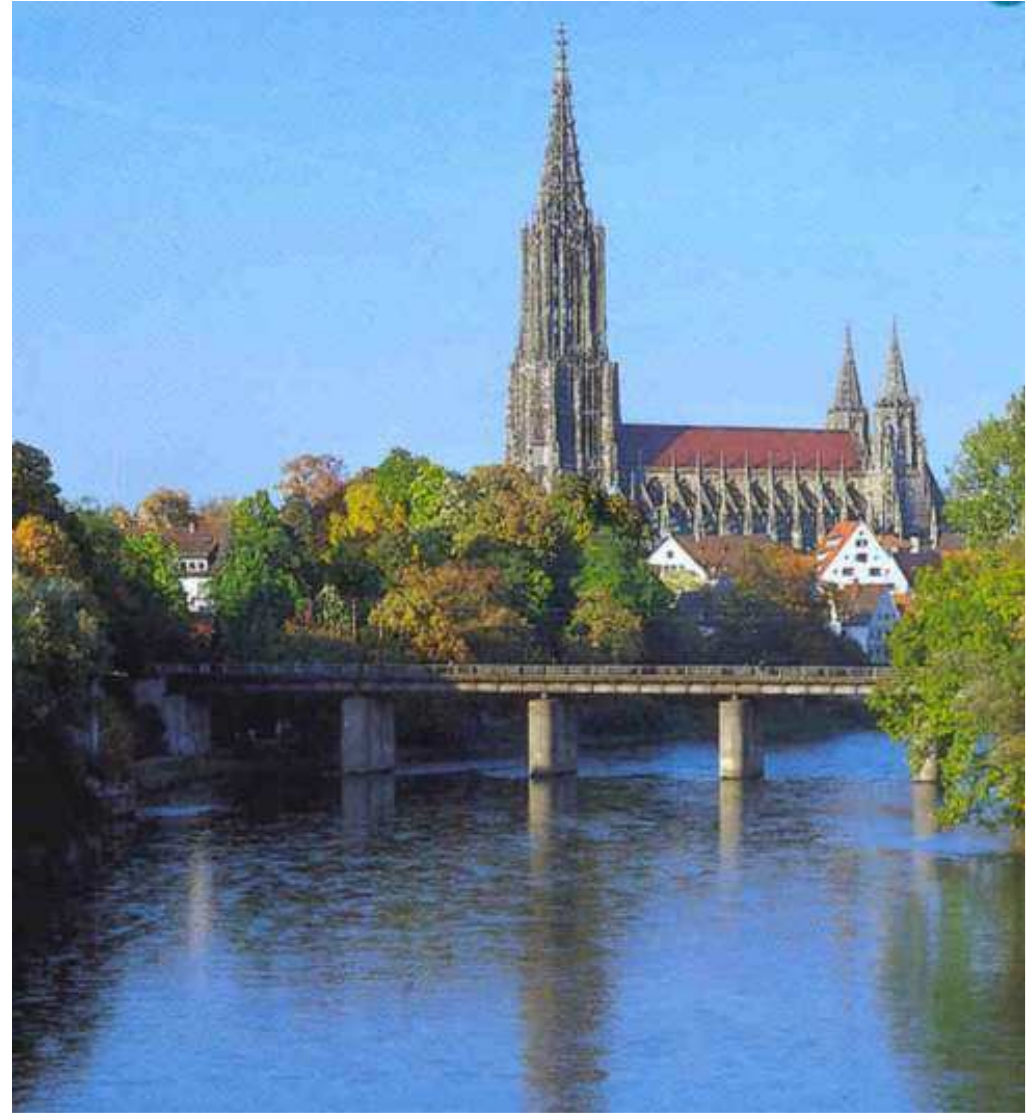


CE-Markierung von BZ-Messgeräten: Was ist die wert?



Guido Freckmann
 Institut für Diabetes-Technologie
 Forschungs und Entwicklungsgesellschaft mbH
 an der Universität Ulm

www.idt-ulm.de



Blutzuckerselbstmessung

THE LANCET, APRIL 8, 1978

SELF-MONITORING OF BLOOD-GLUCOSE Improvement of Diabetic Control

S. WALFORD
S. P. ALLISON

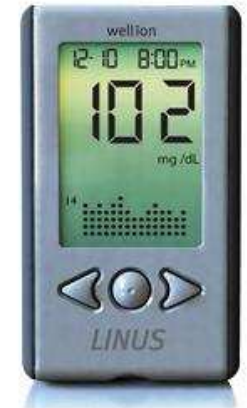
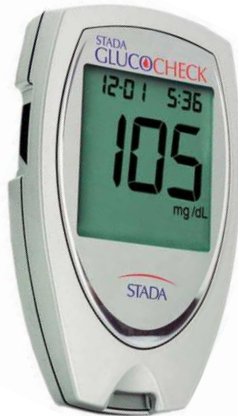
E. A. M. GALE
R. B. TATTERSALL

General Hospital, Nottingham NG1 6HA.

Summary An accurate pattern of blood-glucose changes in everyday life is the best basis for treatment in insulin-dependent diabetes. 69 patients were taught to obtain their own blood-glucose profiles

DCCT
1993

Blutzuckerselbstmessung ist
Bestandteil der
Intensivierten Insulintherapie



Bolusberechnung in der Intensivierten Insulintherapie - Beispiel:



Mahlzeitenkohlenhydrate → **4BE**
 Kohlenhydratfaktor („BE-Faktor“): **1,5 IE/BE**



BZ-Wert: **160mg/dl**
 BZ-Ziel Wert: **100mg/dl**
 „BZ-Korrekturfaktor“: **30mg/dl/IE**

BE x BE-Faktor = Mahlzeiteninsulin

4BE x 1,5IE/BE = 6 IE

+ $\frac{(\text{BZ} - \text{BZ-Ziel})}{\text{BZ-Korr.Faktor}}$ = Korrekturinsulin

$\frac{(160\text{mg/dl} - 100\text{mg/dl})}{30\text{mg/dl/IE}} = 2 \text{ IE}$

Gesamte Insulindosis:

= 8 IE

+ $\frac{(\text{BZ} - \text{BZ-Ziel})}{\text{BZ-Korr.Faktor}}$ = Korrekturinsulin

Messfehler 20%
 $\frac{(190\text{mg/dl} - 100\text{mg/dl})}{30\text{mg/dl/IE}} = 3 \text{ IE}$

Gesamte Insulindosis:

= 9 IE

Anforderungen an BZ-Messgeräte

- **technisch und methodisch auf dem aktuellsten Stand**
- **klinisch in standardisierter Weise evaluiert**

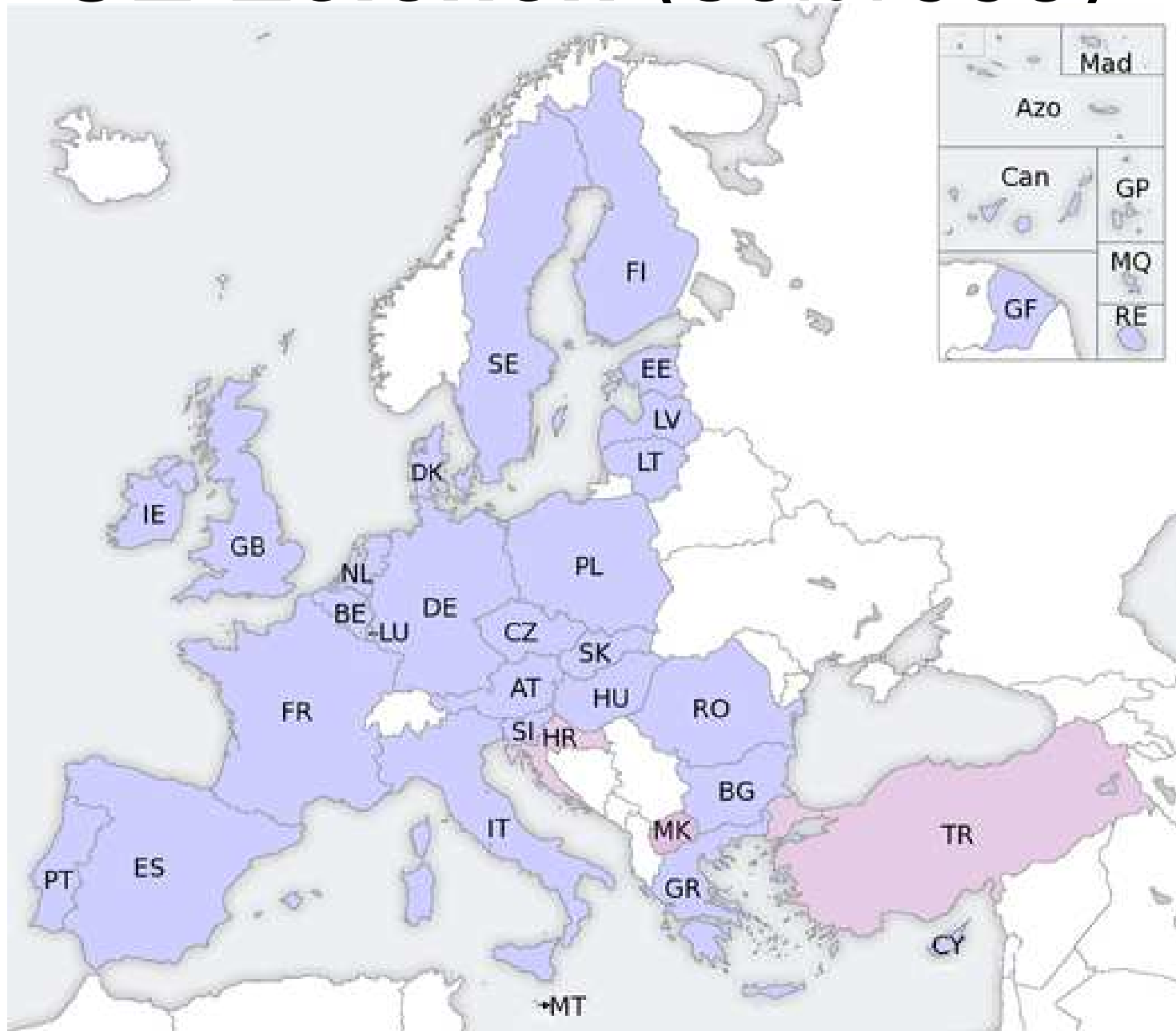


→ **CE-Zeichen**



» DIN EN ISO 15197 (2003)
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur
Eigenanwendung beim Diabetes mellitus

CE-Zeichen (seit 1993)



CE-Kennzeichnung

*(Conformité Européenne = Übereinstimmung
mit EU Richtlinien)*

- Produkt entspricht allen anzuwendenden Gemeinschaftsvorschriften
- Alle vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren wurden durchgeführt
- Hersteller und benannte Stelle (z.B. Tüv)



Die vierstellige Zahl kennzeichnet die „benannte Stelle“

→ „technischer Reisepass“
für ein Produkt innerhalb der EU

DIN EN ISO 15197 : 2003

Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus

5. Herstellerinformationen

6. Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit

7. Bewertung der analytischen Leistung

7.3 Bewertung der Systemgenauigkeit

95% der Werte besser als $\pm 20\%$ (über 75mg/dl)

bei Werten <75 mg/dl Genauigkeit $<\pm 15$ mg/dl

8. Leistungsbewertung durch den Anwender

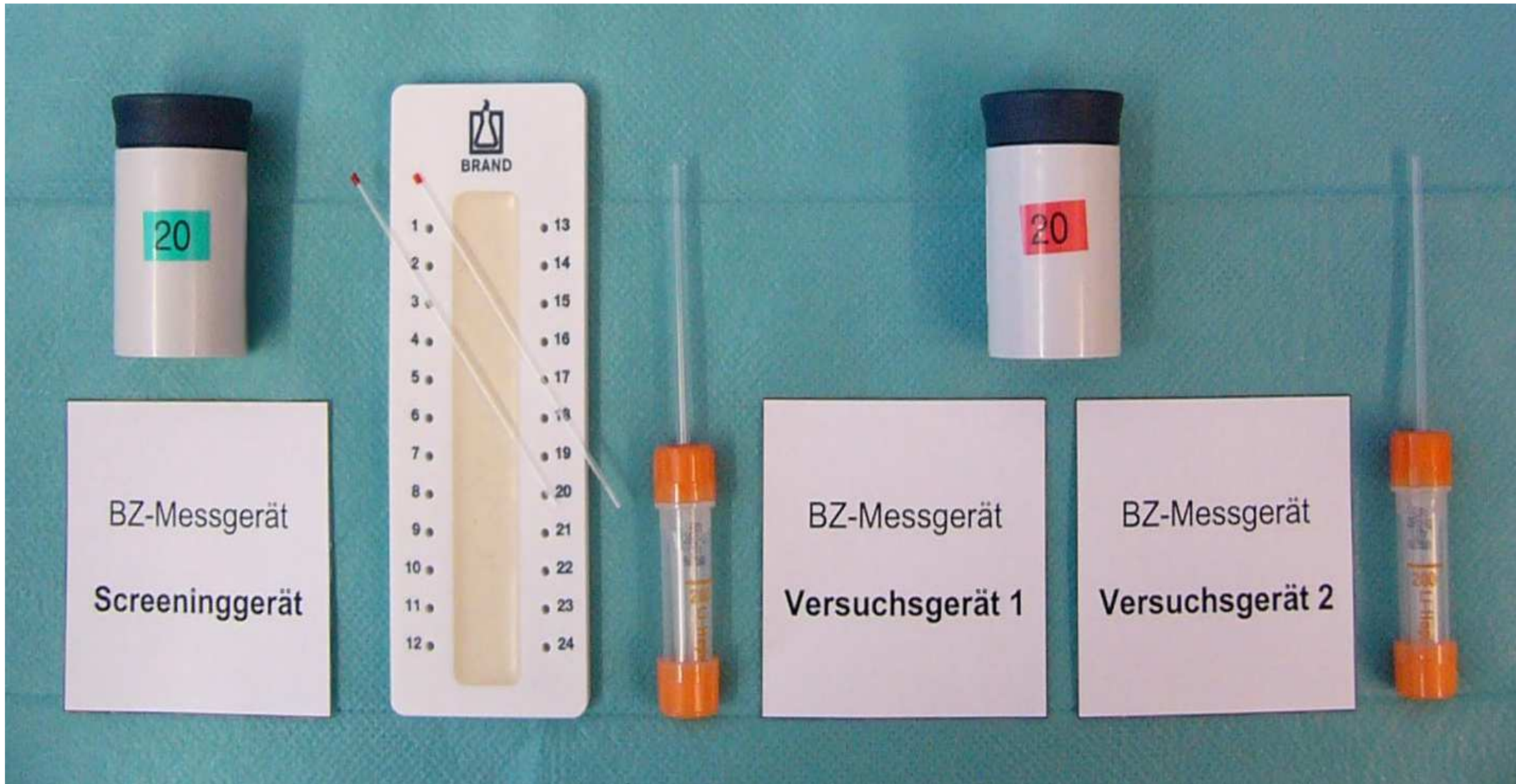
Studie nach ISO 15197 Abs 7.3 zur Bewertung der Systemgenauigkeit

- 100 unterschiedlichen Personen
- über mindestens zehn Tage
- mindestens 10 Packungen Teststreifen
- Referenz: Messverfahren des Herstellers
- Temperatur von $23 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$
- Ausschlusskriterien → Gebrauchsanweisung des Herstellers
- kap. Blutproben

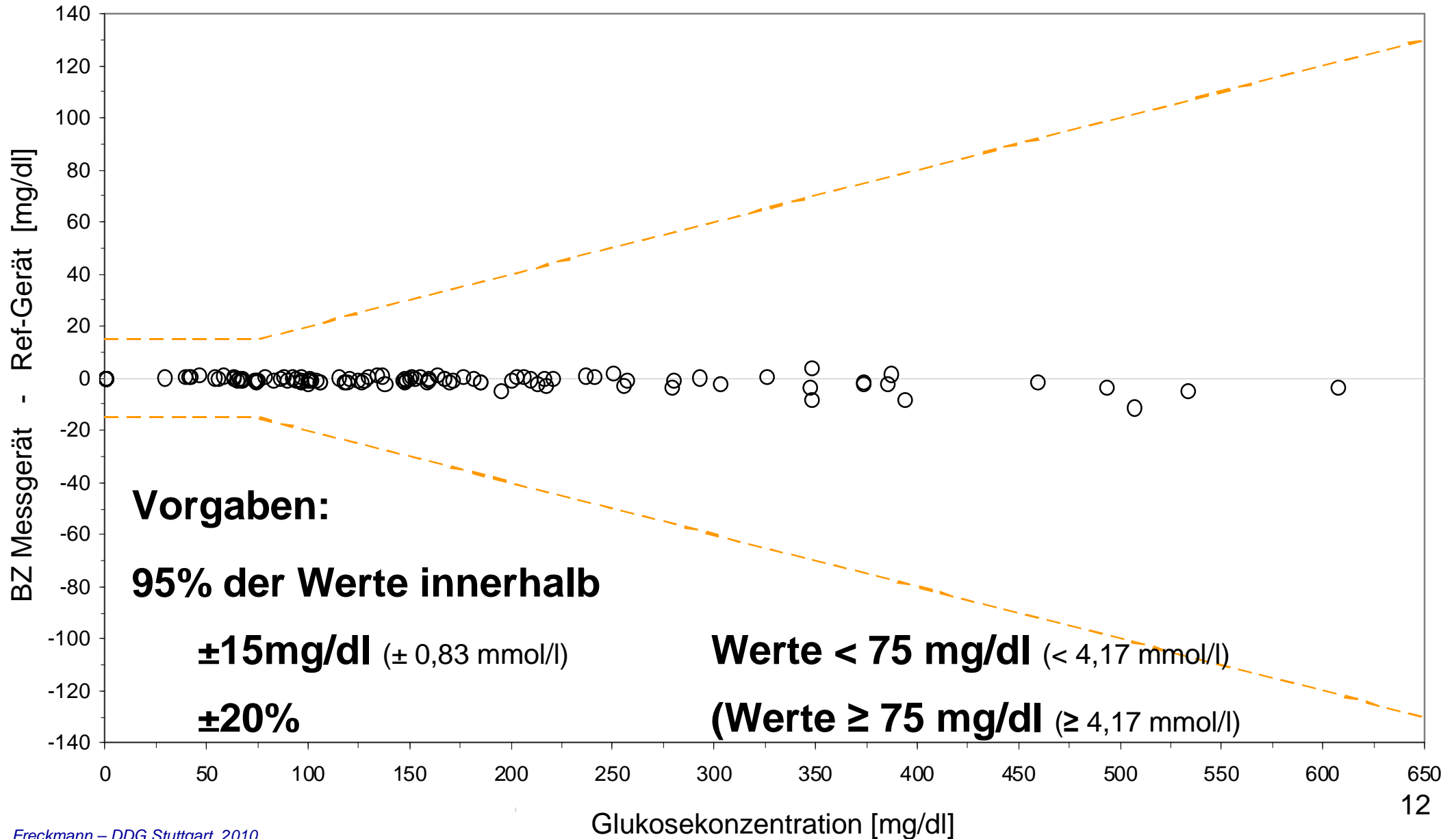
Verteilung der Proben

Anteil der Proben [%]	Glukosekonzentration [mg/dl]
5	< 50
15	≥ 50 - < 80
20	≥ 80 - < 120
30	≥ 120 - < 200,5
15	≥ 200,5 - < 300,5
10	≥ 300,5 - < 400
5	≥ 400

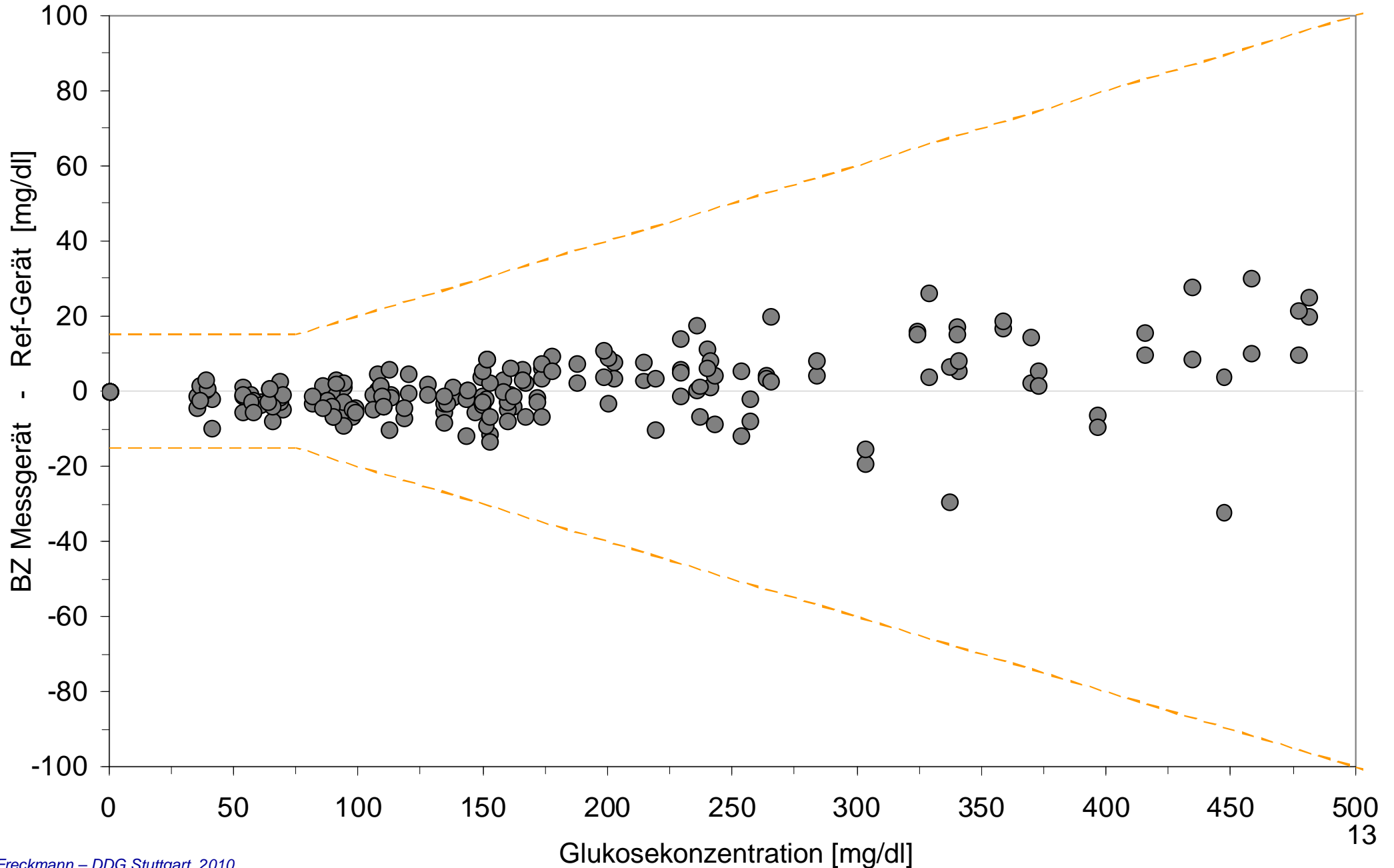
Studie zur Bewertung der Systemgenauigkeit nach DIN EN ISO 15197 Abs 7.3



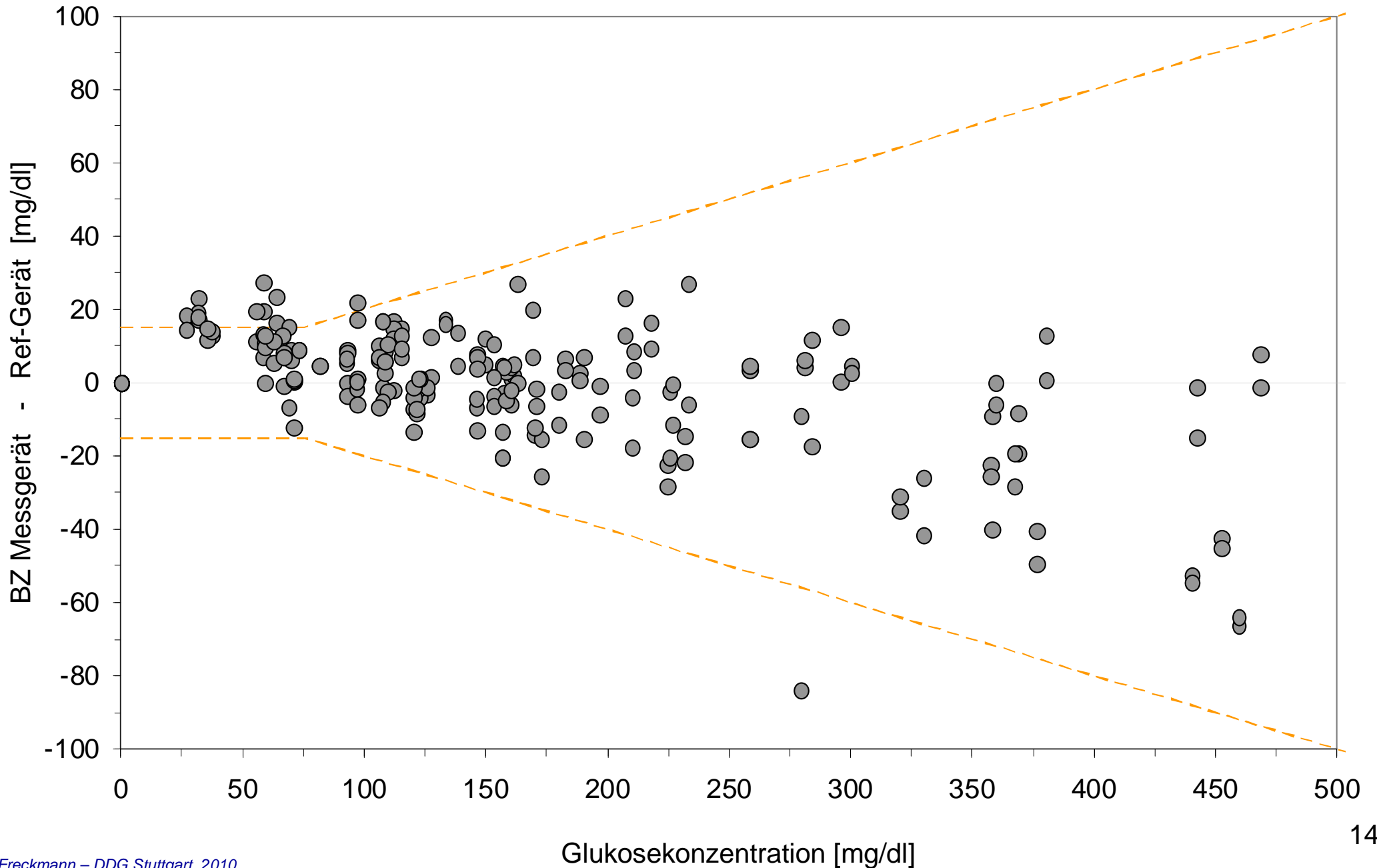
Ergebnisdarstellung



System erfüllt die Vorgaben



System erfüllt die Vorgaben nicht



System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197

- **27 CE gekennzeichnete Blutzuckermesssysteme**

- Studiendurchführung 2008

- MW: $95.2 \pm 5.2\%$, [80.0% bis 100.0%]

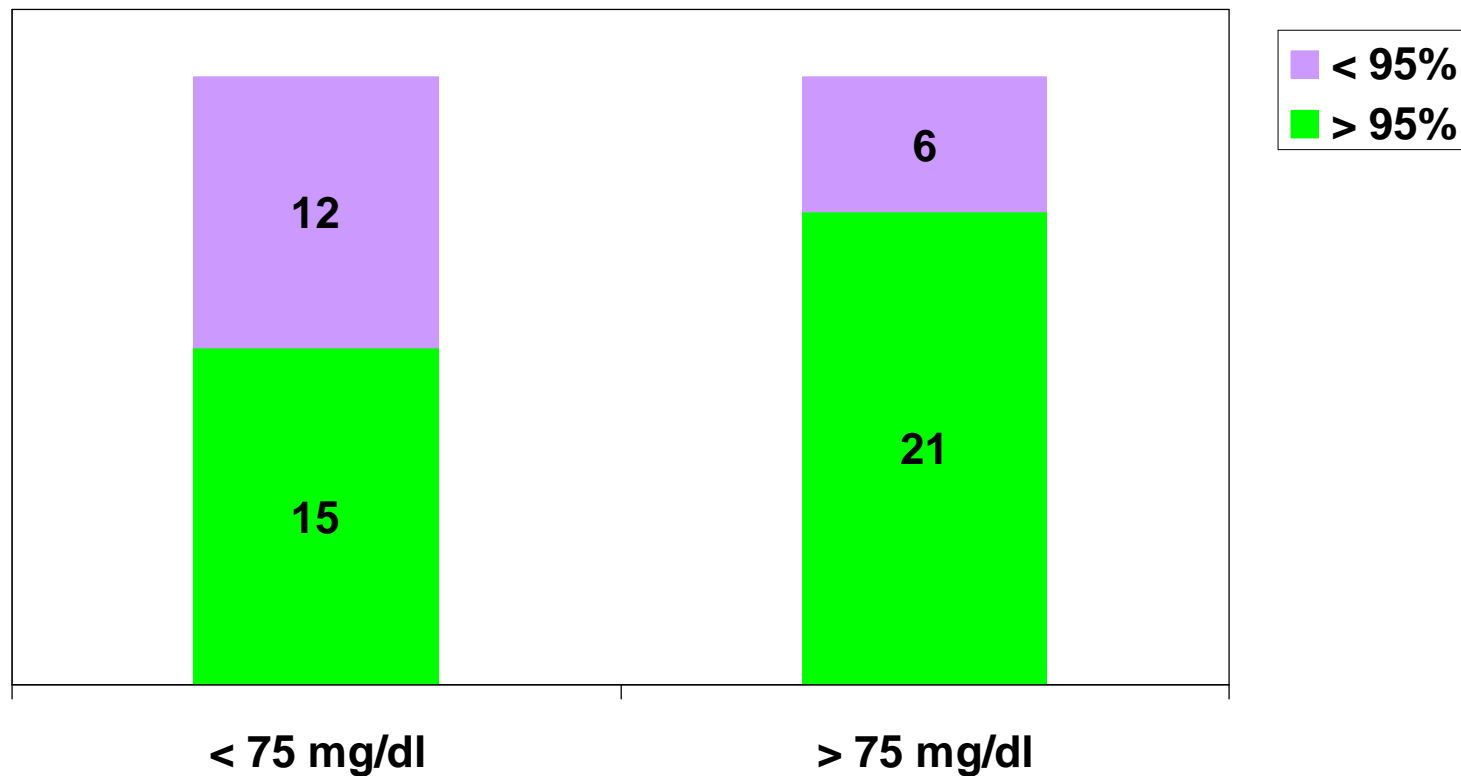
- → 16 Systeme erfüllen die Vorgaben (~60%)

11 Systeme erfüllen die Vorgaben nicht (~40%)

System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197

- 27 CE gekennzeichnete Blutzuckermesssysteme

Vorgaben erfüllt nach Bereichen



Probleme im niedrigen Bereich

System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197

In der vorgestellten Studie erfüllten
ca. 60% der Systeme
(Gerät + Teststreifenchargen)
mit CE-Kennzeichnung die Vorgaben der
DIN EN ISO 15197 zur Genauigkeit

Die CE Kennzeichnung ist keine Zulassung
wie bei Arzneimitteln!

Wikipedia: CE-Kennzeichnung

Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht.

Eine CE-Kennzeichnung lässt keine Rückschlüsse zu, ob das Produkt durch unabhängige Stellen auf die Einhaltung der Richtlinien überprüft wurde. ...

Die CE-Kennzeichnung ist kein Gütesiegel (Qualitätszeichen).

FDA/CDRH Public Meeting: SMBG Accuracy Standards March 16-17, 2010; Gaithersburg



Session 1: Clinical Accuracy Requirements for Blood Glucose Meters

Diskussion: Verschärfen der Zulassungs-Parameter

15 % > **75 mg/dl** (statt 20%)

10 mg/dl < **75mg/dl** (statt 15 mg/dl)

→ nur 6 von 27 getesteten Geräten würden diese
Vorgaben erfüllen

Skandinavien

SKUP (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care)

**Ziel von “SKUP” ist die
Verbesserung von
patientennahen
Testmethoden durch
firmenunabhängige
Untersuchungen bezüglich
der analytischen Qualität und
Benutzerfreundlichkeit.**



<http://www.skup.nu/>

Blutzuckerselbstmessung

Stand:

- Technik der BZ-Messgeräte hat sich deutlich verbessert in den letzten Jahrzehnten
- Technik/Praxis der BZ-Messung ist in den Hintergrund getreten
- Diskussion zu Nutzen und Kosten stehen im Fokus
- Messmethodik und Güte der Messung ist in der Werbung kein Thema
- Messgenauigkeit der BZ-Messung hat erhebliche Bedeutung für eine erfolgreiche ICT

Vorschlag: Institution zur Evaluierung von BZ-Geräten

- Institution muss unabhängig sein!
- Finanzierung durch Evaluierungsaufträge
- Systematisches, standardisiertes und kritisches Arbeiten, nicht nur Technik
- Vorteile: garantiert gewisse Güte der Messung (auch bei neuen Herstellern) (gut für Marketing)
- Nachteile: kostet Zeit und Geld (ungewohnt)

Schlussfolgerungen

CE-Markierung von BZ-Messgeräten: Was ist die wert?

In Hinblick auf die Messgenauigkeit eines BZ-Messsystems ist die CE Markierung scheinbar nicht ausreichend aussagekräftig.

Es ist wichtig der Qualitätsbewertung der Blutzuckermessung eine größere Bedeutung einzuräumen.

Vielen Dank

Plasmakalibration vs. Vollblutkalibration

Prof. Koschinsky

Vortrag am Samstag

AGDT Arbeitsgemeinschaft
diabetologische
Technologie

Insulinpumpentherapie / Glukose-Monitoring

www.Diabetes-Technologie.de