

Al Presidente della Commissione
giudicatrice gara regionale
“Sistemi misurazione glicemia di uso
territoriale”
c/o Centrale Regionale di Acquisto
Corso Scassi 1
16149 Genova

Genova, 28 maggio 2012

Oggetto: risultati test laboratoristici di precisione, accuratezza e correlazione lineare per i glucometri offerti nella gara regionale “Sistemi misurazione glicemia di uso territoriale”.-

Trasmettiamo gli esiti dei test laboratoristici effettuati sui sistemi di misurazione della glicemia offerti nella gara regionale di cui all’oggetto, affinché siano acquisiti agli atti della procedura.

Tutti gli elementi di dettaglio sono disponibili e agli atti del Laboratorio.

Si restituiscono i glucometri testati (che hanno tuttora in memoria i dati degli esami effettuati) e le strisce avanzate.

Distinti saluti

Dott. Luigi Carlo Bottaro

Dott. Paolo Pedrazzi

Sig.ra Carmen Giacopelli

RIFERIMENTI CIRCA LE MODALITA' DI VALUTAZIONE EFFETTUATE PRECISIONE

Calcolo del coefficiente di variazione mediante formula $\delta = \frac{\mu(\text{media})}{\sigma(\text{dev.st.})}$ ove μ e σ sono calcolati automaticamente tramite foglio di calcolo Excel.

ACCURATEZZA

Calcolata secondo la formula: $Acc. = \frac{\mu_x - VA}{VA} \%$ dove

μ_x = media valori misurati

VA = Valore Atteso

CORRELAZIONE LINEARE

Nota 1 : esecuzione dei test con campioni conservati in EDTA per reflettometro SVAS BIOSANA e Litio Eparina per tutti gli altri reflettometri.

Nota 2: elaborazioni statistiche effettuate sui dosaggi dopo aver escluso i 4 dosaggi più aberranti per strumento (ovvero che più si discostavano dal valore misurato dall'analizzatore di Laboratorio).

Nota 3: elaborazioni statistiche correlazione lineare - Per quanto attiene alla correlazione lineare sono state elaborate le seguenti formule sull'equazione della retta tipo

$$y = bx + a$$

dove N = set di N valori misurati delle due variabili x e y

quindi

$$Y = \sum_{i=1}^N (y_i - \bar{y})^2 \quad (\text{devianza della variabile } y)$$

$$X = \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2 \quad (\text{devianza della variabile } x)$$

$$Z = \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) \quad (\text{codevianza delle due variabili})$$

coefficiente della correlazione di **Pearson** calcolato tramite procedura configurata nel foglio di calcolo elettronico Excel

Nota 4 : esecuzione grafici - dove la precisione dell'interpolazione è misurata dalla deviazione standard S_{xy} dei punti sperimentali intorno alla retta, e dagli errori standard del coefficiente angolare S_b e dall'intercetta S_a .

$$S_{yx} = \sqrt{\frac{1}{(N-2)} * [Y - \frac{Z^2}{X}]}$$

$$S_b = \frac{S_{yx}}{\sqrt{X}}$$

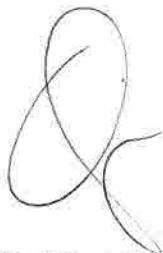
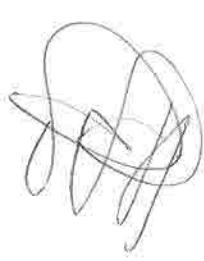
$$S_a = S_{yx} \sqrt{\frac{1}{N} + \frac{x^2}{X}}$$

devianza degli scarti dei valori sperimentali y_i dai valori teorici $y_t(x_i)$

$$Y' = \sum_{i=1}^N (y_i - y_t)$$

ed Errore Standard di stima calcolato come:

$$S_y = \sqrt{\frac{Y'}{N}}$$



PROVE ACCURATEZZA

LIVELLO LOW LOTTO 92421 valori attesi: 66 ± 30

LIVELLO HIGH LOTTO 92423										LIVELLO HIGH LOTTO 92423										
CONTROLLO ALTO					valori attesi: 413 ± 116					CONTROLLO ALTO					valori attesi: 413 ± 116					
338 ± 76		346 ± 97		325 ± 91	250±35		231±35		415±70		327±70		415±70		327±70		415±70		327±70	
ROCHE Accu-check					MENARINI					ABBOTT					SANOFI AVENTIS				BC TRADE Fora	
Active	Aviva	lotto 2,5	Mobile	lotto 6	lotto 3	lotto 5	lotto 3	lotto 1	lotto 2,4,6	FS light	SVAS BIOSANA	BAYER	contour USB	contour USB	JOHNSON & JOHNSON	One touch	VERIO pro	GD-40		
lotto 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	lotto 1,3,5	GlucoLab	contour next	breeze 2	contour next	VITA	lotto 1,3	lotto 2,4,5,6	lotto 6	lotto 6	
395	455	366	330	503	429	458	438	299	293	180	176	259	252	268	390	338	338	269	430	
406	420	375	362	453	445	471	470	310	274	182	193	256	268	269	390	344	330	288	287	
394	410	375	367	500	456	473	462	314	311	189	167	258	247	290	390	354	354	298	289	
410	410	382	382	433	433	451	484	473	308	306	169	171	259	266	277	326	333	326	335	
406	407	373	353	425	464	485	473	291	300	199	186	251	266	242	335	305	305	287	314	
409	405	383	379	527	563	455	466	282	308	183	188	244	259	293	338	370	370	291	291	
415	395	371	387	476	547	471	462	272	320	181	185	258	260	294	350	366	366	289	301	
404	407	372	356	353	329	343	343	295	313	180	182	251	258	288	405	394	394	289	301	
343%	42%	12%	12%	44%	42%	42%	42%	9%	9%	44.6%	42.0%	10.9%	10.9%	10.9%	44.4%	44.4%	44.4%	16.1%	5.3%	
ROCHE Accu-check					MENARINI					ABBOTT					SANOFI AVENTIS				BC TRADE Fora	
Active	Aviva	lotto 2,5	Mobile	lotto 6	lotto 3	lotto 5	lotto 3	lotto 1	lotto 2,4,6	FS light	SVAS BIOSANA	BAYER	contour USB	contour USB	JOHNSON & JOHNSON	One touch	VERIO pro	GD-40		
lotto 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	lotto 1,3,5	GlucoLab	contour next	breeze 2	contour next	VITA	lotto 1,3	lotto 2,4,5,6	lotto 6	lotto 6	
12.51%	6.71%	13.28%	13.28%	25.82%	21.51%	21.51%	21.51%	13.28%	21.51%	21.51%	21.51%	21.51%	21.51%	21.51%	11.69%	11.69%	11.69%	21.51%	21.51%	

GARA GLUCOMETRI

CONTROLLO BASSO									
ROCHE Accu-check					MENARINI card GMetrix LX glucoscore				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	53	62	45	47	61	50	40	40	40
2	57	61	47	45	56	50	37	43	42
3	58	57	46	44	46	60	33	47	44
4	52	58	47	45	52	38	33	42	41
5	57	59	46	46	43	42	31	42	43
6	50	52	46	46	43	42	31	42	43
7	68	61	45	46	58	59	36	33	45
MEDIA	56,43	58,57	46	45,94	54,74	53,74	36,28	35,46	43,45
DS	3,9%	3,9%	0,9%	0,8%	0,8%	2,0%	2,1%	2,1%	2,1%
CV	8,1%	10,5%	1,8%	2,1%	1,2%	6,7%	7,8%	5,8%	5,9%
			2,0%	10,2%		12,6%	6,2%	12,6%	4,2%
					10,6%	5,6%	5,0%	5,8%	4,4%
					12,0%	5,3%	3,3%	11,4%	7,4%

CONTROLLO MEDIO									
ROCHE Accu-check					MENARINI card GMetrix LX glucoscore				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	178	179	149	143	138	142	264	265	261
2	180	174	152	149	150	152	278	277	251
3	175	180	148	148	136	281	280	258	265
4	179	169	148	145	158	158	282	281	251
5	178	182	149	144	138	155	290	273	244
6	81	169	146	149	135	106	270	279	261
7	179	179	147	150	140	147	280	287	253
MEDIA	178,5	178	148,5	143	141	141	162	171	157
DS	1,5%	1,5%	1,3%	1,8%	0,5%	1,0%	2,5%	2,5%	2,8%
CV	2,1%	3,0%	1,3%	1,8%	1,6%	2,8%	2,8%	2,8%	2,8%

CONTROLLO ALTO									
ROCHE Accu-check					MENARINI card GMetrix LX glucoscore				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	409	403	311	313	460	429	540	488	285
2	436	482	310	313	445	466	549	531	268
3	466	494	311	304	510	493	586	517	297
4	484	457	311	305	525	432	577	518	237
5	492	467	311	309	433	555	527	294	290
6	476	492	321	312	486	462	551	492	266
7	480	579	313	309	466	460	532	478	295
MEDIA	483,8%	492,1%	312,1%	305,4%	483,6%	456,5%	505,9%	493,5%	285,1%
DS	2,7%	3,2%	1,2%	1,2%	6,5%	6,5%	5,2%	3,5%	5,2%
CV	8,7%	1,2%	1,6%	1,6%	2,8%	2,8%	3,8%	5,8%	3,8%

CONTROLLO BASSO									
JOHNSON & JOHNSON One touch VITA					SANGFI AVENTIS BG star				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	53	61	45	47	61	50	40	40	40
2	57	61	47	45	56	50	37	43	42
3	58	57	46	44	46	50	33	47	44
4	52	58	47	45	52	38	33	42	41
5	57	59	46	46	43	42	31	42	43
6	50	52	46	46	43	42	31	42	43
7	68	61	45	46	58	59	36	33	45
MEDIA	56,43	58,57	46	45,94	54,74	53,74	36,28	35,46	43,45
DS	3,9%	3,9%	0,9%	0,8%	0,8%	2,0%	2,1%	2,1%	2,1%
CV	8,1%	10,5%	1,8%	2,1%	1,2%	6,7%	5,8%	5,8%	5,8%
			2,0%	10,2%		12,6%	6,2%	12,6%	4,2%
					10,6%	5,6%	5,0%	11,4%	7,4%
					12,0%	5,3%	3,7%	11,4%	3,7%

CONTROLLO MEDIO									
JOHNSON & JOHNSON One touch VITA					SANGFI AVENTIS BG star				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	178	179	149	143	138	142	264	265	261
2	180	174	152	149	150	152	278	277	251
3	175	180	148	148	136	281	280	258	265
4	179	169	148	145	158	158	282	281	251
5	178	182	149	144	138	155	290	273	244
6	81	169	146	149	135	106	270	279	261
7	179	179	147	150	140	147	280	287	253
MEDIA	178,5	178	148,5	143	141	141	162	171	157
DS	1,5%	1,5%	1,3%	1,8%	0,5%	1,0%	2,5%	2,5%	2,8%
CV	2,1%	3,0%	1,3%	1,8%	1,6%	2,8%	2,8%	2,8%	2,8%

CONTROLLO ALTO									
JOHNSON & JOHNSON One touch VITA					SANGFI AVENTIS BG star				
Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6	Active	Aviva	Mobile	lotto 2-5	lotto 6
str 1	str 2	str 1	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 1	str 2
1	409	403	311	313	460	429	540	488	285
2	436	482	310	313	445	466	549	531	268
3	466	494	311	304	510	493	586	517	297
4	484	457	311	305	525	432	577	518	237
5	492	467	311	309	433	555	527	294	290
6	476	492	321	312	486	462	551	492	266
7	480	579	313	309	466	460	532	478	295
MEDIA	483,8%	492,1%	312,1%	305,4%	483,6%	456,5%	505,9%	493,5%	285,1%
DS	2,7%	3,2%	1,2%	1,2%	6,5%	6,5%	5,2%	3,5%	3,8%
CV	8,7%	1,2%	1,6%	1,6%	2,8%	2,8%	3,8%	5,8%	3,8%

JOHNSON & JOHNSON One touch VITA

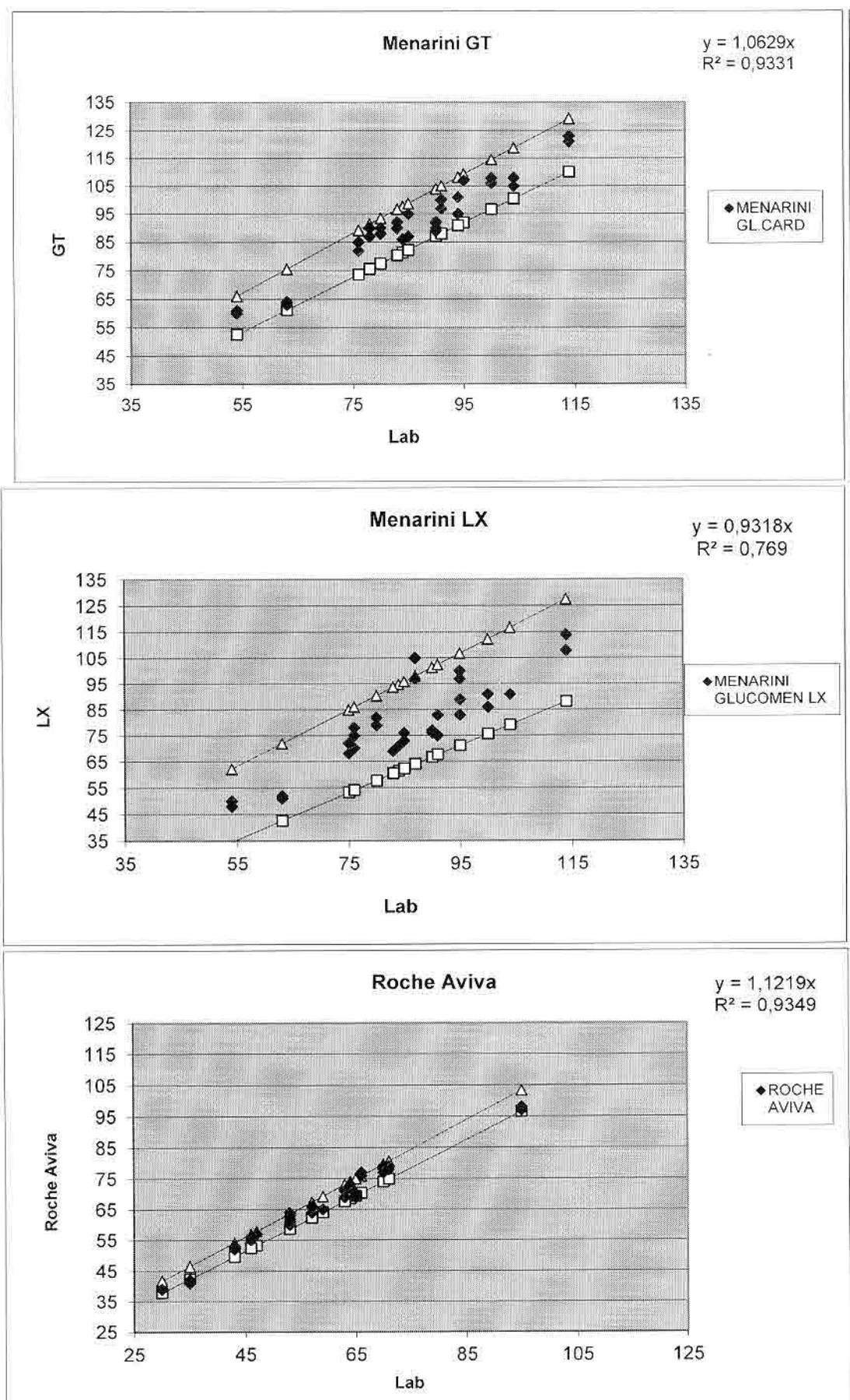
SANGFI AVENTIS BG star

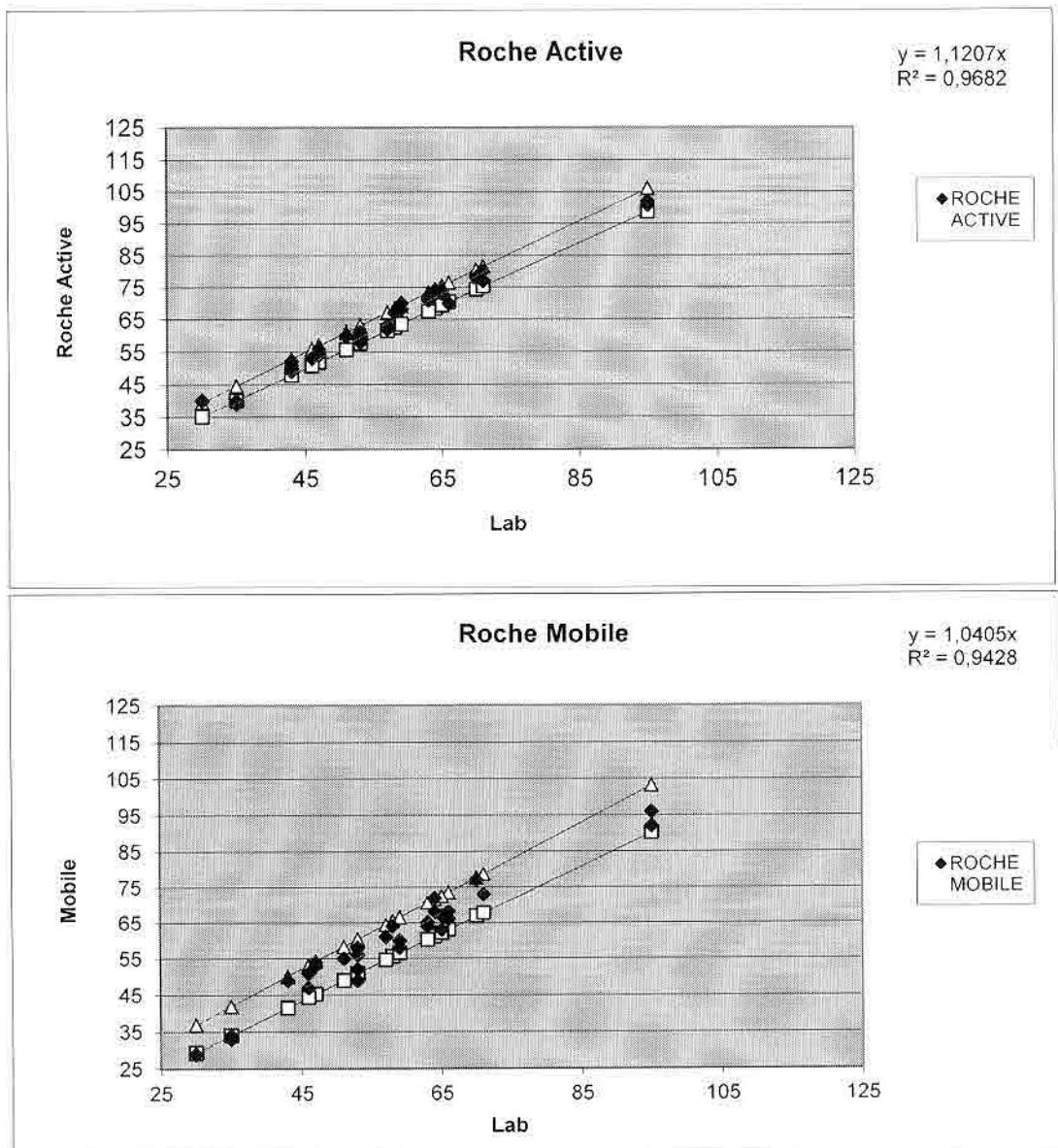
BC TRADE Fora

GD-50 lotto 6 str 1 str 2

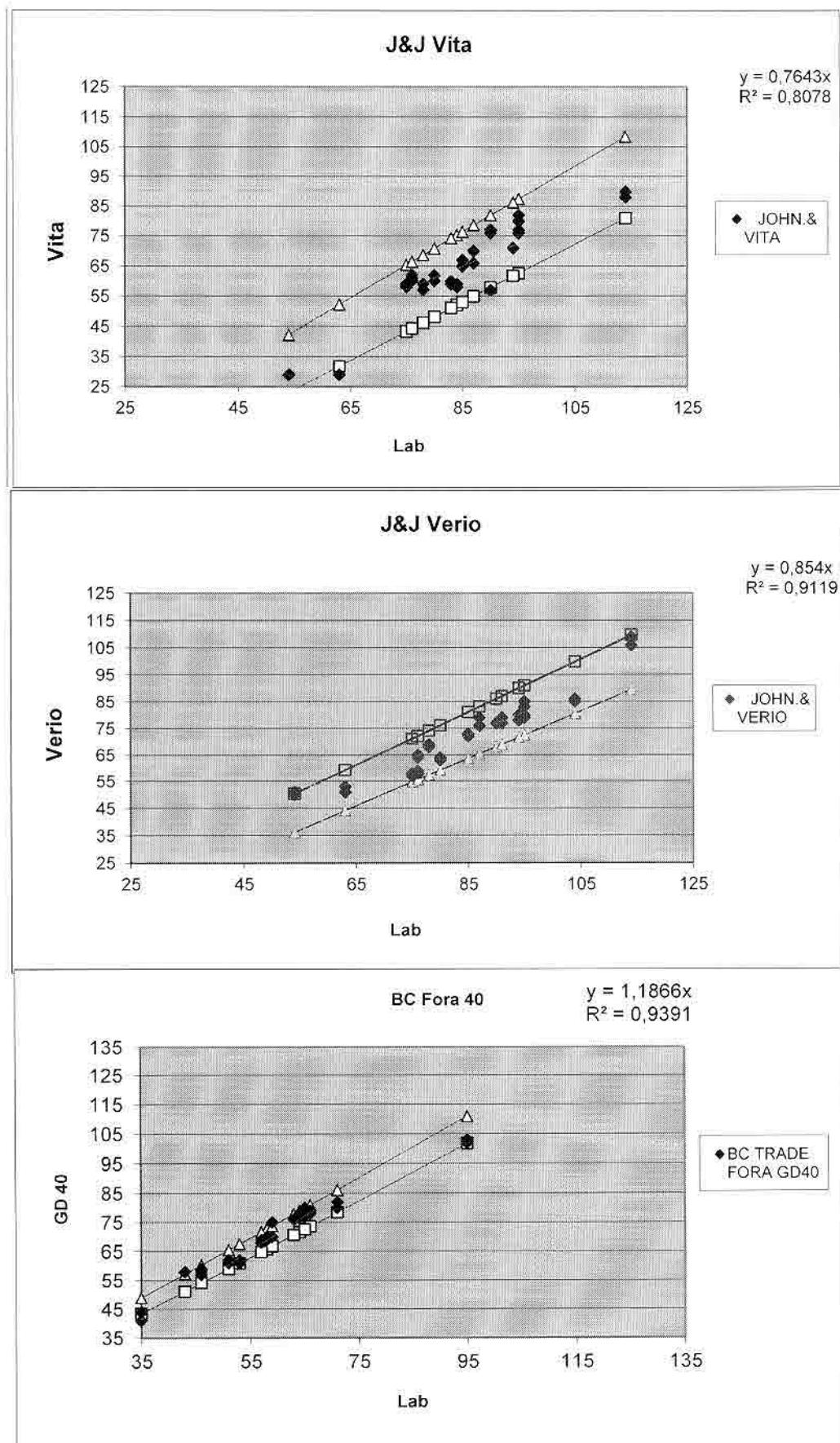
GD-40 lotto 6 str 1 str 2

CONS/INT/HO						CONS/INT/HO						CONS/INT/HO						JOHNSON & JOHNSON One touch		
ROCHE Accu-check			MENARINI			ABBOTT			SVAS BIOSANA			BAYER			BAYER			SANO/AVENTIS	VERIO Pro	GD-40
Active	Aviva	Mobile	card GTmeter	LX glucomen	lotto 5	FS light	FS optium	lotto 1-6	Glucolab	contour next	contour 2-3-4	lotto 2-3-4	lotto 1-5	contour USB	contour 2	lotto 6	VITA	VERIO Pro	GD-40	
lotto 1	lotto 2-5	lotto 6	lotto 3	lotto 4	lotto 5	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	lotto 1	lotto 2-5	lotto 6	
str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	str 1	str 2	
8.148%	1.962%	10.138%	5.868%	4.370%	12.03%	4.248%	7.445%	5.68%	3.720%	3.403%	3.720%	3.403%	3.351%	3.283%	3.471%	7.849%	5.207%	4.392%		
2.054%	1.562%	9.800%	2.76%	2.49%	20.08%	4.534%	3.970%	2.244%	2.244%	3.113%	3.515%	5.453%	6.189%	3.765%	3.687%	2.947%	3.687%	2.310%	2.562%	
8.682%	1.207%	5.821%	3.88%	5.04%	8.33%	2.123%	3.86%	2.123%	3.86%	2.46%	2.343%	3.505%	1.679%	1.679%	1.679%	1.679%	2.46%	2.343%	4.065%	
6.295%	1.537%	8.608%	4.158%	3.971%	13.960%	3.935%	5.691%	2.970%	2.970%	2.993%	3.070%	3.070%	3.581%	3.733%	3.733%	7.063%	7.063%	3.733%	3.673%	



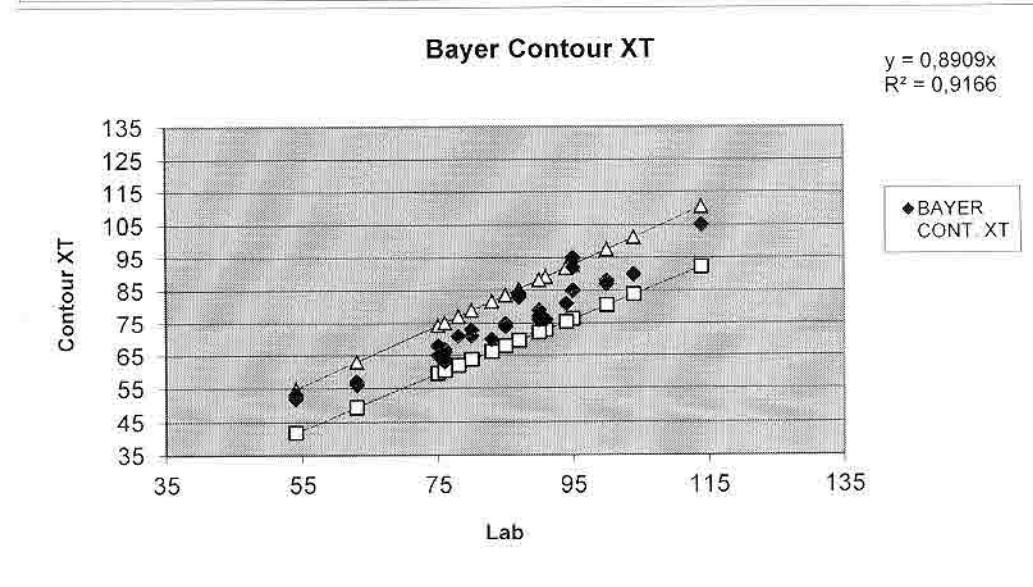
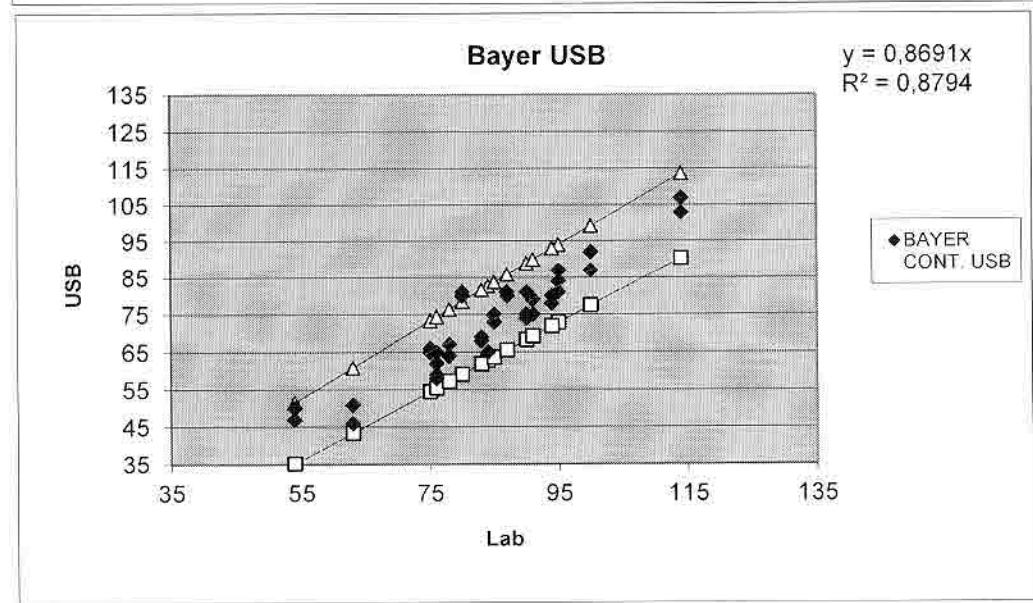
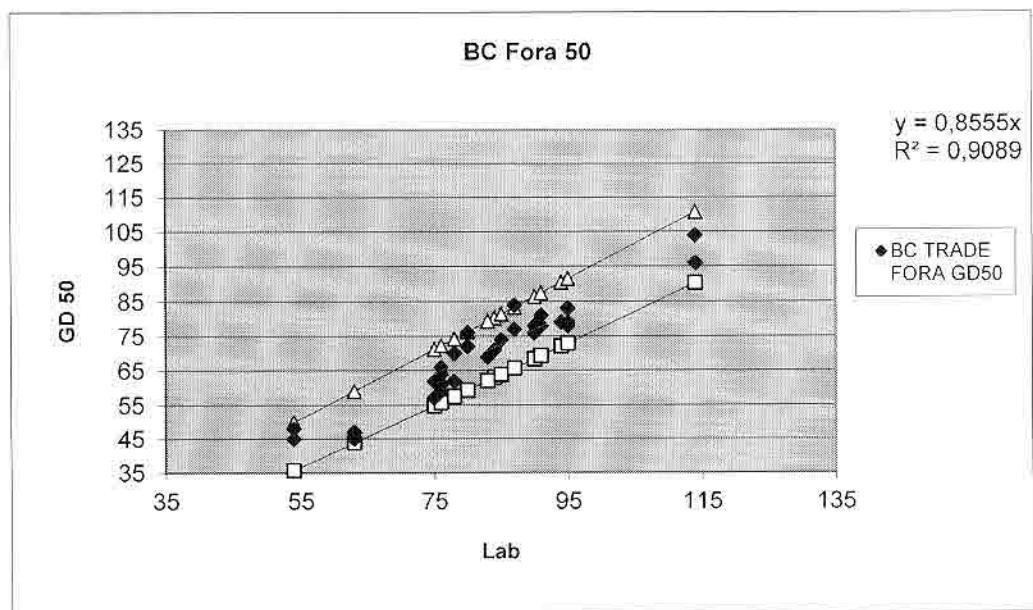


Handwritten signature or mark



Handwritten signatures:

- A large, stylized signature in black ink.
- A smaller, more compact signature in black ink.
- A third, partially visible signature in black ink.



Handwritten signatures:

1. A large, oval-shaped signature.

2. A smaller, more compact signature below it.

3. A third, stylized signature at the bottom right.

