Accu-Chek® Mobile: Evaluierungsbericht (DIN EN ISO 15197: 2013)

Das Accu-Chek Mobile Blutzuckermesssystem erfüllt alle Kriterien der neuen DIN EN ISO Norm 12197:2013

ACCU-CHEK®

Autoren:
Hans Kintzig
Manfred Kraft
Tiina Lappi
Klaus Rinck

2. Ausgabe 2015
Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Mannheim, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

Das Accu-Chek® Mobile Blutzuckermesssystem 5

Einleitung 5

Die Haupt-Funktionsmerkmale auf einen Blick 6

Spezifikationen des Accu-Chek Mobile Systems 7

Durchführen einer Blutzuckermessung mit dem Accu-Chek Mobile System 9

Die Accu-Chek Mobile Testkassette 9

Das Accu-Chek Mobile Messprinzip 10

Die Accu-Chek Mobile Kontrolllösungen 11

Leistungsevaluierung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermesssystem 12

Genauigkeit gemäß DIN EN ISO 15197:2013 12

Leistungsbeurteilung durch Anwender gemäß DIN EN ISO 15197:2013 14

Präzision in der Serie gemäß DIN EN ISO 15197:2013 (Wiederholpräzision) 15

Intermediäre Präzision gemäß DIN EN ISO 15197:2013 (Vergleichspräzision) 16

Potenziell störende Wirkstoffe, Blutzusätze und endogene Substanzen 17

Einfluss des Hämatokrits gemäß DIN EN ISO 15197:2013 18

Anwenderstudie unter Alltagsbedingungen (häusliche Anwendungsstudie) 18

Ergonomie-Studien 18

Zuverlässigkeit der Messungen unter verschiedenen Umgebungsbedingungen 19

Umgebungsbedingungen 19

Mechanische Belastungen 19

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 19

Sicherheit (elektrisch/mechanisch) 20

Abschließende Bewertung 21

Abbildung 1: Das Accu-Chek® Mobile Blutzuckermesssystem

Das Accu-Chek® Mobile Blutzuckermesssystem

Einleitung

Die Blutzuckerselbstkontrolle ist ein wesentliches Element des täglichen Selbstmanagements bei Diabetes. Sie liefert die zwingend notwendigen Informationen für die Insulindosierung bei der flexiblen Insulintherapie und trägt dazu bei, kritisch niedrige oder hohe Blutzuckerspiegel zu erkennen, um geeignete Massnahmen zu treffen. Und nicht zuletzt liefert sie wichtiges Feedback zu der Frage, wie das Leben und der Lebensstil, d.h. Ernährung, Sport, Stress oder Infektionen, den Blutzuckerspiegel beeinflussen. In allen Fällen ermöglicht sie dem Patienten und/oder dem behandelnden Arzt, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Blutzuckereinstellung zu optimieren und die Anzahl der Hypo- und Hyperglykämien zu reduzieren.

Die Blutzuckerselbstkontrolle muss reibungslos in das individuelle Leben von Menschen mit Diabetes integriert werden. Die Forschung hat gezeigt, dass ein erheblicher Teil der Patienten damit zu kämpfen hat, das empfohlene Schema der Blutzuckerselbstkontrolle einzuhalten. Häufige Gründe dafür sind Probleme mit der Handhabung der Teststreifen und dem Messverfahren, die Anpassung der Lebensweise (z.B. Zeitmangel oder Blutzuckermessung unterwegs) und Vergesslichkeit.[1, 2]

Die Ergebnisse einer multizentrischen, prospektiven, kontrollierten Studie (ExAct) haben gezeigt, dass die Anwendung des Accu-Chek Mobile Systems verglichen mit einem Einzelstreifensystem bei Patienten mit mangelnder Adhärenz zu einer erhöhten Häufigkeit von Blutzuckerselbstkontrollen entsprechend den Leitlinienempfehlungen geführt hat. Das System war mit einer insgesamt besseren Blutzuckereinstellung bei Patienten mit mangelnder Adhärenz assoziiert.
Es führte zu einem höheren Anteil von Patienten, die eine klinisch relevante Senkung des HbA1c-Wertes mit Verbesserung der Blutzuckereinstellung während der gesamten Studiendauer erreichten.[3, 4]

Das Hauptdifferenzierungsmerkmal ist die Testkassette mit 50 Testfeldern auf einem fortlaufenden Band. Dadurch entfällt die Notwendigkeit der Handhabung und Entsorgung von Einzelteststreifen, wodurch die Blutzuckermessung für Menschen mit Diabetes noch komfortabler wird.

Zusätzlich beinhaltet das Accu-Chek Mobile Blutzuckermesssystem eine integrierte Stechhilfe mit 1-Klick-Verfahren zum Spannen und Auslösen in einem Schritt sowie die Accu-Chek® FastClix Lanzettentrommel mit 6 sterilen Lanzetten. Das Accu-Chek Mobile System ohne Teststreifen vereint alles, was zur Blutzuckermessung notwendig ist, und vereinfacht die Messung dadurch erheblich, besonders für Patienten mit Insulintherapie.
Das Accu-Chek Mobile System ist nicht nur einfach und funktioniert ohne einzelne Teststreifen, sondern auch intelligent.
Die integrierte Berichtsfunktion ermöglicht die automatische Darstellung und Auswertung der gespeicherten Blutzuckerwerte und somit ein optimiertes Diabetes Management.

Das Accu-Chek Mobile System umfasst das Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgerät, die Accu-Chek Mobile Testkassette, die integrierte Accu-Chek FastClix Stechhilfe und die Accu-Chek FastClix Lanzettentrommel.

Zusätzlich sind die Accu-Chek Mobile Kontrolllösung sowie die Accu-Chek FastClix AST-Kappe, eine spezielle Kappe zur Blutentnahme aus alternativen Körperstellen, erhältlich.

[1] Wijsman I. Patient-reported barriers in diabetes management and areas of opportunity for health care professionals. Poster presentation at the 14th Annual Conference of the Federation of European Nurses in Diabetes (FEND); 2009 September 25–26; Vienna, Austria

[2] Batten L. Survey of blood glucose testing among Diabetes UK lay members. Crossbow Research, April 2004

[3] Maran A. et al.: Use of an integrated strip-free blood glucose monitoring system increases frequency of self-monitoring and improves glycemic control: results from the ExAct study. Journal of Clinical & Translational Endocrinology 1 (2014) 161–166

[4] Fortwaengler K. et al. Better Adherence and Glycemic Control with the Integrated Strip-Free Accu-Chek Mobile System at Marginal Extra Cost – Learnings From the ExAct Study. Diabetes Technology & Therapeutics (2014) 16: [Suppl 1]

Die Haupt-Funktionsmerkmale auf einen Blick

50 Testfelder auf einem fortlaufenden Band
Die Testkassette enthält 50 Testfelder auf einem fortlaufenden Band. Dadurch entfällt die Notwendigkeit der Handhabung und Entsorgung einzelner Teststreifen.

Einfache Blutgewinnung - nur 1 Klick zum Spannen und Auslösen
Die Accu-Chek® FastClix Stechhilfe bietet eine neue Funktion, das 1-Klick-Verfahren zur Blutgewinnung. Sie ermöglicht das Spannen und Auslösen in einem Schritt (einfach den Auslöseknopf einmal drücken). Sie kann integriert oder getrennt vom Messgerät verwendet werden.

6 Lanzetten in einer Trommel
In die Stechhilfe wird eine Accu-Chek FastClix Lanzettentrommel mit 6 sterilen Lanzetten eingesetzt. Dadurch müssen keine einzelnen Lanzetten gehandhabt oder berührt werden. Durch Vor- und Zurückschieben des Lanzettenwechslers kann ganz einfach die nächste sterile Lanzette bereitgestellt werden.

Automatisches Codieren – kein manuelles Codieren durch den Anwender erforderlich
Jede Testkassette enthält einen RFID-Chip (RFID = Radiofrequency Identification = Identifizierung mittels Funkfrequenz). Wenn eine neue Testkassette eingelegt wird, wird das System damit automatisch codiert und so über die spezifischen Eigenschaften dieser Testkassette informiert.

Textunterstützte Bedienung
Das Menü des Accu-Chek Mobile Systems führt den Anwender in der gewählten Sprache durch alle Bedienungsschritte. Aktuell sind mehr als 20 verschiedene Spracheinstellungen verfügbar. Zum Teil wird der Text durch Symbole und Grafiken unterstützt.

Erinnerungen
Nach einer Blutzuckermessung kann eine Erinnerung an die nächste Messung eingestellt werden. Hierbei kann eingestellt werden, dass nach einer Zeit von 1, 1,5, 2 oder 3 Stunden eine einmalige Erinnerung erfolgt. Zusätzlich können bis zu sieben individuell programmierbare Erinnerungen, die täglich wiederholt werden, eingestellt werden. Im Fall einer Erinnerung, kann direkt eine Messung gestartet werden.

Zielbereich für Messwerte
Der Anwender kann einen persönlichen Zielbereich für Blutzuckerwerte einstellen. Dieser Zielbereich gibt die Blutzuckerwerte an, die bei optimaler Therapie erreicht werden sollten. Liegt ein Messwert über oder unter diesem Bereich, macht ein Symbol in der Anzeige darauf aufmerksam.

Markierung von Messwerten
Der Anwender kann Messwerte mit verschiedenen Symbolen markieren, die auf bestimmte Situationen bei der Messung hinweisen (Vor Mahlzeit, Nach Mahlzeit, Sonstiges). Außerdem können Messwerte als Kontrollmessung markiert werden.

Großer Messwertspeicher
Das System speichert automatisch bis zu 2000 Messwerte mit Uhrzeit und Datum der Messung und allen anderen für die Messung wichtigen Informationen.

Integrierte Datenauswertung
Aus den gespeicherten Messwerten kann das System die Durchschnittswerte der letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage berechnen.

Datenübertragung über Mikro-USB-Schnittstelle
Das Accu-Chek Mobile System verfügt über eine Mikro-USB-Schnittstelle zur Datenübertragung an einen PC.
Wenn das Accu-Chek Mobile Blutzuckermesssystem mit einem PC verbunden ist, stehen drei Funktionen zur Verfügung: (1) Anzeigen von Berichten auf dem PC, (2) Übertragen von Daten an eine Daten Management Software und (3) Daten als CSV-Datei abspeichern (CSV = engl. Comma Separated Values).

Berichte auf dem PC (integrierte Berichtsfunktion)
Die integrierte Berichtsfunktion ermöglicht die einfache Darstellung der Blutzuckerwerte auf dem PC, ohne dass eine Software installiert oder eine spezielle Hardware erworben werden muss. Vier verschiedene Berichte (Bericht Gesamtverlauf, Bericht Tagesverlauf, Bericht Wochenverlauf und Listenansicht) werden in einem Internetbrowser angezeigt.

Sicherheitsfunktionen
Vor Beginn einer Messung und während der Messung führt das Accu-Chek Mobile System verschiedene Prüfungen zur Qualitätssicherung durch, z.B. ob genügend Blut aufgetragen wurde. Dies gewährleistet genaue Ergebnisse.

Spezifikationen des Accu-Chek® Mobile Systems	
Gerätetyp	Accu-Chek Mobile, Modell U1
Messprinzip	Photometrische Bestimmung der Glukosekonzentration anhand der Farbbildung mittels einer mutierten Variante von Quinoprotein-Glucosedehydrogenase
Messbereich	10 bis 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Messdauer	Ca. 5 Sekunden (abhängig von der Blutglukosekonzentration)
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 bis +40 °C (+50 bis +104 °F) Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit
Probenmaterial	Frisches Kapillarblut
Probenvolumen	0,3 µL (minimales Probenvolumen), 5,0 µL (maximales Probenvolumen)
Probenauftrag	Blutauftrag in die Mitte des gelben Testfeldes. Das Testfeld saugt das Blut schnell und hygienisch auf (Spread-Technologie).
Unterdosierungserkennung	Ja
Hämatokritbereich	25 bis 55 %
Höhenunabhängigkeit	0 bis 4000 m (0–13 123 Fuß)
Messkapazität der Kassette	50 Testfelder
Codierung	Automatische Codierung über RFID-Etikett an der Testkassette. Kein manuelles Codieren durch den Anwender erforderlich.
Referenzmethode	Hexokinase mit Enteiweißung, umgerechnet in Plasmawerte gemäß IFCC-Empfehlung (Plasmawerte liegen um 11 % höher als Vollblutwerte)
Ereignismarkierung	4 verschiedene Markierungen: Kontrolle, Vor Mahlzeit, Nach Mahlzeit, Sonstiges
Anzeige	Punktmatrix-OLED-Anzeige mit 100 x 128 Pixel
Anzeigentext	Ja, Informationen werden in einer Kombination aus Text, Symbolen und animierten Grafiken angezeigt
Sprachen	Das Accu-Chek Mobile System unterstützt aktuell 25 Sprachen. Die angezeigte Auswahl der Sprachen wird vor der Auslieferung entsprechend dem Vertriebsland eingestellt. Daher ist es möglich, dass nicht alle Sprachen in allen Geräten verfügbar sind.
Speicherkapazität	2000 Messwerte werden automatisch mit Uhrzeit und Datum der Messung sowie Informationen zu markierten Ereignissen gespeichert.
Statistiken	Durchschnittsberechnung ist möglich für: Alle Werte, nur Werte vor Mahlzeit, nur Werte nach Mahlzeit, für 7, 14, 30 und 90 Tage
Erinnerung	Der Anwender kann nach einer Messung eine Erinnerung einstellen, um nach 1, 1,5, 2 oder 3 Stunden eine weitere Messung durchzuführen. Bis zu 3 dieser Erinnerungen können gleichzeitig aktiv sein. Zusätzlich können 7 individuell programmierbare Erinnerungen, die täglich wiederholt werden, eingestellt werden.
Fehlermeldungen und Warnungen	Wenn ein Fehler auftritt, zeigt das System nicht nur den Fehlercode an, sondern auch die Fehlerursache und beschreibt, was der Anwender tun kann, damit der Fehler nicht mehr auftritt.
Akustische Datenausgabe	Datenausgabe über Signaltonfolgen
Datenmanagement	Datenübertragung über Mikro-USB-Schnittstelle Datenübertragung an Diabetes Management Software von Roche Diagnostics Darstellung der Blutzuckerwerte über Berichte auf dem PC (siehe Abschnitt “Spezifikation von PC-Berichten”)
Abmessungen	121 x 63 x 20 mm (mit angedockter Stechhilfe)
Gewicht	Ca. 129 g (mit Stechhilfe, Batterien, Testkassette und Lanzettentrommel)
Batterien	2 Alkali-Mangan- bzw. Hochenergie-Batterien (1,5 V, Typ AAA, LR 03, AM 4 oder Micro)
Batterieleistung	Ca. 500 Messungen oder ca. 1 Jahr
Abschaltautomatik	Nach 1 oder 2 Minute(n), je nach Betriebszustand
Lagerungsbedingungen	Messgerät ohne Batterien und ohne Testkassette: –25 bis +70 °C Messgerät mit Batterien und ohne Testkassette: –10 bis +50 °C Messgerät mit Batterien und mit Testkassette: +2 bis +30 °C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit
Spezielle Eigenschaft	Abnehmbare Stechhilfe

Tabelle 1: Spezifikationen des Accu-Chek Mobile Blutzuckermesssystems

Spezifikationen der Accu-Chek® FastClix Stechhilfe	
Tiefeneinstellung	11 Stechtiefen, auswählbar durch Drehen der Kappe
Tiefenbereich	0,7 bis 2,2 mm
Spannen und Auslösen der Stechhilfe	1-Klick-Verfahren: Zum Spannen und Auslösen einmal drücken
Wechseln der Lanzettentrommel	Schutzkappe abnehmen, Trommel aus der Stechhilfe herausziehen
Bereitstellen der nächsten sterilen Lanzette	Nach Bedarf: Vor- und Zurückschieben des Lanzettenwechslers
Anzeige der verbleibenden Lanzetten	Anzahl der verfügbaren Lanzetten wird im Lanzettenzählerfenster angezeigt
Größe der Stechhilfe, abgenommen	Länge 118 mm, Durchmesser 19 mm
Gewicht, nicht angedockt besser integriert (mit Lanzettentrommel)	Ca. 20,1 g mit Lanzettentrommel
AST-Fähigkeit	Mit spezieller AST-Kappe (grauschwarz mit transparenter Unterseite)
Verbauchsmaterialien	Accu-Chek FastClix Lanzettentrommel mit 6 sterilen Lanzetten mit Nadeldurchmesser von 0,3 mm (30 G)
Entsorgung gebrauchter Lanzettentrommeln	Im normalen Haushaltsabfall, wenn dies gemäß den lokalen Abfallvorschriften zulässig ist

Tabelle 2: Spezifikationen der Accu-Chek FastClix Stechhilfe

Spezifikationen der PC-Berichte	
Systemanforderungen	PC mit installiertem Internetbrowser nach dem HTML-Standard, z.B. Mozilla Firefox
Schnell-Download + Drucken ohne Speichern der Daten	Ja
Berichte	Vier verschiedene Berichte (Bericht Gesamtverlauf, Bericht Tagesverlauf, Bericht Wochenverlauf und Listenansicht) verfügbar, Zeitraum wählbar (3, 7, 14, 30, 90 Tage)
Speicherfunktion	Als CSV-Datei
Spezialfunktionen	Es muss keine Software installiert oder eine spezielle Hardware erworben werden, keine Internetverbindung erforderlich

Tabelle 3: Spezifikationen der PC-Berichte

Durchführen einer Blutzuckermessung mit dem Accu-Chek® Mobile Blutzuckermesssystem

Das Accu-Chek Mobile System ermöglicht eine einfache und praktische Blutzuckermessung. Die Technik ohne Teststreifen ermöglicht Patienten mit Insulintherapie, ihren Blutzucker in nur vier einfachen Schritten zu messen.

1. Den Spitzenschutz öffnen. Das Messgerät schaltet sich ein.
2. Mit Hilfe des 1-Klick-Verfahrens die Stechhilfe spannen und auslösen, um einen kleinen, gut geformten Tropfen Kapillarblut zu gewinnen. Vor der Blutgewinnung müssen die Hände gewaschen werden!
3. Den Blutstropfen in die Mitte des Testfeldes auftragen. Den Blutstropfen vorsichtig und kurz an das Testfeld halten. Den Finger entfernen, wenn der Signalton ertönt.
4. Die Messung ist nach ca. 5 Sekunden abgeschlossen. Den Messwert ablesen und den Spitzenschutz schließen. Das Messgerät schaltet sich aus.

Abbildung 2: Blutzuckermessung mit dem Accu-Chek Mobile System

Die Accu-Chek Mobile Testkassette

Die Accu-Chek Mobile Testkassette enthält ein fortlaufendes Band mit 50 Testfeldern. Die Testkassette verfügt ähnlich einer Audiokassette über zwei Spulen (Abbildung 3). Die unbenutzten Testfelder sind auf der “Frisch”-Spule aufgerollt. Auf dem Weg zur “Verbraucht”-Spule wird das Band über die Spitze der Testkassette geführt. Das System erkennt die Positionsmarkierungen des Bandes und stoppt, wenn sich ein Testfeld genau an der Spitze der Testkassette befindet.

Nach Abschluss einer Blutzuckermessung wird das gebrauchte Testfeld zurück in die Testkassette transportiert und mit dem Band auf die “Verbraucht”-Spule aufgerollt.

Das Testband besteht aus einer Trägerfolie mit 50 Testfeldern (Abbildung 4). Die Reaktion zur Blutzuckerbestimmung findet im Reaktionsfilm jedes Testfeldes statt. Das benötigte Mindestprobenvolumen für eine Messung beträgt 0,3 µL.

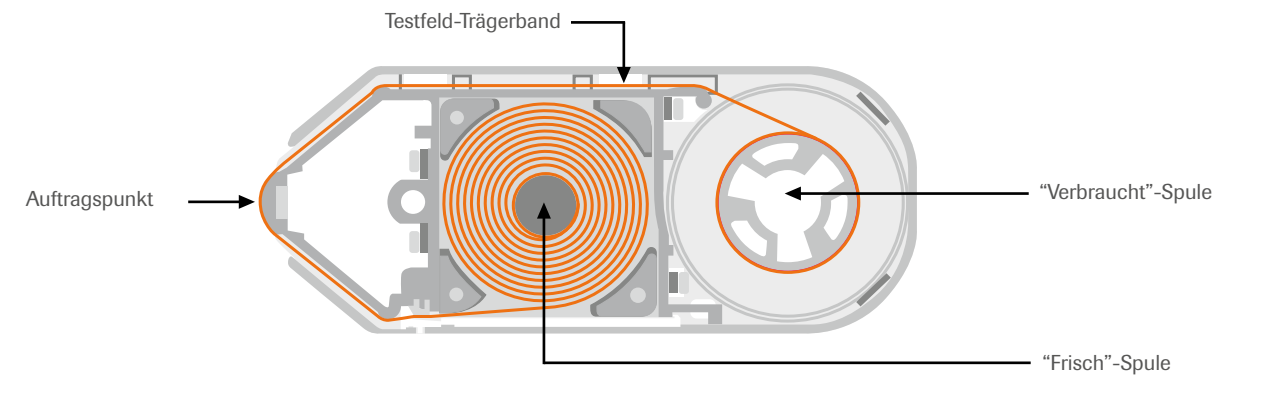

Abbildung 3: Schematische Darstellung der Accu-Chek Mobile Testkassette

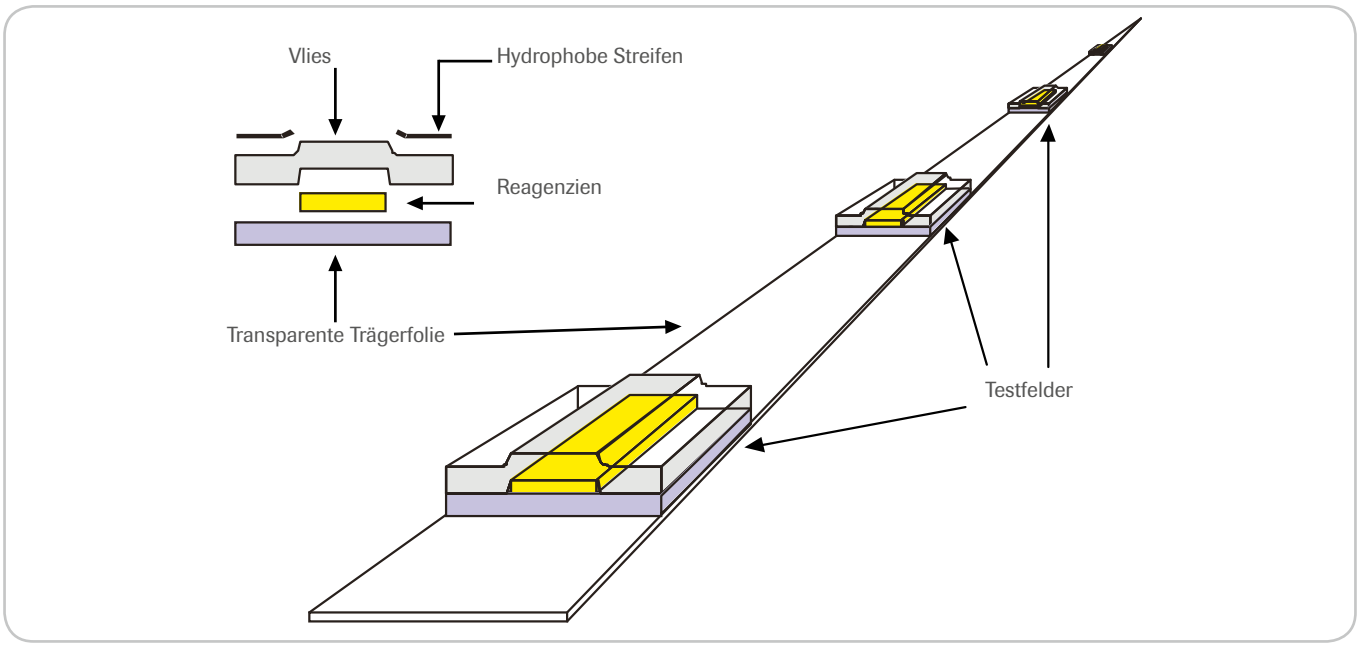

Abbildung 4: Schematische Darstellung des Accu-Chek® Mobile Testbandes

Das Accu-Chek Mobile Messprinzip

Die Bestimmungsreaktion und die Farbentwicklung finden in der Reagenzschicht statt (Abbildung 5). Das System misst die Intensität der bei der Reaktion entwickelten Farbe reflektionsphotometrisch und rechnet diese in die entsprechende Glukosekonzentration um. Der Glukose-Messbereich beträgt 10 bis 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

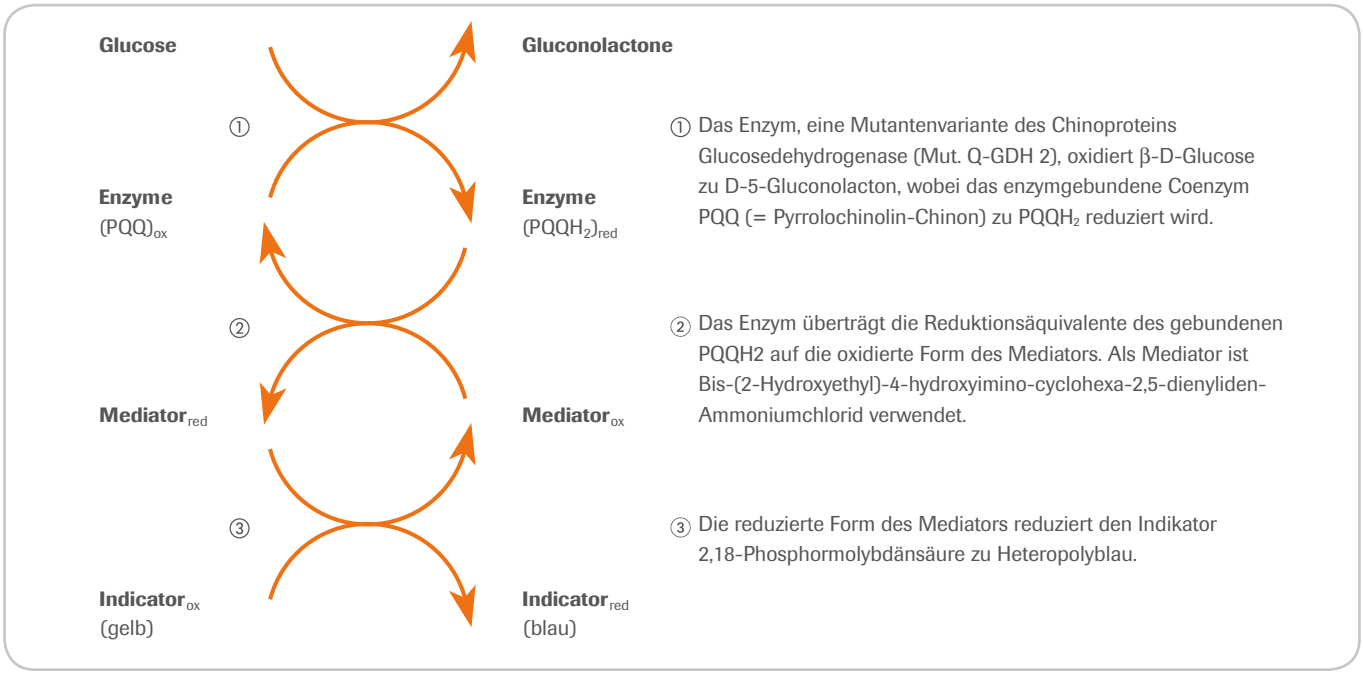

Abbildung 5: Bestimmungsreaktion im Reaktionsfilm des Testfeldes

Die Accu-Chek® Mobile Kontrolllösungen

Zur Funktionskontrolle des Messgerätes sollten von Zeit zu Zeit Messungen mit Kontrolllösung durchgeführt werden, z.B. nach Einlegen einer neuen Testkassette, nach dem Wechseln der Batterien, nach dem Reinigen des Messgerätes von innen oder wenn ein Messwert zweifelhaft ist.

Die Accu-Chek Mobile Kontrolllösung ist in verschiedenen Konzentrationsbereichen in Einmal-Applikatoren zum einmaligen Gebrauch erhältlich (Abbildung 6). Diese sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrmals verwendet werden. Je nach Land sind Kontrolllösungen mit anderen Glukosekonzentrationen erhältlich. Zur Durchführung einer Kontrollmessung wird die Glukose-Kontrolllösung anstelle von Blut auf das Testfeld aufgetragen. Nach der Messung mit Kontrolllösung muss der Messwert als Kontrollmessung markiert werden (das Symbol erscheint in der Anzeige). Am Ende der Kontrollmessung überprüft das System automatisch, ob der mit der Glukose-Kontrolllösung gemessene Wert korrekt ist und teilt dem Anwender das Ergebnis mit.

Abbildung 6: Die Accu-Chek Mobile Kontrolllösungen

Leistungsevaluierung des Accu-Chek® Mobile Systems

Die Leistungsfähigkeit des Accu-Chek Mobile Systems wurde in internen und externen Evaluierungseinrichtungen sorgfältig evaluiert, um die Zuverlässigkeit der Messungen und die Einhaltung von regulatorischen Anforderungen nachzuweisen.

Externe Evaluierung		
1	H. Regal	Klinischer Chemiker, Prüfer Diabeteszentrum G. Sokol, Wien, Österreich
2	G. Freckmann A. Baumstark	Geschäftsführer, Ärztliche Leitung Managerstudien Blutzuckerselbstkontrolle Abteilungsleiter “Blutzuckermesssysteme” Institut für Diabetes-Technologie an der Universität Ulm, Deutschland
3	R. Fischer	Prüfingenieur TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Deutschland
4	C. Pottiez M. Reismann	Projektleiter Evaluierung und Usability Leiter Usability Research Spiegel-Institut Brühl, Deutschland
Interne Evaluierung		
5	K. Rinck	Co-Projektleiter Design Verification and Validation Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Deutschland
6	M. Kraft I. Keth	Design Verification and Validation (Systemleistung) Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Deutschland

Tabelle 4: Evaluierungseinrichtungen

Genauigkeit gemäß DIN EN ISO 15197:2013

Evaluierungseinrichtung 2

100 Kapillarblutproben, die dem in der Norm vorgegebenen Blutzucker-Konzentrationsbereich entsprachen, wurden mit drei Testkassettenchargen in zwei verschiedenen Accu-Chek Mobile Messgeräten (Modell U1) pro Charge gemessen. Die Messwerte des Accu-Chek Mobile Systems wurden mit Messwerten verglichen, die mittels Hexokinase-Methode mit Enteiweißung (umgerechnet in Plasmawerte mit dem Faktor 1,11 gemäß IFCC-Empfehlung) gewonnen wurden. Die Ergebnisse des Methodenvergleichs sind in den Tabellen 5 und 6 dargestellt. In den Abbildungen 7, 8 und 9 werden die Daten grafisch dargestellt. 597 von 600 Messwerten liegen innerhalb der annehmbaren Mindestleistungskriterien von ± 15 mg/dL bei Glukosekonzentrationen von < 100 mg/dL bzw. ± 15 % bei Glukosekonzentrationen von ≥ 100 mg/dL. 599 von 600 Messwerten liegen innerhalb der Zone A und ein Messwert in Zone B des Consensus Error Grid. Das Accu-Chek Mobile System erfüllt die Leistungskriterien der Norm EN ISO 15197:2013.

Chargen-Nr.	Innerhalb ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
297504	41/52 (78,8 %)	52/52 (100,0 %)	52/52 (100,0 %)
297506	42/52 (80,8 %)	50/52 (96,2 %)	51/52 (98,1 %)
297505	37/52 (71,2 %)	52/52 (100,0 %)	52/52 (100,0 %)
Gesamt	**120/156 (76,9 %)**	**154/156 (98,7 %)**	**155/156 (99,4 %)**

Tabelle 5: Ergebnisse der Genauigkeit des Systems für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL

Chargen-Nr.	Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
297504	59/148 (39,9 %)	136/148 (91,9 %)	147/148 (99,3 %)
297506	91/148 (61,5 %)	145/148 (98,0 %)	148/148 (100,0 %)
297505	66/148 (44,6 %)	129/148 (87,2 %)	147/148 (99,3 %)
Gesamt	**216/444 (48,6 %)**	**410/444 (92,3 %)**	**442/444 (99,5 %)**

Tabelle 6: Ergebnisse der Genauigkeit des Systems für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL Evaluierungseinrichtung 2

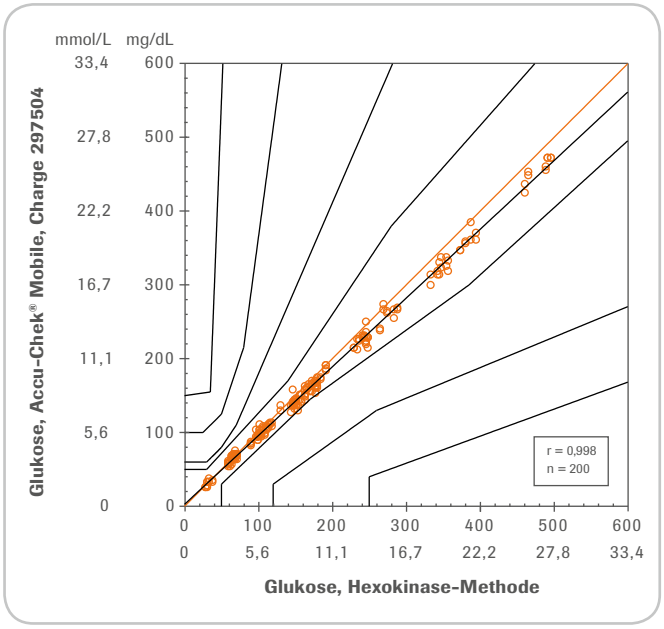

Abbildung 7:
Methodenvergleich Teststreifencharge 297504 gegen Hexokinase mit Enteiweißung. Probenmaterial: Kapillarblut

Regressionsdaten: y = 2,67 mg/dL (0,15 mmol/L) + 0,932x
Evaluierungseinrichtung 2

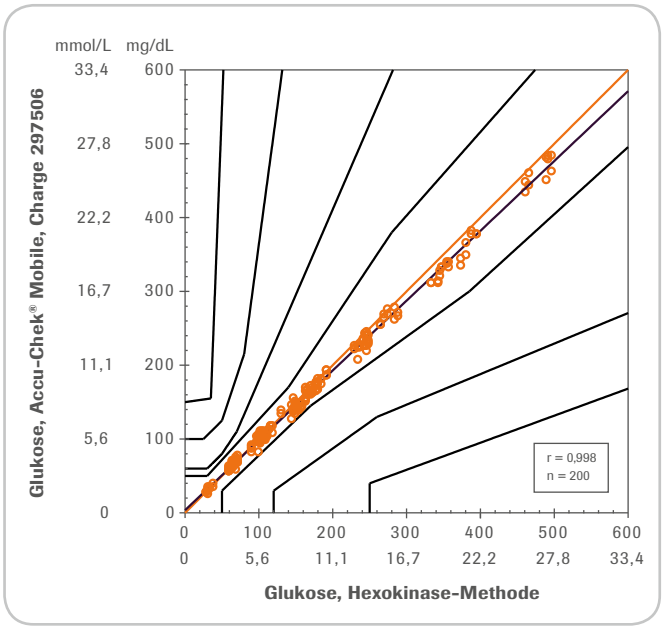

Abbildung 8:
Methodenvergleich Teststreifencharge 297506 gegen Hexokinase mit Enteiweißung. Probenmaterial: Kapillarblut

Regressionsdaten: y = 3,69 mg/dL (0,20 mmol/L) + 0,946x

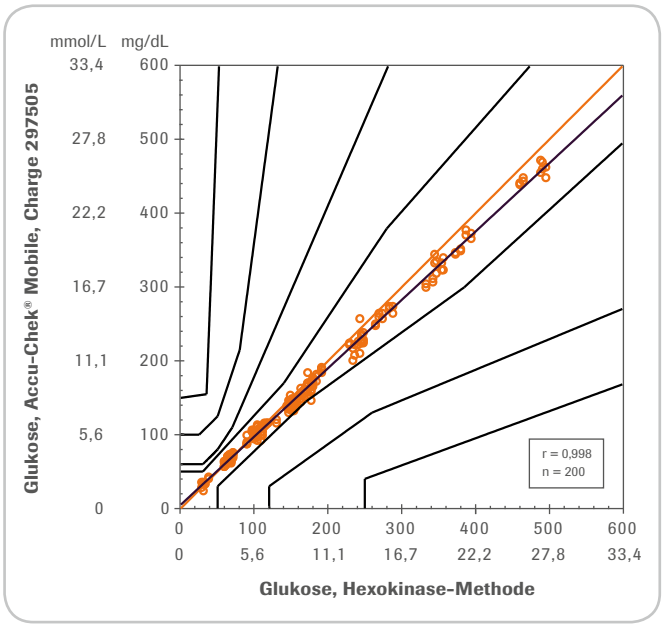

Abbildung 9:
Methodenvergleich Teststreifencharge 297505 gegen Hexokinase mit Enteiweißung. Probenmaterial: Kapillarblut

Regressionsdaten: y = 5,06 mg/dL (0,28 mmol/L) + 0,926x

Leistungsbeurteilung durch Anwender gemäß DIN EN ISO 15197:2013

Evaluierungseinrichtung 2

Um nachzuweisen, dass Anwender (Patienten mit Diabetes) in der Lage sind, das Blutzuckermesssystem einzusetzen und genaue Blutzuckermesswerte zu gewinnen, wenn sie nur die mit dem System mitgelieferte Gebrauchsanweisung erhalten, wurde eine Anwender-Leistungsbewertung gemäß DIN EN ISO 15197:2013, Abschnitt 8, durchgeführt.

Kapillarblut wurde von Anwendern mit dem Accu-Chek® Mobile System gemessen. Die von den Anwendern gemessenen Blutzuckerwerte wurden mit den mittels Hexokinase-Methode erzielten Messwerten verglichen.

97,1 % (101 von 104) der von den Anwendern gemessenen Blutzuckerwerte lagen bei Glukosekonzentrationen von < 100 mg/dL innerhalb von ± 15 mg/dL bzw. bei Glukosekonzentrationen von ≥ 100 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L) innerhalb von ± 15 % der mit der Hexokinase-Methode gemessenen Werte.

Es wurde nachgewiesen, dass die Anwender in der Lage sind, das Accu-Chek Mobile System einzusetzen und genaue Blutzuckermesswerte zu erzielen, wenn sie nur die mit dem System mitgelieferte Gebrauchsanweisung erhalten.

Präzision in der Serie gemäß DIN EN ISO 15197:2013 (Wiederholpräzision)

Evaluierungseinrichtung 6

Die Präzision in der Serie wurde mit heparinisierten Venenblutproben in fünf Glukosekonzentrationsbereichen (siehe Tabelle 7) gemäß DIN EN ISO 15197:2013 mit zehn Accu-Chek® Mobile Messgeräten und drei Testkassettenchargen bestimmt. Für jede Testkassettencharge wurde jede Venenblutprobe zehnmal in zehn Systemen gemessen, sodass mit jeder Probe 100 Einzelmessungen durchgeführt wurden.
Die Ergebnisse sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Venenblut-probe Nr.	Glukose-Konzentrationsbereiche	
	mg/dL	mmol/L
1	30 bis 50	1,7 bis 2,8
2	51 bis 110	2,9 bis 6,1
3	111 bis 150	6,2 bis 8,3
4	151 bis 250	8,4 bis 13,9
5	251 bis 400	14,0 bis 22,2

Tabelle 7: Glukose-Konzentrationsbereiche

Präzision in der Serie mit heparinisiertem Venenblut					
Probenmaterial: Heparin-Venenblut	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5
n	300	300	300	300	300
Mittelwert [mg/dL]	43	75	128	214	326
Mittelwert [mmol/L]	2,4	4,2	7,1	11,9	18,1
Standardabweichung [mg/dL]	**2,0**	**2,3**	3,1	4,3	7,1
Standardabweichung [mmol/L]	0,11	0,13	0,17	0,24	0,39
VK [%]	4,7	3,0	**2,4**	**2,0**	**2,2**

Tabelle 8: Präzision in der Serie mit heparinisiertem Venenblut

Intermediäre Präzision gemäß DIN EN ISO 15197:2013 (Vergleichspräzision)

Evaluierungseinrichtung 6

Die intermediäre Präzision wurde mit Accu-Chek® Mobile (Mut. Q-GDH 2) Testkassetten (Chargen 297504, 297505 und 297506) und Accu-Chek Mobile (Modell U1) bestimmt. Es wurden drei Glukoselösungen mit Glukosekonzentrationen gemäß DIN EN ISO 15197:2013 verwendet (siehe Tabelle 9).

Für jede Testkassettencharge wurde jede Glukoselösung mit zehn Messgeräten an zehn Tagen einmal pro Tag gemessen, sodass 100 Einzelmessungen durchgeführt wurden. Jedem Messgerät wurde eine Testkassette zugeordnet.

Für jeden Konzentrationsbereich und jede Charge (100 Werte) wurden der Mittelwert, die Standardabweichung (SD) und der Variationskoeffizient (VK) berechnet. Für SD und VK wurde jeweils das 95 %-Konfidenzintervall (KI) berechnet.

Zusätzlich wurden gemäß DIN EN ISO 15197:2013 aus den 300 Messwerten aller drei Kassettenchargen der Mittelwert, die Varianz, die Standardabweichung (SD) und der Variationskoeffizient (VK) für jede Glukosekonzentration berechnet.

Die Kriterien für die Glukosestabilität wurden bei allen Glukoselösungen erfüllt. Die Akzeptanzkriterien für jede Charge und jede Glukoselösung wurden erfüllt.

Glukoselösung Nr.	Glukosekonzentration	
	mg/dL	mmol/L
1	30 bis 50	1,7 bis 2,8
2	96 bis 144	5,3 bis 8,0
3	280 bis 420	15,5 bis 23,3

Tabelle 9: Glukose-Konzentrationsbereiche

	Konzentrationsbereich [mg/dL] [mmol/L]		
	30 bis 50 1,7 bis 2,8	96 bis 144 5,3 bis 8,0	280 bis 420 15,5 bis 23,0
n	300	300	300
Mittelwert [mg/dL]/[mmol/L]	44/2,4	126/7,0	390/21,7
SD [mg/dL]/[mmol/L]	**2,0/0,1**	2,8/0,2	7,8/0,4
VK [%]	4,6	**2,2**	**2,0**

Tabelle 10: Intermediäre Präzision auf Basis der gepoolten Daten für 3 Chargen gemäß ISO 15198:2013

Potenziell störende Wirkstoffe, Blutzusätze und endogene Substanzen

Evaluierungseinrichtung 6

28 Substanzen wurden in heparinisierten venösen Blutproben auf ihr Potenzial für Interferenzen untersucht. Die Untersuchung erfolgte gemäß dem Verfahren nach DIN EN ISO 15197:2013. Eine Substanz gilt als störend, wenn die berechnete Differenz zwischen der Testprobe und der Leerwertprobe (Kontrollprobe) die folgenden Kriterien erfüllt:

Bei Proben mit Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL ist der mittlere systematische Fehler (Bias) jeder Charge der Glukose/Testsubstanz-Kombination größer als ± 10 mg/dL.

Bei Proben mit Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL ist der mittlere Bias jeder Charge der Glukose/Testsubstanz-Kombination größer als ± 10 %.

Bei Ergebnissen innerhalb der Grenzen von ± 10 mg/dL bzw. ± 10 % gilt die Testsubstanz als nicht störend.

In den Fällen, in denen der störende Einfluss der Substanzen die Akzeptanzkriterien erfüllte, wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung ermittelt, um den Grad des Störeinflusses in Abhängigkeit von der Konzentration der Testsubstanz zu bestimmen.

Ergebnisse der Dosis-Wirkungs-Bestimmung

- Ceftriaxon: Die Konzentration, bei der die Interferenz die Akzeptanzkriterien überschreitet, beträgt 26 mg/dL (469 µmol/L).
- Galactose: Die Konzentration, bei der die Interferenz die Akzeptanzkriterien überschreitet, beträgt 20 mg/dL (1097 µmol/L).

Testsubstanz	Prüfergebnis
Paracetamol	Keine Interferenz
Humanalbumin	Keine Interferenz
Ascorbinsäure (L-Ascorbinsäure)	Keine Interferenz
Bilirubin, konjugiert	Keine Interferenz
Bilirubin, unkonjugiert	Keine Interferenz
Ceftriaxon	Interferenz siehe Packungsbeilage
Cholesterin	Keine Interferenz
Creatinin	Keine Interferenz
Dopamin	Keine Interferenz
EDTA	Keine Interferenz
Galactose	Interferenz siehe Packungsbeilage
Gentisinsäure	Keine Interferenz
Glutathion (reduziert)	Keine Interferenz
Hämoglobin	Keine Interferenz
Heparin Li	Keine Interferenz
Heparin Na	Keine Interferenz
Ibuprofen	Keine Interferenz
Icodextrin	Keine Interferenz
L-DOPA (L-3,4-Dihydroxyphenylalanin)	Keine Interferenz
Maltose	Keine Interferenz
Methyldopa	Keine Interferenz
Pralidoximiodid (PAM)	Keine Interferenz
Salicylat (Salicylsäure)	Keine Interferenz
Tolazamid	Keine Interferenz
Tolbutamid	Keine Interferenz
Triglyceride (Lipide)	Keine Interferenz
Urat (Harnsäure)	Keine Interferenz
Xylose	Keine Interferenz

Tabelle 11: Zusammengefasste Ergebnisse der Prüfung potenziell störender Substanzen

Einfluss des Hämatokrits gemäß DIN EN ISO 15197:2013

Evaluierungseinrichtung 6

Ziel

Nachweis, dass das Blutzuckermesssystem im Hämatokritbereich von 25 % bis 55 % richtige Blutzuckerwerte gemäß DIN EN ISO 15197:2013 liefert.

Akzeptanzkriterien

Um nachzuweisen, dass die Messwerte durch den Hämatokrit im Bereich von 25 % bis 55 % nicht systematisch beeinflusst werden, darf der mittlere normalisierte Bias für jede Charge und Glukose/Hämatokrit-Kombination die folgenden Toleranzgrenzen nicht überschreiten:

±10 mg/dL (Glukosekonzentration < 100 mg/dL)
±10 % (Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL)

Ergebnisse

Die Akzeptanzkriterien wurden für den Hämatokritbereich von 25 % bis 55 % erfüllt.
Keiner der mittleren normalisierten Bias-Werte war größer als ± 10 mg/dL bzw. 10%.

Schlussfolgerung

Das System liefert innerhalb des Hämatokritbereichs von 25 % bis 55 % richtige Glukosemesswerte.

Anwenderstudie unter Alltagsbedingungen (häusliche Anwendungsstudie)

Evaluierungseinrichtung 1

Das Accu-Chek® Mobile System wurde von 30 Studienteilnehmern mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Alter von 28 bis 81 Jahren mit einem breiten Spektrum von Erfahrungen in der Blutzuckerselbstkontrolle im Alltagsleben getestet. Im Rahmen der Studie führten die Teilnehmer parallel zu den routinemäßigen Selbstmessungen mit ihrem eigenen Blutzuckermesssystem auch Blutzuckermessungen mit dem Accu-Chek Mobile System und der Accu-Chek® Fastclix Stechhilfe durch.

Die mit dem Accu-Chek Mobile System und anderen Systemen gemessenen Blutzuckerwerte zeigten eine sehr gute Korrelation, d.h. die Genauigkeit des Accu-Chek Mobile Systems war sehr hoch. Die Reproduzierbarkeit der Messungen mit der systemspezifischen Kontrolllösung war sehr gut.

Die Handhabung des Systems und die Benutzerfreundlichkeit wurden hoch geschätzt. Die Funktionen und Leistungsmerkmale des Systems wurden sehr positiv beurteilt. Die Gebrauchsanweisung wurde als verständlich bewertet. Die Gesamtzufriedenheit der Anwender war hoch.

Ergonomie-Studien

Evaluierungseinrichtungen 2 und 4

Es wurden ergonomische Studien mit dem Accu-Chek Mobile System durchgeführt, um zu zeigen, dass das System alle Roche-internen sowie regulatorische Anforderungen, insbesondere die Gebrauchstauglichkeitsnorm IEC 62366:2007, erfüllt.

Insgesamt 53 Personen nahmen an zwei ergonomischen Studien teil. Die Ergebnisse zeigten, dass das Accu-Chek Mobile System sämtliche Roche-internen und alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Zuverlässigkeit der Messungen unter verschiedenen Umgebungsbedingungen

Ein Blutzuckermesssystem als “ständiger Begleiter” von Menschen mit Diabetes ist oft starken Belastungen ausgesetzt, durch die das Gerät in seiner Funktion jedoch nicht beeinträchtigt werden darf.

Im Rahmen einer technischen Evaluierung wurde daher die Zuverlässigkeit des Accu-Chek® Mobile Systems und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen unter extremen Umgebungsbedingungen untersucht.

Die Untersuchungen umfassten Klimabelastungstests, mechanische Belastungstests, elektromagnetische Verträglichkeit sowie technische Sicherheit.

Umgebungsbedingungen

Evaluierungseinrichtung 5

Klimatische Belastung

In einem klimatischen Belastungstest wurden Accu-Chek Mobile Systeme während des Betriebs zyklisch unterschiedlichen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen ausgesetzt. Dabei schwankten die Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C, die relative Luftfeuchtigkeit betrug bis zu 85 %. Es wurde keine Beeinflussung der Geräte durch diesen klimatischen Belastungstest festgestellt.

Transport unter extremen Klimabedingungen

In einem speziellen Transporttest wurden Accu-Chek Mobile Systeme extremen Temperatur- und Klimabedingungen ausgesetzt. Dabei schwankten die Temperaturen zwischen -25 °C und +70 °C, die relative Luftfeuchtigkeit betrug bis zu 93 %. Bei einer anschließenden Überprüfung der Geräte wurde keine Beeinflussung der Gerätefunktion oder Messleistung festgestellt.

Mechanische Belastungen

Evaluierungseinrichtung 5

Vibrationstest

Auf einem elektrodynamischen Schwingerreger (Shaker) mit rauschförmiger Anregung wurden verschiedene Prüfungen durchgeführt.

Stoßtest

Mit Hilfe einer speziellen Stoßprüfmaschine wurden die Systeme mechanischen Stößen bis 100 g ausgesetzt. In Verbindung mit der Vibrationsprüfung simuliert dies die starke Beanspruchung beim Versand und Transport.

Falltest

Die Blutzuckermessgeräte wurden aus einer Höhe von einem Meter auf einen Betonboden fallen gelassen. Das Accu-Chek Mobile System musste dem Fall auf jede seiner sechs Geräteseiten ohne Beeinträchtigung seiner Messfunktion standhalten.

Dauerbelastung

Um die mechanischen Belastungen zu simulieren, denen ein Accu-Chek Mobile System im Laufe seiner Lebensdauer ausgesetzt sein kann, wurden an einer Reihe von Accu-Chek Mobile Systemen Dauermessungen mit mindestens 6500 Messzyklen pro System durchgeführt.

Die Untersuchungen im Anschluss an die einzelnen Prüfungen zeigten keine Beeinträchtigungen der Systemfunktion und der Messleistung.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Evaluierungseinrichtung 5

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

Bei der Prüfung der Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder wurde keine Beeinträchtigung der Systemfunktion oder der Messergebnisse festgestellt. Das verwendete Prüfverfahren entsprach der Norm EN 61000-4-3. Gemäß EN ISO 15197 wurde im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2500 MHz mit einer Feldstärke von 3 V/m geprüft.

Elektrostatische Entladung (ESD)

Mit einem Prüfaufbau nach EN 61000-4-2 wurde die Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen gemäß den Anforderungen in EN ISO 15197 überprüft. Auf die verschiedenen Gehäuseteile wie Batteriefach, Tasten, USB-Anschluss und Display wurden Entladungen von 2 kV bis 15 kV appliziert. Dabei wurden keine Beschädigungen der untersuchten Geräte und keine falschen Messwerte beobachtet.

Beeinflussung durch Magnetfelder

Die Systeme wurden in eine Helmholtzspule platziert und einem Magnetfeld von 50 Hz bzw. 60 Hz und 3 A/m ausgesetzt. Auch hierbei wurde kein Einfluss auf die Gerätefunktion oder die Messergebnisse festgestellt.

Funkstörungen
Das Accu-Chek® Mobile System erfüllt hinsichtlich der abgestrahlten elektromagnetischen Energie mit ausreichendem Sicherheitsabstand die Anforderungen der strengen Klasse B (für den Einsatz im Wohnbereich) gemäß DIN EN 55011. Eine Beeinflussung von anderen elektrischen Geräten oder Funkverbindungen (z.B. schnurlose Telefone) durch das Accu-Chek Mobile System kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.
Das Accu-Chek Mobile System erfüllt die Anforderungen nach RTCA DO-160 (Kapitel 21, Kategorie M) und darf daher in Flugzeugen verwendet werden.

Sicherheit (elektrisch/mechanisch)

Evaluierungseinrichtung 3

Das Accu-Chek Mobile System entspricht den Anforderungen gemäß EN 61010-2-101, EN 61010-1/IEC 61010-1 und EN 60950-1/IEC 60950-1 (Nachweis durch ein akkreditiertes externes Prüflabor).

Abschließende Bewertung

Das Accu-Chek Mobile® System wurde intern und extern eingehend evaluiert. Es zeigte sehr gute analytische Eigenschaften und erfüllte alle regulatorischen Anforderungen, insbesondere die der Norm DIN EN ISO 15197:2013.

Darüber hinaus zeichnet sich das System durch einen hohen Anwendungskomfort aus.

Alles in allem ermöglicht das Accu-Chek Mobile System eine zuverlässige und genaue aber auch einfache, komfortable und sichere Selbstkontrolle des Blutzuckers.

Notizen

Notizen

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK MOBILE und ACCU-CHEK FASTCLIX sind Marken von Roche.
© 2015 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.accu-chek.de
Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

Roche

ACCU-CHEK®