

MQ 2015-4 Vergleich der Glukosemessgeräte mit 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, StatStrip und AccuChek Inform 2 sind 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 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 Blut 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	4.49 mmol/L	9.06 mmol/L
Glukose, iSTAT	4.40 mmol/L	9.00 mmol/L
Gruppe 1	4.37 mmol/L	8.96 mmol/L
Zielwert	4.47 mmol/L	9.00 mmol/L
PO ₂ , iSTAT (Normalwert für arterielles Blut: 11.1-14.4 kPa)	5.9 kPa	7.6 kPa

Kontrollproben

Die wässrigen Kontrolllösungen des Herstellers wurden zehnmal gemessen.

MQ Ringversuchsprobe K1 (2015-4)

Plasmaproben des aktuellen Ringversuches wurden am Versanddatum eingefroren und zwei Stunden vor den Messungen aufgetaut.

Herstellerinformationen

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

Präzision

Die Qualab-Toleranz für Glukose beträgt 10% (www.qualab.ch). Um mit 95%iger Sicherheit innerhalb dieser Toleranz zu liegen, muss der VK kleiner als 5% sein. Um mit 99.8%iger Sicherheit diese Anforderung zu erfüllen, muss der VK kleiner als 3.3% sein.

Bei der höheren Konzentration lagen die VK% Werte aller 22 Geräte unter 5%, bei der tieferen Konzentration waren es 20 von 22 Geräten.

Die 3.3%-Grenze erreichten 13 Geräte bei Probe A und 19 Geräte bei Probe B.

Die erwarteten VK% Werte gemäss den Herstellerangaben stehen in Tabelle 6 bei der Messpräzision. Probe A entspricht der Konzentrationsstufe 2, Probe B entspricht der Konzentrationsstufe 3. Bei Probe B erfüllten 17 von 22 Geräten die Herstellerangaben, bei Probe A waren es nur 16 von 22 Geräten.

Richtigkeit

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

- Dreifachmessung Vollblut iSTAT (GOx Elektrode)
- Dreifachmessung Plasma Roche Cobas 8000 (Hexokinase)
- Mittelwert aller Geräte, die für die Analyse von venösem Blut zugelassen sind

Wir unterscheiden bei den Geräten zwei Gruppen:

- Gruppe 1 ist gemäss Herstellerangaben für die Analyse von venösem Blut zugelassen
- Gruppe 2 ist gemäss Herstellerangaben nur für frisches Kapillarblut geeignet

Ziel bei Gruppe 1 ist, dass der Mittelwert der 10 Messungen weniger als 4% Abweichung vom Sollwert aufweist. Von den 12 Geräten welche venöses Blut bestimmen können, haben das bei Probe A 5 und bei Probe B 7 geschafft.

Warum das Unio bei der Probe A derart tief gemessen hat, können wir nicht erklären. Bei der tiefen Probe hatten wir in den letzten beiden Jahren sehr gute Resultate (6 mal eine Abweichung von <4% und einmal eine Abweichung von 5%). Wir haben auch das Kapillarblut von Gruppe 2 mit dem Unio gemessen und 4.9 / 4.8 / 4.9 mmol/l erhalten. Diese Werte liegen innerhalb der 10% Toleranz.

Bei Gruppe 2 haben wir die Richtigkeit bei den Messungen des venösen Blutes nicht bewertet.

Wir haben die Geräte zusätzlich mit frischem Kapillarblut verglichen. Die grün markierten Werte liegen im Bereich von $\pm 10\%$ um den Mittelwert. In Bezug auf die ISO15197:2013 liegen alle Messwerte im erlaubten Bereich.

	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%
Accu-Chek Mobile	5.4		5.5		5.7	
Breeze 2	4.6		4.4		4.7	
GlucoCard Xmini plus	4.8		5.1		5.7	
GlucoMen LX Plus	5.8		5.8		5.9	
GlucoMen Ready	5		4.9		4.8	
Glucomen areo	5.3		4.9		5.2	
mylife Pura	5.3		5.2		5.2	
Healthpro-X1	5.2		5.2		5.3	
BG-Star	5.3		4.8		4.8	
Glucosefine	4.8		4.7		5	
Mittelwert	5.2		5.1		5.2	

Tabelle 1: Vergleich der Geräte der Gruppe 2 mit frischem Kapillarblut

Gesamtfehler

Resultate innerhalb der Qualab-Toleranz von $\pm 10\%$ 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 $\pm 15\%$ liegen. Für Glukosekonzentrationen < 5.55 mmol/l gilt eine absolute Toleranz von ± 0.83 mmol/l.

Bei Probe A betrug diese Toleranz 3.64 bis 5.30 mmol/l, bei Probe B betrug diese Toleranz 7.66 bis 10.36 mmol/l. 10 von 12 Geräten der Gruppe 1 erfüllten die Anforderungen von ISO 15197:2013.

Bei der Gruppe 2, mit frischem Kapillarblut, erreichten 2 Geräte die Qualab-Anforderungen nicht, die ISO-Anforderungen erreichten alle 10 Geräte.

Zürich, 6.12.2015

Dr. R. Fried

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	5.1	5.3	5.2	5.1	5.5	4.9	5.3	5.5	4.8	5.1	5.2	14.00%	4.44
Hemocue 201RT	4.4	4.5	4.5	4.2	4.2	4.4	4.7	4.7	4.4	5.1	4.5	-0.75%	5.95
StatStrip Express	4.4	4.1	4.4	4.3	4.4	4.2	4.2	4.1	4.1	4.1	4.23	-6.91%	3.16
Accu-Chek Inform 2	4.5	4.5	4.4	4.3	4.2	4.3	4.2	4.6	4.3	4.1	4.34	-4.49%	3.64
Accu-Chek Aviva	4.4	4.7	4.4	4.6	4.5	4.4	4.5	4.3	4.5	4.4	4.47	-1.63%	2.59
Contour XT	4.6	4.4	4.2	4.3	4.3	4.1	4.1	4.1	4.4	4.2	4.27	-6.03%	3.83
FreeStyle Precision	4.7	4.3	3.9	3.9	3.8	3.8	3.7	4	4.3	4	4.04	-11.09%	7.58
Freestyle Freedom Lite	4.7	4.6	4.6	4.4	4.6	4.5	4.5	4.6	4.3	4.4	4.52	-0.53%	2.72
OneTouch Verio pro	5	4.8	4.9	4.7	4.6	4.8	4.8	4.7	4.9	4.8	4.8	5.64%	2.41
mylife Unio	3.4	3.4	3.3	3.6	3.4	3.5	3.6	3.5	3.4	3.4	3.45	-24.07%	2.82
FORA GD40a	4.5	4.3	4.3	4.3	4.5	4.3	4.5	4.4	4.3	4.3	4.37	-3.83%	2.17
FORA GD50	4.3	4.3	4.3	4.2	4.2	4.3	4.1	4.2	4.1	4.1	4.21	-7.35%	2.08
Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind)													
Accu-Chek Mobile	4.9	5	4.9	4.8	4.8	4.8	4.8	4.7	4.8	4.6			2.29
Breeze 2	4.8	4.7	4.7	4.6	4.4	4.5	4.5	4.6	4.6	4.2			3.76
GlucoCard Xmini plus	4.7	4.7	4.8	4.5	4.8	4.8	4.6	4.7	4.6	4.7			2.12
GlucoMen LX Plus	5.5	5.8	5.6	5.5	5.5	5.5	5.7	5.6	5.2	5.3	Richtigkeit		3.17
GlucoMen Ready	4.7	4.6	4.7	4.8	5	4.7	4.6	4.7	4.7	4.8	siehe		2.45
Glucomen areo	4.8	4.5	4.7	4.5	4.4	4.6	4.6	4.6	4.4	4.5	Tabelle 1		2.77
mylife Pura	4.8	4.7	4.7	4.8	4.8	4.7	4.6	4.7	4.7	4.7			1.34
Healthpro-X1	5.7	5.4	5.7	5.2	5.4	5.7	5	5.5	5.3	5			4.98
BGStar	4.8	4.9	4.8	4.8	4.4	4.8	4.5	4.5	4.5	4.5			3.96
Glucofine	5.5	5.3	4.9	4.9	4.8	5	5.1	5	4.9	4.8			4.48

Tabelle 2: Probe A venöses Vollblut, normal, postprandial. Alle Glukosewerte in mmol/l, alle Geräte sind plasmareferenziert. Werte der Gruppe 1 innerhalb der Qualab-Toleranz (+/- 10%) vom Mittelwert sind grün markiert.

Zielwert: 4.47 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 4.49 mmol/l, Mittelwert iSTAT 4.40 mmol/l (PO2 = 5.9 kPa), Hämatokrit: 0.34 l/l

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	10.1	10.2	9.8	10.6	10.4	10.4	10.1	10.2	9.8	10.3	10.2	13.17%	2.51
Hemocue 201RT	9.3	9.3	9.4	9.2	9.0	9.0	8.9	9.2	9.0	9.0	9.1	1.40%	1.87
StatStrip Express	8.7	9	8.9	8.9	8.8	8.9	8.7	8.5	8.7	8.4	8.75	-2.84%	3.51
Accu-Chek Inform 2	8.5	9	8.4	8.7	8.7	8.6	8.7	8.3	8.6	8.5	8.6	-4.49%	2.26
Accu-Chek Aviva	8.8	9.1	8.9	9.2	9	8.9	8.8	8.6	8.6	8.8	8.87	-1.49%	2.19
Contour XT	9	9	9	8.2	9	8.8	8.7	8.9	8.8	8.8	8.82	-2.05%	2.77
FreeStyle Precision	8.1	8	7.9	8.9	8.4	8.1	8.3	7.6	8.2	7.7	8.12	-9.82%	4.56
Freestyle Freedom Lite	9.2	9.4	9.4	9.8	9.3	9.6	9.3	9.3	9.4	9.4	9.41	4.51%	1.84
OneTouch Verio pro	9	9.4	9.4	9.3	9.5	9.4	9.3	9.2	9.3	9.1	9.29	3.17%	1.64
mylife Unio	8.8	8.6	8.4	8.6	8.6	8.3	8.4	8.7	8.5	8.5	8.54	-5.16%	1.76
FORA GD40a	9.2	9	9.3	8.7	9	9.2	8.8	8.7	8.7	8.8	8.94	-0.71%	2.59
FORA GD50	8.4	8.9	8.5	8.8	9	9.2	8.7	9	9.1	9.3	8.89	-1.27%	3.29
Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind)													
Accu-Chek Mobile	9.5	9.9	9.5	9.5	9.7	9.5	9.5	9.5	9.5	9.3			1.65
Breeze 2	8.7	8.6	8.3	8.6	8.5	8.4	8.5	8.7	8.6	8.3			1.73
GlucoCard Xmini plus	10	10.2	9.8	9.9	10.1	9.1	9.9	9.4	9.4	9.6			3.63
GlucoMen LX Plus	9.3	9.1	9.8	9.3	9.2	9.8	9.2	8.9	9.5	9.8	Richtigkeit		3.42
GlucoMen Ready	8.8	8.7	8.6	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.4	8.5	siehe		1.71
Glucomen areo	8.7	8.4	8.4	8.6	8.9	8.6	8.6	8.9	8.8	8.8	Tabelle 1		2.11
mylife Pura	8.5	8.5	8.4	8.5	8.2	8.4	8.3	8.3	8.3	8.3			1.27
HealthproX1	9	8.8	9	8.9	9	8.5	9.2	9.3	9.2	8.4			3.30
BGSTAR	8.8	8.9	8.7	8.6	8.9	8.6	8.6	8.6	8.5	8.7			1.58
Glucofine	8.4	8.4	8.4	8.2	8.7	8.3	8.2	8.4	8.6	8.2			2.01

Tabelle 3: Probe B, venöses Vollblut, normal mit Zusatz von Glukose.

Zielwert: 9.0 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 9.06 mmol/l, Mittelwert iSTAT 9.00 mmol/l ($PO_2 = 7.6$ kPa), Hämatokrit: 0.34 l/l

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	5.9	7.3	6.6	7.2	7	6.8	6.9	6.9	6.9	7	7.2	7.2	6.9	7.00	6.06	2.13
Hemocue 201RT	5.8	7.0	6.4	6.3	6.2	6.2	6.3	6.3	6.3	6.2	6.3	6.2	6.2	6.25	-2.34	0.84
StatStrip Express	3.0	3.6	3.3	3.4	3.1	3.3	3.3	3.2	3.3	3.4	3.2	3.3	3.1	3.26	-1.21	3.30
StatStrip Express	5.5	6.7	6.1	5.7	5.6	5.7	5.8	5.8	5.8	5.7	6	5.9	5.7	5.77	-5.41	2.01
StatStrip Express	14.5	17.7	16.1	15.2	14.7	15.2	15.4	15.4	15.7	15.8	15.9	15.9	15.8	15.50	-3.73	2.53
AccuChek Inform 2	2.3	2.8	2.5	2.4	2.3	2.4	2.3	2.3	2.4	2.3	2.3	2.4	2.3	2.34	-6.40	2.21
AccuChek Inform 2	15.3	18.8	17.05	17	16.3	16.1	15.8	16.3	16.5	16.8	16.2	16	16.7	16.37	-3.99	2.30
Accu-Chek Aviva	2.3	2.8	2.5	2.4	2.6	2.5	2.4	2.4	2.4	2.3	2.4	2.4	2.3	2.41	-3.60	3.63
Accu-Chek Aviva	14.9	18.3	16.6	15.9	16.4	16.5	16.4	16.4	15.9	16.5	16.5	16.5	16.8	16.38	-1.33	1.70
Accu-Chek Mobile	3.1	3.7	3.4	3.8	3.8	3.8	3.6	3.4	3.7	3.7	3.2	3.7	3.7	3.64	7.06	5.37
Accu-Chek Mobile	8.6	10.5	9.5	9.9	10.1	10.3	9.8	10.3	10.5	10.7	10.2	11	10	10.28	8.21	3.60
Contour XT	6.2	7.6	6.9	6.6	6.6	6.4	6.7	6.7	6.8	6.8	6.8	6.8	6.9	6.71	-2.75	2.16
Breeze 2	5.6	6.8	6.2	6.3	6.3	5.9	6.1	5.8	5.8	5.8	6.2	6.1	6.1	6.04	-2.58	3.33
Freestyle Freedom Lite	2.3	2.8	2.5	2.8	2.8	2.7	2.6	2.8	2.8	2.8	2.8	2.7	2.7	2.75	10.00	2.57
Freestyle Freedom Lite	15.5	19.0	17.25	17.6	17.8	17.2	18.3	18.2	17.6	18.8	18	18.4	18.1	18.00	4.35	2.58
FreeStyle Precision	4.8	5.9	5.35	4.8	5.2	4.8	5.1	4.9	4.9	5	5	5.3	5.1	5.01	-6.36	3.32
OneTouch Veriopro	6.0	7.4	6.7	6.7	7	6.5	6.6	6.8	7	6.7	6.7	6.7	7.2	6.79	1.34	3.14
GlucoCard Xmini plus	5.0	6.2	5.6	5.4	5.3	5.2	5.2	5	4.9	5	5.3	4.8	5.4	5.15	-8.04	4.12
GlucoCard Xmini plus	10.2	12.4	11.3	10.8	11	10.7	10.8	10.4	10.7	10.9	10.4	10.8	10.8	10.73	-5.04	1.81

Tabelle 4a: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
GlucoMen LX Plus	5.7	6.9	6.3	7.2	7.4	6.6	7.4	6.3	7.2	6.8	6.7	7.5	7	7.01	11.27	5.68
	14.7	19.8	17.05	16.8	16.6	17.4	16.4	16.9	15.6	16.3	16.3	16.7	17	16.60	-2.64	2.95
PuraX	4.7	5.7	5.2	5.6	5.4	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	5.4	5.4	5.35	2.88	2.02
Unio	5.2	6.3	5.75	5.5	5.5	5.7	5.5	5.6	5.9	5.4	5.7	5.6	5.9	5.63	-2.09	3.02
	13.9	17.0	15.45	16.9	16.5	17	16.2	14.8	15.4	15.3	15.8	15.6	15.3	15.88	2.78	4.66
GlucoMen areo	5.9	7.3	6.6	7.1	6.7	6.5	6.8	6.7	6.4	6.8	6.4	6.9	6.5	6.68	1.21	3.44
	11.3	13.9	12.6	12.2	12.8	13.2	12.1	11.5	12.1	12.2	12.2	13.1	12.5	12.39	-1.67	4.18
FORA GD40a	7.3	9.0	8.15	7.8	8.2	7.7	7.8	7.8	8.2	8	7.8	7.9	8.2	7.94	-2.58	2.46
FORA GD50	7.3	9.0	8.15	7.6	7	7.4	7.5	7.2	7.3	7.5	7.6	7.1	7.3	7.35	-9.82	2.81
Healthpro-X1	4.7	5.8	5.25	5.2	5.2	4.9	5.4	5.4	5.3	5.3	5.7	5.2	5.3	5.29	0.76	3.83
MyStar Extra	6.3	7.6	6.95	7.7	7.8	8.2	7.8	7.8	8.1	8.1	7.6	7.8	7.6	7.85	12.95	2.70
Glucosefine	4.3	5.3	4.8	4.8	4.9	5.2	4.6	4.9	4.9	4.8	4.7	4.7	4.7	4.82	0.42	3.50
	12.0	14.6	13.3	12.8	12	12.8	13.3	12.8	12.4	12.5	13.2	12.4	12.9	12.71	-4.44	3.09
GlucoMen Ready	7.1	8.6	7.85	7.7	8	8	7.9	7.6	8.1	7.7	7.8	7.7	8.2	7.87	0.25	2.54
	12.5	15.2	13.85	13.2	13.5	13.5	14.2	13.4	13.5	13.7	13.8	14.1	13.5	13.64	-1.52	2.30

Tabelle 4b: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

	Soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mittelwert	VK%	Bias %
Hemocue 201+	7.2	7.7	7.8	7.8	7.7	7.6	7.7	7.6	7.9	7.8	7.7	7.73	1.29	7.41
Hemocue 201RT	7.2	6.9	7	7	7	6.9	7	7	7	7	7	6.99	0.48	-2.93
Nova Statstrip	*	5.2	4.9	5.2	5.1	5.3	4.9	5.3	5.5	5.1	5.3	5.18	3.84	
AccuChek Inform 2	5.9	5.6	5.6	5.7	5.5	5.6	5.5	5.6	5.6	5.5	5.7	5.59	1.40	-5.27
AccuChek Aviva	5.8	5.7	5.7	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.8	5.78	0.76	-0.38
Contour XT	5.8	5.6	5.6	5.7	5.5	5.6	5.6	5.5	5.6	5.6	5.4	5.57	1.56	-4.02
FreeStyle Precision	5.9	5.1	4.8	4.9	4.8	4.8	4.7	4.8	4.8	4.9	4.8	4.81	1.25	-18.46
OneTouch Veriopro	5.3	5.7	5.6	5.6	5.6	5.5	5.5	5.6	5.6	5.6	5.6	5.58	0.79	5.24
mylife Unio	5.7	5.1	4.8	4.9	4.8	4.7	4.8	4.9	5.1	5	5.1	4.90	2.89	-14.04
FORA GD40a		4.7	4.7	4.8	5	4.7	4.5	4.7	4.9	4.8	5	4.79	3.18	
FORA GD50		7	7	7	6.9	6.6	6.8	6.9	6.7	6.9	6.8	6.84	1.84	
AccuChek Mobile	6.4	6.7	6.4	6.4	6.9	6.6	6.7	6.5	6.4	6.5	6.5	6.54	2.40	2.26
Breeze 2	7.6	7.7	7.6	8.2	8.3	8.3	8.6	7.8	8.2	7.8	7.9	8.08	3.73	6.29
GlucoMen Ready	*	8	8.3	8.7	8.6	8	8.5	8.4	8.6	8	8.1	8.36	3.04	
GlucoMen areo	*	6.1	6.5	5.9	6.1	6.3	6	6.1	6.1	6.4	6.1	6.17	3.14	
mylife Pura	6.4	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	6.1	6.19	0.51	-3.30
Healthpro XI	8.8	8.9	8.5	8.2	8.4	8.8	8.5	8.7	8.9	8.5	9	8.61	2.82	-2.15
BGSTAR	7.4	7.1	6.9	7.3	7.1	7.2	7.1	6.9	6.9	7.3	7.1	7.09	2.15	-4.20
Glucosefine	*	8	8.1	7.6	8	7.4	8.3	8	7.9	7.7	7.9	7.88	3.27	

Tabelle 5: Ringversuchsprobe MQ 2015-4 K1 (Plasmaprobe). Der Zielwert für die Hexokinase-Methode auf Cobas Geräten betrug 5.5 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.

Gerät	Lieferant	Probe	AK	Enzym	Mess.	Kal.	Hk%	Messpräzision				
								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
StatStrip Express	Menarini	KVAN	H	GOx	A	YSI	20-65	3.6		2.8		2.9
Accu-Chek Inform 2	Roche	KVAN	HEF	mGDH-PQQ	A	HK	10-65	4.0	4.1	3.3	3.3	3.2
Accu-Chek 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
Freestyle Precision	Abbott	KVAN	HE	GDH-NAD	A	YSI	30-60		4	3	2.7	3.2
Freestyle Freedom Lite	Abbott	KV	H	GDH	C	YSI	15-65	3.3	2.4	2.2	2.3	2.4
OneTouch Verio pro	Lifescan	KV	HEC	FAD-GDH	A	YSI	20-60	2.2	2.0	1.9	1.9	1.9
mylife Unio	Ypsomed	KV	HE	GDH-FAD	A	HK	10-70	3.8	1.8	1.7	1.6	1.7
FORA GD40a	FORA	KV	H	GDH-FAD	A	YSI	0-70	8.4	3.4	3.1	4.3	2.4
FORA GD50	FORA	KV	H	GDH-FAD	A	YSI	20-60	4.6	3.9	3.4	2.9	2.9
Accu-Chek Mobile	Roche	K		mGDH-PQQ	RF	HK	25-55	6.5	2.6	2.4	2.0	1.9
Breeze 2	Bayer	K		GOx	A	YSI	20-55		4.1	2.3	2.1	1.9
GlucoCard Xmini plus	Axonlab	K		GDH	A	YSI	30-52	2.8	2.8	2.9	3.0	2.6
GlucoMen LX Plus	Menarini	K	H	GOx	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
GlucoMen areo	Menarini	K		GOx	A	YSI	10-70	3.5	2.4	2.3	2.3	1.7
mylife Pura	Ypsomed	K		GOx	A	HK	30-60	1.8	1.1	1.1	1.7	1.7
DynaValeo Liso	dynamicare	K		GOx	A	YSI	35-55	4.7	3.2	3.3	2.4	2.1
Healthpro-X1	Axapharm	K	E	GOx	A	HK	20-60	3.6	2.9	2.5	3.2	2.5
MyStar Extra	Sanofi	K		GOx	A	YSI	20-60	4.3	3.6	3.4	3.1	3.8
Glucosefine	Belonga	K		GOx	A	HK	20-60	4.0	2.8	2.2	2.8	2.7

Tabelle 6: Leistungsdaten der verwendeten Geräte

Probe: K=Kapillarblut, V=venöses Blut, A=arterielles Blut, N=neonatales Blut

Antikoagulanzen (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 6.12.2015

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