

MQ 2012-1 Vergleich der Glukosemessgeräte mit Heparin-Vollblut

Achtung:

Der Messgeräte-Vergleich ist wie ein Ringversuch aufgebaut. Es handelt sich um eine Stichprobe, die nicht verallgemeinert werden darf. Vollständige Evaluationen der Geräte finden Sie z.B. auf <http://www.skup.nu>

Einleitung

Glukosemessgeräte für die Patientenselbsttestung sind für die Analyse von frischem Kapillarblut vorgesehen. Die Richtigkeit der Geräte kann bei den Ringversuchen nicht verglichen werden, da wir plasmabasierte Kontrollproben versenden.

Dieses Experiment mit den in der Schweiz erhältlichen Blutzuckermessgeräten soll Ihnen Informationen über die Vergleichbarkeit der Glukosemessungen mit diesen Geräten liefern.

Vorgehen

Geräte und Teststreifen wurden uns von den Herstellern zur Verfügung gestellt. Alle Geräte wurden mit den Kontrolllösungen des Herstellers getestet und waren in Ordnung.

Bei der ersten Probe haben wir venöses Blut 3 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert.

Bei der zweiten Probe haben wir postprandiales, venöses Blut sofort nach der Entnahme analysiert.

Alle Messungen wurden innerhalb von 30 min. durchgeführt.

Zusätzliche Messwerte

Der Sauerstoffgehalt beider Proben wurde mit einem iSTAT von Axonlab überwacht. Er blieb bei beiden Proben über den ganzen Zeitraum unter 5 kPa PO₂.

Nach Zentrifugation wurde die Glukose mit einem Cobas 8000 (Hexokinase Methode) bestimmt und betrug 4.3 mmol/l bei der ersten und 6.5 mmol/l bei der zweiten Probe.

Diskussion

Präzision

Um in der Qualab-Toleranz von 10% zu bleiben, darf der VK% nicht grösser als 5% sein, optimal ist, wenn er kleiner als 3.3% ist.

Die erste Probe haben wir 3 Stunden bei Zimmertemperatur stehen lassen. Die Probe war deutlich visköser als Probe 2, was vermutlich ein Grund für die schlechte Präzision bei allen Geräten war.

Die zweite Probe war frisch und hatte eine höhere Glukosekonzentration.

Der VK% war bei 12 Geräten kleiner als 3.3%. Die 5% Marke haben drei Geräte überschritten.

Richtigkeit

Um die Richtigkeit der Geräte zu beurteilen, verwenden wir zwei Anhaltspunkte. Zum einen berechnen wir den Mittelwert über alle gemessenen Werte aller Geräte, zum anderen messen wir zu Beginn, in der Mitte und am Ende des Experimentes die Glukose auf einem Roche Cobas 8000 am Unispital in Zürich. Der Mittelwert der drei Messungen wird neu in der Tabelle als „Zielwert“ verwendet.

Zusätzlich verwenden wir ein iSTAT mit dem wir die Glukose und die Blutgase direkt aus der Vollblutprobe messen können.

Die grosse Streuung bei Probe 1 bewirkte, dass einige Werte mehr als 10% vom Zielwert entfernt waren. Der Mittelwert über alle Geräte war genau gleich hoch, wie der Wert des Cobas 8000.

Auch bei Probe 2 war der Mittelwert gleich, wie der Wert des Cobas 8000.

Dank der besseren Präzision lagen praktisch alle Werte innerhalb des +/- 10% Bereiches um den Zielwert.

Zürich, 29.3.2012

Dr. R. Fried

K1 Klin. Chemie

Glukose

Vergleich der Glukosemessgeräte mit Heparin-Vollblut

Resultate

Alle Glukosewerte in mmol/l, alle Geräte sind plasmareferenziert. Werte innerhalb +/- 10% vom Zielwert wurden grün markiert.

Probe 1 (Heparinblut, Probe 3h alt)

Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201RT	5.1	5.1	4.6	4.7	5	4.4	4.3	5.5	5.1	5.3	4.91	14.19%	8.00
Aviva Nano	4.4	4.6	4.8	4.8	4.2	4.4	4.8	4.4	4.3	4.5	4.52	5.12%	4.87
Aviva Moblie	2.9	3.6	3.6	3.6	3.7	5.2	4.2	3.9	4.1	4.4	3.92	-8.84%	15.62
AccuChek Inform 2	4.2	4.8	4.4	4.2	4.7	4.6	4.7	4.1	4.4	4.6	4.47	3.95%	5.48
Contour	3.4	3.3	3.5	4.1	3.7	3.9	4.3	3.6	4.1	3.9	3.78	-12.09%	8.80
Breeze	4.4	5.3	4.4	4.8	4.9	5.5	4.4	5.3	4.8	5.2	4.9	13.95%	8.44
Freestyle Freedom Lite	3.2	3.6	3.4	3.3	3.8	3.7	3.4	3.9	3.7	3.8	3.58	-16.74%	6.69
FreeStyle Precision	3.2	2.9	2.8	4.6	3.2	2.9	4	3.4	3.9	3.8	3.47	-19.30%	16.92
OneTouch vita	3.6	4.1	3.3	3.6	3.8	3.7	3.7	4.8	3.8	4.6	3.9	-9.30%	12.03
OneTouch UltraEasy	3.7	3.7	4.1	4	4.1	3.6	4.1	4	4.4	4	3.97	-7.67%	6.06
OneTouch VerioPro	4.2	4.8	3.9	4.2	4.4	4.2	4.3	4.1	4.2	4.2	4.25	-1.16%	5.46
GlucoCard Xmeter	3.4	3.1	3.1	3.1	3.4	4.7	3.4	3.3	3.6	4	3.51	-18.37%	14.24
dynaValeo	3.8	3.7	4.3	3.7	4	3.6	4.4	3.9	4.3	4.2	3.99	-7.21%	7.33
GlucoMen LX	6	5.4	3.9	4.6	5.1	5.2	5	5.1	4.3	5.5	5.01	16.51%	12.14
PuraX	4.1	4	4.8	4.3	4.3	3.9	4.2	4.2	4.3	4.3	4.24	-1.40%	5.69
Healthpro	3.9	3.8	4.3	4.8	4.5	3.9	4.5	4.1	4.9	4.3	4.3	0.00%	8.84
BG-Star	5.1	4.9	5.1	5.3	5.1	5.3	5.2	5.1	4.7	5.2	5.1	18.60%	3.58
Finetest	4.2	4.1	3.7	3.8	4.5	5.1	4.1	4.6	4.2	5	4.33	0.70%	10.78
SD Codefree	4.3	4.3	4.1	5.2	4.5	4.3	4.5	4.7	4.8	4.6	4.53	5.35%	6.98

Mittelwert über alle Geräte: 4.25 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 4.30 mmol/l, Mittelwert iSTAT 4.17 mmol/l (PO2 = 4.7 kPa)

Probe 2 (Heparinblut, frisch, postprandial)

Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201RT	6.6	6.9	7	7.5	7	7.6	7.3	7.4	6.6	6.5	7.04	8.31%	5.65
Aviva Nano	6.4	6.2	6.3	6.4	6.4	6.2	6.4	6.5	6.2	6.3	6.33	-2.62%	1.67
Aviva Moblie	6.9	6.7	6.8	7	6.7	6.4	6.7	7	6.8	6.8	6.78	4.31%	2.58
AccuChek Inform 2	6.1	6.2	6.5	6.2	6.2	6.3	6.2	5.9	6.7	6.1	6.24	-4.00%	3.56
Contour	6	6.1	5.8	6.2	6.1	5.3	5.7	6	5.9	5.8	5.89	-9.38%	4.42
Breeze	6.9	6.5	6.5	6.9	6.9	6.7	6.7	6.6	6.4	6.8	6.69	2.92%	2.77
Freestyle Freedom Lite	6	5.8	5.8	6	5.5	6	5.8	5.8	5.8	5.6	5.81	-10.62%	2.86
FreeStyle Precision	6.9	6.4	6.7	6.3	6.4	6.7	6.7	6.1	6	6.1	6.43	-1.08%	4.81
OneTouch vita	6.4	6.2	6.4	6.1	6.3	6.3	6.3	6.5	6.4	6.1	6.3	-3.08%	2.12
OneTouch UltraEasy	6.2	6.2	6.3	6.2	6.1	6.1	6.3	6.2	6.1	6.2	6.19	-4.77%	1.19
OneTouch VerioPro	7.2	7	6.8	6.7	6.9	6.6	7	6.8	6.6	6.7	6.83	5.08%	2.85
GlucoCard Xmeter	7.1	6.7	6.6	6.6	6.5	6.2	6.6	6.6	6.7	6.8	6.64	2.15%	3.42
dynaValeo	6.3	6.4	6.4	6.5	6.2	6.2	6.3	6.2	6.2	6	6.27	-3.54%	2.26
GlucoMen LX	6.7	6.7	6.1	6.4	6.2	5.4	6.4	5.9	6.3	6.2	6.23	-4.15%	6.15
PuraX	6.2	6.1	6.1	6.3	5.9	6.2	6.1	6.1	6.1	6	6.11	-6.00%	1.80
Healthpro	6.9	6.8	6.8	6.7	6.4	6.2	5.8	6.4	6.4	6.2	6.46	-0.62%	5.32
BG-Star	7.1	7.4	7.1	7.1	7.1	6.9	7.2	7.2	7	6.9	7.1	9.23%	2.10
Finetest	6.6	6.7	6.6	6.5	6.5	6.8	6.4	6.6	6.3	6.4	6.54	0.62%	2.30
SD Codefree	6.5	6.4	6.3	6.6	6.4	6.6	6.2	6.3	6.3	6.2	6.38	-1.85%	2.31

Mittelwert über alle Geräte: 6.43 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 6.5 mmol/l, Mittelwert iSTAT 6.5 mmol/l (PO2 = 3.8 kPa)