

## 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  $\pm 15$  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 XL von der aktivmed GmbH und das 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 XL Messgeräten und einem OneTouch® UltraEasy® unter Verwendung des Labor-Messgerätes YSI 2300 STAT PLUS als Referenz getestet.

Die Durchschnittswerte der Messergebnisse beider GlucoCheck XL 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.

## TECHNISCHE DATEN

	<b>GlucoCheck XL</b>	<b>OneTouch® UltraEasy®</b>
<b>Blutprobe</b>	Kapillarblut	Kapillarblut
<b>Blutmenge</b>	0,5 µL	1µL
<b>Messbereich</b>	20 - 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>	bis 85%	von 10 bis 90%
<b>Höhe</b>	3275 m	3048 m
<b>Hämatokrit</b>	von 20 bis 60 %	von 30 bis 55 %
<b>Messmethode</b>	GDH-FAD	GOD
<b>Kalibrierung</b>	Plasma	Plasma
<b>Kodierung</b>	automatisch	manuell

<b>Aufteilung der Blutzucker-Konzentrationen nach DIN EN ISO 15197</b>	
<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	$\geq 400$



YSI 2300 STAT PLUS



OneTouch® UltraEasy®, GlucoCheck XL

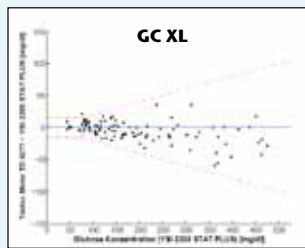
## ERGEBNISSE

### GlucoCheck XL

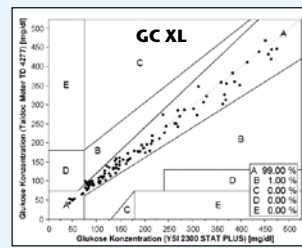
Es wurden zwei GlucoCheck XL-Geräte – GlucoCheck XL (1) und GlucoCheck XL (2) getestet. Die Ergebnisse können den folgenden Tabellen entnommen werden. Die Durchschnittswerte der Messergebnisse beider GlucoCheck XL wurden zur Untersuchung der Systemgenauigkeit, der Abweichung der Glukosekonzentration,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

#### Messgenauigkeit des GlucoCheck XL

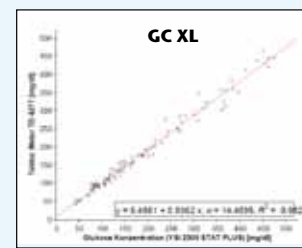
System accuracy [ $< 75$ mg/dl]	Systemgenauigkeit [ $\geq 75$ mg/dl]	Kombinierte Systemgenauigkeit
innerhalb von $\pm 5$ mg/dl	8 / 6 (75.00 %)	innerhalb von $\pm 5$ mg/dl und $\pm 10$ % 100 / 76 (76.00 %)
innerhalb von $\pm 10$ mg/dl	8 / 8 (100.00 %)	innerhalb von $\pm 10$ mg/d und $\pm 15$ % 100 / 94 (94.00 %)
innerhalb von $\pm 15$ mg/dl	8 / 8 (100.00 %)	innerhalb von $\pm 15$ mg/dl und $\pm 20$ % 100 / 99 (99.00 %)



**Die Abweichung der Glukosekonzentration beim GlucoCheck XL**  
Nur ein Wert liegt außerhalb des Bereichs.



**Analyse nach der Clarke-Error-Grid-Methode beim GlucoCheck XL**



**Regressionsanalyse GlucoCheck XL**

### Messgenauigkeit des GlucoCheck XL

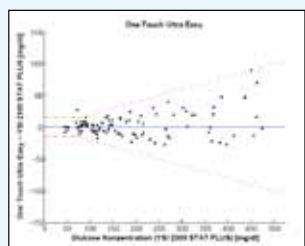
Die kombinierte Systemgenauigkeit betrug 99%. Dies bedeutet, dass 99% aller Messungen innerhalb der geforderten Grenzwerte lagen. Bei Blutzuckerkonzentrationen  $< 75$  mg/dl wiesen 75% der Messergebnisse Abweichungen von  $\pm 5$  mg/dl auf, 100% Abweichungen von 10 mg/dl. Bei einer Blutzuckerkonzentration  $\geq 75$  mg/dl lagen 93,5 % innerhalb von  $\pm 15$  % und 98,9% innerhalb von  $\pm 20$  %.

### OneTouch® UltraEasy®

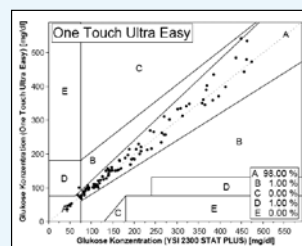
Ein OneTouch® UltraEasy® wurde als Vergleichs-Messgerät mit den GlucoCheck XL Geräten und dem Standard-Analysator YSI 2300 als Referenz verglichen. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

#### Messgenauigkeit des OneTouch® UltraEasy®

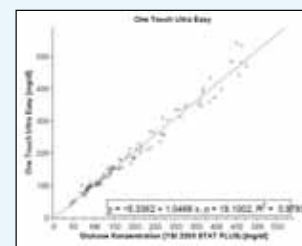
Systemgenauigkeit [ $< 75$ mg/dl]	Systemgenauigkeit [ $\geq 75$ mg/dl]	Kombinierte Systemgenauigkeit
innerhalb von $\pm 5$ mg/dl	8 / 4 (50.00 %)	innerhalb von $\pm 5$ mg/dl und $\pm 10$ % 100 / 80 (80.00 %)
innerhalb von $\pm 10$ mg/dl	8 / 7 (87.50 %)	innerhalb von $\pm 10$ mg/d und $\pm 15$ % 100 / 95 (95.00 %)
innerhalb von $\pm 15$ mg/dl	8 / 7 (87.50 %)	innerhalb von $\pm 15$ mg/dl und $\pm 20$ % 100 / 98 (98.00 %)



**Abweichung der Glukosekonzentration beim OneTouch® UltraEasy® verglichen mit dem GlucoCheck XL und analysiert mit dem YSI 23000**



**Analyse nach der Clarke-Error-Grid-Methode**



**Regressionsanalyse des OneTouch® UltraEasy®**

### Messgenauigkeit des OneTouch® UltraEasy®

Die kombinierte Systemgenauigkeit des OneTouch® UltraEasy® betrug 98 %. Dies bedeutet, dass 98 % aller Messungen innerhalb der geforderten Grenzwerte lagen. Das Ergebnis bei Blutzuckerkonzentrationen  $< 75$  mg/dl und  $\geq 75$  mg/dl Blutzucker entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle.

## ZUSAMMENFASSUNG

- Die GlucoCheck XL Blutzuckermessgeräte sowie das Referenz-Blutzuckermessgerät OneTouch® UltraEasy® erfüllen die Anforderungen für Systemgenauigkeit nach DIN ISO 15197.
- Bei den GlucoCheck XL Geräten ergab sich nur eine Abweichung in der Zone B¹ der Clarke-Error-Grid-Analyse. Beim OneTouch® UltraEasy® Messgerät wurden Abweichungen in den Zonen B¹ und D² beobachtet.
- Es besteht eine hohe diagnostische Genauigkeit beim GlucoCheck XL.
- Die Genauigkeit der GlucoCheck XL Geräte ist vergleichbar mit dem etablierten OneTouch® UltraEasy®. Die Verwendung des GlucoCheck XL bei Typ 1 und Typ 2-Diabetes sowie bei Schwangerschafts-Diabetes ist zuverlässig.
  - 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.
  - Zone D enthält alle Messwerte, die soweit vom Referenzwert abweichen, dass sie fatale Folgen für die Therapie des Patienten haben kann.