

HINTERGRUND

Ziel

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

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 ± 15 mg/dL nicht überschreiten, bei Blutzuckerkonzentrationen ≥ 75 mg/dL darf die Abweichung bei $\pm 20\%$ liegen.

Im Rahmen dieser Vorschrift wurde das Blutzuckermessgerät GlucoCheck Excellent 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 Excellent Messgeräten und einem OneTouch® UltraEasy® unter Verwendung des Labor-Messgerätes YSI 2300 STAT PLUS als Referenz getestet.

Die Durchschnittswerte der Messergebnisse beider GlucoCheck Excellent 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 geratspezifische 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 Excellent

TECHNISCHE DATEN

	GlucoCheck Excellent	OneTouch® UltraEasy®
Blutprobe	Kapilläres Vollblut	Kapilläres Vollblut
Blutmenge	$\leq 0,5 \mu\text{L}$	$\leq 1 \mu\text{L}$
Messbereich	10 - 600 mg/dL	20 - 600 mg/dL
Dauer der Messung	5 Sekunden	5 Sekunden
Mess-Temperatur	10 - 40 °C	6 - 44 °C
Luft-feuchtigkeit	von 10 bis 90 %	von 10 bis 90 %
Höhe	3048 m	3048 m
Hämatokrit	von 20 bis 60 %	von 30 bis 55 %
Messmethode	Glucoseoxidase	Glucoseoxidase
Kalibrierung	Plasma	Plasma
Kodierung	Automatische Code-Erkennung	Manuelle Code-Eingabe

Aufteilung der Blutzucker-Konzentrationen nach DIN EN ISO 15197

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

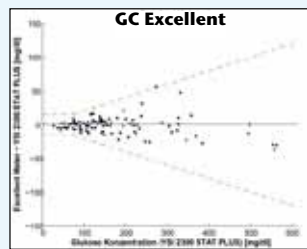
ERGEBNISSE

GlucoCheck Excellent

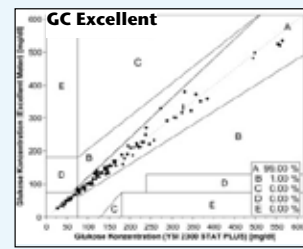
Es wurden zwei GlucoCheck Excellent-Geräte – GlucoCheck Excellent (1) und GlucoCheck Excellent (2) getestet. Die Ergebnisse können den folgenden Tabellen entnommen werden. Die Durchschnittswerte der Messergebnisse beider GlucoCheck Excellent wurden zur Untersuchung der Systemgenauigkeit, der Abweichung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

Die Abweichung der Glukosekonzentration beim GlucoCheck Excellent

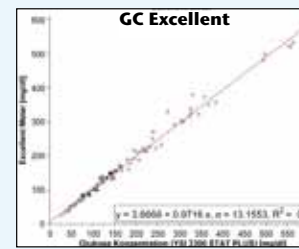
System accuracy [< 75 mg/dl]		Systemgenauigkeit [≥ 75 mg/dl]		Kombinierte Systemgenauigkeit	
innerhalb von ± 5 mg/dl	11 / 14 (78,57%)	innerhalb von ± 10 %	72 / 86 (83,72%)	innerhalb von ± 5 mg/dl und ± 10 %	83 / 100 (83%)
innerhalb von ± 10 mg/dl	14 / 14 (100%)	innerhalb von ± 15 %	85 / 86 (98,84%)	innerhalb von ± 10 mg/dl und ± 15 %	99 / 100 (99%)
innerhalb von ± 15 mg/dl	14 / 14 (100%)	innerhalb von ± 20 %	85 / 86 (98,84%)	innerhalb von ± 15 mg/dl und ± 20 %	99 / 100 (99%)



Abweichungen der Glukosekonzentration beim GlucoCheck Excellent
Nur ein Wert liegt außerhalb des Bereichs.



Analyse nach der Clarke-Error-Grid-Methode beim GlucoCheck Excellent



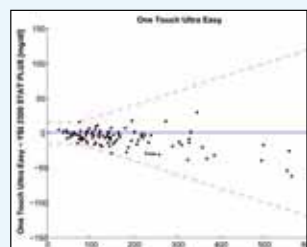
Regressionsanalyse GlucoCheck Excellent

OneTouch® UltraEasy®

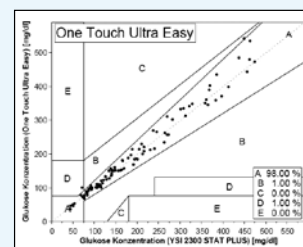
Ein OneTouch® UltraEasy® wurde als Vergleichs-Messgerät mit den GlucoCheck Excellent Geräten und dem Standard-Analysator YSI 2300 als Referenz verglichen. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Messgenauigkeit des OneTouch® UltraEasy®

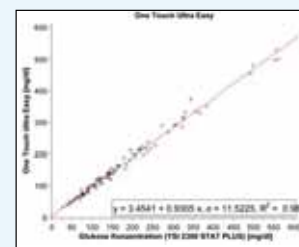
Systemgenauigkeit [< 75 mg/dl]		Systemgenauigkeit [≥ 75 mg/dl]		Kombinierte Systemgenauigkeit	
innerhalb von ± 5 mg/dl	9 / 14 (64,29%)	innerhalb von ± 10 %	66 / 86 (76,74%)	innerhalb von ± 5 mg/dl und ± 10 %	75 / 100 (75%)
innerhalb von ± 10 mg/dl	12 / 14 (85,71%)	innerhalb von ± 15 %	83 / 86 (96,51%)	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® verglichen mit dem GlucoCheck Comfort und analysiert mit dem YSI 2300



Analyse nach der Clarke-Error-Grid-Methode



Regressionsanalyse des OneTouch® UltraEasy®

SCHLUSSFOLGERUNG

- Die GlucoCheck Excellent Blutzuckermessgeräte sowie die Referenz-Blutzuckermessgeräte OneTouch® UltraEasy® erfüllen die Anforderungen für Systemgenauigkeit nach DIN ISO 15197.
- Bei den GlucoCheck Excellent Geräten ergab sich nur eine Abweichung in der Zone B der Clarke-Error-Grid-Analyse¹⁾. Beim OneTouch® UltraEasy® Messgerät wurden keine Abweichungen beobachtet.
- Es besteht eine hohe diagnostische Genauigkeit beim GlucoCheck Excellent.
- Die Genauigkeit der GlucoCheck Excellent Geräte ist vergleichbar mit dem etablierten OneTouch® UltraEasy®. Die Verwendung des GlucoCheck Excellent 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.