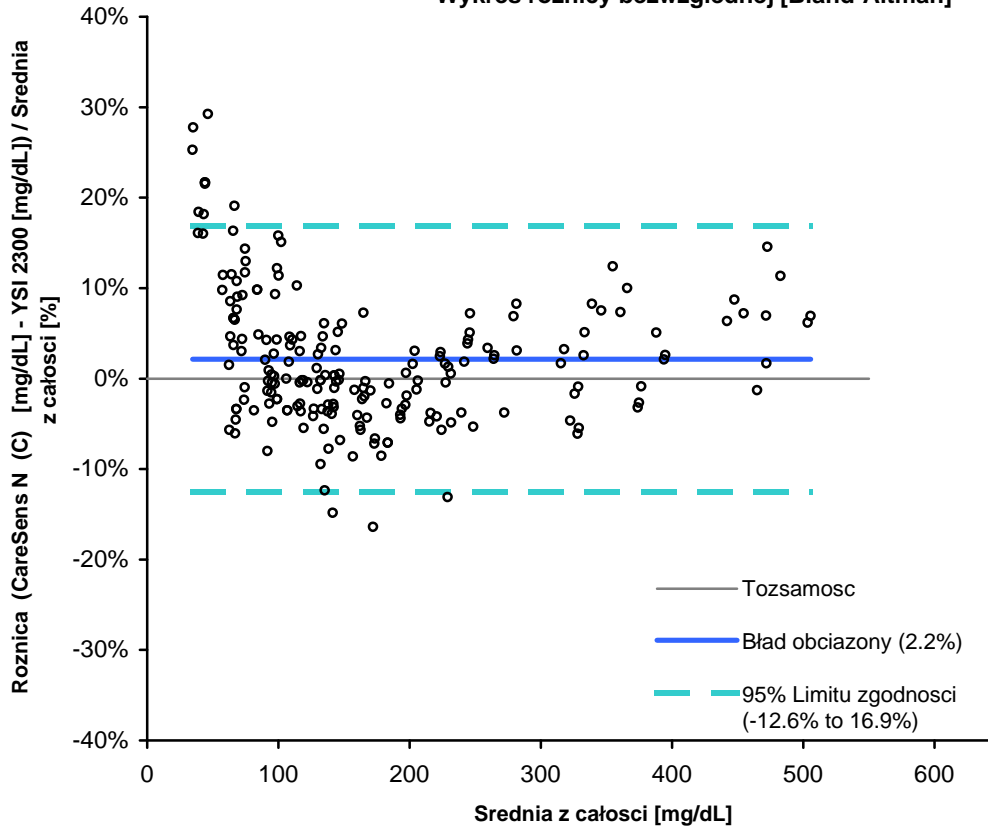


Test | Zgodnosc - Altman Bland

Wyk. | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (C) [mg/dL]  
Ocena

Data | 25 marca 2013

Wykres roznicy bezwzgledej [Bland-Altman]



Test | **Metoda porównawcza - Passing & Bablok**Wyk. | YSI 2300 [mg/dL] v CareSens N (C) [mg/dL]  
Ocena

Data | 25 marca 2013

n | 200

Zakres | 30.250 to 488.000

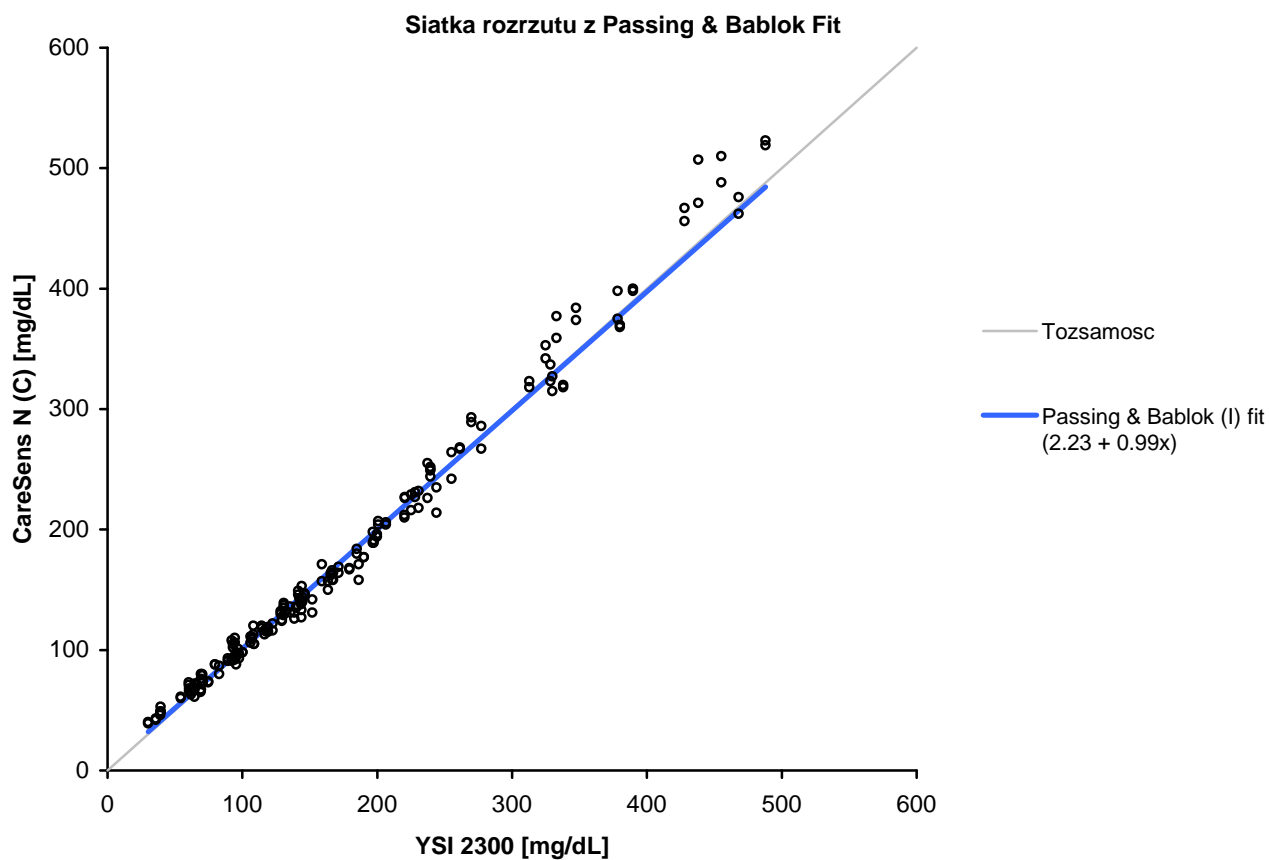
Powtorzenie

YSI 2300 [mg/dL]	1
CareSens N (C) [mg/dL]	1

Bł. obciążony

95% CI

Stała	2.23	-0.26 to 5.16
Proporcjonalność	0.99	0.97 to 1.01

H<sub>0</sub>: Stały bł obciąż = 0. H<sub>1</sub>: Stały bł. obciążony ≠ 0.H<sub>0</sub>: Proporcjonalny bł obciąż. = 1. H<sub>1</sub>: Proporcjonalny bł. obciąż ≠ 1.

## Analizy

Przecietny Bład Sredni = 5.89  
 Pierwiastek kwadratowy z błędu sredniego = 8.39  
 95% Zakres pewnosci = 16.7801

### BD Siatki błędu

Obszar	Numer	Procent
A	200	100.0%
B	0	0.0%
C	0	0.0%
D	0	0.0%
E	0	0.0%

### Siatka błędu Clarke'a

Obszar	Numer	Procent
A	199	99.5%
B	0	0.0%
C	0	0.0%
D	1	0.5%
E	0	0.0%

Analysis performed by BD Error Grid.xls

