

Glucosefine[®] Pro

Metrado GmbH
 Auf Pfuhlst 1
 66589 Merchweiler
 Telefon 06825 952278-0
 Fax 06825 952278-1
 www.glucosefine-pro.de
 info@metrado.de



*Ihr zertifizierter Hersteller
 von Blutzucker-Mess-Systemen*

Messgeräte-Set (PZN: 11537111 / Art.-Nr. 4239006)

- Blutzucker-Messgerät
- 10 Blutzucker-Teststreifen
- Stechhilfe
- 10 Lanzetten
- Benutzerhandbuch
- Garantiekarte
- Blutzuckerpass
- Funktionelles Etui
- 1 x 1,5 V AAA Batterie



Für weitere Informationen sprechen Sie uns bitte an.
 Gerne informieren wir Sie auch in einem persönlichen Gespräch.

06825 952278-0

Technische Daten (Auszug):

Probenvolumen	0,5 µl
Messzeit	6 Sekunden
Messbereich	20 - 650 mg/dL (1,1 - 36,1 mmol/L)
Kalibrierung	Plasma-kalibriert
Probentyp	Kapillares Vollblut
Speicherkapazität	1.000 Messwerte
Gewicht	60 g (inklusive Batterien)

Zubehör / Verbrauchsmaterial: PZN / Art.-Nr.

Glucosefine[®] Pro Blutzucker-Teststreifen (50 St.)	11537128 / 4209007
Glucosefine[®] Pro Lanzetten (200 St.)	11537140 / 4226009
Glucosefine[®] Pro Kontroll-Lösung (2 x 4 ml)	11537134 / 4212008
Glucosefine[®] Pro USB-Datenkabel	-- / 4241010
Glucosefine[®] Pro Bluetooth-Dongle	-- / 4224011



GFP-Z-MTR Rev. 2018-04-20



Diabetes-Management mit Glucosefine[®] Pro

✓ Informationen zur DIN EN ISO 15197:2015

Glucosefine[®] Pro erfüllt die Norm!



Die DIN EN ISO 15197:2015 - welche Kriterien müssen erfüllt werden?

Die DIN EN ISO 15197:2015 bringt wie die Vorgängerversion mehr Sicherheit für den Patienten.

Neben den Anforderungen an **Sicherheit und Zuverlässigkeit** des Messsystems unter verschiedenen Gesichtspunkten werden im Vergleich zu früheren Versionen der Norm strengere Kriterien insbesondere für die **Bewertung der analytischen Leistung** sowie für die **Leistungsbewertung durch den Anwender** definiert.

Die wesentlichen Anforderungen der Norm im Überblick:

Bewertung der analytischen Leistung

➔ Messpräzision

Die Messpräzision ist ein Maß für die Übereinstimmung einer Reihe von Messungen durch dieselbe Person, dasselbe Messgerät und dieselbe Teststreifencharge, unabhängig davon, ob das Messergebnis mit dem wahren Glukosewert der Probe übereinstimmt. Nur bei einer guten Messpräzision des Systems können Trends und Schwankungen der Blutzuckerwerte zuverlässig erkannt werden. Zur Bewertung der Messpräzision werden die Standardabweichung (SD) und der Variationskoeffizient (CV) berechnet. Die Norm schreibt die Bewertung der Wiederholpräzision und der Zwischenpräzision vor.

- ✓ Die Studie zu **Glucofine® Pro** nach den Anforderungen der Norm zeigt eine sehr gute Wiederholpräzision mit einer SD $\leq 2,8$ mg/dL ($\leq 0,2$ mmol/l) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl ($< 5,55$ mmol/l) und einem CV $\leq 2,85$ % für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,55$ mmol/l).
- ✓ Die Studie zu **Glucofine® Pro** nach den Anforderungen der Norm über 10 Tage zeigt eine sehr gute Zwischenpräzision mit einer SD $\leq 1,65$ mg/dL ($\leq 0,11$ mmol/l) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl ($< 5,55$ mmol/l) und einem CV $\leq 2,57$ % für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,55$ mmol/l).

➔ Systemgenauigkeit

Die Systemgenauigkeit beschreibt die Fähigkeit eines Blutzucker-Mess-Systems, Messergebnisse zu erzeugen, die mit den wahren Glukosewerten übereinstimmen. Letztere werden parallel mit einem Referenzmessverfahren (i.d.R. ein geeignetes Labormessgerät) ermittelt und die Messergebnisse werden verglichen. Nur bei einer guten Systemgenauigkeit können sich Anwender, Ärzte und Fachpersonal darauf verlassen, dass das Messgerät die tatsächlichen Blutzuckerwerte anzeigt. Die im Vergleich zur vorherigen Version strengeren Kriterien für die Systemgenauigkeit sind eine der wesentlichen Neuerungen der Norm.

- ✓ Die Studie zu **Glucofine® Pro** nach den Anforderungen der Norm mit 960 Messungen bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien: 98,3 % der Glukosemesswerte liegen innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) bzw. ± 15 % der mittleren Messwerte des Referenzmessverfahrens. 100 % der Messwerte liegen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid.

➔ Hämatokrit-Einfluss

Der Hämatokrit (gepacktes Zellvolumen) ist der Volumenanteil der roten Blutkörperchen im Blut. Unterschiedliche Hämatokritwerte können zu falsch niedrigen oder zu falsch hohen Messwerten führen. Die

Bewertung des Hämatokrit-Einflusses sowie die Vorgabe von Kriterien für den maximal zulässigen Einfluss auf die Blutzuckermesswerte sind eine der wesentlichen Neuerungen der Norm.

- ✓ Die Studie zu **Glucofine® Pro** nach den Anforderungen der Norm mit 540 Messungen bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien in einem Hämatokritbereich von 20 - 65 %.

➔ Prüfung auf Störeinflüsse (Interferenztest)

Chemische Substanzen im Blut (z.B. Wirkstoffe in Medikamenten) können ebenfalls Einfluss auf die Ergebnisse von Blutzuckermessungen haben. Deshalb müssen auch hier die Messabweichungen von Blutproben mit der Substanz und einer Kontrollprobe ohne die Substanz zum Laborreferenzwert berechnet werden, um einen etwaigen Störeinfluss zu bewerten. Anhang A der Norm enthält eine Liste von Substanzen, die im Blut vorliegen können und für die festgestellt wurde, dass sie die Glukosemessung stören können.

- ✓ Die Studie zu **Glucofine® Pro** nach den Anforderungen der Norm zeigt von insgesamt 88 getesteten Substanzen 73 Substanzen ohne Störeinfluss, 14 Substanzen mit Störeinfluss oberhalb bestimmter Konzentrationen und eine Substanz mit einem möglichen Störeinfluss auch in therapeutischer Konzentration. Die Substanzen mit Störeinfluss sind in der Gebrauchsinformation aufgeführt.

Leistungsbewertung durch den Anwender

➔ Zweck der Leistungsbewertung durch den Anwender ist es zu zeigen, dass der vorgesehene Anwender allein mit den routinemäßig mit dem System gelieferten Anleitungen und Übungsmaterialien in der Lage ist, das Blutzucker-Mess-System zu bedienen und dabei genaue Messwerte zu erzielen. Die Genauigkeit der durch Laienanwender gemessenen Werte wird hierzu mit den durch das Referenzmessverfahren erhaltenen Werten verglichen.

- ✓ Die Studie zum Blutzucker-Mess-System TD-4183 nach den Anforderungen der Norm EN ISO 15197:2015 bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien: 100 % (AST: 99,4 %) der durch Laien gemessenen Glukosewerte für Glukosekonzentrationen $< 5,55$ mmol/l (< 100 mg/dl) liegen innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) der Referenzmesswerte, 100 % (AST: 96,7 %) der Messwerte für Glukosekonzentrationen $\geq 5,55$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) liegen innerhalb von ± 15 % der Referenzmesswerte.