

MQ 2024-1 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, Pulse 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 | 6.08 mmol/L | 15.26 mmol/L |
| Glukose, iSTAT | 6.10 mmol/L | 15.37 mmol/L |
| Gruppe 1 | 5.96 mmol/L | 14.51 mmol/L |
| Zielwert | 6.05 mmol/L | 15.04 mmol/L |
| PO ₂ , iSTAT (Normalwert für arterielles Blut: 11.1-14.4 kPa) | 19.80 kPa | 15.20 kPa |

Kontrollproben

Die wässrigen Kontrolllösungen des Herstellers wurden zehnmal gemessen.

MQ Ringversuchsprobe K1 (2024-1)

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 9% (www.qualab.ch). Um mit 95%iger Sicherheit innerhalb dieser Toleranz zu liegen, muss der VK kleiner als 4.5% sein. Um mit 99.8%iger Sicherheit diese Anforderung zu erfüllen, muss der VK kleiner als 3.0% sein.

Bei Probe A lagen bei 15 von 19 Geräten die VK% Werte unter 4.5%, bei Probe B bei 19 von 19 Geräten.

Die 3.0%-Grenze erreichten 7 Geräte bei Probe A und 12 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 9 von 19 Geräten die Herstellerangaben, bei Probe B waren es 18 von 19 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 13 Geräten, welche venöses Blut bestimmen können, haben das bei Probe A 8 Geräte und bei Probe B 7 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 $\pm 9\%$ 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 | 6.1 | 6.2 | 6.2 |
| GlucoCard Xmini plus | 6.4 | 6.7 | 5.7 |
| Mylife Pura | 5.9 | 6.5 | 5.5 |
| OT Verio | 5.7 | 6.3 | 5.9 |
| BG STAR | 6.6 | 6.2 | 6.0 |
| AC Mobile | 6.1 | 6.2 | 6.2 |
| Mittelwert | 6.1 | 6.4 | 5.9 |

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

Gesamtfehler

Resultate innerhalb der Qualab-Toleranz von $\pm 9\%$ um den Zielwert sind grün eingefärbt.

Für die Blutzuckermesssysteme die von Patienten selbst verwendet werden gilt seit Mai 2013 die Norm ISO 15197:2013. 95% der Prüfergebnisse müssen 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 5.50 bis 6.59 mmol/l, bei Probe B betrug diese Toleranz 13.69 bis 16.40 mmol/l. Zwei Geräte erfüllten die Anforderungen von ISO 15197:2013 nicht.

Bei der Gruppe 2, mit frischem Kapillarblut, erfüllten alle Geräte die Qualab-Anforderungen und die ISO Anforderungen.

Zürich, 17.04.2024

Dr. R. Fried

| Gruppe 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MW | Bias | VK% |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|--------|------|
| Hemocue 201+ | 6.5 | 6.3 | 6.1 | 6.0 | 5.8 | 5.9 | 5.9 | 6.0 | 5.7 | 6.1 | 6.0 | 1.11% | 3.91 |
| Hemocue 201RT | 5.0 | 5.5 | 5.6 | 5.6 | 5.7 | 5.4 | 5.8 | 4.9 | 5.2 | 5.5 | 5.4 | -9.11% | 5.49 |
| Accu-Chek Inform 2 | 5.9 | 5.9 | 5.9 | 5.9 | 5.5 | 5.8 | 5.9 | 5.9 | 5.9 | 5.8 | 5.84 | -2.07% | 2.17 |
| Accu-Chek Aviva | 5.9 | 6.1 | 5.8 | 5.9 | 6 | 5.9 | 5.8 | 5.8 | 5.7 | 5.5 | 5.84 | -2.07% | 2.82 |
| AC instant | 6.2 | 6.1 | 6.2 | 5.9 | 6.1 | 5.9 | 6 | 5.9 | 6.3 | 6 | 6.06 | 1.62% | 2.36 |
| Accu-Chek Guide | 6.3 | 6.4 | 6.2 | 6.3 | 6 | 6.3 | 6.2 | 6 | 6.2 | 6.2 | 6.21 | 4.13% | 2.07 |
| Contour next one | 6 | 5.6 | 6.1 | 6.2 | 6 | 6.1 | 5.9 | 6.1 | 5.9 | 5.8 | 5.97 | 0.11% | 2.96 |
| Freestyle lite | 5.6 | 5.8 | 5.7 | 5.9 | 5.7 | 5.5 | 5.7 | 5.9 | 5.8 | 5.7 | 5.73 | -3.92% | 2.18 |
| Freestyle precision | 6.2 | 5.9 | 6.1 | 6.2 | 6.1 | 5.6 | 5.7 | 5.5 | 5.4 | 5.8 | 5.85 | -1.90% | 5.05 |
| mylife Unio | 5.7 | 5.6 | 5.6 | 5.8 | 5.6 | 5.6 | 5.1 | 5.5 | 5.6 | 5.7 | 5.58 | -6.43% | 3.36 |
| Fora 6 | 6.5 | 7 | 6.4 | 6.3 | 6.4 | 6.5 | 6.4 | 6.3 | 6.4 | 6.3 | 6.45 | 8.16% | 3.21 |
| FORA Diamond Prima | 6.5 | 6.1 | 5.9 | 6.3 | 5.3 | 5.5 | 6 | 5.5 | 5.6 | 5.5 | 5.82 | -2.41% | 6.86 |
| Pulse | 6.3 | 6.5 | 6.2 | 6.4 | 6.3 | 6.2 | 6.2 | 6.4 | 6.2 | 6.3 | 6.3 | 5.64% | 1.67 |
| Statstrip Xpress | 6.4 | 6.4 | 6.4 | 6.3 | 6.1 | 6.8 | 6.2 | 6.3 | 5.8 | 7.2 | 6.39 | 7.15% | 5.97 |
| Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind) | | | | | | | | | | | | | |
| Accu-Chek Mobile | 5.9 | 5.8 | 5.9 | 5.9 | 6.2 | 5.9 | 5.9 | 5.5 | 5.6 | 5.9 | | | 3.25 |
| GlucoCard Xmini plus | 5.6 | 5.7 | 5.6 | 5.4 | 5.6 | 5.7 | 5.6 | 5.6 | 5.4 | 5.3 | | | 2.44 |
| mylife Pura | 5.2 | 5.2 | 5.3 | 5.1 | 5 | 4.9 | 5.1 | 4.9 | 5 | 5 | Richtigkeit | | 2.64 |
| OT Verio | 4.7 | 5.5 | 5.2 | 5.3 | 5.3 | 5.5 | 5.4 | 5.4 | 5.3 | 5.3 | siehe | | 4.32 |
| BG STAR | 4.7 | 5 | 4.7 | 4.9 | 4.7 | 4.7 | 4.7 | 4.7 | 4.4 | 4.6 | Tabelle 1 | | 3.39 |

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 (+/- 9%) vom Mittelwert sind grün markiert.

Zielwert: 6.05 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 6.08 mmol/l, Mittelwert iSTAT 6.10 mmol/l (PO2 = 19.80 kPa), Hämatokrit: 0.44 l/l

| Gruppe 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MW | Bias | VK% |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------------|---------|------|
| Hemocue 201+ | 15.6 | 15.3 | 14.8 | 15.0 | 14.5 | 14.3 | 15.1 | 15.3 | 14.8 | 14.5 | 14.9 | -0.92% | 2.79 |
| Hemocue 201RT | 14.4 | 14.9 | 14.4 | 14.5 | 14.5 | 14.3 | 15.1 | 15.3 | 14.8 | 14.5 | 14.7 | -2.58% | 2.30 |
| Accu-Chek Inform 2 | 14.7 | 14.9 | 14.4 | 14.3 | 14.8 | 14.4 | 14.6 | 14.5 | 14.6 | 14.4 | 14.56 | -3.31% | 1.34 |
| Accu-Chek Aviva | 14.3 | 14.4 | 14.3 | 14.3 | 14.4 | 14.6 | 14.5 | 14.2 | 14.3 | 13.8 | 14.31 | -4.97% | 1.49 |
| Accu-Chek instant | 15.2 | 14.8 | 14.7 | 14.4 | 14.7 | 15.2 | 14.6 | 14.5 | 14.8 | 15.3 | 14.82 | -1.59% | 2.11 |
| Accu-Chek Guide | 15.8 | 15.3 | 15.6 | 15.4 | 15.5 | 15.6 | 15.6 | 15.1 | 15.3 | 15 | 15.42 | 2.40% | 1.61 |
| Contour XT | 13.8 | 13.9 | 14 | 13.8 | 14.7 | 14.6 | 14.3 | 14.1 | 14.2 | 14.1 | 14.15 | -6.04% | 2.19 |
| Freestyle lite | 13.9 | 14.3 | 14.2 | 14.1 | 13.7 | 14.2 | 13.8 | 13.7 | 13.7 | 14.1 | 13.97 | -7.23% | 1.69 |
| Freestyle precision | 15.2 | 14.7 | 15.8 | 14.9 | 15.3 | 14.7 | 14 | 14.3 | 14.9 | 14.6 | 14.84 | -1.45% | 3.45 |
| mylife Unio | 14 | 13.3 | 13.7 | 14.1 | 13.2 | 13.2 | 13.4 | 13.3 | 13.2 | 13.3 | 13.47 | -10.55% | 2.52 |
| Fora 6 | 15 | 15.1 | 15 | 15.2 | 15.1 | 15 | 15 | 15.1 | 14.8 | 15 | 15.03 | -0.19% | 0.70 |
| FORA Diamond Prima | 13.5 | 12.7 | 12.7 | 13.4 | 13.1 | 12.9 | 12.7 | 12.7 | 13 | 13 | 12.97 | -13.87% | 2.27 |
| Pulse | 15.6 | 15.7 | 15.7 | 15.8 | 15.5 | 15.7 | 15.8 | 15.9 | 15.8 | 15.7 | 15.72 | 4.39% | 0.72 |
| Statstrip Xpress | 14.4 | 14.9 | 15.3 | 14.5 | 14.7 | 14.4 | 15.4 | 14.8 | 14.8 | 14.9 | 14.81 | -1.65% | 2.31 |
| Gruppe 2 (Geräte die für venöses Blut nicht zugelassen sind) | | | | | | | | | | | | | |
| Accu-Chek Mobile | 15.1 | 14.8 | 15 | 14.5 | 14.5 | 14.5 | 15.6 | 14.8 | 14.7 | 15.4 | | | 2.58 |
| GlucoCard Xmini plus | 13.9 | 13.7 | 13.9 | 13.8 | 14.1 | 13.8 | 14.5 | 14.1 | 13.7 | 14.2 | | | 1.82 |
| mylife Pura | 13.8 | 13.8 | 13.3 | 13.3 | 13.3 | 13.3 | 13.3 | 13.3 | 13.5 | 13.4 | Richtigkeit | | 1.97 |
| OT Verio | 13.2 | 13.1 | 13.6 | 13.2 | 13.3 | 13.2 | 13.2 | 13.2 | 12.8 | 13.3 | siehe | | 1.97 |
| BG Star | 14.4 | 14.2 | 14.3 | 14.3 | 14.2 | 13.9 | 13.7 | 14.1 | 13.9 | 13.3 | Tabelle 1 | | 2.10 |
| Accu-Chek Mobile | 15.1 | 14.8 | 15 | 14.5 | 14.5 | 14.5 | 15.6 | 14.8 | 14.7 | 15.4 | | | 2.58 |

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

Zielwert: 15.06 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 15.26 mmol/l, Mittelwert iSTAT 15.37 mmol/l ($PO_2 = 15.2$ kPa), Hämatokrit: 0.43 l/l

| | von | bis | soll | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MW | Bias | VK% |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Hemocue 201+ | 5.5 | 6.5 | 6.00 | 6.60 | 6.40 | 6.30 | 6.70 | 6.60 | 6.60 | 6.50 | 6.40 | 6.80 | 6.40 | 6.53 | 8.83 | 2.40 |
| Hemocue 201+ | 9.0 | 10.8 | 9.90 | 10.80 | 11.20 | 11.00 | 10.90 | 11.00 | 11.20 | 11.20 | 10.80 | 10.50 | 10.80 | 10.94 | 10.51 | 2.08 |
| Hemocue 201RT | 5.3 | 6.3 | 5.80 | 6.20 | 6.50 | 6.20 | 5.90 | 6.10 | 6.30 | 6.30 | 6.30 | 6.30 | 6.10 | 6.22 | 7.24 | 2.60 |
| Hemocue 201RT | 8.9 | 10.7 | 9.80 | 10.90 | 10.30 | 10.60 | 10.70 | 9.40 | 10.40 | 10.60 | 10.60 | 10.60 | 10.60 | 10.47 | 6.84 | 3.90 |
| AccuChek Inform 2 | 2.3 | 2.7 | 2.50 | 2.40 | 2.40 | 2.40 | 2.50 | 2.50 | 2.40 | 2.40 | 2.40 | 2.40 | 2.40 | 2.42 | -3.20 | 1.74 |
| AccuChek Inform 2 | 15.5 | 18.6 | 17.05 | 16.50 | 16.30 | 16.80 | 16.70 | 16.50 | 16.60 | 16.30 | 16.30 | 16.20 | 16.20 | 16.44 | -3.58 | 1.29 |
| AccuChek Aviva | 2.3 | 2.7 | 2.50 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.50 | 2.60 | 2.50 | 2.50 | 2.60 | 2.60 | 2.57 | 2.80 | 1.88 |
| AccuChek Aviva | 15.1 | 18.1 | 16.60 | 17.40 | 17.30 | 17.40 | 17.40 | 17.20 | 17.20 | 17.60 | 17.40 | 17.10 | 17.60 | 17.30 | 4.22 | 0.95 |
| AccuChek Guide | 2.3 | 2.7 | 2.5 | 2.70 | 2.60 | 2.50 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.70 | 2.60 | 2.61 | 4.40 | 2.17 |
| AccuChek Guide | 15.0 | 18.0 | 16.50 | 16.20 | 16.00 | 16.50 | 16.70 | 16.30 | 16.40 | 16.20 | 16.70 | 16.40 | 16.20 | 16.36 | -0.85 | 1.39 |
| AccuChek Mobile | 2.9 | 3.4 | 3.15 | 3.40 | 3.40 | 3.50 | 3.60 | 3.70 | 3.40 | 3.50 | 3.50 | 3.30 | 3.40 | 3.47 | 10.16 | 3.34 |
| AcuCheck Mobile | 8.2 | 9.8 | 9.00 | 9.50 | 10.10 | 10.00 | 9.90 | 9.50 | 9.70 | 9.90 | 10.10 | 9.70 | 9.70 | 9.81 | 9.00 | 2.28 |
| AccuChek Instant | 2.3 | 2.7 | 2.50 | 2.60 | 2.50 | 2.40 | 2.50 | 2.50 | 2.40 | 2.50 | 2.60 | 2.60 | 2.60 | 2.52 | 0.80 | 3.13 |
| AccuChek instant | 15.0 | 18.0 | 16.50 | 16.30 | 16.20 | 16.70 | 16.20 | 16.70 | 16.80 | 16.60 | 17.00 | 16.50 | 16.50 | 16.55 | 0.30 | 1.59 |
| ML Pura | 2.3 | 2.8 | 2.55 | 2.60 | 2.30 | 2.30 | 2.50 | 2.40 | 2.40 | 2.40 | 2.50 | 2.40 | 2.60 | 2.44 | -4.31 | 4.41 |
| ML Pura | 13.1 | 15.8 | 14.45 | 13.30 | 13.80 | 13.70 | 13.70 | 13.50 | 13.50 | 14.10 | 13.60 | 13.70 | 15.90 | 13.88 | -3.94 | 5.34 |
| ML Unio | 5.7 | 6.8 | 6.25 | 6.00 | 5.80 | 7.90 | 5.70 | 5.50 | 5.40 | 5.80 | 5.30 | 5.60 | 5.40 | 5.84 | -6.56 | 12.95 |
| ML Unio | 12.8 | 15.4 | 14.10 | 13.70 | 13.70 | 13.80 | 13.90 | 13.70 | 14.10 | 14.40 | 14.20 | 14.50 | 14.60 | 14.06 | -0.28 | 2.49 |
| OT Verio | 6.1 | 7.3 | 6.70 | 6.40 | 6.50 | 6.50 | 6.40 | 6.40 | 6.40 | 6.30 | 6.50 | 6.40 | 6.30 | 6.41 | -4.33 | 1.15 |
| Glucocard | 7.3 | 8.8 | 8.05 | 8.90 | 9.10 | 8.60 | 8.60 | 8.20 | 8.30 | 8.60 | 8.40 | 8.30 | 8.40 | 8.54 | 6.09 | 3.32 |
| Contour next | 6.5 | 7.7 | 7.10 | 8.70 | 7.20 | 7.20 | 6.90 | 8.20 | 7.30 | 6.90 | 7.20 | 7.00 | 7.20 | 7.38 | 3.94 | 8.02 |

Tabelle 4a: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

| | von | bis | soll | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MW | Bias | VK% |
|---------------------|-------------|-------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| FreeStyle lite | 2.3 | 2.7 | 2.50 | 2.70 | 2.70 | 2.70 | 2.70 | 2.80 | 2.70 | 2.70 | 2.60 | 2.70 | 2.70 | 2.70 | 8.00 | 1.75 |
| FreeStyle lite | 15.7 | 18.8 | 17.25 | 17.30 | 17.40 | 17.90 | 17.30 | 17.90 | 18.10 | 17.80 | 17.70 | 18.20 | 18.10 | 17.77 | 3.01 | 1.90 |
| FreeStyle Precision | 2.3 | 2.7 | 2.50 | 2.40 | 2.60 | 2.30 | 2.40 | 2.20 | 2.40 | 2.10 | 2.00 | 2.20 | 2.20 | 2.28 | -8.80 | 7.68 |
| FreeStyle Precision | 14.7 | 17.5 | 16.10 | 16.80 | 16.90 | 14.70 | 17.60 | 14.70 | 17.20 | 14.60 | 17.10 | 17.70 | 17.10 | 16.44 | 2.11 | 7.63 |
| Statstrip Xpress 2 | 5.8 | 7.0 | 6.40 | 6.50 | 6.50 | 6.30 | 6.30 | 6.20 | 6.20 | 6.40 | 6.30 | 6.30 | 6.10 | 6.31 | -1.41 | 2.04 |
| Fora 6 | 7.0 | 8.3 | 7.65 | 7.30 | 7.70 | 7.30 | 7.50 | 7.20 | 7.20 | 7.20 | 7.20 | 7.50 | 7.10 | 7.32 | -4.31 | 2.56 |
| Fora Diamond Prima | 6.9 | 8.2 | 7.55 | 7.60 | 8.00 | 7.70 | 8.00 | 7.80 | 7.80 | 7.60 | 7.60 | 8.00 | 7.80 | 7.79 | 3.18 | 2.14 |
| MyStar | 6.6 | 7.9 | 7.25 | 7.20 | 7.30 | 7.80 | 7.30 | 7.60 | 8.00 | 7.50 | 7.60 | 7.40 | 7.80 | 7.55 | 4.14 | 3.43 |
| Pulse | 3.0 | 3.6 | 3.30 | 3.10 | 3.20 | 3.10 | 3.20 | 3.10 | 3.20 | 3.20 | 3.20 | 3.10 | 3.20 | 3.16 | -4.24 | 1.63 |
| Pulse | 16.1 | 19.3 | 17.70 | 17.20 | 17.30 | 17.40 | 17.30 | 17.10 | 17.30 | 17.40 | 17.20 | 17.40 | 17.20 | 17.28 | -2.37 | 0.60 |

Tabelle 4b: Messung der Kontrolllösungen der Hersteller

| | Soll | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Mittelwert | VK% | Bias % |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------|-------|--------|
| Hemocue 201+ | 10.5 | 11.5 | 10.4 | 11.3 | 11.1 | 11.1 | 10.7 | 11.1 | 11 | 10.7 | 11 | 10.99 | 1.88 | 4.67 |
| Hemocue 201RT | 10.5 | 10.7 | 10.6 | 10.5 | 10.5 | 10.6 | 10.6 | 9.7 | 10.1 | 10.9 | 10.8 | 10.50 | 3.72 | 0.00 |
| AccuChek Inform 2 | 10.7 | 10.4 | 10.4 | 10 | 10.4 | 10.4 | 10 | 10.2 | 10.9 | 10.2 | 10 | 10.29 | 2.99 | -3.83 |
| AccuChek Aviva | 10.0 | 9.9 | 9.8 | 9.8 | 9.8 | 9.9 | 10 | 9.8 | 9.8 | 9.9 | 9.9 | 9.86 | 0.75 | -1.40 |
| AccuChek Instant | 8.7 | 8.3 | 8.3 | 8.3 | 9.3 | 8.6 | 8.4 | 8.7 | 8.5 | 9.4 | 8.5 | 8.63 | 4.73 | -0.80 |
| AccuChek Guide | 8.6 | 8.7 | 8.5 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.6 | 8.7 | 8.8 | 8.8 | 9 | 8.72 | 1.37 | 1.40 |
| Contour next one | 9.7 | 8.7 | 8.9 | 8.5 | 8.5 | 8.8 | 8.6 | 8.9 | 8.5 | 8.9 | 8.8 | 8.71 | 2.08 | -10.21 |
| Freestyle lite | 10.2 | 10.4 | 10.4 | 10.3 | 10.3 | 10.4 | 10.5 | 10.4 | 10.5 | 10.6 | 10.5 | 10.43 | 1.02 | 2.25 |
| Freestyle precision | * | 10.8 | 10.4 | 10.6 | 10 | 9.9 | 10.1 | 10.2 | 10.7 | 9.9 | 10.4 | 10.30 | 3.04 | * |
| mylife Unio | 10.9 | 8.7 | 9.2 | 8.8 | 9.3 | 9.2 | 9.1 | 8.8 | 9 | 8.9 | 9.3 | 9.03 | 2.29 | -17.16 |
| Fora 6 | * | 8.4 | 8.2 | 8.5 | 8.4 | 9 | 8.5 | 12.3 | 9 | 8.5 | 8.5 | 8.93 | 14.52 | * |
| Fora Diamond Prima | * | 14 | 12.5 | 13.1 | 13 | 12.4 | 12.5 | 12.5 | 12.8 | 12.6 | 13.1 | 12.85 | 2.26 | * |
| AccuChek Mobile | * | 9.4 | 9.9 | 9.8 | 10.4 | 9.7 | 9.7 | 9.7 | 9.1 | 9.7 | 9.8 | 9.72 | 3.60 | * |
| GlucoCardX | 13.7 | 13.3 | 13.2 | 13.7 | 13.4 | 13.1 | 13.1 | 13.2 | 13.6 | 13.6 | 13.9 | 13.41 | 2.21 | -2.12 |
| mylife Pura | 10.9 | 10.6 | 10.6 | 10.8 | 11.2 | 10.9 | 10.9 | 10.9 | 10.8 | 10.6 | 10.3 | 10.76 | 2.42 | -1.28 |
| OT Verio | 9.2 | 8.9 | 9.2 | 9 | 9 | 9.1 | 8.9 | 8.8 | 8.7 | 8.8 | 9.4 | 8.98 | 2.45 | -2.39 |
| Statstrip | 8.6 | 8.8 | 8.9 | 9 | 8.9 | 9 | 8.9 | 9 | 8.7 | 8.9 | 9.1 | 8.92 | 1.33 | 3.72 |
| MyStar | * | 13.3 | 12.7 | 12.9 | 13.4 | 12.7 | 12.9 | 12.9 | 12.9 | 13.1 | 12.9 | 12.97 | 1.59 | * |
| Pulse | 8.8 | 9.5 | 9.3 | 9.1 | 9.1 | 9.1 | 9.1 | 9.1 | 9.1 | 9.2 | 9.2 | 9.18 | 0.51 | 4.32 |

Tabelle 5: Ringversuchsprobe MQ 2024-1-K1 (Plasmaprobe). Der Zielwert für die Hexokinase-Methode auf Cobas Geräten betrug 9.3 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 |
| 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 |
| Accu-Chek Instant | Roche | KVAN | HE | GDH-FAD | A | HK | 10-65 | 4.3 | 2.1 | 2.2 | 2.5 | 2.4 |
| 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 6 | FORA | KV | H | GDH-FAD | | | 0-70 | | | | | |
| FORA Diamond Prima | FORA | KV | H | GDH-FAD | | | 20-60 | | | | | |
| 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 |
| BG Star 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 |
| Cobas Pulse | Roche | KVA | | FAD-GDH | A | HK | 5-70 | 1.7 | 1.45 | 1.28 | 1.01 | 0.764 |
| Statstrip Xpress2 | Nova | KVAN | H | GOx mod. | A | YSI/HK | 20-70 | 3.6 | | 2.8 | | 2.4 |

Tabelle 6: Leistungsdaten der verwendeten Geräte

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

Antikoagulant (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 17.04.2024