

Examination report of the materials from the company ECO-Service

1. Introduction

The Russian company ECO Service is vending consumption materials for the measurement systems of the SUPER GL series. It should be investigated if the materials are applicable for the SUPER GL series or not.

2. Materials

In Figure 1 is shown the package content. Because one of the bottles (Reagent 1) was not tight, the labels of the small bottles were a little bit damaged.



Figure 1: Package content

In Table 1 is included the materials that were used. They at the package insert mentioned vials (Kat. No. B-42152/500 or B-42152/1000) were not available.

Table 1: The Materials which were used from the company ECO Service

Item	Kat.-No.	Description
Reagent 1	B-42151-1	Solution in bottle
Reagent 2	B-42151-2	Solution for calibration 12 mmol/L glucose, 10 mmol/L lactate
Reagent 3	B-42151-3	Control solution 4 mmol/L glucose, 2 mmol/L lactate
Reagent 4		Control solution 12 mmol/L glucose, 10 mmol/L lactate
Reagent 5		Control solution 30 mmol/L glucose, 25 mmol/L lactate

3. Characteristics of the materials

In Table 2 is included the chemicals and the concentrations of the solution Reagent 1 of the company ECO-Service. The composition of the solution is very different to the Hemolysate System solution of the company Dr Mueller Geraetebau GmbH.

It is shown also at the physical values in Table 3 and at the registered UV-Spectra of both solutions. In Figure 2 are showed the different spectra.

Table 2: The used chemicals and they concentration in Reagent 1 accordingly the package insert

Chemical	Concentration
potassium dihydrogen phosphate	15 mmol/L
sodium hydroxide	20 mmol/L
benzoic acid	15 mmol/L
potassium chloride	10 mmol/L
triton X-100	1 g/L
sodium azide	8 mmol/L

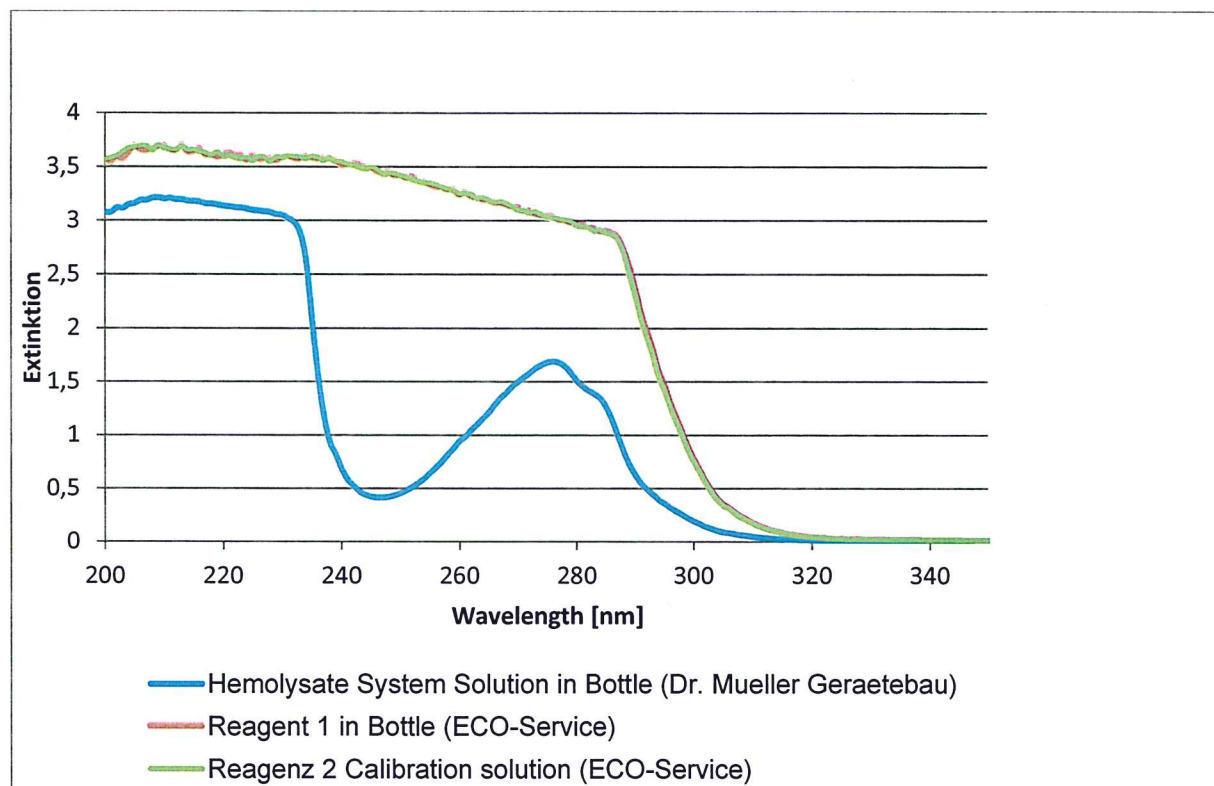


Figure 2: Comparison of the UV-Spectra between Hemolysate System Solution (Dr Mueller Geraetebau) and different solutions from the company ECO-Service

Table 3: Measurement of the physical values of the ECO-Service solution (Reagent 1)

	Unit	measured value	Target Range	
			ECO-Service	Dr Mueller Solution
pH		7,01	6,80 – 7,20	6,55 – 6,85
Conductivity	mS/cm	4,91	n/a	5,53 – 5,57

4. Comparison of the measurement of precision

At the first test were measured the precision of the glucose and lactate measurement. It was measured 30 samples of solution of calibration. The summary of the results is shown at the Table 4.

Table 4: Results of the precision measurement. The Measuring of glucose and lactate in each sample were occurred at the same run.

Device	SUPER GL (218)			SUPER GL (52)		
Solution in bottle	Reagent 1 (ECO-Service)			Hemolysate-System solution (Dr Mueller)		
Solution of Calibration	Reagent 2 (ECO-Service)			Calibration solution (Dr Mueller)		
Solution of Samples	Reagent 2 (ECO-Service)			Calibration solution (Dr Mueller)		
Number of Samples	30					
Analyte	Glucose					
Target value	216 mg/dl					
	Series 1	Series 2	Series 3	Series 1	Series 2	Series 3
Average [mg/dl]	223	213	229	213	212	213
Sdev [mg/dl]	6,92	6,94	6,85	1,21	1,54	1,38
CV %	3,10	3,27	2,99	0,570	0,727	0,649
Trueness [%]	3,15	-1,54	5,93	-1,44	-1,67	-1,33
Measurement value						
Max	239	227	246	217	215	217
Min	206	199	214	212	210	212
Range (Max-Min) [mg/dl]	33,0	28,0	32,0	5,0	5,0	5,0
Range (Max-Min)/ Target value [%]	15,3	13,0	14,8	2,31	2,31	2,31

Table 4: (Continuation)

Analyte	Lactate					
Target value	90 mg/dl					
	Series 1	Series 2	Series 3	Series 1	Series 2	Series 3
Average [mg/dl]	94,1	88,5	95,1	91,4	90,4	91,0
Sdev [mg/dl]	4,91	4,42	4,79	0,904	0,896	0,862
Variation Coefficient						
Indication %	5,22	4,99	5,04	0,988	0,991	0,946
Trueness [%]	4,57	-1,63	5,61	1,57	0,467	1,16
Measurement value						
Max	102	96,5	103	93,5	92,1	92,8
Min	87,9	83,3	88,9	90,2	89,0	89,6
Range (Max-Min) [mg/dl]	14,1	13,2	14,1	3,30	3,10	3,20
Range (Max-Min)/ Target value [%]	15,7	14,7	15,7	3,67	3,44	3,56

The Results of device with the solutions of the company ECO-Service measurements of precision were shown that measurement values were strongly scattered.

In Table 2 is included the performance assessment data of the SUPER GL for precision (24 samples) from the company Dr Mueller Geraetebau GmbH. These targets were no achieved with the solutions of the company ECO-Service.

Table 5: Performance assessment data for Precision (24 samples) - Variation Coefficient Indication of the device SUPER G

Analyte	Concentration	Variation Coefficient Indication
Glucose	12 mmol/l or 216 mg/dl	< 1.5 %
Lactate	10 mmol/l or 90 mg/dl	< 2.5 %

The standard deviations of the measurements were very high by the device with solutions of the company ECO-Service. At the next step was investigated the effect of changing of solution on the biosensor. It was measured three times calibration solution (Dr Mueller), three times Reagent 1 without analyte (ECO-Service) and three times calibration solution (Dr Mueller) again. In the bottle was filled Hemolysate-System solution (Dr Mueller). The results are shown at the Table 5. The lower measurement values after the change from Reagent 1 to calibration solution were demonstrated the negative influence on the biosensor.

Table 6: Effect of the change of solutions

Device	SUPER GL2 (1)						
Solution in bottle	Hemolysate-System solution (Dr Mueller)						
Solution of calibration	Calibration solution (Dr Mueller)						
Sample solutions	Calibration solution (Dr Mueller) and Reagent 1 (without analyte, ECO-Service)						
Measuring unit: [mg/dL]							
Analyte: Glucose	Results of measurements				Deviation from target value [%]		
		series 1	series 2	series 3	series 1	series 2	series 3
	Target value						
Cal. solution (Dr Mueller)	216	215	214	215	-0,46	-0,93	-0,46
Cal. solution (Dr Mueller)	216	216	215	216	0,00	-0,46	0,00
Cal. solution (Dr Mueller)	216	216	216	215	0,00	0,00	-0,46
Reagent 1 (ECO-Service)	0	12,3	12,7	12,7			
Reagent 1 (ECO-Service)	0	13,3	13,4	13,6			
Reagent 1 (ECO-Service)	0	13,4	13,6	13,7			
Cal. solution (Dr Mueller)	216	209	208	208	-3,24	-3,70	-3,70
Cal. solution (Dr Mueller)	216	211	212	212	-2,31	-1,85	-1,85
Cal. solution (Dr Mueller)	216	213	214	214	-1,39	-0,93	-0,93
Analyte: Lactate	Results of measurements				Deviation from target value [%]		
		series 1	series 2	series 3	series 1	series 2	series 3
	Target value						
Cal. solution(Dr Mueller)	90	89,6	89,5	89,6	-0,44	-0,56	-0,44
Cal. solution(Dr Mueller)	90	89,7	89,7	90,1	-0,33	-0,33	0,11
Cal. solution(Dr Mueller)	90	89,8	90,2	90,1	-0,22	0,22	0,11
Reagent 1 (ECO-Service)	0	----	----	----			
Reagent 1 (ECO-Service)	0	----	----	----			
Reagent 1 (ECO-Service)	0	----	----	----			
Cal. solution(Dr Mueller)	90	84,9	85,0	85,3	-5,67	-5,56	-5,22
Cal. solution(Dr Mueller)	90	87,8	89,1	88,4	-2,44	-1,00	-1,78
Cal. solution(Dr Mueller)	90	89,0	90,1	89,6	-1,11	0,11	-0,44

The negative influence on the biosensor of the Reagent 1 is also shown at the next investigation. Two new biosensors at the same lot number were inserted in two devices of type SUPER GL. In one of the device (GL 218) was filled in the bottle the Reagent 1 (ECO-Service). In the bottle of the other device (GL 52) was filled Hemolysate-System solution (Dr Mueller Geraetebau). The devices were working in stand by- or in auto calibration mode. In both modes the solution is regularly changing by the biosensor. The device with Reagent 1 in

the bottle was calibrated with Reagent 2 (ECO-Service). The device with Hemolysate-System solution in the bottle was calibrated with calibration solution (Dr Mueller Geraetebau). The signal values of the calibration were recorded. In Figure 3 is shown the comparison of the signal values of the calibration between the devices.

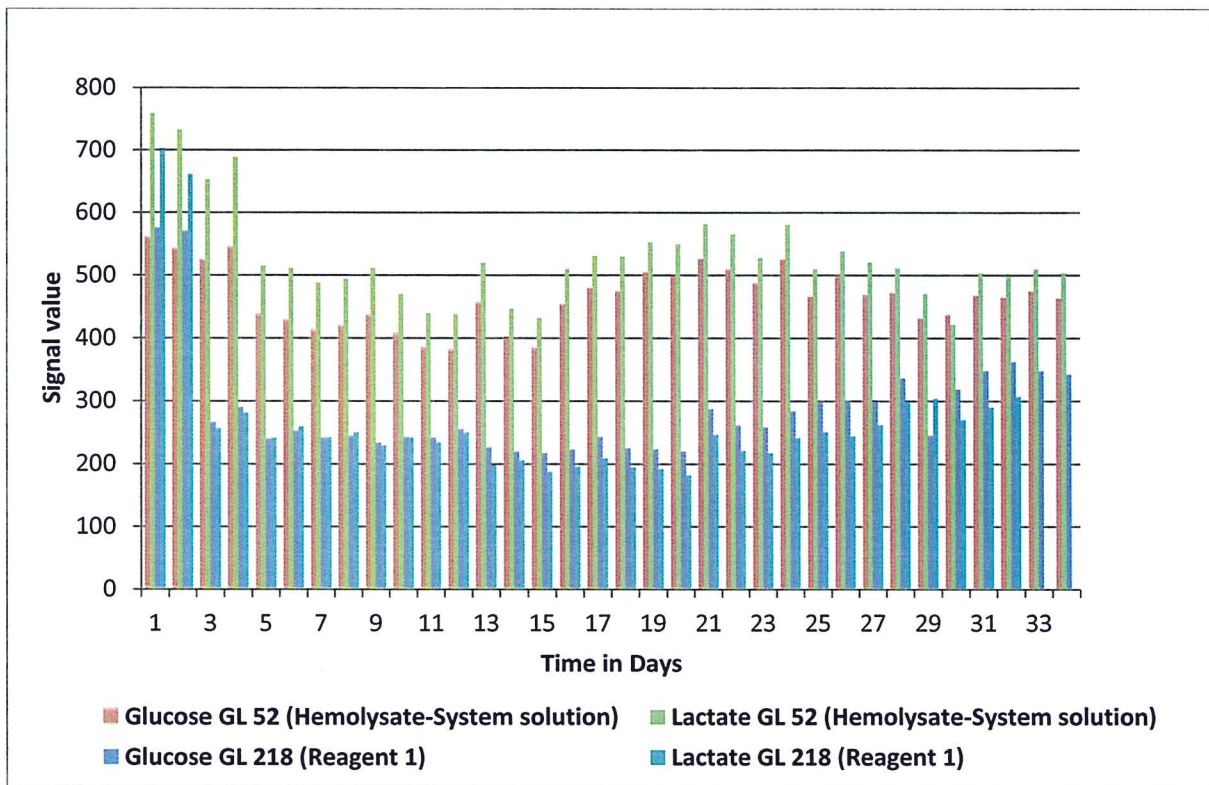


Figure 3: Comparison of the signal values of the calibration between the device with Reagent 1 and the device with Hemolysate-System solution in the bottle. Signal values were normed according to amplification stage.

5. Measurements of recovery

At the next investigations were measured the recovery of aqueous standard and control solutions. At the first part were measured the recovery the calibration solution (reagent 2) and the control solutions (reagents 3 to 5) by ECO-Service. The Table 7 is included the results of those measurements.

Table 7: Results of the measurement of standard and control solutions of the company ECO-Service

Device	SUPER GL 218 (Reagent 1 in bottle for long time investigation)						
Solution in bottle	Reagent 1 (ECO-Service)						
Solution of calibration	Reagent 2 (ECO-Service)						
Sample solutions	Reagent 2 to Reagent 5 (ECO-Service)						
Measuring unit: [mg/dL]							
Analyte: glucose	Target value	Results of measurements			Deviation from target value [%]		
		series 1	series 2	series 3	series 1	series 2	series 3
Reagent 2 (ECO-Service)	216	240	227	224	11,1	5,09	3,70
Reagent 3 (ECO-Service)	72,0	99,9	98,6	101	38,8	36,9	40,3
Reagent 4 (ECO-Service)	216	215	214	216	-0,463	-0,926	0,000
Reagent 5 (ECO-Service)	540	461	454	448	-14,6	-15,9	-17,0
Analyte: Lactate	Target value	Results of measurements					
Reagent 2 (ECO-Service)	90,0	99,2	95,1	88,4	10,2	5,67	-1,78
Reagent 3 (ECO-Service)	18,0	21,1	20,1	31,6	17,2	11,7	75,6
Reagent 4 (ECO-Service)	90,0	91,8	87,1	87,8	2,00	-3,22	-2,44
Reagent 5 (ECO-Service)	225	218	204	201	-3,11	-9,33	-10,7

At the second part of the recovery were measured aqueous standard solutions (undiluted) and control solutions by the company Dr Mueller Geraetebau. It was compared the results of two different device. At the bottle of the SUPER GL (SN 94) was filled Reagent 1 (ECO-Service) the system was calibrated with Reagent 2 (ECO-Service). At the bottle of the other SUPER GL (SN 52) was filled Hemolysate-System Solution (Dr Mueller). This device was calibrated by Calibration Solution (Dr Mueller). The aqueous standard solutions for booth devices were diluted at the ratio 1 : 51. Because the sample cups from ECO-Service were not available, it was used Reagent 1 for the dilution of the samples of the device SUPER GL (SN 94). The samples of the SUPER GL (SN 52) were diluted in with Glucocpil reaction solution pre-filled sample cups (Dr Mueller).

The GL-control solutions are pre-diluted (1 : 51) control solutions (Dr Mueller). The results of measurements are shown in Table 8 and in Table 9.

Table 8: Results of the measurement of aqueous standard solutions by using solutions of the company ECO-Service

Device	SUPER GL 94						
Solution in Bottle	Reagent 1 (ECO-Service)						
Solution of Calibration	Reagent 2 (ECO-Service)						
Solution in cups	Reagent 1 (ECO-Service) plus aqueous standard solutions (Dr Mueller), diluted, 1 : 51 GL-Control solutions (ready to use, Dr Mueller)						
Measuring unit: [mg/dL]							
Analyte: Glucose	Target value	Results of measurements			Deviation from target value [%]		
		series 1	series 2	series 3	series 1	series 2	series 3
Reagent 2 (ECO-Service)	216	220	228	234	1,85	5,56	8,33
Reagent 1 plus aq. Stand.	50,0	66,1	68,6	67,7	32,2	37,2	35,4
Reagent 1 plus aq. Stand.	100	117	104	104	17,0	4,00	4,00
Reagent 1 plus aq. Stand.	216	217	209	213	0,46	-3,24	-1,39
Reagent 1 plus sec. Stand.	216	216	211	230	0,00	-2,31	6,48
Reagent 1 plus YSI-Stand.	180	185	174	186	2,78	-3,33	3,33
GL-Control N 191200-1	81,1	102	90,0	92,6	25,8	11,0	14,2
GL-Control P 191200-2	200	199	214	212	-0,50	7,00	6,00
Analyte: Lactate							
Reagent 2 (ECO-Service)	90,0	90,4	93,5	95,3	0,44	3,89	5,89
Reagent 1 plus aq. Stand.	20,0	25,0	24,0	23,7	25,0	20,0	18,5
Reagent 1 plus aq. Stand.	45,0	49,4	46,1	47,7	9,78	2,44	6,00
Reagent 1 plus aq. Stand.	90,0	97,0	99,0	101,0	7,78	10,0	12,2
Reagent 1 plus sec. Stand.	90,0	94,2	91,2	96,3	4,67	1,33	7,00
Reagent 1 plus YSI-Stand.	45,0	51,0	46,7	48,7	13,3	3,78	8,22
GL-Control N 191200-1	15,4	19,0	16,9	16,4	20,1	9,74	6,49
GL-Control P 191200-2	35,7	38,3	41,0	40,5	7,28	14,8	13,4

Table 9: Results of the measurement of aqueous standard solutions by using solutions of the company Dr Mueller Geraetebau GmbH

Device	SUPER GL 52						
Solution in bottle	Hemolysate System Solution (Dr Mueller)						
Solution of calibration	Calibration Solution (Dr Mueller)						
Solution in cups	Glucocpil reaction solution (Dr Mueller) plus aqueous standard solutions (Dr Mueller), diluted, 1 : 51 GL-Control solutions (ready to use, Dr Mueller)						
Measuring unit: [mg/dL]							
Analyte: Glucose	Target value	Results of measurements			Deviation from target value [%]		
		series 1	series 2	series 3	series 1	series 2	series 3
Calibration Solution	216	216	214	216	0,00	-0,93	0,00
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	50,0	50,7	51,1	51,2	1,40	2,20	2,40
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	100	102	103	104	2,00	3,00	4,00
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	216	212	212	213	-1,85	-1,85	-1,39
Glucocpil sol. plus sec. Stand.	216	212	212	214	-1,85	-1,85	-0,93
Glucocpil sol. plus YSI-Stand.	180	183	183	184	1,67	1,67	2,22
GL-Control N 191200-1	81,1	83,1	83,6	84,4	2,47	3,08	4,07
GL-Control P 191200-2	200	196	199	201	-2,00	-0,50	0,50
Analyte: Lactate							
Calibration Solution	90,0	89,9	89,2	90,5	-0,11	-0,89	0,56
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	20,0	20,5	20,3	20,3	2,50	1,50	1,50
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	45,0	45,2	46,7	46,3	0,44	3,78	2,89
Glucocpil sol. plus aq. Stand.	90,0	92,9	94,0	92,9	3,22	4,44	3,22
Glucocpil sol. plus sec. Stand.	90,0	87,9	88,0	88,3	-2,33	-2,22	-1,89
Glucocpil sol. plus YSI-Stand.	45,0	46,2	46,7	46,5	2,67	3,78	3,33
GL-Control N 191200-1	15,4	16,1	16,3	16,0	4,55	5,84	3,90
GL-Control P 191200-2	35,7	36,0	36,4	36,6	0,84	1,96	2,52

6. Conclusion

With the results of the investigations were shown that the solutions of the company ECO-Service is unsuitable for measurement of glucose and lactate by the devices of SUPER GL series. The characteristics of the solutions are not in accordance with the original solutions of the company Dr Mueller Geraetebau GmbH. The biosensors were impaired when they contacted with the solutions of the company ECO-Service. The results are shown in Table 6. The sensor of lactate was completely destroyed after only 26 days during the long time investigation (Figure 3). When the solutions of the company ECO-Service are used by the device, the results of performance assessment data of precision were no achieved (Table 4 and Table 5). The recovery rates of the targets values are fluctuated very strong by the

measurements of aqueous standard solutions and control solutions (Table 8). The control solutions Reagent 3, Reagent 4 and Reagent 5 (ECO-Service) are dedicated for the solution system of ECO-Service. The results of these solutions are partially deviated strong from the target values.

Therefore it may be concluded that, the application of the investigated solutions of the company ECO-Service cannot be recommended by the SUPER GL devices. The use of ECO-Service solutions on instruments of the series SUPER GL may generate a high risk of false or instable patient results.

Freital, 16th March 2021

Manfred Graefe

Department Development

Dr Mueller Geraetebau GmbH



Burgker Str. 133
01775 Freital
Tel.: 0351 6491502
Fax: 0351 6491504

E-Mail: info@dr-mueller-geraetebau.de
Internet: www.dr-mueller-geraetebau.de

Заключение экспертизы материалов производства компании ЭКО-Сервис

1. Введение

Российская компания ЭКО-Сервис занимается продажей расходных материалов для Анализаторов серии SUPER GL. Необходимо исследовать совместимость данных материалов с Анализаторами серии SUPER GL.

2. Материалы

На Рисунке 1 показано содержание. Поскольку один из флаконов (Реагент 1) не был герметичным, этикетки маленьких флаконов были немного повреждены.



Рисунок 1: Содержание упаковки

В Таблице 1 указана информация о материалах, которые были использованы в ходе исследования. Набор не включал в себя флаконы с Артикулами В-42152/500 или В-42152/1000, указанные в Инструкции.

Таблица 1: Материалы производства ЭКО-Сервис, использованные в ходе исследования

Наименование	Артикул	Описание
Реагент 1	В-42151-1	Раствор во флаконе
Реагент 2	В-42151-2	Калибровочный раствор 12 ммоль/л глюкоза, 10 ммоль/л лактат
Реагент 3		Контрольный раствор 4 ммоль/л глюкоза, 2 ммоль/л лактат
Реагент 4	В-42151-3	Контрольный раствор 12 ммоль/л глюкоза, 10 ммоль/л лактат
Реагент 5		Контрольный раствор 30 ммоль/л глюкоза, 25 ммоль/л лактат

3. Характеристики материалов

Таблица 2 содержит информацию о химическом составе и концентрациях раствора Реагент 1 производства компании ЭКО-Сервис. Состав раствора значительно отличается от Системного гемолизирующего раствора производства Dr Mueller Geraetebau GmbH.

Также отличие прослеживается по физическим значениям, указанным в таблице 3, и по зарегистрированным УФ-спектрам обоих растворов. На Рисунке 2 показано отличие между разными УФ-спектрами.

Таблица 2: Химический состав и концентрации Реагенты 1 согласно Инструкции

Химический состав	Концентрации
калий фосфорнокислый однозамещенный	15 ммоль/л
гидроокись натрия	20 ммоль/л
бензойная кислота	15 ммоль/л
калий хлористый	10 ммоль/л
Тритон X-100	1 г/л
натрия азид	8 ммоль/л

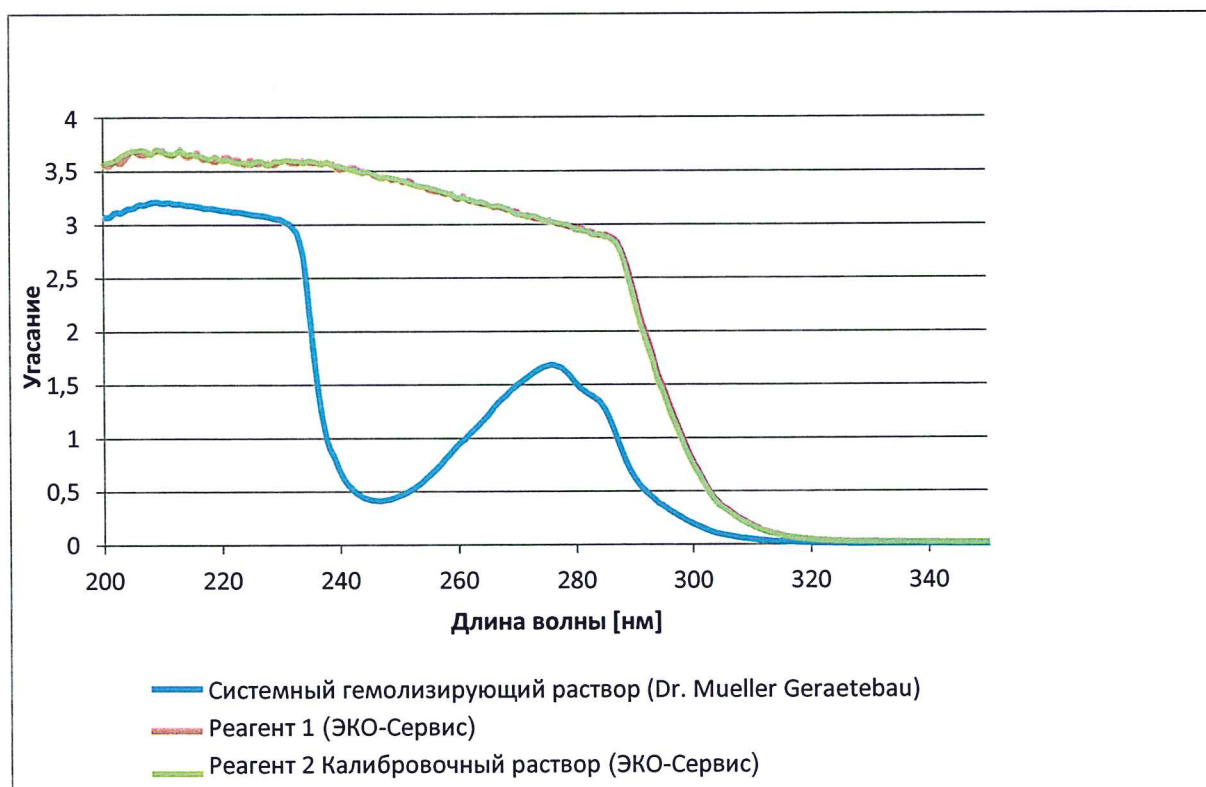


Рисунок 2: Сравнение УФ-Спектров Системного гемолизирующего раствора (Dr Mueller Geraetebau) и различных растворов производства компании ЭКО-Сервис

Таблица 3: Измерение физических величин растворов производства ЭКО-Сервис (Реагент 1)

	Единица измерения	Измеряемое значение	Целевой диапазон	
			ЭКО-Сервис	Dr Mueller Solution
pH		7,01	6,80 – 7,20	6,55 – 6,85
Проводимость	мСм/см	4,91	н/о	5,53 – 5,57

4. Сравнение точности измерений

При первом тестировании измерялась точность определения уровня глюкозы и лактата. Было измерено 30 образцов калибровочного раствора. Краткое изложение результатов приведено в таблице 4.

Таблица 4: Результаты анализа точности измерений. Измерение глюкозы и лактата в каждом образце производилось в одном и том же режиме.

Анализатор	SUPER GL (218)			SUPER GL (52)		
Раствор в контейнере	Реагент 1 (ЭКО-Сервис)			Системный гемолизирующий раствор (Dr Mueller)		
Калибровочный раствор	Реагент 2 (ЭКО-Сервис)			Калибровочный раствор (Dr Mueller)		
Раствор пробы	Реагент 2 (ЭКО-Сервис)			Калибровочный раствор (Dr Mueller)		
Количество образцов	30					
Аналит	Глюкоза					
Целевое значение	216 мг/дл					
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 1	Серия 2	Серия 3
Средний результат [мг/дл]	223	213	229	213	212	213
Стандартное отклонение [мг/дл]	6,92	6,94	6,85	1,21	1,54	1,38
CV %	3,10	3,27	2,99	0,570	0,727	0,649
Точность [%]	3,15	-1,54	5,93	-1,44	-1,67	-1,33
Диапазон измерения						
Макс	239	227	246	217	215	217
Мин	206	199	214	212	210	212
Диапазон (Макс-Мин) [мг/дл]	33,0	28,0	32,0	5,0	5,0	5,0
Диапазон (Макс-Мин)/Целевое значение [%]	15,3	13,0	14,8	2,31	2,31	2,31

Таблица 4: (Продолжение)

Аналит	Лактат					
Целевое значение	90 мг/дл					
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 1	Серия 2	Серия 3
Средний результат [мг/дл]	94,1	88,5	95,1	91,4	90,4	91,0
Стандартное отклонение [мг/дл]	4,91	4,42	4,79	0,904	0,896	0,862
CV %	5,22	4,99	5,04	0,988	0,991	0,946
Точность [%]	4,57	-1,63	5,61	1,57	0,467	1,16
Диапазон измерения						
Макс	102	96,5	103	93,5	92,1	92,8
Мин	87,9	83,3	88,9	90,2	89,0	89,6
Диапазон (Макс-Мин) [мг/дл]	14,1	13,2	14,1	3,30	3,10	3,20
Диапазон (Макс-Мин)/ Целевое значение [%]	15,7	14,7	15,7	3,67	3,44	3,56

Результаты исследования точности измерений на анализаторе с растворами производства компании ЭКО-Сервис показали, что измеряемые значения сильно разбросаны.

В Таблицу 2 включены данные оценки эффективности работы анализатора SUPER GL от компании Dr Mueller Geraetebau GmbH по показателям точности (24 образца). Данные показатели не были достигнуты при работе с растворами компании "ЭКО-Сервис".

Таблица 5: Данные оценки эффективности по показателям точности (24 образца) - коэффициент вариации измерений на анализаторе серии SUPER GL

Аналит	Концентрация	Коэффициент вариации
Глюкоза	12 ммоль/л или 216 мг/дл	< 1.5 %
Лактат	10 ммоль/л или 90 мг/дл	< 2.5 %

Стандартные отклонения измерений были очень высоки при работе на анализаторе с растворами компании "ЭКО-Сервис". На следующем этапе было исследовано влияние раствора на сенсор. Его измеряли трижды калибровочным раствором (Dr Mueller), трижды Реагентом 1 без аналита (ЭКО-Сервис) и снова трижды калибровочным раствором (Dr Mueller). Контейнер был заполнен Системным гемолизирующим раствором (Dr Mueller). Результаты приведены в Таблице 5. Более низкие значения измерений после перехода от Реагента 1 к калибровочному раствору свидетельствовали о негативном влиянии на сенсор.

Таблица 6: Эффект от смены растворов

Анализатор	SUPER GL2 (1)						
Раствор в контейнере	Системный гемолизирующий раствор (Dr Mueller)						
Калибровочный раствор	Калибровочный раствор (Dr Mueller)						
Раствор пробы	Калибровочный раствор (Dr Mueller) и Реагент 1 (без анализа, ЭКО-Сервис)						
Единицы измерения:	[мг/дл]						
Аналит: Глюкоза	Целевое значение	Результаты измерения			Отклонение от целевого значения [%]		
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	215	214	215	-0,46	-0,93	-0,46
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	216	215	216	0,00	-0,46	0,00
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	216	216	215	0,00	0,00	-0,46
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	12,3	12,7	12,7			
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	13,3	13,4	13,6			
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	13,4	13,6	13,7			
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	209	208	208	-3,24	-3,70	-3,70
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	211	212	212	-2,31	-1,85	-1,85
Кал. раствор (Dr Mueller)	216	213	214	214	-1,39	-0,93	-0,93
Аналит: Лактат	Целевое значение	Результаты измерения			Отклонение от целевого значения [%]		
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	89,6	89,5	89,6	-0,44	-0,56	-0,44
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	89,7	89,7	90,1	-0,33	-0,33	0,11
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	89,8	90,2	90,1	-0,22	0,22	0,11
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	----	----	----			
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	----	----	----			
Реагент 1 (ЭКО-Сервис)	0	----	----	----			
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	84,9	85,0	85,3	-5,67	-5,56	-5,22
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	87,8	89,1	88,4	-2,44	-1,00	-1,78
Кал. раствор (Dr Mueller)	90	89,0	90,1	89,6	-1,11	0,11	-0,44

Негативное влияние Реагента 1 на сенсор показано также при следующем исследовании. Два новых сенсора с одинаковым номером партии были использованы при работе на двух анализаторах серии SUPER GL. При работе на анализаторе с серийным номером GL218 для заполнения контейнера был использован Реагент 1

(ЭКО-Сервис). В контейнер второго анализатора с серийным номером GL52 был залит Системный гемолизирующий раствор (Dr Mueller Geraetebau). Анализаторы работали в режиме ожидания и в режиме автоматической калибровки. В обоих режимах раствор регулярно использовался сенсорами. Анализатор с Реагентом 1 в контейнере калибровали Реагентом 2 (ЭКО-Сервис). Анализатор с Системным гемолизирующим раствором в контейнере калибровали Калибровочным раствором (Dr Mueller Geraetebau). Регистрировались значения сигналов калибровки. На Рисунке 3 показано сравнение значений сигнала калибровки между анализаторами.

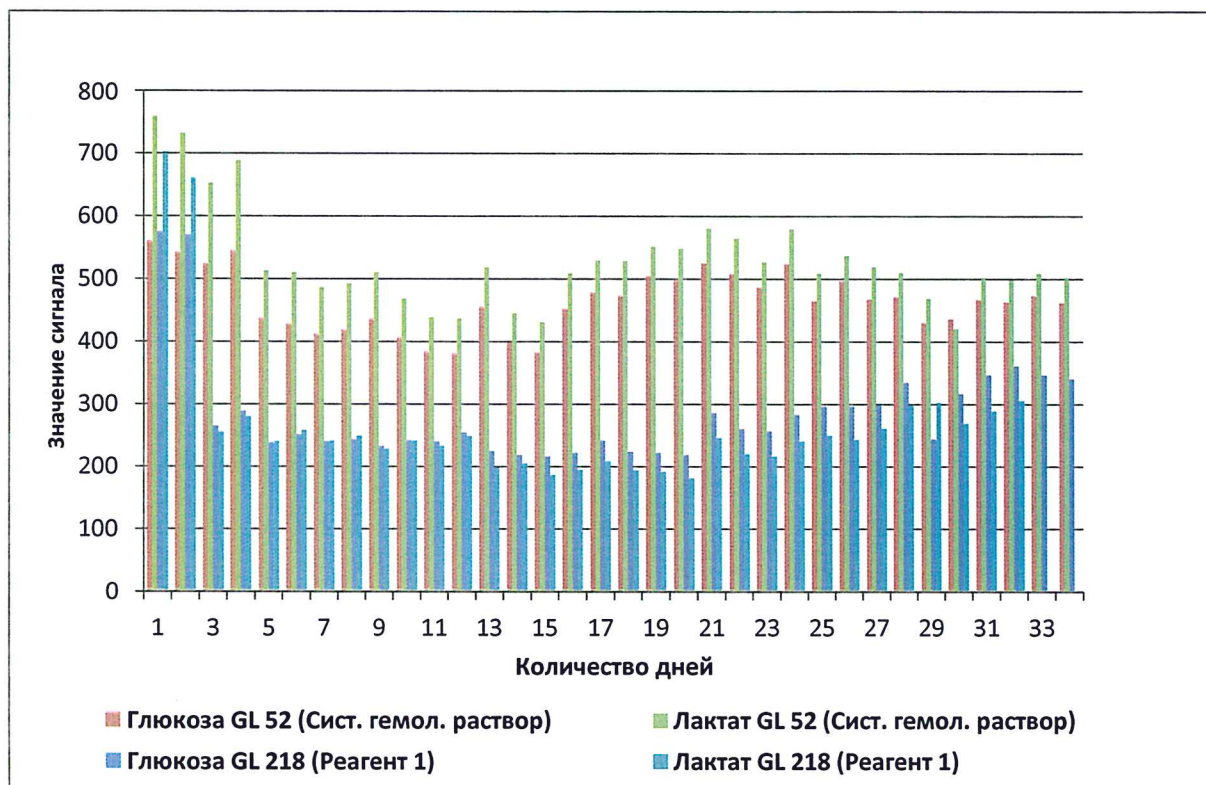


Рисунок 3: Сравнение значений сигнала калибровки между Анализаторами, контейнеры которых были наполнены Реагентом 1 и Системным гемолизирующим раствором. Значения сигналов нормировались в зависимости от стадии усиления.

5. Измерение образцов

В ходе следующего этапа исследования были измерены образцы Водного стандарта и Контрольных растворов. Сначала были измерены образцы Калибровочного раствора (Реагент 2) и Контрольных растворов (Реагенты 3, 4, 5) производства компании ЭКО-Сервис. Таблица 7 включает в себя информацию о результатах данных измерений.

Таблица 7: Результаты измерений Стандарта и Контрольных растворов производства компании ЭКО-Сервис

Анализатор	SUPER GL 218 (В контейнере Реагент 1 для долговременного исследования)						
Раствор в контейнере	Реагент 1 (ЭКО-Сервис)						
Калибровочный раствор	Reagent 2 (ЭКО-Сервис)						
Раствор образца	Реагенты 2, 3, 4, 5 (ЭКО-Сервис)						
Единица измерения: [мг/дл]							
Аналит: глюкоза	Целевое значение	Результаты измерения			Отклонение от целевого значения [%]		
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Реагент 2 (ЭКО-Сервис)	216	240	227	224	11,1	5,09	3,70
Реагент 3 (ЭКО-Сервис)	72,0	99,9	98,6	101	38,8	36,9	40,3
Реагент 4 (ЭКО-Сервис)	216	215	214	216	-0,463	-0,926	0,000
Реагент 5 (ЭКО-Сервис)	540	461	454	448	-14,6	-15,9	-17,0
Аналит: лактат	Целевое значение	Результаты измерения					
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Реагент 2 (ЭКО-Сервис)	90,0	99,2	95,1	88,4	10,2	5,67	-1,78
Реагент 3 (ЭКО-Сервис)	18,0	21,1	20,1	31,6	17,2	11,7	75,6
Реагент 4 (ЭКО-Сервис)	90,0	91,8	87,1	87,8	2,00	-3,22	-2,44
Реагент 5 (ЭКО-Сервис)	225	218	204	201	-3,11	-9,33	-10,7

Затем были измерены образцы Раствора водного стандарта (неразбавленного) и Контрольных растворов производства компании Dr Mueller Geraetebau. Проведено сравнение результатов, полученных на двух разных анализаторах. Контейнер анализатора SUPER GL с серийным номером SN 94 был заполнен Реагентом 1 (ЭКО-Сервис), система калибровалась Реагентом 2 (ЭКО-Сервис). Контейнер на втором анализаторе SUPER GL с серийным номером SN 52 был заполнен Системным гемолизирующим раствором (Dr Mueller). Данный анализатор калибровался Калибровочным раствором (Dr Mueller). Раствор водного стандарта для данных анализаторов разбавлялся в следующей пропорции 1 : 51. По причине отсутствия пробирок для проб производства компании ЭКО-Сервис при работе анализатора SUPER GL серийный номер SN 94 для разбавления проб был использован Реагент 1. Образцы для анализатора SUPER GL с серийным номером SN 52 были разведены в пробирках – с раствором для определения глюкозы, лактата и гемоглобина (Dr Mueller). Контрольные растворы GL представляют собой предварительно разбавленные (1 : 51) контрольные растворы (Dr Mueller). Результаты измерений приведены в таблице 8 и в таблице 9.

Таблица 8: Результаты измерений Растворов водного стандарта при использовании Растворов ЭКО-Сервис

Анализатор	SUPER GL 94						
Раствор в контейнере	Реагент 1 (ЭКО-Сервис)						
Калибровочный раствор	Реагент 2 (ЭКО-Сервис)						
Раствор в пробирках	Реагент 1 (ЭКО-Сервис) плюс раствор водного стандарта (Dr Mueller), водный стандарт YSI 2747 (YSI), разведенный, 1 : 51						
	GL-Контрольные растворы (готовые к использованию, Dr Mueller)						
Единица измерения: [мг/дл]							
Аналит: Глюкоза	Целевое значение	Результат измерения			Отклонение от целевого значения [%]		
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Реагент 2 (ЭКО-Сервис)	216	220	228	234	1,85	5,56	8,33
Реагент 1 плюс вод. станд.	50,0	66,1	68,6	67,7	32,2	37,2	35,4
Реагент 1 плюс вод. станд	100	117	104	104	17,0	4,00	4,00
Реагент 1 плюс вод. станд.	216	217	209	213	0,46	-3,24	-1,39
Реагент 1 плюс втор. станд.	216	216	211	230	0,00	-2,31	6,48
Реагент 1 плюс водный стандарт YSI-2747	180	185	174	186	2,78	-3,33	3,33
GL-Контроль N 191200-1	81,1	102	90,0	92,6	25,8	11,0	14,2
GL-Контроль P 191200-2	200	199	214	212	-0,50	7,00	6,00
Аналит: Лактат							
Реагент 2 (ЭКО-Сервис)	90,0	90,4	93,5	95,3	0,44	3,89	5,89
Реагент 1 плюс вод. станд.	20,0	25,0	24,0	23,7	25,0	20,0	18,5
Реагент 1 плюс вод. станд.	45,0	49,4	46,1	47,7	9,78	2,44	6,00
Реагент 1 плюс вод. станд.	90,0	97,0	99,0	101,0	7,78	10,0	12,2
Реагент 1 плюс втор. станд.	90,0	94,2	91,2	96,3	4,67	1,33	7,00
Реагент 1 плюс водный стандарт YSI-2747	45,0	51,0	46,7	48,7	13,3	3,78	8,22
GL-Контроль N 191200-1	15,4	19,0	16,9	16,4	20,1	9,74	6,49
GL-Контроль P 191200-2	35,7	38,3	41,0	40,5	7,28	14,8	13,4

Таблица 9: Результаты измерений Раствора водного стандарта при использовании Растворов производства Dr Mueller Geraetebau GmbH

Анализатор	SUPER GL 52						
Раствор в контейнере	Системный гемолизирующий раствор (Dr Mueller)						
Калибровочный раствор	Калибровочный раствор (Dr Mueller)						
Раствор в пробирках	Раствор для определения глюкозы и лактата (Dr Mueller) плюс раствор водного стандарта (Dr Mueller), водный стандарт YSI 2747 (YSI) разведенный, 1 : 51						
	GL-Контрольный раствор (готов к использованию, Dr Mueller)						
Единица измерения: [мг/дл]							
Аналит: Глюкоза	Целевое значение	Результаты измерений			Отклонение от целевого значения [%]		
		серия 1	серия 2	серия 3	серия 1	серия 2	серия 3
Калибровочный раствор	216	216	214	216	0,00	-0,93	0,00
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	50,0	50,7	51,1	51,2	1,40	2,20	2,40
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	100	102	103	104	2,00	3,00	4,00
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	216	212	212	213	-1,85	-1,85	-1,39
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс вторичный стандарт	216	212	212	214	-1,85	-1,85	-0,93
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт YSI-2747	180	183	183	184	1,67	1,67	2,22
GL-Контроль N 191200-1	81,1	83,1	83,6	84,4	2,47	3,08	4,07
GL-Контроль P 191200-2	200	196	199	201	-2,00	-0,50	0,50

Таблица 9: (Продолжение)

Аналит: Лактат

Калибровочный раствор	90,0	89,9	89,2	90,5	-0,11	-0,89	0,56
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	20,0	20,5	20,3	20,3	2,50	1,50	1,50
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	45,0	45,2	46,7	46,3	0,44	3,78	2,89
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт	90,0	92,9	94,0	92,9	3,22	4,44	3,22
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс вторичный стандарт	90,0	87,9	88,0	88,3	-2,33	-2,22	-1,89
Раствор для опр. глюкозы и лактата плюс водный стандарт YSI-2747	45,0	46,2	46,7	46,5	2,67	3,78	3,33
GL-Контроль N 191200-1	15,4	16,1	16,3	16,0	4,55	5,84	3,90
GL-Контроль P 191200-2	35,7	36,0	36,4	36,6	0,84	1,96	2,52

6. Вывод

По результатам проведенных исследований было показано, что растворы компании ЭКО-Сервис непригодны для измерения уровня глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL. Характеристики растворов не соответствуют характеристикам оригинальных растворов производства компании Dr Mueller Geraetebau GmbH. Сенсоры были повреждены при контакте с растворами компании ЭКО-Сервис. Результаты приведены в Таблице 6.

При долговременном использовании сенсор лактата был полностью разрушен уже через 26 дней (Рисунок 3). При использовании анализатором растворов компании ЭКО-Сервис в ходе оценки коэффициентов вариации показатели точности не были достигнуты (Таблица 4 и 5). Коэффициенты получения целевых значений очень сильно колеблются в зависимости от измерения Растворов водного стандарта и контрольных растворов (Таблица 8). Контрольные растворы Реагент 3, Реагент 4 и Реагент 5 (ЭКО-Сервис) предназначены для работы с растворами системы ЭКО-Сервис. Результаты измерений этих растворов существенно отклоняются от целевых значений.

Поэтому можно сделать вывод, что применение исследуемых растворов компании ЭКО-Сервис не может быть рекомендовано для работы на анализаторах серии SUPER GL. Использование растворов ЭКО-Сервис на анализаторах серии SUPER GL может привести к высокому риску ложных или нестабильных результатов лечения пациентов.

Фрайталь, 16 Марта 2021

Манфред Граефе
Отдел развития
Dr Mueller Geraetebau GmbH



Burgker Str. 133
01705 Freital
Tel: 0351 645042
Fax: 0351 6491504
E-Mail: info@dr-mueller-geraetebau.de
Internet: www.dr-mueller-geraetebau.de