

MQ 2020-3 Vergleich der Glukosemessgeräte mit Vollblut

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 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	5.55 mmol/L	8.23 mmol/L
Glukose, iSTAT	5.00 mmol/L	8.79 mmol/L
Gruppe 1	5.04 mmol/L	7.86 mmol/L
Zielwert	5.21 mmol/L	8.29 mmol/L
PO ₂ , iSTAT (Normalwert für arterielles Blut: 11.1-14.4 kPa)	4.40 kPa	5.73 kPa

Kontrollproben

Die wässrigen Kontrolllösungen des Herstellers wurden zehnmal gemessen.

MQ Ringversuchsprobe K1 (2020-3)

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 Probe A lagen bei 16 von 17 Geräten die VK% Werte unter 5%, bei Probe B bei 16 von 17 Geräten.

Die 3.3%-Grenze erreichten 14 Geräte bei Probe A und 13 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 4. Bei Probe A erfüllten 12 von 17 Geräten die Herstellerangaben, bei Probe B waren es 7 von 17 Geräten.

Bei sehr präzisen Geräten muss man berücksichtigen, dass die VK% Werte dadurch verfälscht werden, dass die Glukosewerte in mmol/L nur mit einer Kommastelle angegeben werden.

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 11 Geräten, welche venöses Blut bestimmen können, haben das bei Probe A 7 Geräte und bei Probe B 5 Geräte geschafft.

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 die Messwerte bei allen Geräten im erlaubten Bereich von $\pm 15\%$.

	1	2	3
AC Mobile	5	5.7	5.3
Glucocard Xmini plus	5.3	4.7	5.4
Mylife Pura	5.3	5.2	5.9
Healthpro	5.8	6.0	6.0
My Star	6.6	5.3	5.2
Mittelwert	5.6	5.4	5.6

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 $< 5.55 \text{ mmol/l}$ gilt eine absolute Toleranz von $\pm 0.83 \text{ mmol/l}$.

Bei Probe A betrug diese Toleranz 4.38 bis 6.04 mmol/l, bei Probe B betrug diese Toleranz 7.05 bis 9.54 mmol/l. Drei Geräte der Gruppe 1 erfüllten die Anforderungen von ISO 15197:2013 leider nicht.

Bei der Gruppe 2, mit frischem Kapillarblut, erfüllt 1 Gerät die Qualab-Anforderungen und alle die ISO Anforderungen.

Zürich, 15.9.2020

Dr. R. Fried

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	6.1	6.3	5.9	6.1	6.0	5.9	6.1	6.0	6.3	6.0	6.1	16.57%	2.34
Hemocue 201RT	5.5	5.8	5.8	5.3	5.3	5.9	5.6	5.6	5.9	5.8	5.7	8.51%	4.02
Accu-Chek Inform 2	5.3	5.1	4.9	4.9	5	4.9	5.1	5.1	5	5	5.03	-3.40%	2.49
Accu-Chek Aviva	5.0	5	5.2	5	5	4.9	5	5	5.1	4.9	5.01	-3.78%	1.75
Accu-Chek Guide	4.9	5.2	5	5	5	4.8	5	4.9	5.1	5.1	5	-3.98%	2.31
Contour next one	5.3	5.4	5.3	5.4	5.3	5.3	5.1	5.2	5.3	5.3	5.29	1.59%	1.66
Freestyle lite	5.2	5	4.9	5	4.8	5	5	4.7	4.7	4.8	4.91	-5.70%	3.25
Freestyle precision	5.6	5.4	5.3	5.4	5.4	5.4	5.6	5.4	5.4	5.3	5.42	4.09%	1.91
mylife Unio	4.6	4.5	4.5	4.5	4.5	4.3	4.1	4.1	3.9	4.1	4.31	-17.23%	5.63
FORA GD40a	4.4	4.4	4.4	4.2	4.1	4.5	4.4	4.4	4.3	4.2	4.33	-16.84%	2.89
FORA GD50	5.4	5.2	5.2	5.3	5.5	5.2	5.3	5.3	5.2	5.3	5.29	1.59%	1.88

Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind)

Accu-Chek Mobile	5.3	5.2	5.3	5.4	5.4	5.3	5.4	5.3	5.4	5.1			1.87
GlucoCard Xmini plus	5.4	5.7	5.4	5.5	5.5	5.3	5.7	5.8	5.2	5.6			3.47
mylife Pura	5.4	5.1	5.3	5.2	5.3	5.3	5.3	5.2	5.3	5.3	Richtigkeit		1.56
HealthproX1	8.1	7.7	7.8	7.7	7.9	8.3	7.9	8	7.7	8.1	siehe		2.58
MyStar	6.4	6.4	6.6	6.6	6.8	6.4	6.2	6.1	6.6	6.3	Tabelle 1		3.29
OT Verio	5.2	5	5	5.1	5.1	5.3	5.1	5	4.9	5.2			2.35

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: 5.21 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 5.55 mmol/l, Mittelwert iSTAT 5.03 mmol/l (PO2 = 4.3 kPa), Hämatokrit: 0.22 l/l

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	8.4	8.4	8.2	8.6	8.4	8.3	8.4	8.6	8.5	8.1	8.4	1.16%	1.90
Hemocue 201RT	7.9	8.0	8.2	8.0	8.0	8.2	8.2	7.5	8.1	8.2	8.0	-3.18%	2.69
Accu-Chek Inform 2	7.7	7.5	7.7	7.7	7.7	7.7	7.5	7.4	7.7	7.4	7.6	-8.37%	1.75
Accu-Chek Aviva	7.4	7.5	7.6	7.7	7.6	7.6	7.4	7.4	7.5	7.3	7.5	-9.57%	1.66
Accu-Chek Guide	8.2	8.4	8	8	8	8.6	8	7.8	7.9	7.7	8.06	-2.82%	3.37
Contour XT	8.3	8.4	8.2	8.4	8.2	8	8.4	8	8.4	7.9	8.22	-0.89%	2.35
Freestyle lite	8	7.9	8.1	7.9	7.9	7.7	8	8.2	7.9	7.9	7.95	-4.15%	1.70
Freestyle precision	8.1	8.5	8.4	7.8	7.7	8.1	8.2	7.9	8.3	7.9	8.09	-2.46%	3.27
mylife Unio	7.9	7.9	7.9	8.1	7.3	7.2	7.3	7.4	7.3	7.2	7.55	-8.97%	4.68
FORA GD40a	7.5	6.2	7.5	7.3	7.2	7.3	6.4	7.3	7.6	7.6	7.19	-13.31%	6.83
FORA GD 50	7.7	7.7	7.7	7.6	7.7	7.6	7.6	7.7	7.3	7.4	7.6	-8.37%	1.86

Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind)

Accu-Chek Mobile	8.3	8.5	8	8.2	8.4	8	8.2	8.8	8	8.2			3.08
GlucoCard Xmini plus	8.4	8.3	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1	7.8	8.1	7.8			2.29
mylife Pura	7.9	8.1	7.8	7.8	8	7.7	7.9	7.8	7.8	8	Richtigkeit		1.30
Healthpro XI	9.9	10	10.1	9.3	9.4	9.3	9.3	9.3	8.9	9.6	siehe		3.85
My Star	10.2	9.4	9.6	9.2	9.3	9	9.2	8.8	8.9	9.2	Tabelle 1		2.80
OT Verio	8.1	8.2	8.3	8	8.1	8.3	8.2	8	8	7.9			1.69

Tabelle 3: Probe B, venöses Vollblut, normal mit Zusatz von Glukose.Zielwert: 8.29 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 8.73 mmol/l, Mittelwert iSTAT 8.23 mmol/l ($PO_2 = 5.73 \text{ kPa}$), Hämatokrit: 0.37 l/l

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Hemocue 201+	5.4	6.6	6.00	6.40	6.30	6.70	6.60	6.60	6.40	6.40	6.70	6.60	6.50	6.52	8.67	2.14
Hemocue 201+	8.9	10.9	9.90	10.80	10.90	10.70	11.00	10.90	10.80	11.10	11.10	10.80	10.90	10.90	10.10	1.22
Hemocue 201RT	5.2	6.4	5.80	6.30	6.20	6.20	6.30	6.40	6.40	6.30	6.50	6.30	6.40	6.33	9.14	1.50
Hemocue 201RT	8.7	10.7	9.70	10.50	10.50	10.60	10.30	10.40	10.40	10.50	10.40	10.50	10.50	10.46	7.84	0.81
AccuChek Inform 2	2.3	2.8	2.50	2.40	2.30	2.40	2.40	2.40	2.40	2.40	2.40	2.40	2.40	2.39	-4.40	1.32
AccuChek Inform 2	15.3	18.8	17.05	16.30	16.80	16.80	16.80	16.40	16.80	16.60	16.60	17.00	17.00	16.71	-1.99	1.39
AccuCheck Aviva	2.3	2.8	2.50	2.70	2.70	2.70	2.70	2.60	2.70	2.70	2.70	2.60	2.70	2.68	7.20	1.57
AccuCheck Aviva	14.9	18.3	16.60	17.90	18.00	17.80	17.90	18.00	18.10	18.10	17.90	17.90	17.50	17.91	7.89	0.97
AccuChek Guide	2.3	2.8	2.5	2.30	2.40	2.40	2.40	2.60	2.50	2.50	2.50	2.50	2.40	2.45	-2.00	3.47
AccuChek Guide	14.9	18.2	16.5	16.70	16.70	16.60	16.80	16.80	16.80	16.60	16.50	16.60	16.40	16.65	0.91	0.81
AcuCheck Mobile	8.2	10.0	9.10	8.80	9.30	9.40	9.40	9.40	9.30	9.20	9.20	9.80	9.30	9.31	2.31	2.65
Contour next one	6.2	7.6	6.90	7.10	7.40	7.30	7.30	7.20	7.10	7.50	6.90	7.00	7.10	7.19	4.20	2.58
Freestyle lite	2.3	2.8	2.50	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	4.00	0.00
Freestyle lite	15.6	19.0	17.30	16.90	17.00	17.10	17.10	16.90	16.70	16.90	16.60	16.90	17.00	16.91	-2.25	0.94
Freestyle precision	2.3	2.8	2.55	2.50	2.30	2.00	2.00	2.30	2.20	2.10	2.20	2.10	2.10	2.18	-14.51	7.11
Freestyle precision	14.5	17.8	16.15	17.10	16.70	17.40	17.10	14.10	17.30	17.00	15.80	13.80	16.60	16.29	0.87	8.07
ML Pura	2.0	2.5	2.25	2.60	2.40	2.40	2.40	2.30	2.40	2.30	2.30	2.30	2.30	2.37	5.33	4.00
ML Pura	12.9	15.8	14.35	12.80	13.30	13.00	12.90	12.90	12.70	13.40	13.00	12.70	12.80	12.95	-9.76	1.83
ML Unio	5.7	7.0	6.35	6.70	6.10	6.10	6.10	6.20	6.30	6.30	6.20	6.10	6.40	6.25	-1.57	3.04
ML Unio	13.4	16.4	14.90	16.40	15.40	14.90	15.40	14.90	16.10	16.30	15.20	15.90	15.30	15.58	4.56	3.56
FORA GD40a	6.8	8.4	7.60	7.20	7.30	7.40	7.60	7.30	7.60	7.20	7.60	7.10	7.30	7.36	-3.16	2.50
FORA G50	7.0	8.5	7.75	7.50	7.40	7.50	8.00	7.30	7.30	7.50	7.10	7.60	6.90	7.41	-0.66	4.20

Tabelle 4a: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

	von	bis	soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
Healthpro-X1	4.8	5.8	5.30	5.50	5.50	5.40	5.50	5.40	5.40	5.30	5.50	5.50	5.30	5.43	12.45	3.47
MyStar	6.8	8.4	7.6	7.55	8.30	7.90	8.20	8.00	8.20	8.10	8.70	8.00	8.00	8.10	4.34	2.06
OT Verio	6.0	7.4	6.70	6.60	6.70	6.80	6.90	6.80	6.80	6.60	6.80	6.80	6.60	6.74	0.60	1.59
Glucocard	7.7	9.4	8.50	8.40	8.20	7.70	8.40	8.90	8.00	7.40	9.60	7.20	7.50	8.13	-4.35	9.08

Tabelle 4b: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

	Soll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mittelwert	VK%	Bias %
Hemocue 201+	6.5	6.8	7	6.7	6.3	7.4	6.5	6.7	6.7	6.4	6.8	6.69	5.02	2.88
Hemocue 201RT	6.6	6.5	6.6	6.4	6.6	6.6	6.5	6.5	6.6	6.6	6.6	6.55	1.15	-0.76
AccuChek Inform 2	5.8	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.6	5.7	5.7	5.69	0.62	-1.94
AccuChek Aviva	5.7	5.6	5.7	5.8	5.4	5.9	5.6	5.7	5.7	5.7	5.7	5.69	2.56	-0.22
AC Guide	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	4.7	4.7	4.8	4.7	4.7	4.7	4.74	1.02	-1.30
Contour next one	5.2	5.1	4.9	4.8	5.2	5	5	4.9	5	5.1	5.2	5.03	2.76	-3.37
Freestyle lite	5.3	5.2	5.1	5.1	5.1	5.1	5.2	5.1	5.3	5.1	5.1	5.14	1.45	-3.07
Freestyle precision	*	5.2	5	5.3	5.1	5.2	5.2	4.9	5.2	5.2	5.1	5.15	2.32	*
mylife Unio	5.7	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.4	5.3	5.4	5.3	5.33	0.87	-6.58
FORA GD40a	*	3.8	3.9	4	4	4	3.8	4.1	4.1	3.9	4	3.99	2.32	*
FORA GD50	*	6.8	6.7	6.6	6.8	6.7	7	6.6	6.6	6.6	6.7	6.70	1.97	*
AccuChek Mobile	*	5	4.9	5.2	5	5	5	5.1	5	5.2	5.8	5.16	4.93	*
GlucoCardX	5.9	6.1	6	5.7	5.9	5.7	5.6	5.7	5.4	5.6	5.4	5.63	2.78	-4.66
mylife Pura	5.2	4.8	4.8	4.9	5.1	4.6	4.7	4.7	4.7	4.7	4.7	4.76	3.14	-8.41
Healthpro XI	8.4	8.7	9	9.3	8.8	9.2	8.7	8.8	8.9	8.9	9.1	8.96	2.23	6.70
MY Star	*	6.4	6.3	6.3	6.3	6.9	6.6	6.7	6.6	6.8	6.6	6.60	3.03	*
OT Verio	4.7	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	4.9	4.8	4.7	4.8	4.80	1.11	2.13

Tabelle 5: Ringversuchsprobe MQ 2020-3-K1 (Plasmaprobe). Der Zielwert für die Hexokinase-Methode auf Cobas Geräten betrug 5.1 mmol/l. Keines der aufgelisteten Geräte ist für die Analyse von Glukose im Plasma zugelassen. Je nach Elektrodenart 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
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
Accu-Chek Guide	Roche	KVAN	HE	GDH-FAD	A	HK	10-65	4.3	2.2	2.1	2.6	2.6
Contour next one	Ascensia	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
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
GlucoCard Xmini plus	Axonlab	K		GDH	A	YSI	30-52	2.8	2.8	2.9	3.0	2.6
mylife Pura	Ypsomed	K		GOx	A	HK	30-60	1.8	1.1	1.1	1.7	1.7
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
OneTouch Verio pro	Lifescan	KV	HEC	FAD-GDH	A	YSI	20-60	2.2	2.0	1.9	1.9	1.9

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 15.09.2020