MQ 2014-1 Vergleich der Glukosemessgeräte mit Heparin-Vollblut

Achtung:
Der Messgeräte-Vergleich ist wie ein Ringversuch aufgebaut. Es handelt sich um eine Stichprobe, nicht um eine vollständige Evaluation.

Einleitung
Glukosemessgeräte für die Patientenselbsttestung sind für die Analyse von frischem Kapillarblut vorgesehen. Einige der Geräte sind zusätzlich auch für die Analyse von antikoaguliertem venösem Vollblut geeignet. Hemocue und AccuChek Inform 2 sind ausschliesslich für den professionellen Gebrauch gedacht.

Im Rahmen unserer Interlaborvergleiche (Ringversuche) zur externen Qualitätskontrolle schicken wir unseren teilnehmenden Labors plasmabasierte Kontrollproben (Probe K1: Klinische Chemie). Wegen der auftretenden Matrixeffekte müssen wir für jedes Glukosemessgerät einen eigenen Sollwert ermitteln. Diese Sollwerte sind leider nur schlecht vergleichbar, da Plasma andere Eigenschaften hat als frisches Kapillarblut.

Damit unsere Teilnehmer trotzdem einen Anhaltspunkt zur Vergleichbarkeit der Geräte haben, führen wir zusätzlich in unserem Labor Vergleichsmessungen mit frischem Blut durch.

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.
Für beide Proben haben wir venöses Heparinblut vom gleichen Spender verwendet. Probe A wurde unverändert verwendet. Bei Probe B wurde die Glukosekonzentration durch Zugabe von Glukoselösung (1 mol/L) erhöht. Beide Proben wurden etwa eine Stunde vor den Messungen entnommen.

Zusätzliche Messwerte
Der Sauerstoffgehalt beider Proben wurde mit einem iSTAT von Axonlab überwacht.
Die Glukose wird auf dem iSTAT mit der Glukoseoxidase-Methode (GOD) bestimmt.
Für die Analyse mit dem Cobas 8000 wird die Probe zuerst zentrifugiert und anschliessend die Glukose aus dem Plasma mit der Hexokinase-Methode gemessen.
Die Messungen des iSTAT wie auch des Cobas 8000 sind auf den Standard NIST 965 rückführbar.

	Probe A	Probe B
Glukose, Cobas 8000	4.94 mmol/L	9.57 mmol/L
Glukose, iSTAT	4.97 mmol/L	9.43 mmol/L
PO_2, iSTAT	5.4 kPa	4.9 kPa

Kontrollproben
Die wässrigen Kontrolllösungen des Herstellers wurden zehnmal gemessen.

MQ Ringversuchsprobe K1
Die Plasmaprobe des aktuellen Ringversuchs wurde mit den Geräten gemessen, von denen wir auch Teilnehmer an den Ringversuchen hatten.

Herstellerinformationen
Nicht alle Geräte sind für die Analyse von venösem Blut zugelassen. Bitte beachten Sie die Liste am Ende dieses Berichtes.

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

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

Bei der höheren Konzentration lagen die VK% Werte von allen 22 Geräten unter 5%, bei der tieferen Konzentration lagen 3 Geräte knapp über der 5% Grenze.
Die 3.3% Grenze erreichten 8 Geräte bei Probe A und 16 Geräte bei Probe B.

Bei den Kontrollproben der Hersteller lagen 23 von 29 unterhalb der 3.3% - Grenze, bei den MQ - Proben (Plasma) lagen 19 von 20 Geräten unter 3.3%.

Die Resultate waren sehr erfreulich. Einzelne Geräte blieben bei allen 10 Proben in einem Bereich von ± 0.2 mmol/l. Bei diesen Geräten wird die Berechnung des VK% durch die Rundung auf 0.1 mmol/l beeinflusst.

Richtigkeit
Um die Richtigkeit der Geräte zu beurteilen, verwenden wir folgende Kriterien:

- Dreifachmessung Heparinblut iSTAT (GOx Elektrode)
- Dreifachmessung Heparinplasma Roche Cobas 8000 (Hexokinase)

Seit wir diese Vergleichsmessungen durchführen beobachten wir eine sehr gute Übereinstimmung zwischen diesen beiden Methoden. Bei den aktuellen Messungen waren die Werte von Probe 1 identisch, bei Probe 2 war der Wert des Cobas 8000 um 0.1 mmol/l höher.

Neu unterscheiden wir bei den Geräten drei Gruppen:

- Gruppe 1 ist gemäss Herstellerangaben für die Analyse von venösem Blut zugelassen
- Gruppe 2 darf nur für frisches Kapillarblut verwendet werden, zeigt aber bei unseren Messungen keine Matrixeffekte.
- Gruppe 3 darf nur für frisches Kapillarblut verwendet werden und zeigt bei unseren Messungen eine systematische Abweichung, die bei der Analyse von Kapillarblut nicht beobachtet werden kann.

Die Mittelwerte der Gruppe 1 und 2 stimmen mit den Werten des iSTAT und des Cobas 8000 überein. Wir haben deshalb den Mittelwert von iSTAT, Cobas 8000, Gruppe1 und Gruppe 2 verwendet. Der Mittelwert von Probe A war 5.01 mmol/L, von Probe B war er 9.56 mmol/L.

Optimal sind Abweichungen <4%.
Bei den Gruppen 1 und 2 haben 13 von 16 Geräten eine Abweichung von weniger als 4% erreicht.

WICHTIG: Beim Patienten dürfen Geräte der Gruppe 2 nicht mit venösem Blut verwendet werden. Bei unseren Messungen funktioniert venöses Blut nur, weil wir den Sauerstoffgehalt der Probe kontrollieren.

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

Bei Gruppe 3 haben wir die Richtigkeit bei den Messungen des venösen Bluts nicht bewertet.

Wir haben die Geräte zusätzlich mit frischem Kapillarblut verglichen. Die Abweichungen (Abw%) der Messwerte waren dabei immer <10% des Wertes der mit dem AccuChek-Inform 2 gemessen wurde.

	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%
dynaValeo Liso	5.7	9.6	8.2	6.5	7.1	-1.4	6.2	-1.6	6.1	-1.6
GlucoMen Ready	5.1	-1.9	7.4	-3.9	6.7	-6.9	6	-4.8	6.2	0.0
Healthpro	5.3	1.9	8.4	9.1	7.3	1.4	6.4	1.6	6	-3.2
Gluceofino	5.5	5.8	8.4	9.1	7.8	8.3	6.3	0.0	6.3	1.6
Aviva Mobile	5.1	-1.9	7.5	-2.6	7.4	2.8	6	-4.8	6.3	1.6
Breeze 2	5.3	1.9	7.6	-1.3	7.1	-1.4	6.2	-1.6	6.3	1.6
Mittelwert	5.3		7.9		7.2		6.2		6.2	
AC Inform 2	5.2		7.7		7.2		6.3		6.2	

Tabelle 1: Vergleich der Geräte der Gruppe 3 mit frischem Kapillarblut

Gesamtfehler
Resultate innerhalb der Qualab-Toleranz von ±10% um den Zielwert sind grün eingefärbt.

Für die Blutzuckermesssysteme die von Patienten selbst verwendet werden gilt seit Mai 2013 die Norm ISO 15197:2013. Neu müssen 95% der Prüfergebnisse innerhalb von ±15% liegen. Für Glukosekonzentrationen <5.55 mmol/l gilt eine absolute Toleranz von ±0.83 mmol/l.

Bei Probe A betrug diese Toleranz 4.17 bis 5.83 mmol/l, bei Probe B betrug diese Toleranz 8.08 bis 10.93 mmol/l.
Alle Geräte der Gruppen 1 und 2 lagen zu 100% innerhalb der 15% und erfüllten damit die Anforderungen von ISO 15197:2013.

Die Messwerte der Gruppe 3, mit frischem Kapillarblut, lagen alle innerhalb von ±10% zu den AccuChek-Inform 2 Werten. Damit erfüllen auch diese Geräte die Qualab-Richtlinien, wie auch die ISO-Anforderungen.

Zürich, 2.4.2014

Dr. R. Fried

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

Gruppe 1	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**MW**	**Bias**	**VK%**
Hemocue 201+	4.8	5.2	4.9	5.0	4.9	4.7	4.9	5.2	5.0	5.0	5.0	-1.19%	3.54
Hemocue 201RT	5.0	5.0	5.0	5.2	5.7	5.4	5.2	5.6	5.3	4.9	5.2	4.39%	5.18
AccuChek Inform 2	5.1	4.8	4.9	4.8	5.2	5.2	4.9	4.8	4.9	4.7	4.93	-1.60%	3.58
FreeStyle Precision	5.4	5.1	5.2	5.3	5.2	5.3	5.6	5	5.1	4.9	5.21	3.99%	3.89
Aviva	5.2	4.9	4.9	5	4.9	5	4.9	5	4.9	4.8	4.95	-1.20%	2.18
Contour XT	5.2	5.3	5.2	5.2	5.1	5.1	5.2	4.7	4.8	4.7	5.05	0.80%	4.50
Freestyle Freedom Lite	5.1	4.9	5	5.1	4.9	4.9	5.1	4.9	4.8	4.4	4.91	-2.00%	4.23
OneTouch Veriopro	5.5	5.4	5.2	5.4	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	5.2	5.31	5.99%	1.87
Unio	5.2	5.2	5.3	5.1	5.3	5.2	5.1	5.1	5.1	5.1	5.17	3.19%	1.59
FORA GD40a	5.4	4.9	4.9	5.3	5	4.7	4.8	5.1	5	5	5.01	0.00%	4.26
Gruppe 2 (venöses Blut nicht zugelassen, im Experiment nur kleine Matrixeffekte beobachtet)													
OneTouch vita	5.5	5.2	5.2	5	5	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	5.04	0.60%	3.99
OneTouch UltraEasy	5.4	5	5	5	4.9	4.9	4.8	4.8	4.8	4.8	4.94	-1.40%	3.72
GlucoCard Xmini plus	5.6	4.8	4.8	4.9	4.8	4.7	5	4.7	4.7	4.8	4.88	-2.59%	5.53
GlucoMen LX Plus	5.2	5.2	4.9	5.1	5	4.8	5.1	5.1	5	5	5.04	0.60%	2.51
BG-Star	4.9	4.9	5.2	5.3	4.7	5.2	5.1	5.6	5.2	4.9	5.1	1.80%	5.06
PuraX	5.5	5.3	5.3	5.2	5.2	5.5	5.4	5.3	5.3	5.3	5.33	6.39%	1.99
Gruppe 3 (venöses Blut nicht zugelassen, signifikante Matrixeffekte)													
dynaValeo Liso	6	5.8	5.8	5.3	5.7	5.7	5.5	5.6	5.3	5.5			4.01
GlucoMen Ready	5.2	5.4	5.5	5.3	5.1	5.2	5.1	5.1	5.2	5	Richtigkeit		2.92
Healthpro	6.7	6.2	6.4	6.3	6	6.3	6.5	6.5	6.1	6	siehe		3.67
Gluceofino	6.6	6.3	6.4	6.3	6.4	5.9	6.5	6.2	6	6.2	Tabelle 1		3.42
Aviva Mobile	5.4	5.6	5.9	5.6	5.7	5.4	5.6	5.7	5.8	5.4			3.08
Breeze 2	5.4	5.4	5.4	5.3	5.3	5.2	5.7	5.2	5.1	5.3			3.07

Tabelle 2: Probe A venöses Heparinblut, normal, postprandial. *Alle Glukosewerte in mmol/l, alle Geräte sind plasmareferenziert. Werte der Gruppe 1+2 innerhalb der Qualab-Toleranz (+/- 10%) vom Mittelwert sind grün markiert.*
Zielwert: 5.01 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 4.94 mmol/ll, Mittelwert iSTAT 4.97 mmol/l (PO2 = 5.4 kPa), Hämatokrit: 0.34 l/l

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	9.7	9.7	9.9	9.7	9.4	9.8	9.5	9.9	9.4	9.4	9.6	0.78%	1.78
Hemocue 201RT	9.4	10.0	9.7	10.3	9.5	9.7	9.8	9.7	9.4	9.5	9.7	1.46%	2.92
AccuChek Inform 2	9.1	9	9	9.1	8.9	9.2	8.9	9.2	8.9	8.9	9.02	-5.65%	1.36
FreeStyle Precision	9.7	9.6	9.6	10.3	9.3	10.1	10.3	10.1	10.3	9.2	9.85	3.03%	4.29
Aviva	9.2	9.4	9.3	9	9.2	9.1	9.2	9	9.4	8.9	9.17	-4.08%	1.86
Contour XT	9.1	9.8	8.7	9.3	8.5	9.4	8.9	9.2	9.7	9	9.16	-4.18%	4.49
Freestyle Freedom Lite	8.9	9.7	9.8	9.8	9.7	9.3	9.4	9.2	9.6	9.6	9.5	-0.63%	3.10
OneTouch Veriopro	9.6	9.7	9.6	9.8	9.9	9.6	9.7	9.7	9.4	9.4	9.64	0.84%	1.64
Unio	9.9	9.8	9.8	9.8	9.7	9.7	9.4	9.7	9.3	9.6	9.67	1.15%	1.95
FORA GD40a	10.2	9.4	9.6	9.8	9.5	9.8	9.4	9.4	9.6	9.8	9.65	0.94%	2.64
Gruppe 2 (venöses Blut nicht zugelassen, im Experiment nur kleine Matrixeffekte beobachtet)													
OneTouch vita	10.3	10	9.7	10.2	10.1	9.9	9.8	10.1	9.8	9.8	9.97	4.29%	2.01
OneTouch UltraEasy	9.8	9.8	9.9	9.9	9.9	9.6	9.8	9.7	9.8	9.7	9.79	2.41%	1.02
GlucoCard Xmini plus	9.6	9.2	9.3	9.4	9.6	9.7	9.9	10.1	9.4	9.9	9.61	0.52%	3.04
GlucoMen LX Plus	9.3	9.2	9.3	9.8	9.4	9.3	9	9.3	9.4	9.5	9.35	-2.20%	2.21
BG-Star	10.1	9.9	10.7	9.5	9.9	10.4	9.3	9.9	9.8	9.9	9.94	3.97%	4.03
PuraX	9.8	9.6	9.9	9.7	9.7	9.5	9.7	9.4	9.4	9.7	9.64	0.84%	1.71
Gruppe 3 (venöses Blut nicht zugelassen, signifikante Matrixeffekte)													
dynaValeo Liso	10.4	10.8	10.3	10.5	10	9.7	10.5	11	10.5	10.3			3.54
GlucoMen Ready	10.1	10.1	10.3	10.4	10	10.3	9.2	9.7	9.8	10.3	Richtigkeit		3.67
Healthpro	10.9	11	11.2	10.5	10.6	11.4	10.6	11	11.2	12	siehe		4.06
Gluceofino	11.3	11.6	11	10.8	11.2	10.6	11.2	11	11.3	10.7	Tabelle 1		2.79
Aviva Mobile	11	11.2	11.2	10.9	10.9	11.7	10.9	11.2	10.4	11.2			3.02
Breeze 2	10.3	10.5	10.3	10.3	10.3	10.3	10.4	10.3	10.2	10			1.25

Tabelle 3: **Probe B, venöses Heparinblut, normal mit Zusatz von Glukose.**
Zielwert: 9.56 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 9.57 mmol/ll, Mittelwert iSTAT 9.43 mmol/l (PO2 = 4.9 kPa), Hämatokrit: 0.34 l/l

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	**1.9**	**3.5**	**2.7**	2.6	2.4	2.6	2.5	2.4	2.5	2.7	2.3	2.5	2.6	2.51	-7.04	4.77
	5	**6.8**	**5.9**	5.5	5.6	5.6	5.5	5.7	5.7	5.6	5.9	5.7	5.7	5.65	-4.24	2.09
Hemocue 201RT	**2.3**	**3.9**	**3.1**	2.9	2.8	2.8	2.9	2.9	2.9	2.8	2.9	2.8	2.8	2.85	-8.06	1.85
	5.4	**7.2**	**6.3**	5.9	5.8	6	6.1	5.9	5.9	6.2	6.2	6.1	6	6.01	-4.60	2.28
Aviva	**1.7**	**3.3**	**2.5**	2.6	2.6	2.4	2.4	2.4	2.5	2.4	2.4	2.4	2.5	2.46	-1.60	3.43
	14.1	**19.1**	**16.6**	15.9	16.2	16.4	16.9	16.6	16.9	17	16.6	16.5	17.3	16.63	0.18	2.47
Aviva Mobile	**2.6**	**4.3**	**3.45**	3.5	3.6	3.3	3.3	3.6	3.8	3.8	3.4	3.4	3.2	3.49	1.16	5.96
	8.1	**11**	**9.55**	9.8	10	9.7	9.8	9.3	8.9	10.7	9.8	9.4	9.8	9.72	1.78	4.87
AccuChek Inform 2	**1.7**	**3.3**	**2.5**	2.4	2.4	2.4	2.4	2.5	2.4	2.3	2.4	2.4	2.4	2.40	-4.00	1.96
	14.5	**19.6**	**17.05**	16.4	16.7	16.6	16.4	16.5	16.5	16.2	16.6	16.3	16.4	16.46	-3.46	0.91
Contour XT	**6.5**	**8.2**	**7.35**	7.3	7.3	7.3	7.3	7.1	6.8	7.1	7	6.8	6.9	7.09	-3.54	2.93
Breeze 2	**5.4**	**7.4**	**6.4**	6.4	6.2	6.4	6.4	6.6	6.4	6.2	6.3	6.3	6.2	6.34	-0.94	2.00
Freestyle Freedom Lite	**1.7**	**3.3**	**2.5**	2.6	2.4	2.6	2.4	2.5	2.4	2.5	2.6	2.5	2.5	2.50	0.00	3.27
	13.8	**20.7**	**17.25**	16.3	16.2	16.1	16.4	16.3	16.3	17	16.4	17	16.8	16.48	-4.46	2.00
FreeStyle Precision	**12**	**20.3**	**16.15**	15.6	16.2	15.4	14.8	16.4	14.7	15.3	15.6	16.2	16	15.62	-3.28	3.75
OneTouch vita	**6.5**	**8.7**	**7.6**	7.5	7.6	7.2	7.4	7.5	7.4	7.4	7.6	7.4	7.4	7.44	-2.11	1.58
OneTouch UltraEasy	**5.9**	**7.9**	**6.9**	6.3	6.5	6.3	6.4	6.3	6.4	6.4	6.4	6.6	6.5	6.41	-7.10	1.55
OneTouch Veriopro	**5.7**	**7.7**	**6.7**	7.1	6.9	7	7	6.9	7	7.1	7	6.9	7	6.99	4.33	1.06
GlucoCard Xmini plus	**4.9**	**6.3**	**5.6**	5.3	5.5	5.2	5.2	5.5	5.6	5.3	5.1	5.3	5.4	5.34	-4.64	2.95
	9.8	**12.7**	**11.25**	11.3	11.7	10.8	11	10.7	10.4	10.7	10.5	10.8	11	10.89	-3.20	3.53

Tabelle 4a Messung der Kontrollösungen der Hersteller

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
dynaValeo Liso	**4.3**	**7.7**	**6**	6	6	5.8	6	6.5	6	6.1	6.2	6.1	5.9	6.06	1.00	3.13
GlucoMen LX Plus	**5.6**	**7.5**	**6.55**	6.7	6.5	6.5	6.4	6.4	6.6	6.4	6.6	6.7	6.6	6.54	-0.15	1.79
	15.1	**20.3**	**17.7**	17.3	17.2	16.7	17.1	17.1	17.9	17.3	16.4	17	16.5	17.05	-3.67	2.57
PuraX	**4.5**	**6.1**	**5.3**	5.4	5.6	5.6	5.3	5.6	5.6	5.3	5.6	5.6	5.6	5.52	4.15	2.39
Unio	**5.3**	**7.2**	**6.25**	6.3	6.5	6.3	6.4	6.3	6.2	6.4	6.4	6.3	6.4	6.35	1.60	1.34
Healthpro	**4.21**	**6.3**	**5.255**	5.2	5.4	5.3	5.3	5.4	5.5	5.2	5	5.1	5	5.24	-0.29	3.27
BG-Star	**5.7**	**8.6**	**7.15**	7.1	6.9	6.7	6.7	6.8	6.9	6.9	6.6	6.9	7	6.85	-4.20	2.20
Gluceofino	**5**	**6.2**	**5.6**	5.3	5.5	5.5	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	5.2	5.2	5.31	-5.18	2.07
	13	**16.2**	**14.6**	14.3	14.6	14.4	14.6	14.2	14	13.9	14.1	13.6	13.7	14.14	-3.15	2.45

Tabelle 4b Messung der Kontrollösungen der Hersteller

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

		Soll MQ											Mittelwert	VK%	Bias %
Hemocue 201+ PL		10	9.79	9.9	10.01	10.12	10.01	9.79	9.9	10.12	9.79	9.9	9.93	1.28	-0.67
Hemocue 201RT		9.9	9.6	9.9	9.6	9.4	9.8	9.6	9.5	9.9	10.1	9.8	9.72	2.21	-1.818
Aviva		8.7	8.8	9	8.9	8.9	9	8.9	8.8	8.9	9.2	9	8.94	1.31	2.7586
Aviva Mobile		10.5	12.3	12.4	12.7	14.2	12	12.7	13.2	14.5	12.4	12	12.84	6.80	22.286
AccuChek Inform 2		8.9	8.7	8.8	8.8	8.9	8.9	8.8	8.9	8.9	8.9	9	8.86	0.95	-0.449
Contour XT		9	9.3	9.1	9	9.1	9.1	9	9	9.2	9.2	9	9.10	1.16	1.1111
Breeze 2		14	16.3	15.7	15.9	15.4	15.5	15.7	16	15.7	15.4	16.8	15.84	2.76	13.143
Freestyle Freedom Lite		9.5	9.1	9.4	9.2	9.1	9.3	9.6	9.4	9.6	9.4	9.1	9.32	2.07	-1.895
FreeStyle Precision		9.2	10.6	11	10.7	10	10.5	10.2	10.3	10.2	10.2	10.6	10.43	2.90	13.37
OneTouch vita	*		14.2	13.7	13.8	13.7	14	13.9	13.6	13.4	13.6	13.9	13.78	1.67	
OneTouch UltraEasy		12.7	12.6	12.8	12.6	12.7	12.6	12.6	12.8	12.7	12.8	12.8	12.70	0.74	0
OneTouch Veriopro		8.6	8.7	8.5	8.6	8.6	8.7	8.5	8.4	8.4	8.5	8.7	8.56	1.30	-0.465
GlucoCard Xmini plus		12.9	12.3	12.2	12.2	12.1	12.2	12.1	12.3	12.2	12.2	11.9	12.17	0.90	-5.659
dynaValeo Liso	*		13.6	13.2	12.9	12.3	13.7	12.9	13.1	13.4	13.7	13.5	13.23	3.19	
PuraX		10.4	10.6	10.4	10.8	10.6	10.6	10.7	10.7	10.4	10.5	10.4	10.57	1.27	1.6346
Unio	*		10.2	10.1	10.1	10.1	10.3	10.2	10.2	10.1	10.1	10.1	10.15	0.66	
Healthpro		15	15.1	14.7	15.5	15.6	14.9	15.1	15.5	15.3	15.4	15.4	15.25	1.81	1.6667
BG-Star		11.5	11.6	11.8	11.3	11.7	11.9	11.9	12.1	11.4	11.6	11.7	11.70	1.95	1.7391
Glukeofino	*		14.8	15.4	15.3	15.5	15.3	15.9	15.4	15.4	15.3	15.4	15.37	1.65	
FORA GD40a	*		8.1	8.1	8	8	7.8	7.7	8.2	7.8	7.8	7.6	7.91	2.36	

Tabelle 5: Ringversuchsprobe MQ 2014-1 K1 (Plasmaprobe). *Der Zielwert für die Hexokinase-Methode auf Cobas Geräten war 8.9 mmol/l. Keines der aufgelisteten Geräte ist für die Analyse von Glukose im Plasma zugelassen. Je nach Elektrodentyp und Hämatokrit-Kompensation reagieren die Systeme ganz unterschiedlich auf das Plasma. Deshalb wird beim Ringversuch für jedes System ein eigener Zielwert ermittelt.*

** Zuwenig Teilnehmer an den Ringversuchen, es wurde kein MQ – Zielwert ermittelt.*

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!

								Messpräzision				
Gerät	**Lieferant**	**Probe**	**AK**	**Enzym**	**Mess.**	**Kal.**	**Hk%**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Hemocue 201+	Hemocue	KVAN	HEF	GDH-NAD	AF	ID-GCMS			3.5	2.6	1.9	1.6
Hemocue 201RT	Hemocue	KVAN	HEF	GDH-NAD	AF	ID-GCMS		2.4		1.3		1.3
AccuChek Mobile	Roche	K		mGDH-PQQ	RF	HK	25-55	6.5	2.6	2.4	2.0	1.9
AccuChek Inform 2	Roche	KVAN	HEF	mGDH-PQQ	A	HK	10-65	4.0	4.1	3.3	3.3	3.2
AccuChek Aviva	Roche	KVAN	HE	mGDH-PQQ	A	HK	20-70	3.6	3.3	3.3	3.4	3.4
Contour XT	Bayer	KVN	H	GDH-FAD	A	YSI	0-70	1.8	1.9	1.3	1.2	1.7
Breeze	Bayer	K		GOx	A	YSI	20-55		4.1	2.3	2.1	1.9
Freestyle Freedom Lite	Abbott	KV	H	GDH	C	YSI	15-65	3.3	2.4	2.2	2.3	2.4
Freestyle Precision	Abbott	KVAN	HE	GDH-NAD	A	YSI	30-60		4	3	2.7	3.2
OneTouch vita	Lifescan	K	H	GOx	A	YSI	30-55	3.5	1.7	1.9	1.3	1.5
OneTouch UltraEasy	Lifescan	K	H	GOx	A	YSI	30-55	3.2	2.0	2.1	1.8	1.6
OneTouch Verio pro	Lifescan	KV	HEC	FAD-GDH	A	YSI	20-60	2.2	2.0	1.9	1.9	1.9
GlucoCard Xmini plus	Axonlab	K		GDH	A	YSI	30-52	2.8	2.8	2.9	3.0	2.6
DynaValeo Liso	dynamicare	K		GOx	A	YSI	35-55	4.7	3.2	3.3	2.4	2.1
GlucoMen LX Plus	Menarini	K	H	GO-FAD	A	YSI	25-60	2.6	3.6	1.9	1.7	3.0
GlucoMen Ready	Menarini	K		GOx	A	YSI	20-60	5.5	3.3	3.4	3.4	3.2
PuraX	Ypsomed	K		GOx	A	HK	30-60	1.8	1.1	1.1	1.7	1.7
Unio	Ypsomed	KV	HE	GDH-FAD	A	HK	10-70	3.8	1.8	1.7	1.6	1.7
Healthpro X1	Axapharm	K	E	GOx	A	HK	20-60	3.6	2.9	2.5	3.2	2.5
BG-Star	Sanofi	K		GOx	A	YSI	20-60	4.3	3.6	3.4	3.1	3.8
Gluceofine	Belonga	K		GOx	A	HK	20-60	4.0	2.8	2.2	2.8	2.7
FORA GD40a	FORA	KV	H	GDH-FAD	A	YSI	0-70	8.4	3.4	3.1	4.3	2.4

Tabelle 6: Leistungsdaten der verwendeten Geräte
Probe: K=Kapillarblut, V=venöses Blut, A=arterielles Blut, N=neonatales Blut
Antikoagulanz (AK): H=Heparin, E=EDTA, C=Zitrat, F=Fluorid
Enzym: GDH=Glukosedehydrogenase, GOx=Glukoseoxidase
Messverfahren: A=Amperometrie, C=Coulometrie, RF=Reflektionsfotometrie, AF=Absorptionsfotometrie
Kalibration: HK=Nasschemisch, mit Hexokinase-Methode, YSI=Gerät mit Glukoseoxidase-Elektrode
HK: zugelassener Hämatokrit-Bereich
Messpräzision nach ISO15197 (Konzentrationsbereiche: 1: 1.7-2.8 mmol/L; 2: 2.9-6.1 mmol/L; 3: 6.2-8.3 mmol/L; 4: 8.4-13.9 mmol/L; 5: 14.0-22.2 mmol/L)
Alle Daten stammen von den aktuellen Packungsbeilagen der Teststreifen, oder aus zusätzlichen Dokumenten der Herstellerfirma.

Version 1.0 vom 9.4.2014

(c) Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) Der Bericht darf nur vollständig verbreitet werden!