ACCU-CHEK® Instant

Roche

EVALUIERUNGS-BERICHT



Accu-Chek Instant Evaluierungsbericht

Inhalt

Das Accu-Chek Instant Blutzuckermesssystem 1

Einleitung 1

Wichtigste Eigenschaften 2

Technische Daten des Accu-Chek Instant Systems 3

Teststreifentechnik 5

Evaluierung des Leistungsvermögens 6

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Fachpersonal 6

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Patienten 9

Messgenauigkeit mit venösem Vollblut 10

Messgenauigkeit mit arteriellem Vollblut 12

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut von Neugeborenen 14

Systempräzision – Laborpräzision 16

Systempräzision – Wiederholbarkeit 17

Auswirkungen des Hämatokrits 18

Störende Substanzen 20

Abschließende Bewertung 27

Das Accu-Chek Instant Blutzuckermesssystem

Einleitung

Das Accu-Chek Instant Blutzuckermesssystem wurde speziell entwickelt, um die vielfältigen Bedürfnisse von Menschen mit Diabetes und ihren Diabetes-Teams zu erfüllen. Die besonderen Systemeigenschaften wie die intuitive Farbskala, das Teststreifen-Design mit einer breiteren Blutauftragsfläche sowie der hygienische Auswurfknopf sollen dabei helfen, das Blutzuckermessen zu erleichtern.

Das System bietet eine herausragende Genauigkeit und Präzision. Die Accu-Chek Instant Teststreifen wurden einer Vielzahl von Prüfungen – externen Studien ebenso wie umfangreichen internen Tests – unterzogen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen belegen, dass das Accu-Chek Instant System unter mannigfaltigen Bedingungen eine genaue und zuverlässige Blutzuckermessung ermöglicht und die Kriterien der *DIN EN ISO 15197:2015* übertrifft.[1,2] Dieses Dokument beschreibt die wichtigsten Eigenschaften des Accu-Chek Instant Systems und fasst die Studienergebnisse bezüglich Genauigkeit, Präzision, Hämatokrit-Einfluss und Störsubstanzen zusammen.

1. The International Organization for Standardization EN ISO 15197:2015. In vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
2. Breitenbeck et al. Accuracy assessment of a blood glucose monitoring system for self-testing with three test strip lots following ISO 15197:2013/ISO 15179:2015. J Diabetes Sci Technol. 2017 11(4) 854-855.

Wichtigste Eigenschaften

Das Accu-Chek Instant Messsystem enthält Eigenschaften, die das Testen vereinfachen und zu einem erfolgreichen Diabetesmanagement beitragen.

Intuitive Farbskala

Mit dem Testergebnis erscheint ein Pfeil auf dem Display, der anzeigt, ob das Testergebnis, über, innerhalb oder unterhalb des Zielbereiches liegt. Der grüne Bereich der intuitiven Farbskala reflektiert den Zielbereich. Wenn das Testergebnis über bzw. unterhalb des Zielbereiches liegt, zeigt der Pfeil auf den blauen bzw. roten Bereich der Farbskala. Dabei wird auch angezeigt, wie weit das Messergebnis außerhalb des Zielbereichs liegt.

Einfacher Blutauftrag

Durch die breitere gelbe Blutauftragsfläche kann das Blut leichter aufgetragen werden – sogar am Rand des Teststreifens.[3]

Schnelles Messergebnis

Das Messergebnis wird weniger als 4 Sekunden nach dem Blutauftrag angezeigt.

Hohe Messgenauigkeit

Das Accu-Chek Instant System erfüllt die *DIN EN ISO15197:2015* und übertrifft dabei sogar die geforderten Genauigkeitskriterien für noch zuverlässigere Ergebnisse, womit dieses System eines der genauesten Accu-Chek Systeme auf dem Markt ist.

Weitere Eigenschaften:

Automatische Codierung

Es ist keine Codierung notwendig, was die notwendigen Messschritte reduziert.

Hygienischer Teststreifenauswurf per Knopfdruck

Die Teststreifenauswurf-Taste ermöglicht eine schnelle und hygienische Entsorgung benutzter Teststreifen.

Sicherheitschecks

Vor und bei jeder Messung führt das System umfangreiche Sicherheitschecks durch, um genaue Messwerte zu gewährleisten.

Bluetooth-Verbindung

Die *Bluetooth*-Verbindung ermöglicht eine drahtlose Übertragung der Ergebnisse an die mySugr App, wo die Daten ausführlich dargestellt und mit dem Diabetes-Team geteilt werden können.

USB-Verbindung

Bei Bedarf können die Daten auch über ein USB-Kabel vom Messgerät zu einer Diabetesmanagement-Software auf dem PC oder im Internet übertragen werden.

[3] Roche data on file

Technische Daten des Accu-Chek Instant Systems

In den folgenden Tabellen sind die technischen Daten des Accu-Chek Instant Blutzuckermesssystems und der Accu-Chek Instant Teststreifen aufgelistet.

Technische Daten

Kategorien	Spezifikationen
Messprinzip	Glukosedehydrogenase (GDH) mit Flavin-Adenin-Dinucleotid (FAD), elektrochemisch
Messbereich	10 bis 600 mg/dL (0.56 bis 33.3 mmol/L)
Messzeit	Weniger als 4 Sekunden
Zuverlässiger Temperatur-bereich (Betrieb)	4°C bis 45°C
Zuverlässige relative Luftfeutigkeit	10 bis 90 %
Verfall der Teststreifen	18 Monate nach Herstellungsdatum Teststreifen sind auch nach dem Öffnen bis zu dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Verfalldatum haltbar, wenn die Teststreifendose nach Entnahme eines Streifens immer wieder fest verschlossen wird.
Probengröße	0,6 µL
Zuverlässiger Hämatokritbereich	10 bis 65 %
Maximale zulässige Höhe	3.094 Meter über dem Meeresspiegel
Probenarten	Kapillarblut, venöses Blut, arterielles Blut, Neugeborenenblut
Entnahmestellen	Fingerspitze, Handballen, Unterarm, Oberarm
Referenzmethode	Hexokinase mit Deproteinisierung, umgerechnet in Plasmawerte gemäß IFCC-Empfehlung

Technische Daten des Messgeräts

Kategorien	Spezifikationen
Lagertemperatur	-25°C bis 70°C
Speicherkapazität	720 Blutzuckermessergebnisse und 30 Kontrollmessungen
Automatische Abschaltung	90 Sekunden
Stromversorgung	Zwei 3 Volt Lithium-Batterien (Knopfzelle CR2032)
Display	LCD
Abmessungen	77,1 mm lang × 48,6 mm breit × 15,3 mm hoch
Gewicht	Etwa 43 g (mit Batterien)
Konstruktion	Handgerät
Schutzklasse	III
Messgeräteart	Für eine regelmäßige Anwendung geeignet
Schnittstellen Continua CERTIFIED	USB: Micro-B-Anschluss Continua Certified® zu einem Continua-zertifizierten Manager

Teststreifentechnik

Messprinzip

Wenn ein Teststreifen in das Accu-Chek Instant Messgerät eingeführt wird, wird eine geringe Wechselspannung angelegt, bis der Blutauftrag einen abrupten Anstieg der Leitfähigkeit an den Elektroden für die Messung und Erkennung der Blutmenge verursacht. Es werden zwei Elektroden verwendet, um sicherzustellen, dass eine ausreichend große Blutmenge aufgetragen wurde.

Wenn eine ausreichend große Blutmenge erkannt wurde, legt das Messgerät eine Reihe von Wechselspannungen in vier Frequenzen an und liest die Wechselstromreaktionen aus. Diese Reaktionen enthalten Informationen über die Art der Blutprobe sowie die Umgebungstemperatur und ermöglichen es dem System, verschiedene interne Qualitätsprüfungen durchzuführen.

Nachdem die Wechselstrommessungen abgeschlossen sind, wird eine Reihe von vier ansteigenden Gleichstromimpulsen angelegt. Der beobachtete Strom ist proportional zur Blutzuckerkonzentration. Die Informationen aus den Wechsel- und Gleichspannungsimpulsen werden kombiniert und liefern einen um Hämatokrit und Temperatur korrigierten Blutzuckermesswert.

Blutauftragsfläche

Dank des Designs der Accu-Chek Instant Teststreifen kann eine kleine Blutmenge überall auf der breiten, gelben Blutauftragsfläche auf dem Teststreifen aufgetragen werden. Diese Fläche ist viermal größer als bei anderen führenden Marken.[4]



Accu-Chek Instant Teststreifen

[4] Roche data on file

Evaluierung des Leistungsvermögens

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Fachpersonal

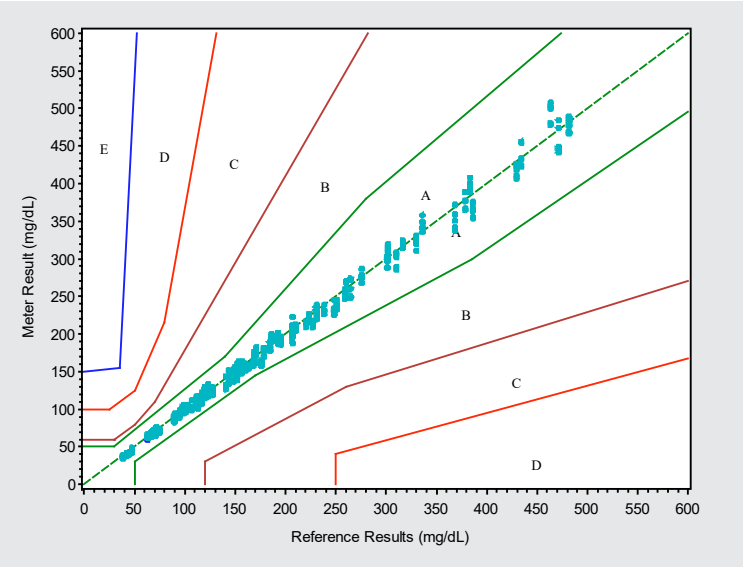
Studienaufbau

Die Durchführung der Blutzuckerbestimmung mit kapillarem Fingerblut erfolgte durch technische Mitarbeiter eines teilnehmenden Studienzentrums. Von jedem Patienten wurde auf jeweils zwei Teststreifen pro Charge – bei insgesamt drei verschiedenen Teststreifenchargen – Blut appliziert, so dass pro Teststreifencharge insgesamt 200 Blutzuckermesswerte vorlagen. Die Blutzuckermesswerte wurden mit den Werten von Vollblut-Referenzproben verglichen.

Akzeptanzkriterien *(DIN EN ISO 15197:2015)*:

- Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 95 % der Einzel-Blutzuckermesswerte maximal +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) maximal +/- 15 % betragen.
- Für die kombinierten Ergebnisse der drei getesteten Teststreifenchargen gilt, dass 99 % der Einzel-Blutzuckermesswerte innerhalb der Regionen A und B des Error-Grid-Rasters (CEG) für Typ-1-Diabetes liegen.

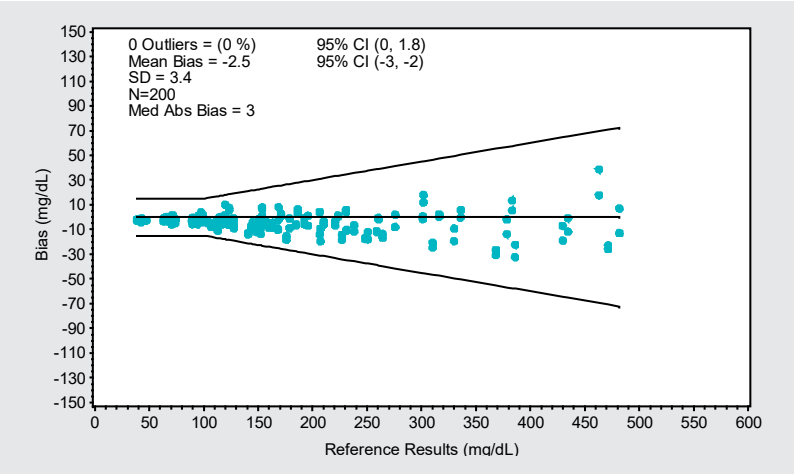
Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)



Teilnehmer	100
Glukosemessbereich (Referenz)	39 bis 482 mg/dL (2.2 bis 26.7 mmol/L)
Hämatokritbereich (Referenz)	30 bis 51 %

Zone	Beschreibung	Ergebnisse
A	kein Einfluss auf klinische Therapieentscheidungen	**100 % (600/600)**
B	Veränderte klinische Entscheidung – wenig oder kein Einfluss auf das klinische Ergebnis	0 % (0/600)
C	Veränderte klinische Entscheidung – Beeinträchtigung des klinischen Ergebnisses wahrscheinlich	0 % (0/600)
D	Veränderte klinische Entscheidung – signifikantes medizinisches Risiko möglich	0 % (0/600)
E	Veränderte klinische Entscheidung – gefährliche Folgen möglich	0 % (0/600)

Ergebnisse (Teststreifencharge 1)



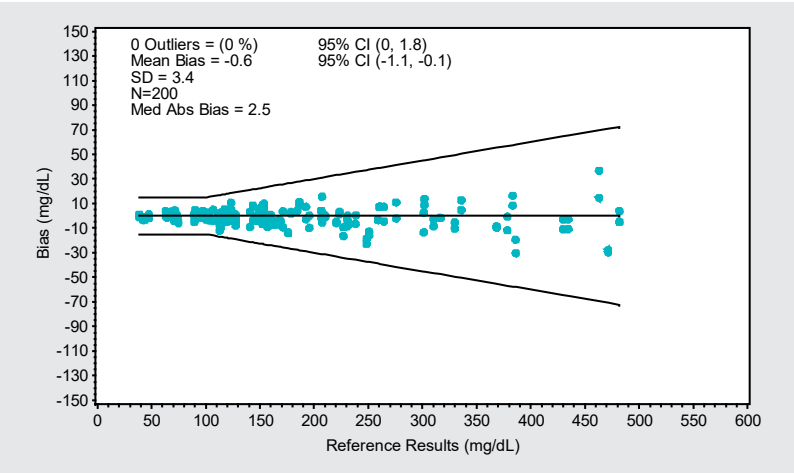
Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
94,4 % (51/54)	100,0 % (54/54)	100,0 % (54/54)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
70,5 % (103/146)	99,3 % (145/146)	100,0 % (146/146)

Ergebnisse (Teststreifencharge 2)



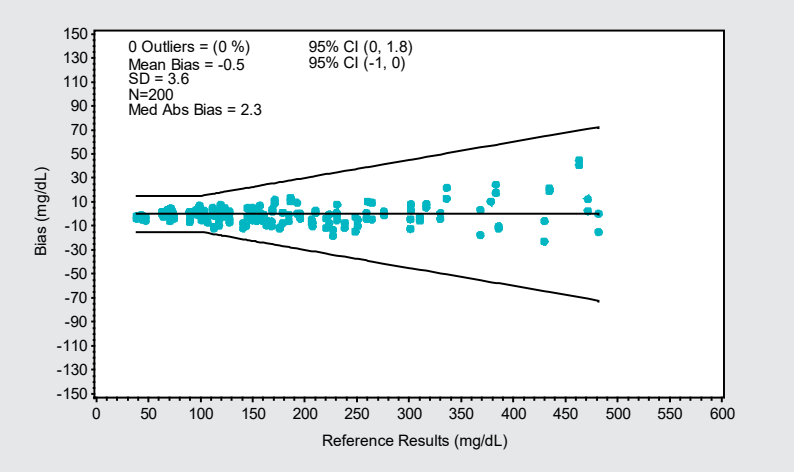
Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
98,1 % (53/54)	100,0 % (54/54)	100,0 % (54/54)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
82,2 % (120/146)	99,3 % (145/146)	100,0 % (146/146)

Ergebnisse (Teststreifencharge 3)



Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
90,7 % (49/54)	100,0 % (54/54)	100,0 % (54/54)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
80,8 % (118/146)	99,3 % (145/146)	100,0 % (146/146)

Abschließende Bewertung

100 % der Daten liegen innerhalb des zulässigen Streubereichs und 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von Zone A des Consensus-Error-Grid, was die Akzeptanzkriterien eindeutig überschreitet. Diese Daten belegen, dass das System bei der Blutzuckermessung mit Kapillarblut genaue Ergebnisse liefert und diese Kriterien der *DIN EN ISO 15197:2015* erfüllt sind.

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Patienten

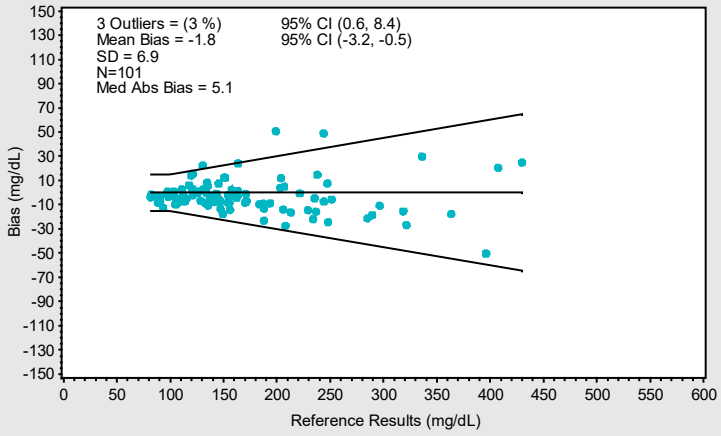
Studienaufbau

In einer Einrichtung wurden Patienten gebeten, nach Lektüre der Produktdokumentation zum Accu-Chek Instant System kapillares Fingerblut auf einen Teststreifen aus einer Teststreifencharge aufzutragen. Die Patienten erhielten dabei keine Anweisungen durch geschulte technische Mitarbeiter. Die Blutzuckermesswerte des Patienten wurden mit den Werten von Vollblut-Referenzproben verglichen.

Akzeptanzkriterien *(DIN EN ISO 15197:2015)*:

- Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 95 % der Einzel-Blutzuckermesswerte maximal +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) maximal +/- 15 % betragen.

Ergebnisse



Teilnehmer	101
Glukosemessbereich (Referenz)	82 bis 430 mg/dL (4.5 bis 23.9 mmol/L)
Hämatokritbereich (Referenz)	29 bis 55 %

- Bei Glucosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) sind 100 % der Testergebnisse innerhalb der Abweichung von +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) vom Referenzwert.
- Bei Glucosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) sind 96,7 % der Testergebnisse innerhalb der Abweichung von +/- 15 % vom Referenzwert.

Abschließende Bewertung

97 % der Daten liegen innerhalb des zulässigen Streubereichs, was die Akzeptanzkriterien überschreitet. Diese Daten belegen, dass ungeschulte Anwender bei der Blutzuckermessung mit Kapillarblut genaue Ergebnisse erzielen und diese Kriterien der *DIN EN ISO 15197:2015* erfüllt sind.

Messgenauigkeit mit venösem Vollblut

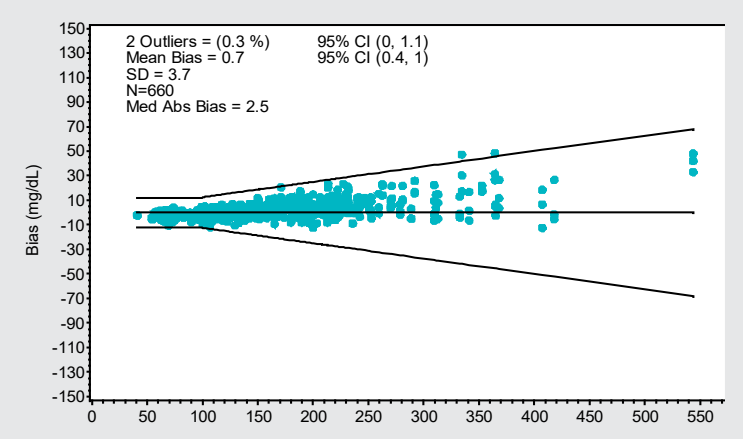
Studienaufbau

In einem Studienzentrum gewannen technische Mitarbeiter venöses Blut mittels Venenpunktion und applizierten davon Blutproben auf Teststreifen aus drei verschiedenen Teststreifenchargen. Aus jeder der drei Chargen wurden zwei Teststreifen verwendet. Die Blutzuckermesswerte wurden mit den Werten von Vollblut-Referenzproben verglichen.

Akzeptanzkriterien *(CLSI POCT12-A3)*:

- Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 95 % der Einzelergebnisse maximal +/- 12 mg/dL (+/- 0.67 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) maximal +/- 12,5 % betragen.
- Bei Glukosekonzentrationen unter 75 mg/dL (4.2 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 98 % der Einzelergebnisse maximal +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 75 mg/dL (4.2 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)



Teilnehmer	220
Glukosemessbereich (Referenz)	41 bis 544 mg/dL (2.3 bis 30.2 mmol/L)
Hämatokritbereich (Referenz)	31 bis 53 %

Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±12 mg/dL (±0.83 mmol/L)
1	71,9 % (41/57)	100,0 % (57/57)	100,0 % (57/57)
2	91,2 % (52/57)	98,2 % (56/57)	100,0 % (57/57)
3	94,7 % (54/57)	100,0 % (57/57)	100,0 % (57/57)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±12.5 %
1	87,7 % (143/163)	99,4 % (162/163)	100,0 % (163/163)
2	80,4 % (131/163)	99,4 % (162/163)	99,4 % (162/163)
3	74,8 % (122/163)	97,5 % (159/163)	99,4 % (162/163)

Ergebnisse <75 mg/dL (<4.3 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
1	69,2 % (27/39)	100,0 % (39/39)	100,0 % (39/39)
2	87,2 % (34/39)	97,4 % (38/39)	100,0 % (39/39)
3	92,3 % (36/39)	100,0 % (39/39)	100,0 % (39/39)

Ergebnisse ≥75 mg/dL (≥4.3 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %	Innerhalb ±20 %
1	85,1 % (154/181)	99,4 % (180/181)	100,0 % (181/181)	100,0 % (181/181)
2	82,3 % (149/181)	99,4 % (180/181)	100,0 % (181/181)	100,0 % (181/181)
3	77,3 % (140/181)	97,8 % (177/181)	100,0 % (181/181)	100,0 % (181/181)

Abschließende Bewertung

99,7 % der kombinierten Daten aller Chargen liegen innerhalb des ersten zulässigen Streubereichs und 100 % liegen innerhalb des zweiten zulässigen Streubereichs, was die Akzeptanzkriterien eindeutig überschreitet. Diese Daten belegen, dass das Accu-Chek Instant System bei der Blutzuckermessung mit venösem Blut genaue Ergebnisse liefert.

Messgenauigkeit mit arteriellem Vollblut

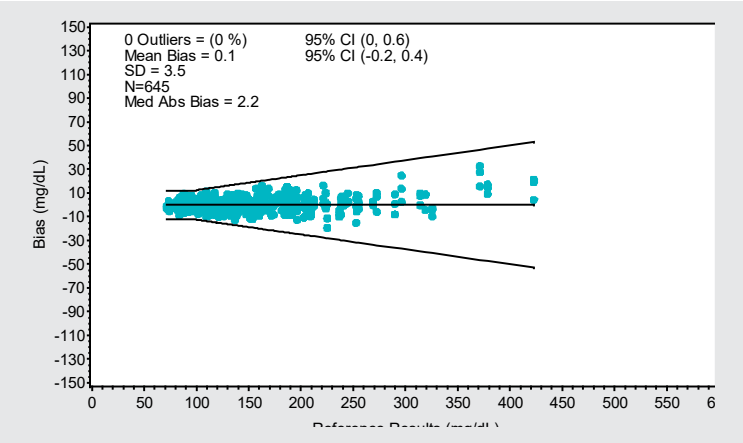
Studienaufbau

In einem Studienzentrum gewannen technische Mitarbeiter unter Anwendung der Standardtechnik arterielle Blutproben. Anschließend applizierten sie Blut aus diesen Proben auf Teststreifen aus drei verschiedenen Teststreifenchargen. Die Blutzuckermesswerte wurden mit den Werten von Vollblut-Referenzproben verglichen.

Akzeptanzkriterien *(CLSI POCT12-A3)*:

- Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 95 % der Einzelergebnisse maximal +/- 12 mg/dL (+/- 0.67 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) maximal +/- 12,5 % betragen.
- Bei Glukosekonzentrationen unter 75 mg/dL (4.2 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 98 % der Einzelergebnisse maximal +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 75 mg/dL (4.2 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)



Teilnehmer	215
Glukosemessbereich (Referenz)	72 bis 423 mg/dL (4.0 bis 23.5 mmol/L)
Hämatokritbereich (Referenz)	21 bis 57 %

Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±12 mg/dL (±0.67 mmol/L)
1	83,7 % (36/43)	100,0 % (43/43)	100,0 % (43/43)
2	79,1 % (34/43)	100,0 % (43/43)	100,0 % (43/43)
3	83,7 % (36/43)	100,0 % (43/43)	100,0 % (43/43)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±12.5 %
1	84,9 % (146/172)	100,0 % (172/172)	100,0 % (172/172)
2	87,8 % (151/172)	99,4 % (171/172)	100,0 % (172/172)
3	87,2 % (150/172)	99,4 % (171/172)	100,0 % (172/172)

Ergebnisse <75 mg/dL (<4.2 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
1	80,0 % (4/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)
2	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)
3	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)

Ergebnisse ≥75 mg/dL (≥4.2 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %	Innerhalb ±20 %
1	83,8 % (176/210)	99,5 % (209/210)	100,0 % (210/210)	100,0 % (210/210)
2	84,3 % (177/210)	99,5 % (209/210)	100,0 % (210/210)	100,0 % (210/210)
3	85,7 % (180/210)	99,0 % (208/210)	100,0 % (210/210)	100,0 % (210/210)

Abschließende Bewertung

100 % der kombinierten Daten aller Chargen liegen innerhalb beider zulässigen Streubereiche, was die Akzeptanzkriterien eindeutig überschreitet. Diese Daten belegen, dass das Accu-Chek Instant System bei der Blutzuckermessung mit arteriellem Blut genaue Ergebnisse liefert.

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut von Neugeborenen

Studienaufbau

Zur Beurteilung der Genauigkeit des Accu-Chek Instant Systems mit kapillarem Neugeborenenblut wurde eine Studie aufgesetzt: Technische Mitarbeiter des teilnehmenden Studienzentrums entnahmen Neugeborenen (unter 30 Tage alt) Blutproben aus der Ferse und applizierten diese auf Teststreifen aus drei verschiedenen Teststreifenchargen. Die Blutzuckermesswerte wurden mit den Werten von Vollblut-Referenzproben verglichen.

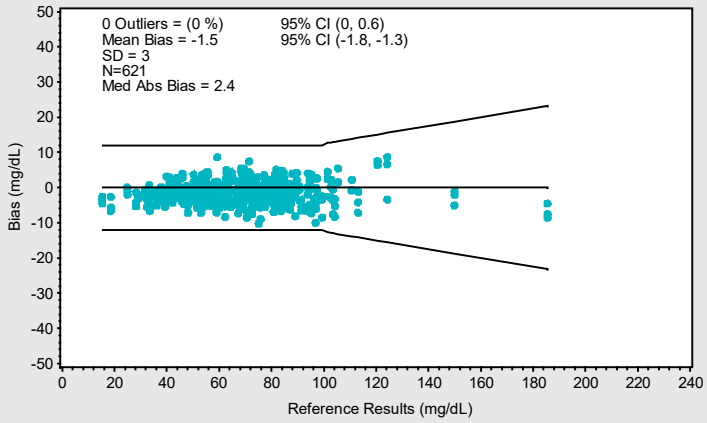
Akzeptanzkriterien *(CLSI POCT12-A3)*:

- Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 95 % der Einzelergebnisse maximal +/- 12 mg/dL (+/- 0.67 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5.6 mmol/L) maximal +/- 12,5 % betragen.
- Bei Glukosekonzentrationen unter 75 mg/dL (4.2 mmol/L) darf die Abweichung vom jeweiligen Referenzwert bei 98 % der Einzelergebnisse maximal +/- 15 mg/dL (+/- 0.83 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 75 mg/dL (4.2 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

Weitere Kriterien:

- Für alle Ergebnisse < 50 mg/dL (2.8 mmol/L) darf die mittlere Streuung nicht signifikant höher sein als 5,0 mg/dL (0.28 mmol/L) und nicht signifikant niedriger sein als -5,0 mg/dL (-0.28 mmol/L).

Alle Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)



Teilnehmer	207
Glukosemessbereich (Referenz)	15 bis 186 mg/dL (0.9 bis 10.3 mmol/L)
Hämatokritbereich (Referenz)	28 bis 65 %

Ergebnisse <100 mg/dL (<5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±12 mg/dL (±0.67 mmol/L)
1	77,9 % (152/195)	99,5 % (194/195)	100,0 % (195/195)
2	92,3 % (180/195)	100,0 % (195/195)	100,0 % (195/195)
3	91,8 % (179/195)	100,0 % (195/195)	100,0 % (195/195)

Ergebnisse ≥100 mg/dL (≥5.6 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±12.5 %
1	66,7 % (8/12)	100,0 % (12/12)	100,0 % (12/12)
2	83,3 % (10/12)	100,0 % (12/12)	100,0 % (12/12)
3	66,7 % (8/12)	100,0 % (12/12)	100,0 % (12/12)

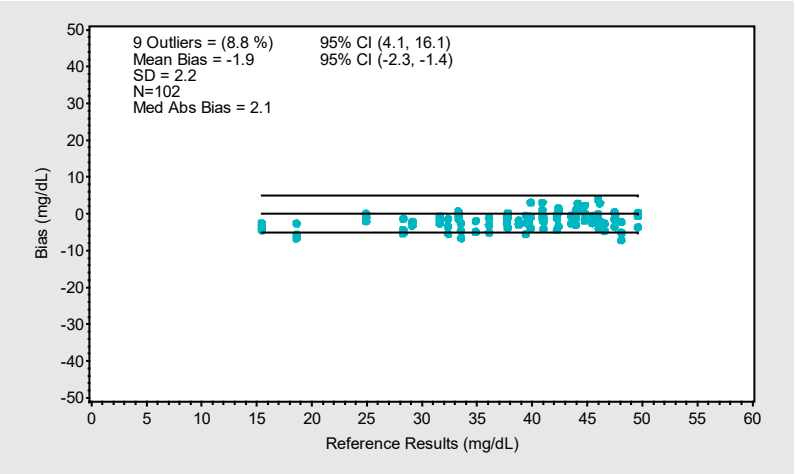
Ergebnisse <75 mg/dL (<4.2 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
1	85,2 % (115/135)	100,0 % (135/135)	100,0 % (135/135)
2	92,6 % (125/135)	100,0 % (135/135)	100,0 % (135/135)
3	91,9 % (124/135)	100,0 % (135/135)	100,0 % (135/135)

Ergebnisse ≥75 mg/dL (≥4.2 mmol/L)

Charge	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %	Innerhalb ±20 %
1	54,2 % (39/72)	95,8 % (69/72)	100,0 % (72/72)	100,0 % (72/72)
2	86,1 % (62/72)	100,0 % (72/72)	100,0 % (72/72)	100,0 % (72/72)
3	79,2 % (57/72)	100,0 % (72/72)	100,0 % (72/72)	100,0 % (72/72)

Ergebnisse unter 50 mg/dL bzw. 2.8 mmol/L (gepoolte Teststreifencharge)



Ergebnisse <50 mg/dL (2.8 mmol/L)

N	Mittlere Abweichung
102	-1,9 mg/dL (-0.1 mmol/L)

Abschließende Bewertung

100 % der kombinierten Daten aller Chargen liegen innerhalb beider zulässigen Streubereiche, was die Akzeptanzkriterien eindeutig überschreitet. Außerdem zeigen die Ergebnisse unter 50 mg/dL (2.8 mmol/L) eine minimale durchschnittliche Abweichung. Diese Daten bestätigen, dass das Accu-Chek Instant System mit Neugeborenenvollblut genaue Ergebnisse liefert, auch bei Proben mit einem sehr niedrigen Blutzuckergehalt von unter 50 mg/dL (2.8 mmol/L).

Systempräzision – Laborpräzision

Studienaufbau

Zur Beurteilung der Laborpräzision des Accu-Chek Instant Systems wurden Messungen mit wässrigen Kontrolllösungen durchgeführt. Für jeden Ziel-Glukosewert wurden je 10 Teststreifendosen aus drei Chargen herangezogen. Pro Dose wurden 10 Wiederholungsmessungen durchgeführt und die Standardabweichung (SD) bzw. der Variationskoeffizient (CV) insgesamt anhand der Ergebnisse aller Dosen- und Teststreifenchargen bestimmt (bezogen auf die Glukosekonzentrationsstufen).

Die bei der Präzisionsuntersuchung verwendeten wässrigen Kontrolllösungen wiesen folgende Konzentrationsstufen auf:

- **Niedrig:** 30 bis 60 mg/dL (1.7 bis 3.3 mmol/L)
- **Mittel:** 99 bis 133 mg/dL (5.5 bis 7.4 mmol/L)
- **Hoch:** 252 bis 342 mg/dL (14.0 bis 19.0 mmol/L)

Akzeptanzkriterien:

- Standardabweichung (SD) soll ≤ 3,0 mg/dL (≤ 0.17 mmol/L) bei einer Glukosekonzentration von < 100 mg/dL (5.6 mmol/L) betragen.
- Variationskoeffizient (CV) soll ≤ 3,0 % bei einer Glukosekonzentration von ≥ 100 mg/dL (5.6 mmol/L) betragen.

Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)

Stufe	Mittelwert mg/dL (mmol/L)	SD mg/dL (mmol/L)	CV
Niedrig	46,1 (2.6)	1,7 (0.1)	--
Mittel	118,4 (6.6)	3,4 (0.2)	2,9
Hoch	299,9 (16.6)	6,0 (0.3)	2,0

Abschließende Bewertung

Alle Akzeptanzkriterien werden eindeutig erfüllt. Tatsächlich beträgt die Standardabweichung für alle gepoolten Teststreifenchargen 1,7 mg/dL (0.1 mmol/L) für Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) und der Variationskoeffizient liegt bei oder unter 2,9 % für Konzentrationen über 100 mg/dL (5.6 mmol/L). Diese Daten zeigen, dass das Accu-Chek Instant System mit Kontrolllösungen genaue Ergebnisse liefert.

Systempräzision – Wiederholbarkeit

Studienaufbau

Zur Beurteilung der Wiederholbarkeit des Accu-Chek Instant Systems wurden Messungen mit venösen Blutproben durchgeführt. Für jeden Ziel-Glukosewert wurden je 10 Teststreifendosen aus drei Chargen herangezogen. Pro Dose wurden 10 Wiederholungsmessungen durchgeführt und die Standardabweichung (SD) bzw. der Variationskoeffizient (CV) insgesamt anhand der Ergebnisse aller Dosen- und Teststreifenchargen bestimmt (bezogen auf die Glukosekonzentrationsstufen).

Venöse Blutproben:

- **Stufe 1:** 30 bis 50 mg/dL (1.7 bis 2.8 mmol/L)
- **Stufe 2:** 51 bis 110 mg/dL (2.8 bis 6.1 mmol/L)
- **Stufe 3:** 111 bis 150 mg/dL (6.2 bis 8.3 mmol/L)
- **Stufe 4:** 151 bis 250 mg/dL (8.4 bis 13.9 mmol/L)
- **Stufe 5:** 251 bis 400 mg/dL (13.9 bis 22.2 mmol/L)

Akzeptanzkriterien:

- Standardabweichung (SD) soll ≤ 4,0 mg/dL (≤ 0.22 mmol/L) bei einer Glukosekonzentration von < 100 mg/dL (5.6 mmol/L) betragen.
- Variationskoeffizient (CV) soll ≤ 4,0 % bei einer Glukosekonzentration von ≥ 100 mg/dL (≥ 5.6 mmol/L) betragen.

Ergebnisse (gepoolte Teststreifenchargen)

Stufe	Mittelwert mg/dL (mmol/L)	SD mg/dL (mmol/L)	CV
1	41,9 (2.3)	1,5 (0.1)	--
2	84,7 (4.7)	2,1 (0.1)	--
3	137,9 (7.6)	3,1 (0.2)	2,2
4	216,3 (12.0)	5,3 (0.3)	2,5
5	353,2 (19.6)	8,4 (0.5)	2,4

Abschließende Bewertung

Alle Akzeptanzkriterien werden eindeutig erfüllt. Tatsächlich liegt die Standardabweichung für alle gepoolten Teststreifenchargen bei oder unter 2,1 mg/dL (0.1 mmol/L) für Glukose-konzentrationen unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) und der Variationskoeffizient bei oder unter 2,5 % für Konzentrationen über 100 mg/dL (5.6 mmol/L). Diese Daten zeigen, dass das Accu-Chek Instant System mit venösem Blut genaue Ergebnisse liefert.

Auswirkungen des Hämatokrits

Studienaufbau

Um den Hämatokrit-Einfluss auf das Leistungsvermögen des Accu-Chek Instant Systems zu ermitteln, wurden drei glykolisierte venöse Blutproben mit unterschiedlichen Hämatokritwerten untersucht. Die vom Messgerät ermittelten Werte wurden Vergleichswerten gegenübergestellt, die anhand einer Referenzprobe mit einem „Nenn-Hämatokrit“ von 42 % gemessen wurden.

Glukosezielwerte:

- 40 mg/dL (2.2 mmol/L)
- 120 mg/dL (6.7 mmol/L)
- 325 mg/dL (18.04 mmol/L)

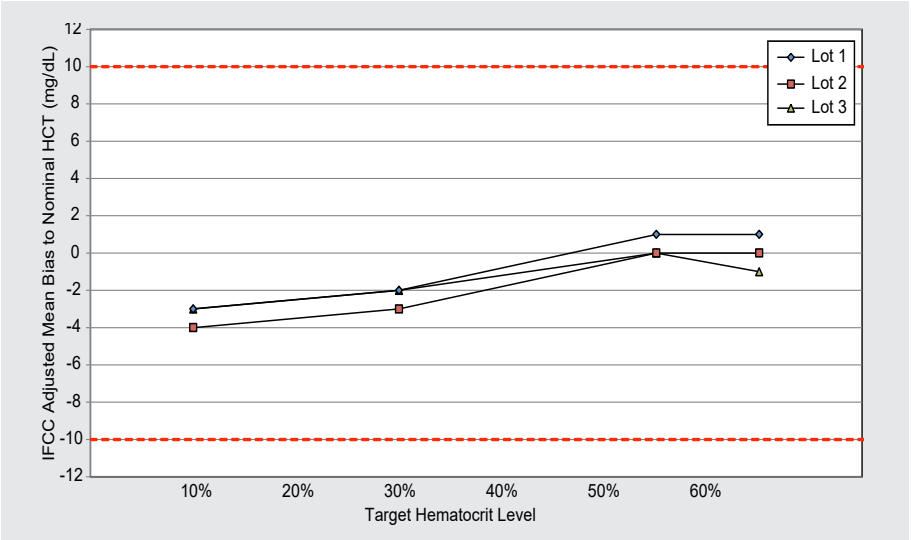
Hämatokritwerte:

- 10 %
- 30 %
- 55 %
- 65 %

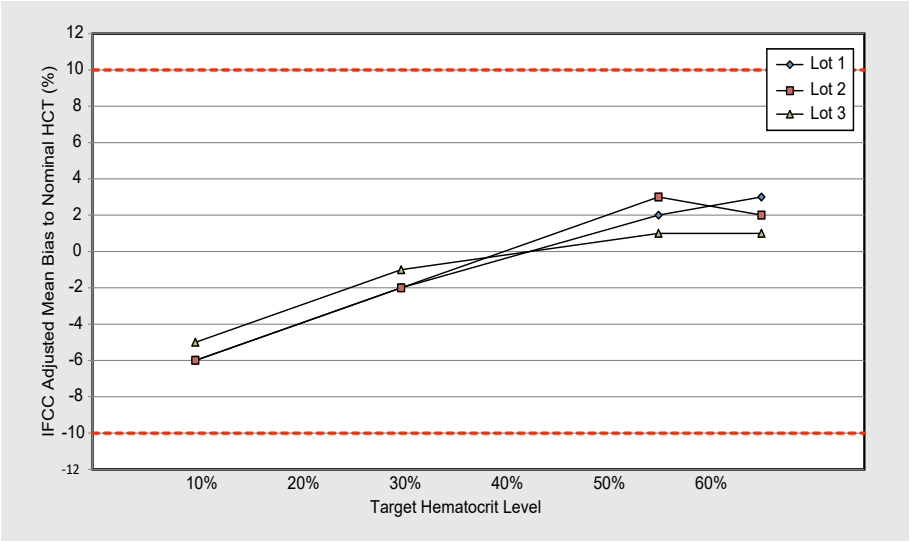
Akzeptanzkriterien *(DIN EN ISO 15197:2015)*:

- Bei Glukosekonzentrationen bis 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die mittlere Abweichung (zur Referenzglukose) maximal +/- 10 mg/dL (0.56 mmol/L) zur mittleren Abweichung (zur Referenzglukose) der Nenn-Hämatokritprobe (42 %) betragen.
- Bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5.6 mmol/L) darf die mittlere Abweichung (zur Referenzglukose) maximal +/- 10 % zur mittleren Abweichung (zur Referenzglukose) der Nenn-Hämatokritprobe (42 %) betragen.

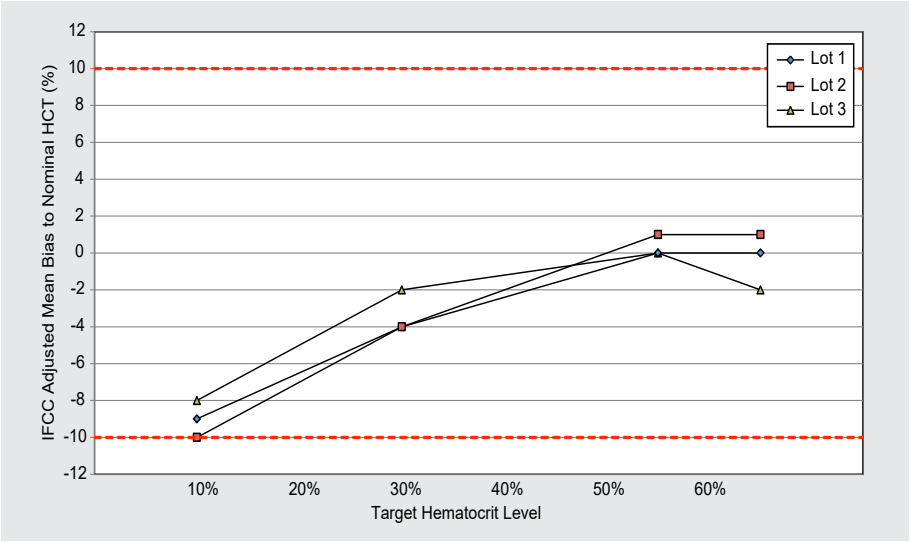
Ergebnisse (40 mg/dL bzw. 2.2 mmol/L)



Ergebnisse (120 mg/dL bzw. 6.7 mmol/L)



Ergebnisse (350 mg/dL bzw. 19.4 mmol/L)



Abschließende Bewertung

Die Daten aller drei Teststreifenchargen bestätigen, dass das Accu-Chek Instant System den gesamten Hämatokritbereich von 10 % bis 65 % abdeckt und die Anforderungen der *EN ISO 15197:2015* erfüllt.

Störende Substanzen

Das Accu-Chek Instant System wurde gewissenhaft auf seine Beeinflussbarkeit durch potenziell störende Substanzen bewertet. Hierfür wurden Substanzen, welche in Anhang A der ISO (International Organization for Standardization) *Norm 15197:2015* spezifiziert sind – soweit zutreffend – nach ihrer Beschreibung in den einschlägigen Empfehlungen *(Clinical Lab Standard Insitute-Dokument EP7-A2: „Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline")* untersucht.

Viele der körpereigenen und körperfremden Substanzen wurden in Konzentrationen eingesetzt, die dem Drei- bzw. Mehrfachen der therapeutischen Konzentration entsprachen. Um die Systemgenauigkeit auch bei Vorliegen möglicher Störsubstanzen gewährleisten zu können, wurde für jeden Wirkstoff bzw. Metaboliten die Messgenauigkeit bei den folgenden Glukosekonzentrationen evaluiert:

- 50 bis 100 mg/dL (2.8 bis 5.6 mmol/L)
- 250 bis 350 mg/dL (13.9 bis 19.4 mmol/L)

Die Testergebnisse belegen, dass das Accu-Chek Instant System auch bei Vorliegen der allermeisten getesteten Substanzen (außer der unter Tabelle 9 gelisteten), im Allgemeinen auch bei deutlich über dem physiologischen oder therapeutischen Bereich liegenden Konzentrationen, genaue Ergebnisse liefert.

Die folgende Tabelle listet die getesteten Substanzen mitsamt der jeweils getesteten Konzentration sowie dem oberen Grenzwert der therapeutischen Konzentration auf. Soweit nicht anders ausgewiesen, sind alle Konzentrationsangaben in mg/dL (mmol/L) angegeben.

Hinweis: Die Konzentrationen in der Tabelle sind in Exponentialschreibweise aufgeführt, um die Werte über den weiten Konzentrationsbereich hinweg in einer einheitlichen Form wiedergeben zu können. Die Werte können folgendermaßen umgerechnet werden:

- **Positiver Exponent:** Das Dezimalkomma wird um die Anzahl von Stellen nach rechts verschoben, die der Exponent (Zahl hinter dem E) angibt.

  Höchste geprüfte Konzentration für Acarbose: 6,00E+01
  6,00 x 10 = 60 mg/dL
- **Negativer Exponent:** Das Dezimalkomma wird um die Anzahl von Stellen nach links verschoben, die der Exponent (Zahl hinter dem E) angibt.

  Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration für Acarbose: 1,00E–02
  1,00 / 100 = 0,01 mg/dL
- **Exponent 00:** Der angegebene Wert gilt ohne Veränderung.
  Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration für Acetaminophen: 5,20E+00
  = 5,20 mg/dL

Substanzen	Höchste getestete Konzentration		Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
5-Fluorocytosin	3,00E+01	2.32E+00	6,80E+00	5.27E-01
Acarbose	6,00E+01	9.30E-01	1,00E-02	1.56E-04
Acetaminophen	2,00E+01	1.32E+00	5,20E+00	3.44E-01
Acetazolamid	6,00E+00	2.70E-01	1,90E+00	8.56E-02
Aceton	6,00E+01	1.03E+01	1,00E+00	1.70E-01
Acetylsalicylsäure	6,00E+01	3.33E+00	1,00E+00	5.55E-02
Aciclovir	5,00E+00	2.20E-01	2,20E+00	9.77E-02
Albumin	5,00E+03	7.60E-01	5,40E+03	8.20E-01
Albuterol	2,50E+01	1.05E+00	1,50E-03	6.30E-05
Allopurinol	5,00E+00	3.70E-01	2,00E+00	1.47E-01
Aminocapronsäure	4,00E+01	3.05E+00	2,00E+01	1.53E+00
Amiodaron	5,00E+00	7.00E-02	1,40E+00	2.17E-02
Amitriptylin	1,00E+00	4.00E-02	1,60E-02	5.78E-04
Amoxapin	1,00E-01	3.00E-03	9,30E-03	2.96E-04
Amoxicillin	6,00E+02	1.64E+01	1,80E+00	4.93E-02
Ampicillin	5,30E+00	1.50E-01	2,50E+00	7.16E-02
Astemizol	1,00E+00	2.00E-02	1,00E-02	2.18E-04
Atorvastatin	1,00E-01	1.79E-03	2,50E-02	4.48E-04
Atropin	1,00E+00	3.00E-02	2,00E-02	6.92E-04
Benserazid	5,00E-01	2.00E-02	4,00E-03	5.05E-03
Betacarotin	6,00E-01	1.00E-02	2,00E-01	3.70E-03
Bilirubin (konjugiert)	6,00E+01	1.03E+00	2,00E-01	3.40E-03
Bilirubin (unkonjugiert)	6,00E+01	1.03E+00	1,10E+00	1.90E-02
Brenztraubensäure	4,00E+00	4.50E-01	9,00E-01	1.02E-01
Buspiron	1,00E+00	3.00E-02	2,00E-04	5.19E-06
Captopril	5,00E-01	2.00E-02	8,80E-02	4.05E-03
Carbamazepin	3,00E+00	1.30E-01	1,50E+00	6.35E-02
Cefaclor	2,00E+02	5.40E+00	2,90E+00	6.32E-02
Cefadroxil	1,05E+01	2.80E-01	3,60E+00	9.91E-02
Ceftriaxon	1,00E+02	1.80E+00	2,80E+01	1.01E+00
Cephalexin	3,20E+01	9.20E-01	4,20E+00	1.86E-01
Cetirizin	1,00E+00	2.00E-02	1,45E-01	3.73E-03
Chenodesoxycholsäure	3,00E+00	8.00E-02	1,00E-01	2.50E-03
Chininsulfat	4,80E+00	1.50E-01	1,60E+00	5.00E-02
Chlorothiazid	2,70E+00	9.13E-02	9,00E-01	3.04E-02
Chlorpropamid	8,00E+01	2.89E+00	2,20E+01	7.95E-01
Cholesterin	5,00E+02	1.30E+01	3,00E+02	7.75E+00
Cholsäure	2,40E+00	6.00E-02	6,00E-02	1.50E-03
Cimetidin	1,00E+01	4.00E-01	1,00E+00	3.96E-02
Citalopram	6,00E-01	1.85E-02	1,81E-01	5.58E-03
Clonidin	2,00E+00	9.00E-02	6,50E-04	2.80E-05
Cyclophosphamid	3,75E+01	1.44E+00	1,83E+01	7.01E-01
D-Mannitol	6,00E+02	3.30E+01	unbestimmt	unbestimmt
D-Mannose	1,00E+01	5.60E-01	unbestimmt	unbestimmt

Substanzen	Höchste getestete Konzentration		Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
D-Penicillamin	2,40E+00	1.60E-01	6,60E-01	4.42E-02
D-Sorbit	7,00E+01	3.85E+00	4,40E-02	2.40E-03
Desipramin	1,00E-01	4.00E-03	6,80E-02	2.55E-03
Dexamethason	1,20E+00	3.06E-02	4,45E-01	1.13E-02
Dextromethorphan	1,00E+00	4.00E-02	5,20E-04	1.90E-05
Diclofenac	5,00E+00	1.70E-01	8,00E-01	2.70E-02
Dicumarol	2,00E+01	1.80E-01	5,90E+00	1.75E-01
Digoxin	1,00E+00	1.00E-02	1,30E-03	1.70E-05
Diltiazem	2,00E+01	4.40E-01	3,00E-02	7.24E-04
Diphenhydramin	1,00E+00	3.00E-02	2,60E-02	1.01E-03
Dipyron	1,10E+01	3.30E-01	unbestimmt	unbestimmt
Disopyramid	5,00E+00	1.50E-01	5,60E-01	1.65E-02
DL-Beta-Hydroxybutansäure	1,00E+02	9.61E+00	2,81E+00	2.70E-01
DL-Tyrosin	2,40E+01	1.33E+00	2,40E+01	1.30E+00
DOPA (L)	2,00E+00	1.00E-01	2,50E-01	1.27E-02
Dopamin	9,00E-02	1.00E-02	2,10E-02	1.35E-03
Doxazosin	1,00E+00	2.00E-02	1,00E-02	2.24E-04
Doxycyclin	3,00E+00	6.00E-02	6,00E-01	1.35E-02
EDTA (CaNa2)	1,80E+02	4.81E+00	3,30E-02	1.13E-03
EDTA (K2)	3,60E+02	8.90E+00	3,30E-02	1.13E-03
Enalapril	8,00E+00	1.60E-01	2,70E-02	7.25E-04
Ephedrine	1,00E+00	6.00E-02	1,00E-03	5.00E-05
Equilin	1,50E+01	5.60E-01	5,00E-01	1.86E-02
Erythromycin	6,00E+01	8.20E-01	4,60E+00	6.27E-02
Estradiol	1,00E-01	4.00E-03	2,50E-07	9.18E-09
Estron	1,00E+00	4.00E-02	1,00E-05	3.70E-07
Ethanol	3,50E+02	7.60E+01	2,00E+02	4.34E+01
Ethosuximid	2,50E+01	1.77E+00	1,00E+01	7.08E-01
Ethylazetoazetat	2,00E+01	1.54E+00	2,00E+00	1.50E-01
Ethyleneglykol	5,00E+00	8.10E-01	1,50E-01	2.42E-02
Famotidin	6,00E-01	2.00E-02	8,10E-02	2.41E-03
Felodipin	5,00E+00	1.30E-01	9,60E-04	2.50E-05
Fenofibrat	5,00E+00	1.40E-01	1,50E+00	4.16E-02
Fenoprofen	2,00E+01	8.30E-01	6,50E+00	2.68E-01
Flecainid	1,00E+00	2.00E-02	1,71E-01	4.13E-03
Fluoxetin	1,20E+01	3.90E-01	4,70E-02	1.53E-03
Flurbiprofen	5,00E+00	2.00E-01	1,60E+00	6.55E-02
Fluticason	1,00E-01	2.25E-03	4,21E-05	8.41E-07
Fructose	2,50E+02	1.39E+01	6,00E+00	3.30E-01
Furosemid	6,00E+00	1.80E-01	5,30E-01	1.60E-02
Galaktose	3,00E+02	1.67E+01	6,00E+01	3.33E+00
Galaktose-1-Phosphate	5,00E+00	1.20E-01	3,00E-01	7.00E-03
Gallensäure	1,50E+00	4.00E-02	7,00E-01	1.70E-02
Gammaglobulin	3,00E+03	3000 mg/dL	1,60E+03	1600 mg/dL

Substanzen	Höchste getestete Konzentration		Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Gemfibrozil	1,50E+01	6.00E-01	4,60E+00	1.84E-01
Gentamicin	3,60E+00	8.00E-02	1,00E+00	2.22E-02
Gentisinsäure	1,80E+00	1.20E-01	5,00E-01	3.24E-02
Glimepirid	1,00E+00	2.00E-02	5,50E-02	1.12E-03
Glipizid	8,00E+00	1.80E-01	1,00E-01	2.24E-03
Glucosamin	4,50E+02	2.51E+01	2,32E+00	1.30E-01
Glutathion (reduziert)	6,14E+00	2.00E-01	7,00E-01	2.00E-02
Glyburid	1,50E+00	3.00E-02	2,40E-02	4.86E-04
Glycerin	1,00E+01	1.09E+00	1,80E+00	1.96E-01
Hämoglobin	10 g/dL	100 g/L	2,5 g/dL	25 g/L
Harnsäure	2,35E+01	1.40E+00	8,00E+00	4.80E-01
Harnstoff	6,00E+02	1.00E+02	3,80E+01	6.30E+00
Heparin (Li)	8000 U/dL	80000 U/L	110 U/dL	1100 U/L
Heparin (Na)	8000 U/dL	80000 U/L	110 U/dL	1100 U/L
Hydrochlorothiazid	6,10E-01	2.00E-02	3,80E-02	1.26E-03
Hydrokortison	1,00E+00	3.00E-02	2,30E-02	6.00E-04
Hydroxychloroquinsulfat	4,00E+00	1.20E-01	1,30E-02	3.90E-04
Ibandronsäure	5,00E-01	2.00E-02	3,00E-02	1.00E-03
Ibuprofen	5,00E+01	2.43E+00	7,30E+00	3.54E-01
Indomethacin	5,00E+00	1.40E-01	4,40E-01	1.23E-02
Insulin	20 U/dL	20 U/dL	0,004 U/dL	0.004 U/dL
Isoniazid	5,00E+00	3.60E-01	2,00E+00	1.46E-01
Kaliumchlorid	5,00E+01	6.70E+00	2,30E+01	3.10E+00
Kalziumchlorid	2,00E+01	5.00E+00	1,10E+01	2.75E+00
Kanamycin	9,00E+00	1.86E-01	3,00E+00	6.19E-02
Koffein	1,00E+01	5.20E-01	3,60E+00	1.85E-01
Kreatin	3,00E+01	2.65E+00	1,50E+00	1.30E-01
L-Phenylalanin	5,00E+01	3.03E+00	3,40E+00	2.10E-01
L-Thyroxin	5,00E+00	6.00E-02	1,40E-02	1.84E-04
L-Zystein	5,00E+00	4.10E-01	1,40E+00	1.16E-01
Lactitol	1,00E+02	2.90E+00	unbestimmt	unbestimmt
Laktose	1,00E+01	2.90E-01	5,00E-01	1.50E-02
Lecithin	5,00E+02	1.60E+01	3,70E+02	1.19E+01
Lidocain	1,20E+00	1.00E-01	5,00E-01	2.13E-02
Lisinopril	1,00E+00	2.00E-02	8,20E-03	2.02E-04
Loratadin	1,00E+00	3.00E-02	2,90E-03	9.00E-05
Lovastatin	4,00E-01	1.00E-02	7,00E-03	1.73E-04
Magnesiumsulfat	2,60E+01	2.16E+00	2,60E+00	2.16E-01
Maltitol	2,02E+01	5.90E-01	unbestimmt	unbestimmt
Maltose	3,60E+02	1.52E+00	1,20E+02	3.51E+00
Metaproterenol	1,81E+00	9.00E-02	1,30E-03	6.00E-05
Metformin	5,00E+01	3.88E+00	4,00E-01	3.10E-02
Methimazol	2,50E-01	2.00E-02	8,30E-02	7.27E-03
Methyldopa	1,50E+00	7.00E-02	7,50E-01	3.55E-02

Substanzen	Höchste getestete Konzentration		Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Methylhydroxyprogesteron	5,00E+01	1.45E+00	7,00E-04	2.00E-08
Metoclopramid	5,00E-01	1.49E-02	7,50E-02	2.50E-03
Metoprololtartrat	7,00E-01	3.00E-02	5,00E-02	1.87E-03
Mexiletin	1,00E+00	6.00E-02	2,50E-01	1.39E-02
Milchsäure	1,00E+02	1.11E+01	2,00E+01	2.20E+00
Misoprostol	8,00E-01	2.00E-02	8,10E-05	2.12E-06
N-Acetyl-L-Zystein	2,00E+01	1.23E+00	5,00E+00	3.07E-01
N-Acetylprocainamid	1,50E+01	5.40E-01	1,00E+00	3.61E-02
Nadolol	2,00E+00	6.00E-02	3,40E-03	1.10E-04
Naproxen	1,00E+02	4.35E+00	1,20E+01	5.21E-01
Natriumbicarbonat	3,36E+02	4.00E+01	2,40E-02	2.90E-03
Neostigminbromid	2,00E-01	1.00E-02	3,50E-02	1.15E-03
Nifedipin	4,00E+01	1.16E+00	2,00E-02	5.66E-04
Nikotine	2,00E+00	1.20E-01	3,20E-02	1.99E-03
Nitrofurantoin	4,00E+00	1.70E-01	7,10E-02	2.98E-03
Nordoxepin	5,00E+00	1.90E-01	8,20E-03	3.09E-04
Norpropoxyphen (D-)	1,00E+00	2.00E-02	2,64E-01	8.10E-03
Nortriptylin	3,00E-01	1.00E-02	3,80E-02	1.43E-03
Norverapamil	1,00E+00	2.00E-02	2,00E-02	4.55E-04
Ölsäure	3,50E+01	1.24E+00	1,10E+00	3.90E-02
Omeprazol	5,20E-01	2.00E-02	2,80E-01	8.11E-03
Oxalsäure	2,00E+01	2.22E+00	2,00E-01	2.00E-02
Palmitinsäure	1,50E+02	5.85E+00	5,10E+00	2.00E-01
Penicillin G	1,50E+01	4.20E-01	1,20E+00	3.40E-02
Phenelzin	5,00E-01	4.00E-02	2,00E-04	1.50E-05
Phenytoin	1,00E+01	4.00E-01	2,00E+00	7.93E-02
Pindolol	5,00E-01	2.00E-02	8,10E-03	3.26E-04
Pioglitazon	5,00E+00	1.40E-01	1,59E-01	4.45E-03
Piroxicam	2,88E+00	9.00E-02	9,60E-01	2.90E-02
Polysorbat 80	2,40E+01	3.00E-03	unbestimmt	unbestimmt
Pralidoxime Iodide (PAM)	2,50E+01	9.40E-01	4,00E-01	1.50E-02
Prednisolon	4,00E-01	1.11E-02	4,00E-02	1.11E-03
Primidon	5,00E+00	2.30E-01	1,90E+00	8.71E-02
Probenecid	6,00E+01	2.11E+00	1,49E+01	5.22E-01
Procainamid	1,00E+01	4.30E-01	1,60E+00	6.80E-02
Propranolol	1,00E+00	4.00E-02	3,40E-02	1.29E-03
Pseudoephedrin	1,00E+00	6.00E-02	1,10E-01	6.66E-03
Pyridostigmin	4,00E-01	2.21E-02	3,40E-02	1.88E-03
Pyridoxin	3,00E+00	1.80E-01	unbestimmt	unbestimmt
Ramipril	3,58E+00	9.00E-02	5,20E-03	1.25E-04
Ranitidin	2,00E+01	6.40E-01	3,50E-01	1.11E-02
Repaglinid	5,00E+00	1.10E-01	4,00E-02	8.80E-04
Rifampicin	8,00E+00	1.00E-01	1,60E+00	1.94E-02
Rosiglitazon	5,00E+00	1.10E-01	6,50E-02	1.82E-03

Substanzen	Höchste getestete Konzentration		Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Saccharose	5,00E+02	1.46E+01	6,00E-02	1.80E-03
Salicylsäure	6,00E+01	4.34E+00	9,52E-01	6.89E-02
Sephalothin	2,00E+02	5.06E+00	6,00E+01	1.91E+00
Slindamycin	4,50E+00	9.00E-02	1,70E+00	4.00E-02
Stearinsäure	1,50E+01	5.30E-01	2,80E+00	9.80E-02
Streptomycin	1,50E+01	2.10E-01	8,60E+00	1.48E-01
Terfenadin	2,50E+01	5.30E-01	4,50E-04	9.54E-06
Tetracyclin	1,00E+01	2.30E-01	8,00E-01	1.80E-02
Theophyllin	2,50E+01	1.39E+00	2,00E+00	1.11E-01
Thioridazin	4,00E+00	1.10E-01	3,90E-01	1.05E-02
Tobramycin	3,60E+00	8.00E-02	1,10E+00	2.35E-02
Tolazamid	2,00E+02	6.42E+00	1,50E+00	4.82E-02
Tolbutamid	1,00E+02	3.70E+00	1,83E+01	6.77E-01
Trazodon	2,00E+00	5.00E-02	4,90E-01	1.32E-02
Triamteren	6,00E+00	2.40E-01	2,00E-02	7.70E-04
Trimethoprim	6,00E+00	2.10E-01	1,40E+00	4.82E-02
Valproinsäure	5,00E+01	3.01E+00	1,06E+01	7.35E-01
Vancomycin	2,00E+01	1.40E-01	4,00E+00	2.76E-02
Verapamil	1,00E+00	2.00E-02	5,30E-02	1.17E-03
Vitamin B12	1,00E+00	1.00E-02	8,40E-06	6.20E-08
Vitamin E	2,00E+01	4.60E-01	2,00E+00	4.60E-02
Voluven	8,00E+02	800 mg/dL	8,00E+02	800 mg/dL
Warfarin	1,00E+01	3.20E-01	2,50E+00	8.11E-02
Xylitol	2,00E+02	1.32E+01	1,20E-01	7.90E-03
Zitronensäure	3,00E+01	1.56E+00	3,00E+00	1.60E-01

Folgende Substanzen haben sich bei der Prüfung des Accu-Chek Instant Systems als Störsubstanzen erwiesen:

Substanzen	Accu-Chek Instant Präzisionsgrenze mg/dL (mmol/L)
Ascorbinsäure[3]	>5 (>0.28)
Lipidämie (Triglyceride)[4]	>1800 (>20.30)
Xylose[5]	>10 (>0.67)

[3] Das System sollte nicht während einer intravenösen Verabreichung von Ascorbinsäure angewendet werden.

[4] Lipämische Blutproben mit einer Triglyceridkonzentration von mehr als 1.800 mg/dL (20.30 mmol/L) können zu überhöhten Messergebnissen führen.

[5] Das System sollte nicht während eines Xylose-Resorptionstest angewendet werden.

Abschließende Bewertung

Die Testergebnisse belegen, dass das Accu-Chek Instant System und die zugehörigen Teststreifen unter den verschiedenen Bedingungen die Leistungsanforderungen der *DIN EN ISO 15197:2015* entspicht.

Mit einem Blutzuckertest von weniger als 4 Sekunden, minimalem Probenvolumen, Teststreifenauswurf und intuitive Farbskala ist das Accu-Chek Instant System ein präzises und einfach handhabbares Messgerät zur Überwachung des Blutzuckerspiegels.

Sie wollen mehr erfahren?

Unsere Mitarbeiter im Accu-Chek Kundenservice sind für Sie da!
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800 (Mo–Fr, 08:00–18:00 Uhr).
Oder besuchen Sie unser Online-Portal unter www.accu-chek.de, unsere Community www.mein-buntes-leben.de oder unsere Facebookseite auf www.facebook.com/instant

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK INSTANT sind Marken von Roche. Alle anderen Produktnamen und Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2020 Roche Diabetes Care Deutschland

accu-chek.de
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

09383867990 ① 1120