

Glucoseofine®

Messgeräte-Set (PZN 02486308)

- Blutzucker-Messgerät
- 25 Blutzucker-Teststreifen
- Stechhilfe
- 25 Lanzetten
- Benutzerhandbuch
- Garantiekarte
- Blutzuckerpass
- Funktionelles Etui
- 2 Ersatzbatterien



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	5 Sekunden
Messbereich	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Kalibrierung	Plasma-kalibriert
Probentyp	Kapillares Vollblut
Speicherkapazität	365 Messwerte
Gewicht	46 g (inklusive Batterien)

Zubehör / Verbrauchsmaterial: PZN

Glucoseofine® Blutzucker-Teststreifen (50 St.)	02486923
Glucoseofine® Lanzetten (200 St.)	02491479
Glucoseofine® Kontroll-Lösung (2 x 3,5 ml)	02489324
Glucoseofine® Stechhilfe	02490161
Datenkabel zur PC-Auswertung	



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



*Ihr zertifizierter Hersteller
von Blutzucker-Mess-Systemen*

Diabetes-Management mit Glucoseofine®

✓ Informationen zur DIN EN ISO 15197:2015



GF-Z-MTR Rev. 13.09.2017

© jd-photodesign - Fotolia.com

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

Die DIN EN ISO 15197:2015 bringt wie die Vorgänger-Version DIN EN ISO 15197:2013 mehr Sicherheit für den Patienten.

Neben den Anforderungen an **Sicherheit und Zuverlässigkeit** des Mess-Systems 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 **Glucosefine**[®] nach den Anforderungen der Norm mit 1.500 Messungen zeigt eine sehr gute Wiederholpräzision mit einer $SD \leq 3,6$ mg/dL ($\leq 0,2$ mmol/l) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl ($< 5,55$ mmol/l) und einem $CV \leq 2,9$ % für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,55$ mmol/l).
- ✓ Die Studie zu **Glucosefine**[®] nach den Anforderungen der Norm mit 1.800 Messungen über 20 Tage zeigt eine sehr gute Zwischenpräzision mit einer $SD \leq 2,0$ mg/dL ($\leq 0,11$ mmol/l) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl ($< 5,55$ mmol/l) und einem $CV \leq 3,5$ % 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 Referenzmessver-

fahren (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 **Glucosefine**[®] nach den Anforderungen der Norm mit 600 Messungen bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien: 98,7 % 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 **Glucosefine**[®] nach den Anforderungen der Norm mit 900 Messungen bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien mit einer Differenz von $\leq 0,55$ mmol/l (10 mg/dl) für Glukosekonzentrationen $< 5,55$ mmol/l (< 100 mg/dl) und einer Differenz von ≤ 10 % für Glukosekonzentrationen $\geq 5,55$ mmol/l (≥ 100 mg/dl).



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 zu **Glucosefine**[®] bestätigt die Erfüllung der Norm-Kriterien: 100 % der durch Laien gemessenen Werte für Glukosekonzentrationen $< 5,55$ mmol/l (< 100 mg/dl) liegen innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l (± 15 mg/dl) der Referenzmesswerte, 93,8 % der Messwerte für Glukosekonzentrationen $\geq 5,55$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) liegen innerhalb von ± 15 % der Referenzmesswerte. Insgesamt liegen 95 % der Messwerte in dem von der Norm geforderten Bereich.