

## HINTERGRUND

### Ziel

Wegen der zunehmenden Anwendung der intensivierten Insulintherapie gewinnt die Blutzuckerselbstmessung immer mehr an Bedeutung in der Überwachung der Diabetes-Behandlung.

Deshalb kommt der Qualität der Messergebnisse eine hohe Bedeutung zu. Die Anforderungen an Blutzuckermess-Systeme für die Selbstüberwachung bei Diabetes mellitus sind in der deutschen Norm EN ISO 15197 definiert. Bei Blutzuckerkonzentrationen < 75 mg/dL dürfen hiernach 95% aller Blutzuckermessungen eine Abweichung von  $\pm 15$  mg/dL nicht überschreiten, bei Blutzuckerkonzentrationen  $\geq 75$  mg/dL darf die Abweichung bei  $\pm 20\%$  liegen.

Im Rahmen dieser Vorschrift wurde das Blutzuckermessgerät GlucoCheck Comfort von der aktivmed GmbH mit dem OneTouch® UltraEasy® der LifeScan Inc. mit Hilfe des Standard-Analysators YSI 2300 STAT PLUS als Referenz getestet.

### Material und Methoden

In dieser Studie wurde die Messgenauigkeit von zwei GlucoCheck Comfort Messgeräten und einem OneTouch® UltraEasy® unter Verwendung des Labor-Messgerätes YSI 2300 STAT Plus als Referenz getestet.

Die Durchschnittswerte der Messergebnisse bei dem GlucoCheck Comfort wurden zur Untersuchung der Systemgenauigkeit, der Abweichung der Glukosekonzentration, zur Error-Grid-Analyse und Regressionsanalyse verwendet. Kapillarblutproben innerhalb der definierten Glukose-Konzentrationsbereiche wurden von 100 Probanden genommen. Die ordnungsgemäße Funktionsweise der zu vergleichenden Messgeräte und des Referenzgerätes wurden durch gerätespezifische Kontroll-Lösung und den Vergleich mit dem YSI 2300 STAT Plus Labor-Messgerät überprüft.

Zusätzlich wurde das Referenzgerät kontinuierlich kalibriert. Das Laborgerät YSI 2300 STAT Plus wurde mit Vollblut kalibriert. Zur Umrechnung in Plasma wurden die Ergebnisse des YSI Labor-Messgerätes mit dem Faktor 1,11 multipliziert.



YSI 2300 STAT Plus



GlucoCheck Comfort

## TECHNISCHE DATEN

	<b>GlucoCheck Comfort</b>	<b>OneTouch® UltraEasy®</b>
<b>Blutprobe</b>	Kapilläres Vollblut	Kapilläres Vollblut
<b>Blutmenge</b>	< 1µL	$\geq 1$ µL
<b>Messbereich</b>	10 - 600 mg/dL	20 - 600 mg/dL
<b>Dauer der Messung</b>	5 Sekunden	5 Sekunden
<b>Mess-Temperatur</b>	10 - 40 °C	6 - 44 °C
<b>Luft-feuchtigkeit</b>	von 10 bis 90 %	von 10 bis 90 %
<b>Höhe</b>	3048 m	3048 m
<b>Hämatokrit</b>	von 20 bis 60 %	von 30 bis 55 %
<b>Messmethode</b>	Glucoseoxidase	Glucoseoxidase
<b>Kalibrierung</b>	Plasma	Plasma
<b>Kodierung</b>	Automatische Code-Erkennung	Manuelle Code-Eingabe

### Aufteilung der Blutzucker-Konzentrationen nach DIN EN ISO 15197

<b>Proben [%]</b>	<b>Glukose-Konzentration [mg/dL]</b>
5	< 50
15	$\geq 50 - 80$
20	$\geq 80 - 120$
30	$\geq 120 - 200$
15	$\geq 200 - 300$
10	$\geq 300 - 400$
5	$\geq 400$

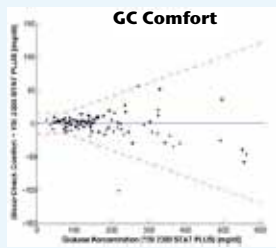
## ERGEBNISSE

### GlucoCheck Comfort

Es wurden zwei GlucoCheck Comfort Geräte – GlucoCheck Comfort (1) und GlucoCheck Comfort (2) getestet. Die Ergebnisse können den folgenden Tabellen entnommen werden. Die Durchschnittswerte der Messergebnisse beider GlucoCheck Comfort wurden zur Untersuchung der Systemgenauigkeit, der Abweichung der Glukosekonzentration, für die Error-Grid-Analyse und die Regressionsanalyse verwendet.

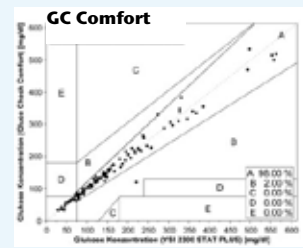
#### Die Abweichung der Glukosekonzentration beim GlucoCheck Comfort

Systemgenauigkeit (< 75 mg/dL)		Systemgenauigkeit [≥ 75 mg/dl]		Kombinierte Systemgenauigkeit	
innerhalb von ±5 mg/dl	10 / 14 (71,43%)	innerhalb von ±10 %	74 / 86 (86,05%)	innerhalb von ± 5 mg/dl und ±10 %	84 / 100 (84%)
innerhalb von ±10 mg/dl	14 / 14 (100%)	innerhalb von ±15 %	82 / 86 (95,35%)	innerhalb von ±10 mg/d und ±15 %	96 / 100 (96%)
innerhalb von ±15 mg/dl	14 / 14 (100%)	innerhalb von ± 20 %	84 / 86 (97,67%)	innerhalb von ±15 mg/dl und ±20 %	98 / 100 (98%)



#### Abweichungen der Glukosekonzentration beim GlucoCheck Comfort

Nur zwei Werte liegen außerhalb des Bereichs.



#### Analyse nach der Clarke-Error-Grid-Methode beim GlucoCheck Comfort



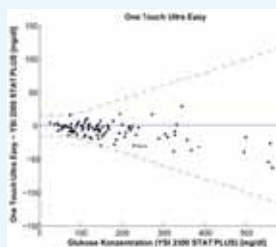
#### Regressionsanalyse GlucoCheck Comfort

### OneTouch® UltraEasy®

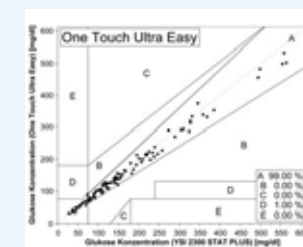
Ein OneTouch® UltraEasy® wurde als Vergleichs-Messgerät mit den GlucoCheck Comfort Geräten und dem Standard-Analysator YSI 2300 als Referenz verglichen. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

#### Messgenauigkeit des OneTouch® UltraEasy®

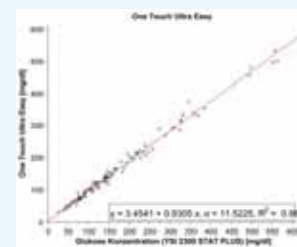
Systemgenauigkeit [< 75 mg/dl]		Systemgenauigkeit [≥ 75 mg/dl]		Kombinierte Systemgenauigkeit	
innerhalb von ±5 mg/dl	9 / 14 (64,29%)	innerhalb von ±10 %	66 / 86 (76,74%)	innerhalb von ± 5 mg/dl und ±10 %	75 / 100 (75%)
innerhalb von ±10 mg/dl	12 / 14 (85,71%)	innerhalb von ±15 %	83 / 86 (96,51%)	innerhalb von ±10 mg/dl und ±15 %	95 / 100 (95%)
innerhalb von ±15 mg/dl	13 / 14 (92,86%)	innerhalb von ± 20 %	86 / 86 (100%)	innerhalb von ±15 mg/dl und ±20 %	99 / 100 (99%)



#### Abweichung der Glukosekonzentration beim OneTouch® UltraEasy®



#### Analyse der Clarke-Error-Grid-Methode



#### Regressionsanalyse des OneTouch® UltraEasy®

### Messgenauigkeit des GlucoCheck Comfort

Die kombinierte Systemgenauigkeit betrug 98%. Dies bedeutet, dass 98% aller Messungen innerhalb der geforderten Grenzwerte lagen.

Bei Blutzuckerkonzentrationen < 75 mg/dl wiesen 71,43% der Messergebnisse Abweichungen von ± 5 mg/dl auf, 100% der Messergebnisse lagen im Bereich von 10 mg/dl.

Bei einer Blutzuckerkonzentration ≥ 75 mg/dl lagen 95,35 % innerhalb von ± 15% und 97,67% innerhalb von ± 20%.

## SCHLUSSFOLGERUNG

1. Die GlucoCheck Comfort Blutzuckermessgeräte sowie die Referenz-Blutzuckermessgeräte OneTouch® UltraEasy® erfüllen die Anforderungen für Systemgenauigkeit nach DIN ISO 15197.
2. Bei den GlucoCheck Comfort Geräten ergab sich nur eine Abweichung in der Zone B der Clarke-Error-Grid-Analyse<sup>1)</sup>. Beim OneTouch® UltraEasy® Messgerät wurden keine Abweichungen beobachtet.
3. Es besteht eine hohe diagnostische Genauigkeit beim GlucoCheck Comfort.
4. Die Genauigkeit der GlucoCheck Comfort Geräte ist vergleichbar mit dem etablierten OneTouch® UltraEasy®. Die Verwendung des GlucoCheck Comfort bei Typ 1 und Typ 2-Diabetes sowie bei Schwangerschafts-Diabetes ist zuverlässig.

1) Zone B enthält alle Messwerte, die vom Referenzwert abweichen, aber nicht zu einer Entscheidung führen, die fatale Folgen für die Therapie des Patienten haben kann.