

# BLUTZUCKERMESSGERÄTE

## Anforderungen an die Messgenauigkeit

Internationaler Standard ISO 15197:2015

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik –  
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme  
zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus

**GlucoMen**<sup>®</sup>  
*areo*

EINLEITUNG	3
<hr/>	
KAPITEL 1 – BEWERTUNG DER SYSTEMGENAUIGKEIT	4
<hr/>	
KAPITEL 2 – BEWERTUNG DER PRÄZISION	7
<hr/>	
KAPITEL 3 – BEWERTUNG DER HÄMATOKRITINTERFERENZ	8
<hr/>	
KAPITEL 4 – LEISTUNGSBEWERTUNG DURCH DEN ANWENDER	10
<hr/>	
KAPITEL 5 – PRÜFUNG AUF ENDOGENE & EXOGENE STÖRSUBSTANZEN	12
<hr/>	
KAPITEL 6 – EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE GLUCOMEN® AREO	14
<hr/>	

## **Neue Messgenauigkeitskriterien für Blutzuckermessgeräte wurden in der Europäischen Norm EN ISO 15197:2015 veröffentlicht.**

Anliegen dieser Broschüre ist es, die Schlüsselanforderungen des neuen internationalen Standards ISO 15197:2015 zu erklären. Die Broschüre soll Entscheidungsträgern helfen, eine fundierte Auswahl qualitativ zeitgemäßer Blutzuckermesssysteme zum Wohle von Patienten mit Diabetes mellitus treffen zu können.

In jedem Hauptkapitel wird vorgestellt, wie die Norm ISO 15197:2015 im Original die grundsätzlichen Anforderungen, das Studiendesign und das erforderliche Format für die Präsentation der Ergebnisse beschreibt, um die Konformität eines Blutzuckermesssystems nachzuweisen. Am Beispiel des GlucoMen® areo wird die korrekte Darstellung der Untersuchungsergebnisse gemäß der Norm vorgestellt.

Kapitel 6 beschreibt am Beispiel des GlucoMen® areo, welche Auswahlkriterien für ein Blutzuckermessgerät neben der Erfüllung der Kriterien der ISO 15197:2015 heute relevant sind.

Aus der „Begründung für die analytischen Anforderungen an die Analysenleistung“<sup>1</sup>:

*„Obwohl kein klinischer Nachweis dafür vorliegt, dass genauere Messgeräte zu besseren Ergebnissen führen, halten die medizinischen Experten es für eine logische Annahme, dass Messgeräte mit einer besseren Leistung zu einer genaueren Insulindosierung und damit zu einem besseren Ergebnis bei den Patienten führen.“*

<sup>1</sup> DIN EN ISO 15197:2015, Anhang C, S. 46, Beuth-Verlag 2013

# KAPITEL 1: BEWERTUNG DER SYSTEMGENAUIGKEIT

## Allgemeine Anforderungen an die Bewertung der Systemgenauigkeit

Systemgenauigkeit wird durch den Vergleich der Testergebnisse, die mit dem Messgerät ermittelt wurden, und den entsprechenden Laborreferenzwerten beurteilt. Der Glukosereferenzwert ist mit Hilfe einer Doppelbestimmung mit einem Verfahren zu bestimmen, das den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach ISO 17511 entspricht.

### 1.1 Studien Design

Mit **ehundert Patienten** müssen insgesamt **sechshundert Blutzuckertests** durchgeführt werden, wobei Doppelbestimmungen mit **drei verschiedenen Chargen von Teststreifen** vorzunehmen sind (d. h. 200 Tests pro Charge). **Sechs** Blutzuckermessgeräte sind in die Untersuchung einzubeziehen, so dass je zwei Messgeräte für eine der drei Chargen von Teststreifen verwendet werden.

Um den gesamten Messbereich des Blutzuckermessgeräts zu überprüfen, müssen die Werte der Proben mit definierter Häufigkeit in den folgenden Glukosekonzentrationsbereichen liegen.

Glukosekonzentration		Anteil der Proben (%)
mg/dl	mmol/l	
≤ 50	≤ 2,77	5
> 50–80	> 2,77–4,44	15
> 80–120	> 4,44–6,66	20
> 120–200	> 6,66–11,10	30
> 200–300	> 11,10–16,65	15
> 300–400	> 16,65–22,20	10
> 400	> 22,20	5

### 1.2 Anforderung an die Systemgenauigkeit – Kriterium A: Differenz-Plot

Mindestanforderungen an die Systemgenauigkeit gemäß Kriterium A:

- Bei Glukosespiegeln < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):  
95 % der Testergebnisse weichen nicht mehr als  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l) vom Laborreferenzwert ab
- Bei Glukosespiegeln  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l):  
95 % der Testergebnisse weichen nicht mehr als  $\pm 15$  % vom Laborreferenzwert ab

**Für jede der drei Teststreifenchargen sind die Ergebnisse separat zu analysieren und die Erfüllung der Anforderungen nachzuweisen.**

### 1.3 Präsentation der Ergebnisse – Kriterium A

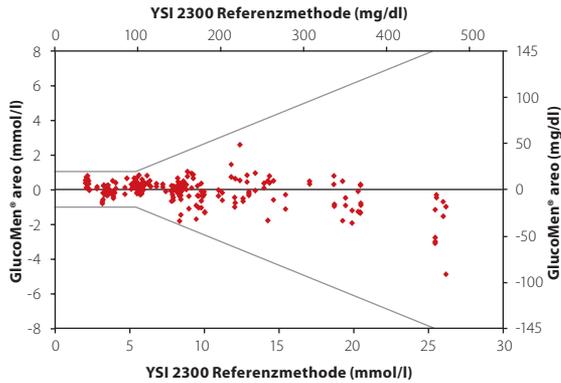
Die Ergebnisse der Studie müssen in den folgenden Formaten separat für jede der drei Teststreifenchargen dargestellt werden:

- Graphische Darstellung der Systemgenauigkeit (Differenz-Plot)
- Tabellarische Darstellung der Systemgenauigkeit mit abgestufter Analyse der Abweichungen zum Referenzwert in den Konzentrationsbereichen unter- und oberhalb von 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Die Ergebnisse der Systemgenauigkeitsprüfung des Messsystems GlucoMen® areo gemäß Kriterium A sind nachfolgend dargestellt.

## Auswertung der Systemgenauigkeit von GlucoMen® areo – Kriterium A

### Lot 1: HS140404



Systemgenauigkeit bei Glukose < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (± 0,28 mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (± 0,56 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l)
<b>31</b> (56) <b>55,4 %</b>	46 (56) <b>82,1 %</b>	56 (56) <b>100 %</b>

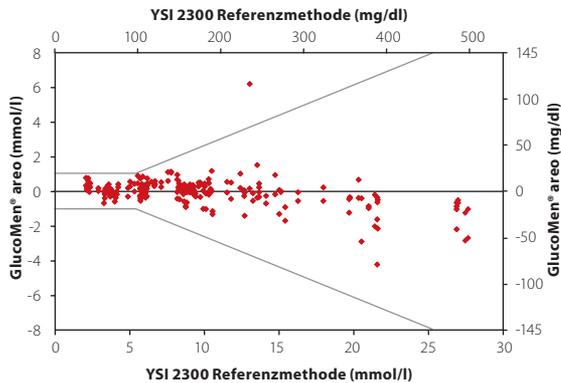
Systemgenauigkeit Ergebnisse für Glukose ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
<b>87</b> (144) <b>60,4 %</b>	124 (144) <b>86,1 %</b>	138 (144) <b>95,8 %</b>

Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen

Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) <b>und</b> ± 15 %
<b>194</b> (200) <b>97 %</b>

### Lot 2: HS140106



Systemgenauigkeit bei Glukose < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (± 0,28 mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (± 0,56 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l)
32 (56) <b>57,1 %</b>	48 (56) <b>85,7 %</b>	55 (56) <b>98,2 %</b>

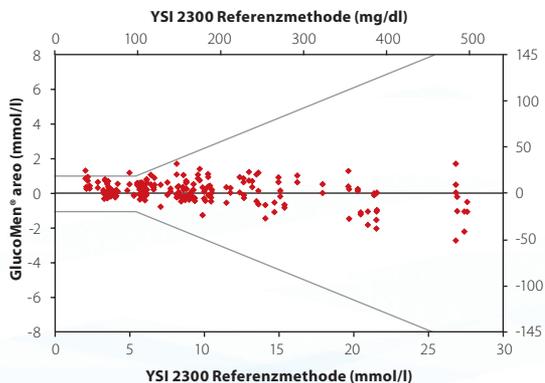
Systemgenauigkeit Ergebnisse für Glukose ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
<b>87</b> (144) <b>60,4 %</b>	122 (144) <b>84,7 %</b>	139 (144) <b>96,5 %</b>

Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen

Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) <b>und</b> ± 15 %
<b>194</b> (200) <b>97 %</b>

### Lot 3: HS140407



Systemgenauigkeit bei Glukose < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (± 0,28 mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (± 0,56 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l)
29 (56) <b>51,8 %</b>	47 (56) <b>83,9 %</b>	53 (56) <b>94,6 %</b>

Systemgenauigkeit Ergebnisse für Glukose ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
<b>80</b> (144) <b>55,6 %</b>	129 (144) <b>89,6 %</b>	142 (144) <b>98,6 %</b>

Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen

Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) <b>und</b> ± 15 %
<b>195</b> (200) <b>97,5 %</b>

**Ergebnisse:** 97,2 % aller Messwerte liegen innerhalb der durch die Norm definierten Akzeptanzgrenzen<sup>2</sup>.

**Fazit:** GlucoMen® areo erfüllt die Anforderungen an die Systemgenauigkeit in Kriterium A nach ISO 15197:2015.

2 G. Freckmann, Diabetologe und Feingerätetechnik, Studienbericht vom 20.11.2014, Institut für Diabetestechnologie Ulm (data on file)

# KAPITEL 1: BEWERTUNG DER SYSTEMGENAUIGKEIT

## 1.4 Anforderung an die Systemgenauigkeit – Kriterium B: Consensus Error Grid

Mindestanforderungen an die Systemgenauigkeit gemäß Kriterium B:

- 99 % der Ergebnisse müssen innerhalb der Regionen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen

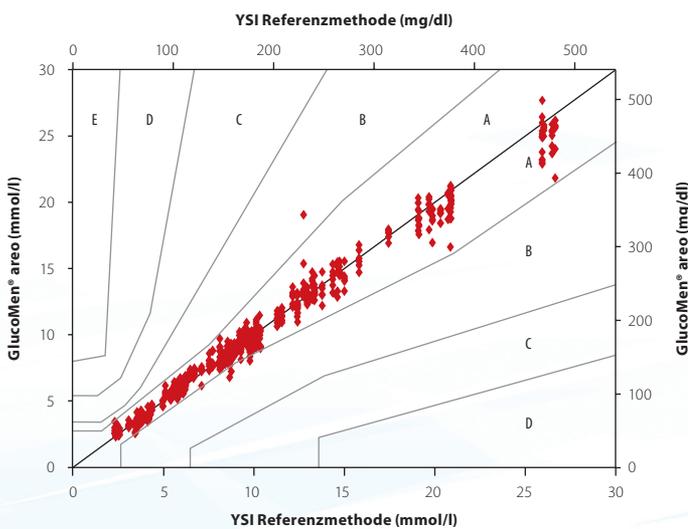
## 1.5 Präsentation der Ergebnisse – Kriterium B

Die Messergebnisse der drei Teststreifenchargen müssen vor der Analyse und Dokumentation im Consensus Error Grid kombiniert werden.

Im Consensus Error Grid werden Regionen definiert, die den Grad des Risikos für eine therapeutische Fehlentscheidung infolge eines vom Referenzwert abweichenden Messergebnisses bezeichnen.

Region A	Keine Auswirkung auf therapeutische Entscheidungen
Region B	Abweichende therapeutische Entscheidung, die keine oder nur geringe Auswirkung auf das klinische Ergebnis hat
Region C	Abweichende therapeutische Entscheidung, die wahrscheinlich Auswirkung auf das klinische Ergebnis hat
Region D	Abweichende therapeutische Entscheidung, die erhebliches medizinisches Risiko haben kann
Region E	Abweichende therapeutische Entscheidung, die schwerwiegende medizinische Folgen haben kann

## Auswertung der Systemgenauigkeit von GlucoMen® areo – Kriterium B



Region	Anzahl Testergebnisse	Anteil
A	595	99,2
B	5	0,8
C	0	0
D	0	0
E	0	0

**Ergebnisse:** 100 % der Messwerte liegen innerhalb der Regionen A und B des Consensus Error Grid<sup>2</sup>.

**Fazit:** GlucoMen® areo erfüllt die Anforderungen an die Systemgenauigkeit in Kriterium B der ISO 15197:2015.

2 G. Freckmann, Diabetologe und Feingerätetechnik, Studienbericht vom 20.11.2014, Institut für Diabetestechnologie Ulm (data on file)

# KAPITEL 2 – BEWERTUNG DER PRÄZISION

## Allgemeine Anforderungen an die Bewertung der Präzision

Die (Wiederhol-)Präzision wird durch eine Reihe von Messungen unmittelbar nacheinander unter Verwendung der gleichen Blutprobe, des gleichen Messgerätes und der gleichen Teststreifencharge bewertet.

### 2.1 Studien Design

Mit jedem von **zehn Messgeräten** werden nacheinander jeweils **zehn Blutzuckermessungen** aus einer Blutprobe durchgeführt (insgesamt 100 Tests). Für jeweils 10 Messungen sind Teststreifen aus ein und derselben Dose und Charge zu verwenden. **Fünf Blutproben** gestaffelt in Konzentrationsbereichen von 30 mg/dl (1,7 mmol/l) bis 400 mg/dl (22,2 mmol/l) werden in der beschriebenen Weise jeweils 100 Mal gemessen. **Drei Chargen von Teststreifen** werden auf diese Weise untersucht.

### 2.2 Anforderung an die (Wiederhol-) Präzision

ISO 15197:2015 spezifiziert keine separaten Akzeptanzkriterien für die Präzision. Der Hersteller muss Akzeptanzkriterien im Studienprotokoll festlegen. In der Bewertung des GlucoMen® areo wurde der folgende Industriestandard angewendet.

- Erlaubte Standardabweichung (SD)  $\leq 4,55$  mg/dl ( $\leq 0,25$  mmol/l) bei Glukosekonzentrationen  $< 100$  mg/dl ( $< 5,55$  mmol/l)
- Erlaubter Variationskoeffizient (CV)  $\leq 5\%$  bei Glukosekonzentrationen  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l)

### 2.3 Präsentation der Ergebnisse

Der durchschnittliche Glukosewert muss für jede Probe angegeben werden, bei Glukosekonzentrationen  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l) zusammen mit der Standardabweichung (SD) und dem Variationskoeffizienten (CV) und bei Glukosekonzentrationen  $< 100$  mg/dl ( $< 5,55$  mmol/l) nur zusammen mit der Standardabweichung (SD).

		Konz. 1	Konz. 2	Konz. 3	Konz. 4	Konz. 5
Lot 1	Mittelwert mg/dl (mmol/l)	52 (2,9)	74 (4,1)	132 (7,3)	223 (12,4)	341 (18,9)
	SD mg/dl (mmol/l)	2,2 (0,122)	2,2 (0,122)	2,9 (0,161)	5,3 (0,294)	5,7 (0,317)
	CV	NA	NA	2,2 %	2,4 %	1,7 %
Lot 2	Mittelwert mg/dl (mmol/l)	54 (3,0)	76 (4,2)	132 (7,3)	225 (12,5)	341 (18,9)
	SD mg/dl (mmol/l)	2,1 (0,117)	2,0 (0,111)	3,2 (0,178)	5,1 (0,283)	5,2 (0,294)
	CV	NA	NA	2,4 %	2,2 %	1,6 %
Lot 3	Mittelwert mg/dl (mmol/l)	52 (2,9)	72 (4,0)	133 (7,4)	223 (12,4)	339 (18,8)
	SD mg/dl (mmol/l)	2,0 (0,111)	2,0 (0,111)	3,1 (0,172)	4,9 (0,272)	6,1 (0,344)
	CV	NA	NA	2,4 %	2,2 %	1,8 %
Alle Lots	Mittelwert mg/dl (mmol/l)	52 (2,9)	74 (4,1)	132 (7,3)	223 (12,4)	341 (18,9)
	SD mg/dl (mmol/l)	2,1 (0,117)	2,0 (0,111)	3,1 (0,172)	5,1 (0,283)	5,7 (0,317)
	CV	NA	NA	2,3 %	2,3 %	1,7 %

**Fazit:** GlucoMen® areo weist eine hervorragende (Wiederhol-) Präzision im gesamten Glukosekonzentrationsbereich auf.

## Hintergrund – Die Bedeutung des Hämatokrit als Fehlerquelle

Unterschiedliche Hämatokritwerte sind eine potentielle Fehlerquelle in der Blutzuckermessung. Vom durchschnittlichen Hämatokrit abweichende Werte können die Ergebnisse von Blutzuckerselbstmessungen infolge einer Wechselwirkung mit der Messmethodik beeinflussen.

## Wie häufig können Hämatokritwerte vom Normalniveau von etwa 42 % abweichen?

In einer aktuellen Untersuchung der Daten von 15.108 Patienten wurden Hämatokritwerte im Bereich von 20 bis 60 % berichtet<sup>3</sup>. Eine solche Varianz im Vergleich zum normalen Hämatokrit von ca. 42 % kann durch lebensstilbedingtes Verhalten (z. B. Rauchen oder Ausdauersport), Umweltbedingungen (z. B. geographische Höhe oder saisonale Schwankungen), demographische Faktoren (z. B. Alter), Krankheiten oder in Verbindung mit Medikamenten hervorgerufen werden (z. B. hämatologische Störungen, Hypermenorrhoe, Schwangerschaft oder Nierenerkrankung)<sup>4,5</sup>. Selbst bei ein und derselben Person kann der Hämatokrit einen relativen Unterschied von bis zu 15 % aufweisen<sup>6</sup>.

## Warum kann ein variierender Hämatokrit einen erheblichen Einfluss auf eine Blutzuckermessung haben?

Ein Hämatokritwert, der niedriger ist als normal, kann zu einer Überschätzung der Glukosewerte führen, und ein Hämatokrit, der höher ist als normal, zu einer Unterschätzung. Ursachen für den Einfluss des Hämatokrit auf den Blutzuckermesswert sind zum einen Veränderungen in der Diffusionskinetik innerhalb der zu vermessenden Probe und zum anderen eine Veränderung des Plasmaanteils der Probe, in der sich die gelöste Glukose befindet.

Die Intensität, mit der ein abnormaler Hämatokrit ein Blutzuckermessergebnis verfälscht, ist wesentlich von der Technologie des Blutzuckermesssystems abhängig.

## 3.1 Studien Design

Folgende Testbedingungen sind zu gewährleisten:

- Blutproben mit drei unterschiedlichen Glukosekonzentrationen
- Mindestens 5 verschiedene Hämatokritbereiche
- 3 verschiedenen Chargen von Teststreifen

Pro Teststreifencharge werden jeweils 10 Messungen für jede Kombination aus Glukosekonzentration und Hämatokrit durchgeführt, so dass bei 3 Teststreifenchargen pro Kombination 30 Messwerte vorliegen.

Bereich	Empfohlener Glukosekonzentrationsbereich		Glukosekonzentrationen bei Test von GlucoMen® areo	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
1	1,7–2,8	30–50	2,2	40
2	5,3–8,0	96–144	7,2	130
3	15,6–23,3	280–420	16,7	301

<sup>3</sup> Lyon ME, Lyon AW. Patient acuity exacerbates discrepancy between whole blood and plasma methods through error in molality to molarity conversion: "Mind the gap!". Clin Biochem. 2011; 44(5-6):412–7.  
<sup>4</sup> Takubo T, Tatsumi N. Reference values for hematologic laboratory tests and hematologic disorders in the aged. Rinsho Byori. 2000; 48(3):207–16.

### 3.2 Anforderung an die Unterbindung der Hämatokritinterferenz

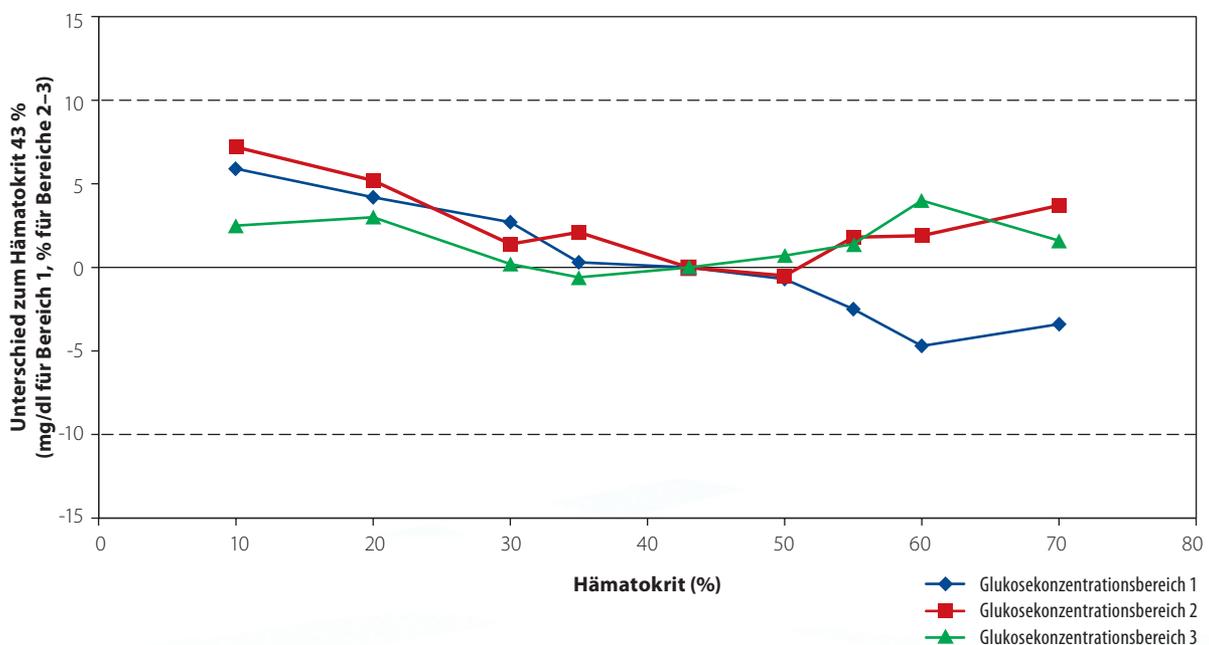
Innerhalb des für das Messsystem deklarierten Hämatokritbereiches darf die Differenz zwischen dem Blutzuckermesswert bei verändertem Hämatokrit und dem Messwert bei einem Hämatokrit von  $42\% \pm 2\%$  folgende Grenzen nicht überschreiten:

- 9,9 mg/dl (0,55 mmol/l) bei Glukosewerten  $< 100$  mg/dl ( $< 5,55$  mmol/l)
- $\pm 10\%$  bei Glukosewerten  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l)

### 3.3 Präsentation der Ergebnisse

Der Einfluss des Hämatokrit auf die Blutzuckermessergebnisse ist graphisch darzustellen. Für jedes Hämatokritniveau wird die prozentuale Differenz zwischen dem mittleren Glukosewert bei normalen Hämatokrit und dem mittleren Glukosewert beim jeweiligen abweichenden Hämatokrit aufgetragen. Die maximal zulässige Abweichung von  $\pm 10\%$  wird mit einer gestrichelten Linie gekennzeichnet.

#### Ergebnisse der Hämatokritinterferenzprüfung bei GlucoMen® areo



**Ergebnisse:** GlucoMen® areo weist über den gesamte Hämatokritbereich von 10–70 % einen Interferenzeffekt von weniger als 10 % auf.

**Fazit:** GlucoMen® areo erfüllt in Bezug auf den Ausschluss der Hämatokritinterferenz die Anforderungen der ISO 15197:2015.

5 Macdougall IC, Ritz E. The Normal Haematocrit Trial in dialysis patients with cardiac disease: are we any the less confused about target haemoglobin? Nephrol Dial Transplant. 1998; 13(12):3030–3.  
6 Thirup P. Haematocrit: within-subject and seasonal variation. Sports Med. 2003; 33(3):231–43.

## Allgemeine Anforderungen an die Leistungsbewertung durch den Anwender

Die Leistungsbewertung durch den Anwender soll sicherstellen, dass Nutzer auch dann genaue Testergebnisse erhalten, wenn ihnen ausschließlich jene Hinweise und Schulungsunterlagen zur Verfügung stehen, die sie zusammen mit dem Messgerät routinemäßig erhalten (Bedienungsanleitung).

Diese Untersuchung ist in die ISO 15197:2015 erstmalig aufgenommen worden und muss bereits vor Markteinführung durch den Hersteller vorgelegt werden.

### 4.1 Studien Design

- Mindestens 100 Laien mit Diabetes mellitus müssen an der Studie teilnehmen, die verschiedenes Alter, Geschlecht und Bildungsniveau repräsentieren.
- Den Teilnehmern werden außer den im Geräteset befindlichen Informationen keine weiteren Unterlagen, Trainings oder Feedback zur Verfügung gestellt.
- Die Testergebnisse, die von Laien mit dem Messgerät ermittelt werden, werden mit denen der Laborreferenzmethode verglichen. Die Werte werden aus dem gleichen Tropfen Blut oder einem anderen, innerhalb von 5 Minuten gewonnenen Blutstropfen bestimmt.
- Mit Hilfe eines Fragebogens wird erfasst, ob die Benutzer die Bedienung des Messsystems allein anhand der gerätebezogenen Unterlagen verstehen.

### Leistungsbewertung von GlucoMen® areo durch den Anwender – Verteilung der Teilnehmer (%):

Männlich / Weiblich	
Männlich	27
Weiblich	73

Diabetes Typ	
Typ 1	7
Typ 2	93

Bildungsniveau	
Schule	64
Fachschule	25
Universität	7
Höheres Studium	4

Alter (Jahre)	22–86 Jahre
20–29	2
30–39	19
40–49	15
50–59	15
60–69	27
> 70	22

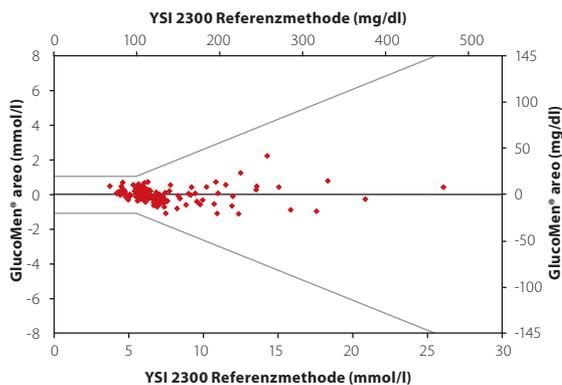
### 4.2 Anforderungen an die Leistungsbewertung durch den Anwender – Messgenauigkeit

Es gelten die gleichen Anforderungen an die zu erreichende Systemgenauigkeit wie bei der Untersuchung durch qualifiziertes Fachpersonal (s. Kap. 1), ebenso wie die Forderung nach graphischer (Differenz-Plot) und tabellarischer Darstellung der Ergebnisse.

- Bei Glukosespiegeln < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):  
95 % der Testergebnisse weichen nicht mehr als  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l) vom Laborreferenzwert ab
- Bei Glukosespiegeln  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l):  
95 % der Testergebnisse weichen nicht mehr als  $\pm 15$  % vom Laborreferenzwert ab

## Systemgenauigkeit von GlucoMen® areo bei Verwendung durch Laien-Anwender

### Lot 1: HS140404



Systemgenauigkeit bei Glukose < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (± 0,28 mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (± 0,56 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l)
13 (20) <b>65 %</b>	19 (20) <b>95 %</b>	20 (20) <b>100 %</b>

Systemgenauigkeit Ergebnisse für Glukose ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
42 (80) <b>52,5 %</b>	71 (80) <b>88,8 %</b>	79 (80) <b>98,8 %</b>

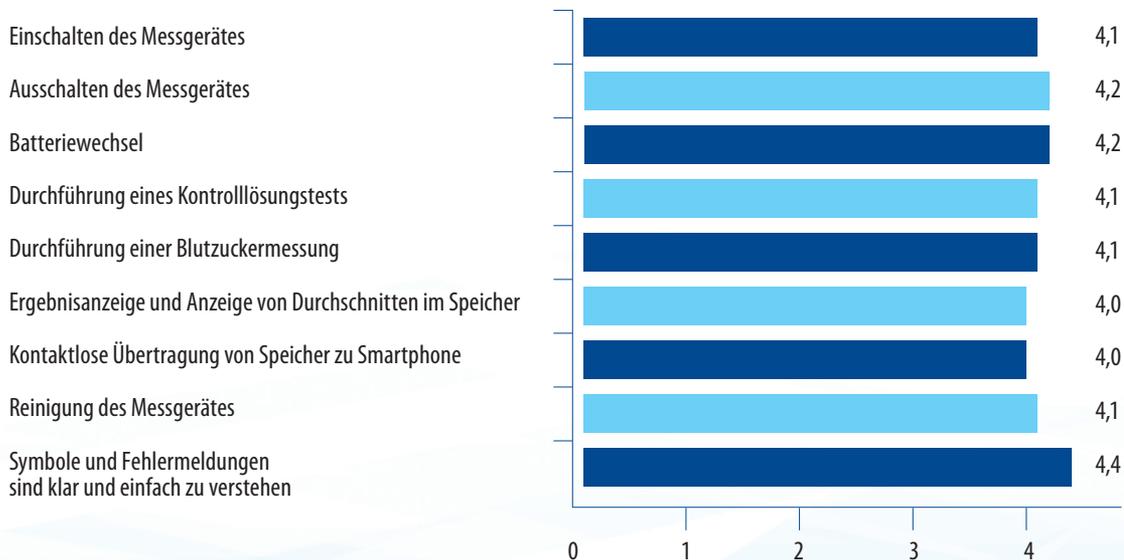
Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen

Innerhalb ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l) <b>und</b> ± 15 %
99 (100) <b>99 %</b>

### 4.3 Bewertung der Bedienungsanleitung durch Anwender

Anhand eines Fragebogens wird analysiert, ob die Teilnehmer die Bedienung des Messgerätes verstanden haben. Die Einfachheit einzelner Funktionen wird erfragt und mit einer Skala von 1 bis 5 bewertet (1 = stimme überhaupt nicht zu; 3 = neutral, 5 = stimme zu).

#### Ergebnisse der Befragung zur Einfachheit von GlucoMen® areo



**Ergebnis:** Ausgestattet mit nur dem Messgerät und der Bedienungsanleitung haben Laien, die den GlucoMen® areo verwendet haben, jeden Schritt der Bedienung als leicht oder sehr leicht empfunden.

## Allgemeine Anforderungen an die Prüfung auf den Einfluss von Störsubstanzen

ISO 15197: 2015 listet eine Reihe von endogenen und exogenen Substanzen auf, die im Blut vorhanden sein und bekannterweise Einfluss auf die Ergebnisse von Blutzuckermessungen haben können.

### 5.1 Studien Design

Der Einfluss potentiell störender Substanzen wird an Blutproben mit zwei unterschiedlichen Glukosekonzentrationen untersucht (50–99 mg/dl bzw. 2,8–5,5 mmol/l und 250–350 mg/dl bzw. 13,9–19,4 mmol/l). Die Konzentrationen der zu untersuchenden Substanzen sind durch das Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) festgelegt<sup>7</sup>.

Es werden mindestens 10 Messungen pro Probe mit 3 Lots von Teststreifen durchgeführt und der Mittelwert der Ergebnisse mit dem Referenzwert ohne die Prüfsubstanz verglichen.

### 5.2 Anforderungen an die Zuverlässigkeit eines Messsystems in Gegenwart potentiell störender Substanzen

Eine Substanz gilt als ein Interferent, wenn der durchschnittliche Unterschied zwischen der Testprobe und der Kontrollprobe folgende Werte übersteigt:

- 9,9 mg/dl (0,55 mmol/l) bei Glukosewerten < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l)
- $\pm 10\%$  bei Glukosewerten  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5.55$  mmol/l)

### 5.3 Präsentation der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Interferenztestung werden in Form einer Tabelle dargestellt, wobei Höhe und Richtung der Beeinflussung des Blutzuckermessergebnisses angegeben werden.

**Ergebnisse der Untersuchung von GlucoMen® areo:** siehe gegenüber

#### Maltose-Unabhängigkeit:

GlucoMen® areo Teststreifen (Enzym: Glukoseoxidase) reagieren spezifisch auf  $\beta$ -D-Glukose und nicht auf andere Zucker, die im Blut enthalten sein könnten.

#### Lipämische Proben:

Cholesterin bis zu 13,0 mmol/l und Triglyceride bis zu 38,0 mmol/l beeinträchtigen die Testergebnisse nicht erheblich.

**Ergebnisse:** Alle 30 Substanzen wurden in Gegenwart von 2 Glukosekonzentrationen (80 mg/dl bzw. 4,4 mmol/l und 320 mg/dl bzw. 17,8 mmol/l) getestet. Keine der Substanzen zeigte in physiologischer oder therapeutischer Konzentration einen relevanten Einfluss auf das Blutzuckermessergebnis.

7 Clinical Laboratory Standards Institute, Interference Testing in Clinical Chemistry, CLSI document EP7-P, Vol. 6 No.13.

## Glucomen® areo Interferenz Test: Ergebnisübersicht

Getestete Substanzen	Substanzkonzentration	Bias in mg/dl (mmol/l) bei Glukose 80 mg/dl (4,4 mmol/l)	Bias in % bei Glukose 320 mg/dl (17,8 mmol/l)
Acetaminophen	10 mg/dl	4,2 (0,23)	-1,0 %
L-DOPA	3 mg/dl	1,3 (0,07)	0,9 %
Tolbutamid	25 mg/dl	-4,3 (-0,24)	-2,0 %
Dopamin	0,1 mg/dl	-5,4 (-0,30)	-2,1 %
Ibuprofen	40 mg/dl	-4,4 (-0,24)	-3,6 %
Acetylsalicylsäure	40 mg/dl	-5,8 (-0,32)	-3,8 %
Methyl-Dopa	15 mg/dl	-2,1 (-0,12)	2,0 %
Tetracyclin	1,5 mg/dl	-5,5 (-0,31)	0,3 %
Ephedrin	0,05 mg/dl	-7,3 (-0,41)	-5,0 %
Mannitol	30 mg/dl	-5,2 (-0,29)	-2,5 %
Mannose	5,5 mg/dl	-9,6 (-0,53)	-7,1 %
Sorbitol	0,2 mg/dl	-5,4 (-0,30)	-4,4 %
Tolazamid	23 mg/dl	5,3 (0,29)	2,9 %
Ascorbinsäure	6 mg/dl	1,1 (0,06)	-0,4 %
Maltose	50 mg/dl	-6,7 (-0,37)	-8,0 %
EDTA	0,5 mg/dl	-6,2 (-0,34)	-5,3 %
Lactose	25 mg/dl	-8 (-0,44)	0,3 %
Heparin	3000 mg/dl	-5,5 (-0,31)	-1,5 %
Maltotriose	240 mg/dl	-5,4 (-0,30)	-0,9 %
Maltotetraose	120 mg/dl	-6,8 (-0,38)	-3,5 %
Xylitol	0,12 mg/dl	-7 (-0,39)	-3,3 %
Xylose	30 mg/dl	-8,5 (-0,47)	-3,2 %
Gentisinsäure	2 mg/dl	-3 (-0,17)	-3,9 %
Paralidoximjodid (PAM)	50 mg/dl	6,2 (0,34)	5,8 %
Icodextrin	75 mg/dl	4,1 (0,23)	3,1 %
Fructose	20 mg/dl	-6,3 (-0,35)	-2,9 %
Hämoglobin	200 mg/dl	-8,9 (-0,49)	-6,2 %
Creatinin	5 mg/dl	-4,6 (-0,26)	-4,1 %
Harnsäure	15 mg/dl	-7,8 (-0,43)	-3,0 %
Cholesterol	200 mg/dl	-6,3 (-0,35)	-4,3 %
Bilirubin	30 mg/dl	-5 (-0,28)	8,6 %
Triglyceride	500 mg/dl	3,8 (0,21)	8,8 %
Galactose	15 mg/dl	-7 (-0,39)	-4,8 %
Glutathion	1,5 mg/dl	2,9 (0,16)	7,5 %

## KAPITEL 6 – EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE GLUCOMEN® AREO

Technische Angaben	
Hersteller	A. Menarini Diagnostics
Messparameter	β-D-Glukose
Maßeinheit	erhältlich in mg/dL und mmol/L
Messbereich	20–600 mg/dL bzw. 1,1–33,3 mmol/l
Hämatokritbereich	10–70 % (Hämatokritkompensierung)
Teststreifen	GlucoMen® areo Sensor (PZN)
Teststreifencodierung	Keine Codierung erforderlich
Haltbarkeit der Teststreifen	6 Monate (nach dem ersten Öffnen der Packung)
Teststreifeneinschub und -auswurf	Visualisierter Teststreifeneinschub und Teststreifenauswurf-taste für hygienische Entfernung des Teststreifens
Probe	Frisches kapillares Vollblut
Blutmenge	Mindestens 0,5 µL
Messzeit	5 Sekunden
Testmethode	Elektrochemisch, Enzym: GOD (Glukoseoxidase)
Beleuchtetes Display	ja
Batterien	Zwei 3V-Lithiumbatterien (CR2032)
Batteriedauer	Mindestens 1.000 Tests oder etwa 1 Jahr (etwa 1.000 Läufe mit 1 Übertragung/Tag und 3 Tests/Tag)
Speicher	730 Messergebnisse mit Markierungen, Datum und Uhrzeit
Markierungen	Markierungen für vor/nach Mahlzeiten, Sport, Check-Symbol verfügbar
Wecker	Bis zu drei einstellbare akustische Erinnerungssignale
Mittelwerte	1, 7, 14, 30, 60, 90 Tage
Hypo- und Hyperschwelle	individuell setzbar
akustische Signale	wählbar
Abmessungen	85,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18,2 mm (H)
Gewicht	46 g (ohne Batterien)
Betriebsbedingungen für Messgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur: 5–45 °C (41–113 °F)</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit: 20–90 % (ohne Kondensation)</li> </ul>
Lagerbedingungen für Messgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur: -20–50 °C (-4–122 °F)</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit: 20–90 %</li> </ul>
Lagerbedingungen für Teststreifen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur: 4–30 °C (39,2–86 °F)</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit: 20–90 %</li> </ul>
Datenübertragung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenübertragung per Kabel</li> <li>• Datenübertragung per GlucoLog B.T. Device für Apple, Android, Windows 8 &amp; Blackberry</li> <li>• Datenübertragung per neuer Technologie NFC für Android, Windows 8 &amp; Blackberry</li> </ul>
Software	GlucoLog®/GlucoLog® lite App/GlucoLog® Mobile App
Inhalt GlucoMen® Areo-Set (PZN)	Blutzuckermessgerät GlucoMen® areo, Transporttasche, Stechhilfe Glucoject® DUAL PLUS, Glucoject® DUAL PLUS Lancets (10 Stk.), Tagebuch, Garantiekarte, Bedienungsanleitung, Batterie, GlucoMen® areo Sensor (10 Stk.)
Ergänzendes Zubehör	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GlucoMen areo® USB Kabel</li> <li>• GlucoMen areo® B.T. Device für Bluetooth-Übertragung von Messwerten auf GlucoLog® Lite App oder GlucoLog® Mobile App</li> </ul>
Service-Hotline	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kostenloses Servicetelefon: 0800 45826636</li> <li>• <a href="http://www.glucomenareo.de">www.glucomenareo.de</a></li> <li>• <a href="mailto:glucomen@berlin-chemie.de">glucomen@berlin-chemie.de</a></li> </ul>

## Notizen

A series of horizontal dotted lines for taking notes, set against a background of light blue geometric patterns.

## FÜR MEHR INFORMATIONEN ZU UNSEREN PRODUKTEN & SERVICELEISTUNGEN



### RUFEN SIE AN

Kostenloses Servicetelefon: 0800 – 45826636  
Mo bis Do 8 bis 18 Uhr, Fr 8 bis 16 Uhr

### EMAIL

[glucomen@berlin-chemie.de](mailto:glucomen@berlin-chemie.de)

### ODER BESUCHEN SIE

[www.glucomenareo.de](http://www.glucomenareo.de)