

3.4. Einfluss Probenvolumen

Im Bereich der Risikobeurteilung und -kontrolle spielt die Auswirkung eines unzureichenden Probenvolumens in der EN ISO 15197:2015-12 (1) eine wichtige Rolle. Falsche Messwerte durch ein ungenügendes Probenvolumen können für den Patienten ein Gefahrenpotential durch falsche Medikamentendosierung bedingen. Im Rahmen unserer Produktevaluierung haben wir deshalb den Einfluss unterschiedlicher Probenvolumina auf die Messwerte des Blutzucker-Messsystems Aurum untersucht. Wir haben in drei verschiedenen Glukosekonzentrationsbereichen versucht, mit einer Laborpräzisionspipette Probenvolumina zwischen 0,3 und 2,0 µL direkt in das Reaktionsfeld der Teststreifen zu applizieren.

In der Abbildung 3 sind die Ergebnisse dieser Untersuchung zusammengefasst. Probenvolumina von 0,4 µL und weniger haben stets zur Fehlermeldung „E-F“ geführt (ungenügendes Probenvolumen), Probenvolumina $\geq 0,8$ µL stets zu einem korrekten Messergebnis. Im Bereich zwischen 0,5 und 0,7 µL fanden wir entweder korrekte Messwerte oder die Fehlermeldung „E-F“ oder als Ergebnis „Lo“. Falsch hohe oder niedrige Messergebnisse wurden nicht ausgegeben. Somit kann das Risikopotenzial des Blutzucker-Messsystems Aurum beim Einfluss des Probenvolumens als praktisch nicht gegeben eingeschätzt werden.

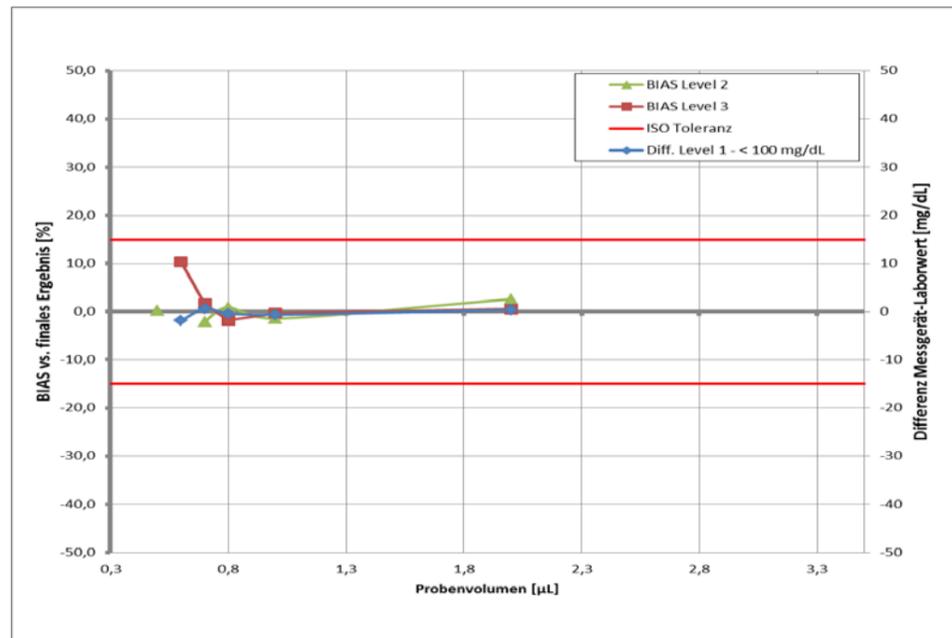


Abb. 3: Grafische Darstellung des Einflusses des Probenvolumens auf die Messgenauigkeit des Blutzucker-Messsystems Aurum

4. Bewertung

Das Blutzucker-Messsystem Aurum (Hersteller: TaiDoc Techn. Corp., Taiwan; Vertrieb und Service in Deutschland: Pharmadoc GmbH, 23923 Lüdersdorf) ist ein modernes System, welches nach Angaben des Herstellers die neue EN ISO 15197:2015-12 voll umfänglich erfüllt.

Ziel unserer Evaluierung war es, wesentliche Punkte bezüglich Richtigkeit, Präzision und dem Einfluss wichtiger Faktoren zu untersuchen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen belegen die Zuverlässigkeit hinsichtlich der genannten Faktoren. Das Messsystem kann sowohl zum Einsatz bei Menschen mit Diabetes zur Stoffwechselfbstkontrolle als auch bei professionellen Anwendern zur Diabetes-Überwachung empfohlen werden.

(1) Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015
(2) Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2013

Dr. med. A. Müller
IMCARMED GmbH
Med.-Wiss. Abt.
Saalfeld - Februar 2017

Inhalt:

1. Einleitung
2. Technische Daten
3. Untersuchungsergebnisse
 - 3.1 Richtigkeit
 - 3.2 Wiederholpräzision
 - 3.3 HCT-Einfluss
 - 3.4 Einfluss Probenvolumen
4. Bewertung

1. Einleitung

Das neue AURUM Blutzucker-Messsystem vereint modernste Technologie mit formschönem Design in hochwertiger schwarz-goldener Farbgestaltung. Die Mehrelektroden-Technologie der Teststreifen ermöglicht eine hohe Messgenauigkeit unter Berücksichtigung von verschiedenen Umwelteinflüssen. Die Verwendung einer Goldlegierung als Elektrodenmaterial sichert eine noch höhere Leitfähigkeit und ermöglicht bei geringem Probenvolumen dennoch eine hohe Signalstabilität. Der Hersteller garantiert u.a. die komplette Erfüllung der neusten EN ISO 15197:2015-12 (1).

2. Technische Daten

Parameter	Spezifikation
Messprinzip	GDH-FAD Teststreifen, elektrochemisch
Messbereich	10 - 800 mg/dL bzw. 0,6 - 44,4 mmol/L
Messzeit	5 Sekunden
Zulässiger Betriebsbereich	8 - 45 °C
Betriebsbereich	Unter 85 % relative Luftfeuchte
Probenmenge	0,5 µL
Zulässiger Hämatokritbereich	0 - 70 %
Maximale zulässige Höhe	3.275 m
Probenmaterial	Kapillarblut, bei professioneller Anwendung auch venöses Blut, Anwendung bei Peritonealdialyse möglich, AST möglich
Gerätespeicher	1.000 Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit
Stromversorgung	1x 1,5V-Alkaline-Batterie (AAA)
Zusätzliche Funktionen	<ul style="list-style-type: none">• Automatische Erkennung und Kennzeichnung von Kontrolllösungen („QC“)• 3 Messmodi mit optionaler Kennzeichnung „vor“ oder „nach“ einer Mahlzeit• Messmodus-abhängige Zielwerte mit Ergebniskennzeichnung durch Symbole (☺ / ☹)

3. Untersuchungsergebnisse

3.1. Richtigkeit

Im Qualitätskontrolllabor der IMCARMED GmbH, Saalfeld, wurden fünf Chargen Aurum-Teststreifen hinsichtlich der Übereinstimmung mit einer Laborvergleichsmethode (Hexokinase im Plasma, AU480, Beckman-Coulter, USA) untersucht. Dabei kamen mit Glukose versetzte venöse Blutproben in Glukosekonzentrationen zwischen 2,0 und 41,7 mmol/L (36 und 751 mg/dL) zum Einsatz. Zur Bewertung der Übereinstimmung wurden Kriterien zur

Einschätzung der Systemgenauigkeit der EN ISO 15197:2015-12 (1) herangezogen. Es muss aber betont werden, dass es sich hierbei nicht um eine Studie entsprechend den Anforderungen der genannten Norm gehandelt hat. Insgesamt wurden 445 Messergebnisse ausgewertet (Tabellen 1-3, Abbildung 1).

Tab. 1: Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/L (< 100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (Innerhalb ± 5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (Innerhalb ± 10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (Innerhalb ± 15 mg/dL)
62/115 (53,9 %)	106/115 (92,2 %)	114/115 (99,1 %)

Tab. 2: Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 5,55 mmol/L (≥ 100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
122/330 (37,0 %)	251/330 (76,1 %)	328/330 (99,4 %)

Tab. 3: Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 2,0 mmol/L (36 mg/dL) und 41,7 mmol/L (751 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ± 15 % (Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 %)
442/445 (99,3 %)

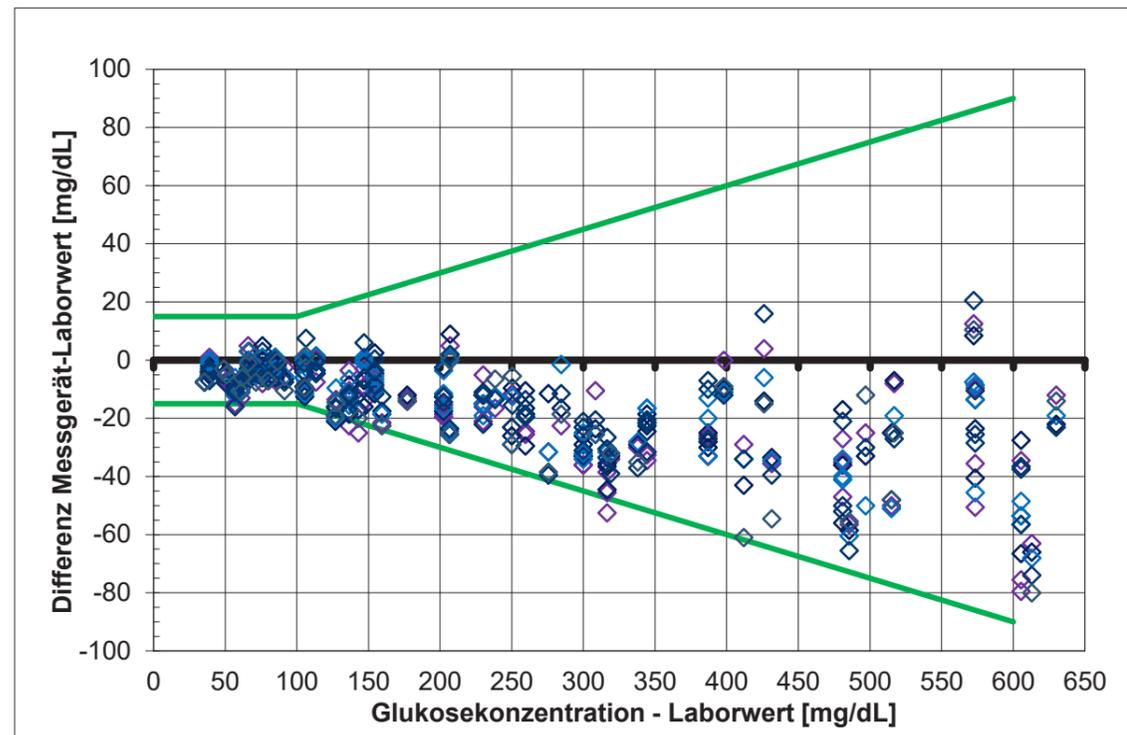


Abb. 1: Grafische Darstellung der Systemgenauigkeit von 445 Messergebnissen [mg/dL]

3.2 Wiederholpräzision

Die EN ISO 15197:2015-12 sieht umfangreiche Untersuchungen zur Einschätzung der Wiederholpräzision vor: „Die Bewertung der Wiederholpräzision von Messungen ist mit mindestens 10 Messgeräten, 3 Reagenzlosen und 5 Proben durchzuführen, deren Glukosekonzentrationen hyperglykämische, euglykämische und hypoglykämische Bedingungen repräsentieren. Mit jeder Kombination aus Messgerät, Reagenzlos und Probe sind mindestens 10 Messungen durchzuführen.“ [1]

Für unsere Einschätzung der Wiederholpräzision haben wir mit drei Chargen Teststreifen jeweils 20 Messungen in den fünf in der EN ISO 15197:2015-12 genannten Konzentrationsbereichen durchgeführt. Dabei ermittelten wir die in der Tabelle 4 angeführten Standardabweichungen bzw. Variationskoeffizienten.

Tab. 4: Ergebnisse für Untersuchung der Wiederholpräzision

Level	Charge 1					Charge 2					Charge 3				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Glukose [mg/dL]	42,8	90,7	122,0	190,3	349,0	33,5	84,5	141,7	196,0	346,8	34,0	76,7	141,9	191,7	375,6
SD [mg/dL]	1,92	2,64	3,73	5,34	7,83	3,00	3,20	4,50	4,80	9,48	3,11	3,67	6,29	6,74	10,33
CV (%)			3,1	2,8	2,2			3,2	2,4	2,7			4,4	3,5	2,8

Für Glukosekonzentrationen ≥ 5,55 mmol/L (≥ 100 mg/dL) ergaben unsere Untersuchungen einen durchschnittlichen Variationskoeffizienten von 3,01 %. Die Standardabweichung bei Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/L (< 100 mg/dL) betrug im Durchschnitt 0,16 mmol/L (2,92 mg/dL).

3.3 HCT-Einfluss

Als eines der wichtigsten Einflussfaktoren beschäftigt sich die EN ISO 15197:2015-12 mit der Bewertung des Einflusses des gepackten Zellvolumens (=Hämatokrit / HCT). Erstmals wurde in der EN ISO 15197:2013 (2) gefordert, dass es eine genaue Beschreibung des Einflusses geben muss:

„Die Auswirkungen des gepackten Zellvolumens sind in der Gebrauchsanleitung zu beschreiben, sofern sie eines der folgenden Leistungskriterien erfüllen.

- Für Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/l (< 100 mg/dl) überschreitet die Differenz zwischen dem Mittelwert der bei jedem gepackten Zellvolumen gemessenen Werte und dem Mittelwert der beim mittleren gepackten Zellvolumen gemessenen Werte 0,55 mmol/l (10 mg/dl).
- Für Glukosekonzentrationen ≥ 5,55 mmol/l (≥ 100 mg/dl) überschreitet die Differenz zwischen dem Mittelwert der bei jedem gepackten Zellvolumen gemessenen Werte und dem Mittelwert der beim mittleren gepackten Zellvolumen gemessenen Werte 10 %.“ (2)

Auch in der überarbeiteten und aktualisierten Version der EN ISO 15197:2015-12, ist dieser Aspekt unverändert enthalten (1).

Die Hersteller sind somit angehalten, die Einflüsse unterschiedlicher Hämatokrit-Konzentrationen auf die Messgenauigkeit der Blutzucker-Messsysteme detailliert zu beschreiben. Der Hersteller des Blutzucker-Messsystems Aurum gibt einen HCT-Bereich von 0 bis 70 % an, bei dem o.g. Anforderungen nicht überschritten werden.

In einer eigenen Untersuchung haben wir diese Aussage überprüft. Dazu wurden drei venöse Blutproben mit unterschiedlichen Glukosekonzentrationen in die Plasma- und Zellbestandteile aufgeteilt und in unterschiedlichen Volumenverhältnissen wieder gemischt. Für jede der so erhaltenen Proben wurden die Messwerte mit je vier Aurum Messgeräten sowie der Laborvergleichsmethode Hexokinase im Plasma (AU 480, Beckman-Coulter, USA) bestimmt. Bei Konzentrationen < 5,55 mmol/L (< 100 mg/dL) wurden die Differenzen bzw. bei Konzentrationen ≥ 5,55 mmol/L (≥ 100 mg/dL) die prozentualen Abweichungen zu den Messwerten der mittleren gepackten Zellvolumina bestimmt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sind in der Abbildung 2 zusammen gefasst.

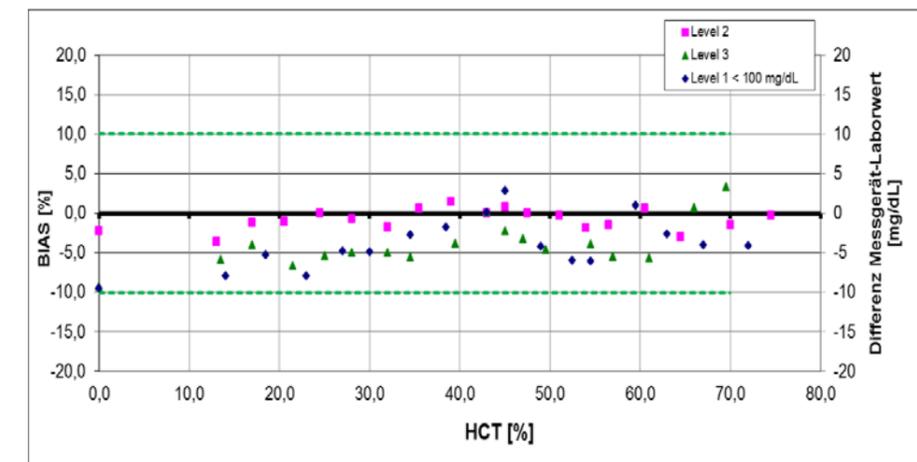


Abb. 2: Graphische Darstellung des Einflusses des gepackten Zellvolumens (HCT) auf die Messgenauigkeit des Blutzucker-Messsystems Aurum

Die gefundenen Ergebnisse bestätigen den vom Hersteller angeführten Hämatokritbereich von 0 bis 70 %.