

Messgenauigkeit des Blutzuckermesssystems „smartLAB®“



Hermanns N^{1,2}, Khoury M³, Krichbaum M^{1,2} & Haak T^{1,2}



¹Forschungsinstitut Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), ²Diabetes Zentrum Mergerheim (DZM)
³HMM Diagnostics GmbH

Einleitung: Die entscheidende Bedingung für eine optimale Diabetes-therapie und eine selbständige Therapieanpassung durch die Patienten ist eine hinreichende Genauigkeit der durch die Blutzuckerselbstkontrolle gewonnenen Blutzuckerwerte. In diesem Anwendertest wurde die Messgenauigkeit von zwei Messgeräten zur Blutzuckerselbstkontrolle, den Point-of-Care-Geräten „smartLAB genie“ und „smartLAB mini“, durch Vergleich mit einer Referenzlabormethode untersucht.

Methodik: Es wurden die Blutzuckermessgeräte „smartLAB genie“ und „smartLAB mini“ der Fa. HMM Diagnostics GmbH, hinsichtlich ihrer Messgenauigkeit überprüft. Von jedem der beiden Geräte wurden in diesem Anwendertest je zwei Exemplare verwendet. Die Teststreifen stammten aus zwei verschiedenen Chargen. Bei den an diesem Anwendertest teilnehmenden Patienten wurden bei einer routinemäßigen Blutzuckerkontrolle im Rahmen eines stationären Aufenthaltes jeweils vier zusätzliche Blutzuckerbestimmungen von study nurses vorgenommen. Zwei Blutzuckermessungen erfolgten mit dem Beckmann Synchron Clinical Systems CX5 Delta als Referenzmethode und zwei Blutzuckermessungen mit den zu testenden Point-of-Care-Geräten „smartLAB genie“ bzw. „smartLAB mini“. Um die Genauigkeit der Referenzglukosebestimmung zu optimieren, wurde der Mittelwert der beiden Proben der Laborreferenzmessung als Komparator der Point-of-Care-Geräte genommen. Es wurden jedoch nur die Mittelwerte der Referenzmessungen in die Untersuchung einbezogen, bei denen die Ergebnisse der beiden Einzelmessungen nicht mehr als 4 % voneinander abwichen.

Für die Analyse der Messgenauigkeit wurden neben den einfachen und absoluten Differenzen die mittlere absolute relative Abweichung der Ergebnisse der Blutzuckerbestimmung mit den Point-of-Care-Geräten von einem Laborreferenzwert bestimmt.

Um den Zusammenhang zwischen den Ergebnissen einer Blutzuckerbestimmung mit den Point-of-Care-Geräten und dem Laborreferenzwert zu bestimmen, wurden Korrelationsmaße berechnet sowie eine lineare Regression durchgeführt. Zur klinischen Beurteilung der Messgenauigkeit erfolgte eine Error Grid Analyse.

Ergebnisse: An diesem Anwendertest nahmen 63 Diabetespatienten teil, bei denen 106 valide Vergleichsmessungen durchgeführt wurden. Die wichtigsten Stichprobencharakteristika sind in der Tabelle 1 aufgeführt.

- Der Hämatokritwert der Teilnehmer lag innerhalb des vom Hersteller vorgegebenen und auch als Einschlusskriterium definierten Toleranzbereiches (Hämatokrit: >30 % und <55 %). Die Verteilung der Blutzuckerwerte zeigt ein breites, für die Stoffwechsellage von behandelten Diabetespatienten repräsentatives Spektrum an Blutglukosewerten in normo- und hyperglykämischen Bereichen (siehe Abbildung 1).
- Als zentrale Outcomevariable wurde die relative absolute Abweichung der Point-of-Care-Geräte von der Referenzglukose ausgewertet. In der Abbildung 2 zeigt sich, dass die mittlere absolute relative Abweichung mit 6,9 % („smartLAB genie“) und 8,0 % („smartLAB mini“) relativ gering ist.
- Mit Hilfe der Error Grid Analyse (EGA) wurden die klinischen Konsequenzen von potentiellen Messfehlern bewertet. Generell gilt, dass Fehler in sog. C, D oder E-Bereichen zu gravierenden therapeutischen Fehlern führen können. In den Abbildungen 3 und 4 zeigt sich, dass ausschließlich A und B-Fehler, jedoch keine Fehler in den C, D und E-Bereichen auftraten.
- Die Ergebnisse der Korrelationsanalyse zeigen hohe Korrelationen zwischen der Referenzmethode und „smartLAB genie“ ($r=0,975$) bzw. „smartLAB mini“ ($r=0,969$). Die Regressionsanalysen sind in den Abbildungen 5 und 6 dargestellt. Mit einer Steigung von 1,036 („smartLAB genie“) bzw. 1,045 („smartLAB mini“) und Konstanten von -1,627 („smartLAB genie“) bzw. -4,015 („smartLAB mini“) zeigt sich eine hohe Übereinstimmung zwischen den Point-of-Care-Geräten und der Referenzmethode.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse zeigen bei beiden Systemen eine für Point-of-Care-Blutzuckermessgeräte zufriedenstellende Messgenauigkeit. Eine Selbstanpassung der Insulin- oder OAD-Dosis auf Grundlage der mit diesen Geräten bestimmten Blutzuckerwerte erscheint aufgrund der beobachteten Messgenauigkeit problemlos möglich.

Tabelle 1: Stichprobencharakteristika

	n=63
Alter, Jahre ±STD	46,9 ±17,8
weibliches Geschlecht, n (%)	20 (32)
Diabetestyp: Typ 1 Diabetes, n (%) Typ 2 Diabetes, n (%)	35 (56%) 28 (44%)
Diabetesdauer, Jahre ±STD	15,0 ±12,1
HbA1c, % ±STD	9,2 ±2,2
Hämatokrit, % ± STD	41,6 ±4,0

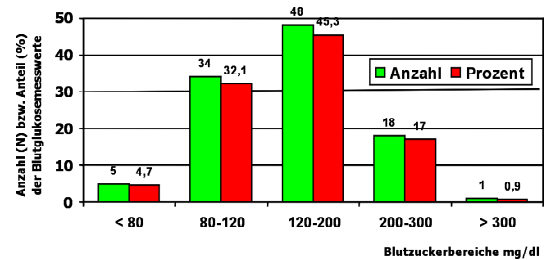


Abbildung 1: Verteilung der Blutzuckermesswerte

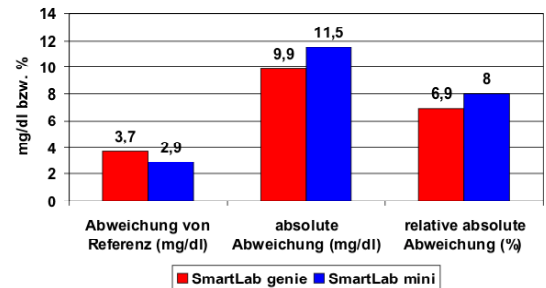


Abbildung 2: Abweichung der Point-of-Care Geräte von der Referenz

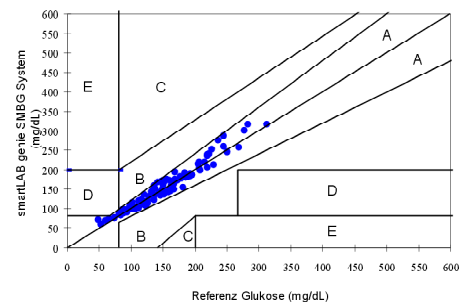


Abbildung 3: Error Grid Analyse „smartLAB genie“

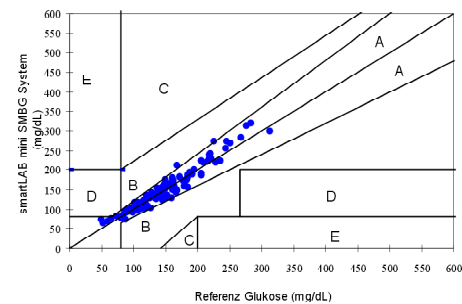


Abbildung 4: Error Grid Analyse „smartLAB mini“

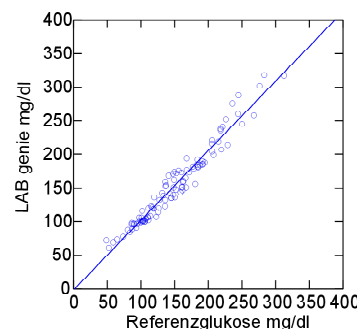


Abbildung 5: Regressionsanalyse „smartLAB genie“

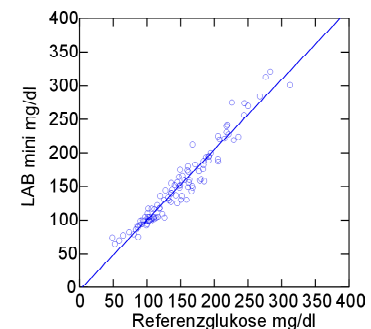


Abbildung 6: Regressionsanalyse „smartLAB mini“