

Roman Fried

Ringversuche für Blutzuckermessgeräte

Blutzuckermessgeräte für die Patientenselbsttestung werden oft für die professionelle Therapieüberwachung in Spitälern, Pflegeheimen oder Arztpraxen eingesetzt.

Auch wenn die meisten Geräte sehr einfach zu bedienen sind, handelt es sich um medizinische Analysensysteme, welche bei professioneller Nutzung nach den Vorgaben der QUALAB an den Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle teilnehmen müssen.

Die Teilnahme an den Ringversuchen mit einem einzigen Gerät ist ausreichend, sofern der Betrieb mittels interner Vergleichsmessungen sicherstellt, dass alle anderen Geräte gleich messen. Praktisch empfehlen wir beim Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) die Teilnahme mit allen Geräten, weil damit der Aufwand für die internen Vergleiche entfällt. Bei MQ dürfen beliebig viele Geräte unter einer Teilnehmernummer angemeldet werden. Die Messwerte können bequem in einer Excel-Tabelle erfasst und per Mail zum Qualitätskontrollzentrum übermittelt werden.

Qualitätskontrolle in zwei Schritten

Das grösste Problem mit den Blutzuckermessgeräten ist, dass es keine Kontrollproben gibt, die sich wie frisches Kapillarblut verhalten. Das Plasma zeigt auf einigen Geräten, wie z.B. dem Breeze 2 von Bayer, derart starke Matrixeffekte, dass die Zielwerte deutlich von den Zielwerten der anderen Methoden abweichen. Wir ermitteln deshalb für jeden Gerätetyp einen separaten Zielwert und können keine Aussagen über die Richtigkeit der Geräte machen.

Aus diesem Grund haben wir vor zwei Jahren damit begonnen, parallel zu den Ringversuchen Vergleichsmessungen durchzuführen. Wir verwenden alle Geräte, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind, und messen auf jedem Gerät zehnmal das gleiche Heparinblut innerhalb von 30 Min.

Resultate der letzten zwei Jahre

In der Tabelle wurden nur aktuelle Gerätetypen aufgeführt, in deren Gruppe über die letzten zwei Jahre mehr als 10 Teilnehmer waren. Da Patienten nicht an den Ringversuchen teilnehmen, entsprechen die Teilnehmerzahlen nicht den Marktanteilen der Firmen.

Gerät	Firma	Anzahl MQ 2012-2	RV VK% Median	GV VK% Median	Hersteller VK%	GV A% Median
Aviva	Roche	496	3,7	3,2	3,0	2,8
Contour	Bayer	776	5,0	3,7	2,9	-6,7
breeze 2	Bayer	20	5,8	3,2	3,6	6,4
OneTouch Ultra	Lifescan	18	5,2	2,3	2,1	-2,5
Freestyle lite	Abbott	11	5,1	2,8	1,8	-6,2
Pura / GM550	Ypsomed	12	2,9	1,9	1,1	-4,4
Hemocue	Hemocue	37	4,2	4,6	1,6	11,4
Inform 2	Roche	35	2,1	3,2	3,3	1,1

Legende:

Anzahl: Anzahl eingereichte Resultate beim Ringversuch MQ 2012-2.

RV VK%: Median der Variationskoeffizienten der letzten 8 Ringversuche.

GV VK%: Median der Variationskoeffizienten der letzten 8 Glukometer-Vergleichsmessungen.

Hersteller VK%: Angaben aus dem Beipackzettel.

GV A% Median der prozentualen Abweichung vom Labor (Hexokinase, Cobas 8000). Für die Hemocue-Vergleichsmessungen haben wir ein Hemocue 201 RT verwendet. Ab Ringversuch MQ 2012-2 haben wir dieses durch ein Hemocue 201+ mit gekühlten, einzeln verpackten Küvetten ersetzt.

Diskussion

Die zusätzlichen Vergleichsmessungen mit frischem Heparinblut zeigen, dass Matrixeffekte durch die plasmabasierten Qualitätskontrollproben auftreten und die Resultate verfälschen können. Zusätzlich haben wir beim Ringversuch (RV) unterschiedliche Lot-Nummern und unterschiedlich alte Teststreifen, während bei den Vergleichsmessungen alle Teststreifen aus dem gleichen Lot stammen.

Speziell an unseren Daten ist, dass diese regelmässig mit jedem Ringversuch ermittelt und auf www.mqzh.ch publiziert werden. Damit können wir auch Probleme erkennen, die erst im Laufe der Zeit oder nur bei einzelnen Lot-Nummern auftreten. Besonders die Daten des Hemocue haben uns sehr überrascht. Unser neues Hemocue 201+ hat bei der ersten Runde bereits deutlich besser abgeschnitten als das 201RT. Das zeigt, dass auch ein Gerät, welches bei allen publizierten Evaluationen gut abschneidet, im Einzelfall Probleme machen kann.

Der Gesamtfehler ist die Summe aus der Abweichung (systematischer Fehler) und dem doppelten VK% (zufälliger Fehler). Hier stimmen unsere Werte gut mit Studien überein, welche die Qualität der Blutzuckermessgeräte bezüglich der Norm ISO 15197 untersuchten [1]. Alle Resultate liegen innerhalb von +/- 20% vom Sollwert, die 15% Toleranz wird oft erreicht. Um regelmässig einen Gesamtfehler von <10% zu erreichen, müssen die Hersteller noch an der Qualität der Teststreifen arbeiten.

Korrespondenz:

Dr. Roman Fried

Verein für medizinische Qualitätskontrolle

Inst. für klinische Chemie, Unispital Zürich

8091 Zürich

roman.fried@usz.ch

www.mqzh.ch



Diesen Artikel an Kollegen weiterleiten, siehe Seite 5.

Literatur

- 1 Freckmann et al. Diabetes Technol Ther 2010;12(3):221-231.