

HÄMATOKRIT-EINFLUSS

Die medpro® MAXI & mini Teststreifen verwenden GDH-FAD als Enzym-Coenzym⁽³⁾. Damit sind diese Teststreifen auch bei Patienten mit Peritonealdialyse verwendbar. Durch Verwendung des Sauerstoff-unabhängigen Enzyms GDH bietet sich dieser Teststreifen zur professionellen Verwendung an. Es kann als Probenmaterial neben Kapillarblut z. B. auch venöses Vollblut oder Shunt-Blut bei der Hämodialyse verwendet werden. Das System ist auch zur Glukose-Messung bei Neugeborenen einsetzbar. Der Hersteller offeriert, basierend auf einer beim Deutschen Patent- und Markenamt geschützten Teststreifen-technologie, einen weiten Hämatokrit-Einsatzbereich von 0 bis 70 %⁽³⁾. Ziel unserer Untersuchung war es nachzuweisen, inwieweit sich diese Aussage in der Praxis belegen lässt.

Dazu wurden heparinisierte venöse Vollblutproben in drei verschiedenen Glukosekonzentrationsbereichen (72,1; 201,0; 315,0 mg/dL – bzw. 4,0; 11,2; 17,5 mmol/L) vorsichtig zentrifugiert, die Plasma- sowie die Zellfraktionen voneinander getrennt und in unterschiedlichen Abstufungen wieder gemischt. Von diesen Proben wurden der Hämatokrit in Doppelmessung und der Messwertunterschied (BIAS) zwischen Messgeräteeinzeile (5 Messgeräte parallel) und Laborvergleichsmethode (Doppelmessung) bestimmt. Diese Untersuchungsmethode entspricht dem international akzeptierten Vorgehen bei solchen Untersuchungen und wurde z. B. von der TNO publiziert⁽⁴⁾.

Die Ergebnisse der Untersuchung (Abbildung 4) belegen den vom Hersteller angeführten weiten Hämatokrit-Bereich von 0-70 % (0,00-0,70 L/L).

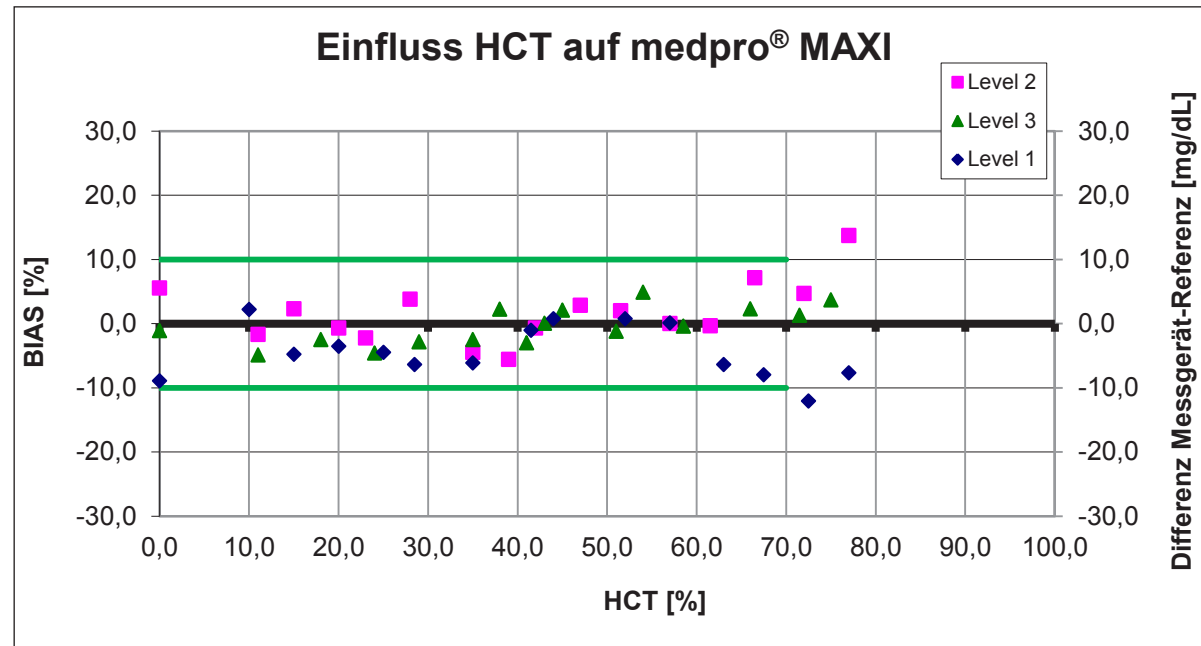


Abb. 4: Abweichung der Messwerte medpro® MAXI im Vergleich zur Labormethode (Hexokinase im Plasma) in Abhängigkeit vom Hämatokrit (bei Konzentrationen <100 mg/dL Differenz in mg/dL, bei Konzentrationen ≥ 100 mg/dL prozentuale Abweichung). Grüne Linien: erlaubte Toleranzen nach ISO 15197:2013.

ZUSAMMENFASSUNG

Die vorliegenden Ergebnisse der Produktevaluierung verdeutlichen die Erfüllung nicht nur der Anforderungen der ISO 15197:2013⁽¹⁾, sondern auch die der Rili-BÄK⁽²⁾. Damit eignet sich das medpro® MAXI Blutzucker-Messsystem nicht nur für die Eigenanwendung, sondern auch für den professionellen Einsatz in Arztpraxis oder Klinik.

LITERATUR

- (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) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf
- (3) www.taidoc.com
- (4) TNO Quality Guideline. PG/TG/2001.045. Portable in-vitro blood monitor systems for (self)-monitoring - Blood Glucose Monitors – Particular requirements and test methods. www.tno.nl
- (5) Parkes, J.L., Slatin, S.L., Pardo, S. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. Diabetes Care 2000;23(8): 1143–1148

medpro® MAXI Blutzucker-Messsystem

16.06.2016
IMCARMED GmbH - Med.-Wiss. Abt., Saalfeld
Dr. Andreas Müller
Facharzt Innere Medizin, Diabetologe DDG

EINLEITUNG

Das Blutzucker-Messgerät medpro® MAXI arbeitet mit den Blutzucker-Teststreifen medpro® MAXI & mini und erlaubt auch die Anwendung der Kontrolllösung medpro® MAXI & mini. Neben der Überprüfung der Messgenauigkeit und Präzision des Messsystems anhand der Kriterien der ISO 15197:2013⁽¹⁾ sollte auch die Eignung für professionelle Anwender unter Berücksichtigung der Rili-BÄK⁽²⁾ ein Schwerpunkt dieser Evaluierung sein.

Tabelle 1: Spezifikationen medpro® MAXI

Merkmal	medpro® MAXI
Maße	102 x 64 x 29,5 mm
Gewicht inkl. Batterien	99 g
Stromversorgung	2x AAA Alkaline
Anzeige	LCD 40 x 55 mm mit Hintergrundbeleuchtung
Speicher	1000
PC-Anschluss	RS232 Interface; Datenübertragung mit DIABASS 5 bzw. PRO
Automatisches Erkennen des eingesetzten Teststreifens	Ja
Automatisches Erkennen des Probenauftrags	Ja
Fehlermeldung bei ungenügendem Probenvolumen	Ja
Reaktionszeit	5 Sekunden
Maßeinheiten	umschaltbar
Messbereich	10 - 600 mg/dL bzw. 0,6 - 33,3 mmol/L
Hämatokritbereich	0 - 70 %
Codierung	Ein-Code-System

Die nachfolgend aufgezeigten Daten wurden im Qualitätskontrolllabor der Medizinisch-Wissenschaftlichen Abteilung der IMCARMED GmbH Saalfeld ermittelt.

PRÄZISION

Die Überprüfung der Wiederholpräzision erfolgte sowohl mit unterschiedlichen Blutproben, als auch mit Kontrolllösungen. Als Probenmaterial für die Untersuchungen mit Blut wurde heparinisiertes venöses Blut in drei klinisch relevanten Konzentrationsbereichen eingesetzt. In jeder Konzentrationsstufe wurden 20 Messungen mit einem Messgerät und Teststreifen aus einer Dose von einer MTA durchgeführt (Tabelle 2).

Für die Untersuchungen mit Kontrollmaterial wurden die handelsüblichen Kontrolllösungen für dieses System verwendet. Hierbei erfolgen pro Level 25 Messungen mit insgesamt 5 Messgeräten und Teststreifen aus 5 verschiedenen Dosen (Tabelle 3).

Tabelle 2: Wiederholpräzisionsuntersuchung mit Blut

Glukose Konzentration	80,0 mg/dL (4,4 mmol/L)	194,8 mg/dL (10,8 mmol/L)	278,0 mg/dL (15,4 mmol/L)
Standardabweichung (SD)	1,7 mg/dL (0,09 mmol/L)	6,8 mg/dL (0,38 mmol/L)	6,2 mg/dL (0,34 mmol/L)
Variationskoeffizient (CV)	2,2 %	3,5 %	2,2 %

Tabelle 3: Präzisionsuntersuchung mit Kontrolllösungen

	Level W2	Level B3
Konzentration mg/dL	136,6	329,8
mmol/L	7,6	18,3
Variationskoeffizient (CV)	1,9 %	2,9 %

Beide Untersuchungsreihen belegen die präzise Funktion des medpro® MAXI Blutzucker-Messsystems. Die Ergebnisse sind mit denen von anderen handelsüblichen Blutzucker-Messsystemen vergleichbar und erfüllen die Vorgaben der TNO⁽⁴⁾, die einen CV von unter 5 % voraussetzen.

RICHTIGKEIT

Für diese Evaluierung haben wir die Messergebnisse von fünf Chargen medpro® MAXI & mini Teststreifen (TD13B926-BFC, TD13B926-BFD, TD13D915-BFD, TD13D915-CEC, TD13D915-CED), die im Rahmen der routinemäßigen Freigabeuntersuchungen von April bis Juni 2013 überprüft wurden, auf die Einhaltung der Kriterien der ISO 15197:2013 ausgewertet. Dabei wurde die Richtigkeit der Messung der medpro® MAXI & mini Teststreifen parallel mit je 5 Messgeräten medpro® MAXI im Vergleich zu einer etablierten und ringversuchskontrollierten Labormethode (Hexokinase-Methode im Plasma) geprüft. Als Bewertungskriterien wurden neben der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ⁽²⁾ auch die im Kapitel 6.3 der ISO 15197:2013 beschriebenen Anforderungen an die Systemgenauigkeit berücksichtigt ⁽¹⁾. In der Rili-BÄK werden als zulässige Abweichungen im Ringversuch 15 % für den Konzentrationsbereich 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) angeführt.

In der Abbildung 1 sind die Messergebnisse der fünf Chargen mit den medpro® MAXI Messgeräten im Vergleich zur Labormethode Hexokinase im Plasma dargestellt. Als Beurteilungskriterien fanden die in der Rili-BÄK erlaubten Abweichungen im Ringversuch Anwendung.

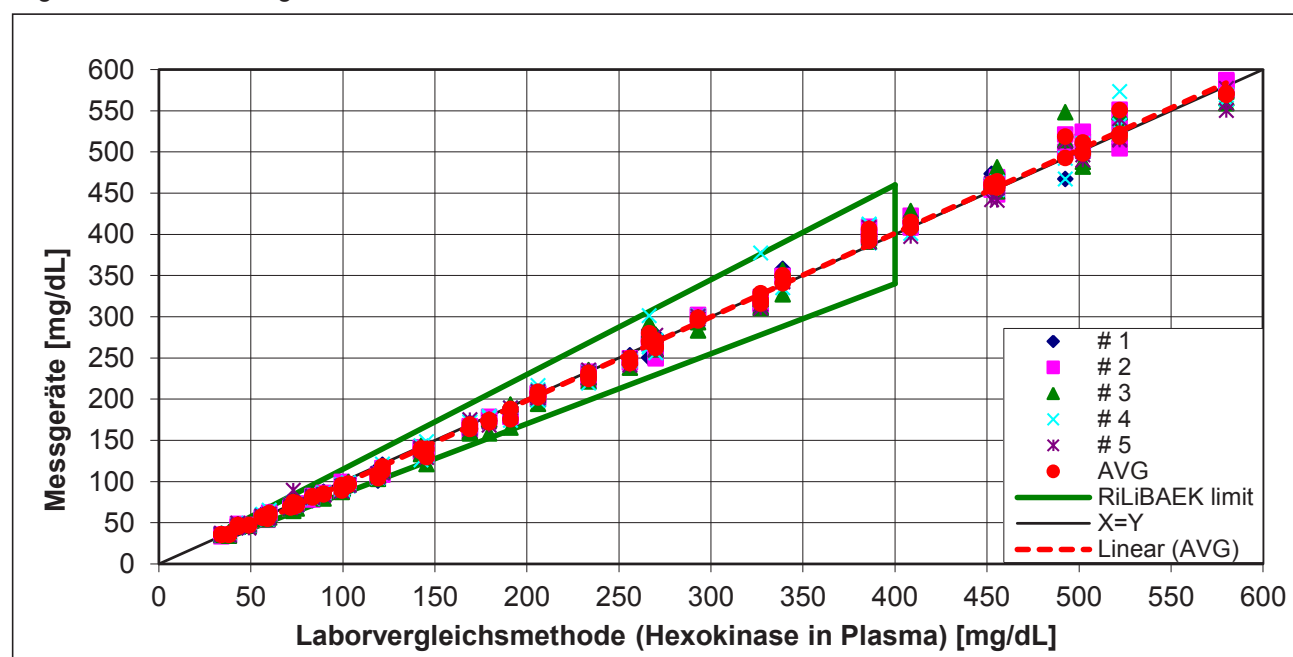


Abb. 1: Vergleich der Messwerte von je 5 Messgeräten jeder Charge medpro® MAXI & mini im Vergleich zur Labormethode (Hexokinase im Plasma). Grüne Linien: Erlaubte Abweichungen nach Rili-BÄK im Ringversuch.

Die bislang gültige ISO 15197:2003 sah für die Richtigkeit der Messung Grenzen von $\pm 20\%$ bei Konzentrationen ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L) vor, bei Konzentrationen < 75 mg/dL (4,2 mmol/L) ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L). Diese Anforderungen wurden in der aktuellen ISO 15197:2013 deutlich verschärft: $\pm 15\%$ bei Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L), bei Konzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L).

Bei den insgesamt erfassten 500 Messwerten (Konzentrationsbereich mit der Laborvergleichsmethode 34 - 580 mg/dL bzw. 1,9 - 32,2 mmol/L) fanden sich lediglich zwei Ergebnisse außerhalb der Toleranz-Bereiche der ISO 15197:2013 (0,4 %). Die Verteilung der Messwerte ist in den nachfolgenden Tabellen ausgewiesen.

Tabelle 4: Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
147/160 (91,9 %)	158/160 (98,8 %)	159/160 (99,4 %)

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

Innerhalb $\pm 5\%$	Innerhalb $\pm 10\%$	Innerhalb $\pm 15\%$
253/340 (74,4 %)	320/340 (94,1 %)	339/340 (99,7 %)

Die linearen Regressionsgleichungen sowie die Korrelationskoeffizienten der fünf Chargen sind in der Tabelle 6 zusammengefasst.

Tabelle 6: Lineare Regressionsgleichungen und Korrelationskoeffizienten der untersuchten fünf Chargen im Vergleich zur Hexokinasemethode im Plasma

Charge	Lineare Regressionsgleichung	Korrelationskoeffizient
TD13B926-BFC	$Y = 1,0219 X - 4,82$ mg/dL $Y = 1,0219 X - 0,27$ mmol/L	0,9996
TD13B926-BFD	$Y = 1,0376 X - 10,73$ mg/dL $Y = 1,0376 X - 0,60$ mmol/L	0,9988
TD13D915-BFD	$Y = 0,9980 X - 2,01$ mg/dL $Y = 0,9980 X - 0,11$ mmol/L	0,9996
TD13D915-CEC	$Y = 1,0222 X - 4,30$ mg/dL $Y = 1,0222 X - 0,24$ mmol/L	0,9989
TD13D915-CED	$Y = 1,0011 X - 2,13$ mg/dL $Y = 1,0011 X - 0,12$ mmol/L	0,9992

In der Abbildung 2 werden die Ergebnisse in einem modifizierten Bland-Altman-Diagramm dargestellt (x-Achse = Referenzwerte). Diese Abbildung verdeutlicht, dass die medpro® MAXI & mini Teststreifen nicht nur die Anforderungen der alten ISO 15197:2003 erfüllen, sondern auch die der verschärften neuen ISO 15197:2013.

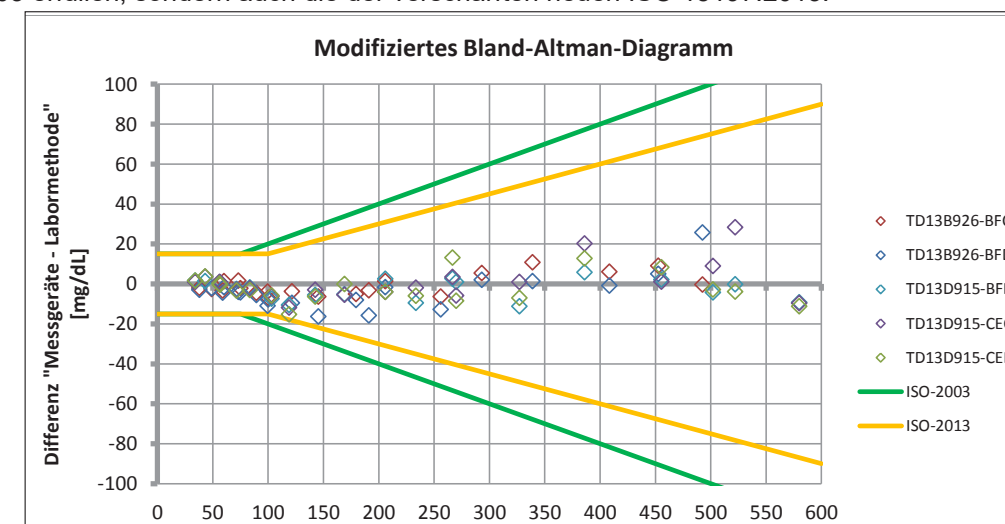


Abb. 2: Differenzen der mittleren Messwerte von je 5 Messgeräten je Charge medpro® MAXI & mini im Vergleich zur Labormethode (Hexokinase im Plasma)

Die ISO 15197:2013 sieht nicht nur vor, dass 95 % der Messwerte innerhalb der vorgegebenen Toleranzen sein müssen, sondern zusätzlich auch, dass 99 % der einzelnen Glukosemesswerte innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid ⁽⁵⁾ liegen müssen. Auch diese Bedingung wird von den untersuchten fünf Chargen erfüllt. In der Abbildung 3 sind die einzelnen Messwerte von jeweils fünf Messgeräten mit jeder Charge dargestellt. Alle Messwerte befinden sich innerhalb der Zone A.

Die Ergebnisse der Präzisions- und Richtigkeitsuntersuchungen belegen die für eine Selbst- und professionelle Anwendung erforderliche Genauigkeit des medpro® MAXI Messsystems.

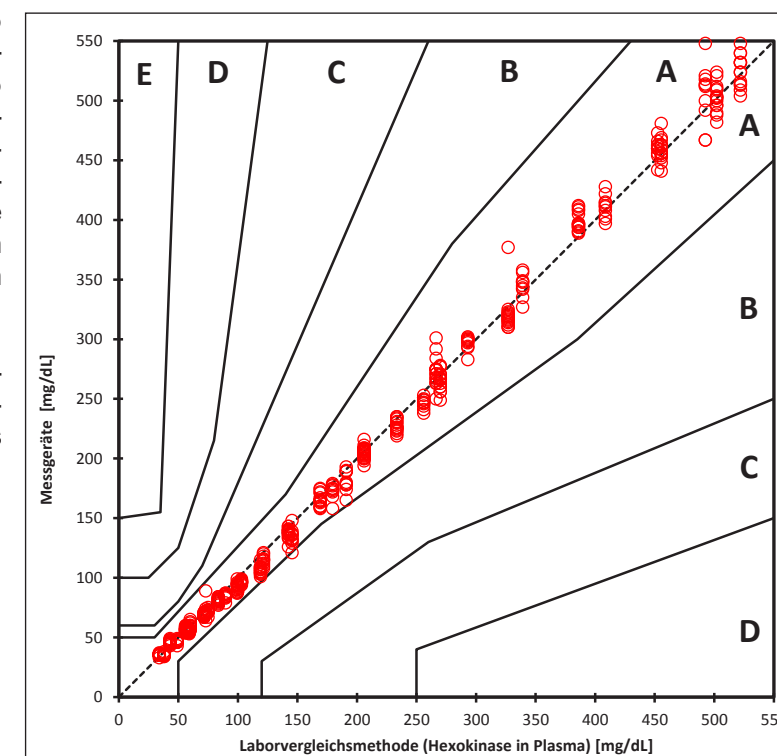


Abb. 3: Consensus Error Grid der Messwerte von fünf Chargen medpro® MAXI & mini Teststreifen im Vergleich zur Labormethode (Hexokinase im Plasma)