



ACCU-CHEK® GUIDE EVALUIERUNGSBERICHT

Das Accu-Chek Guide Blutzuckermesssystem
erfüllt alle Kriterien der DIN EN ISO Norm 15197:2015

INHALT

| | |
|--|-----------------|
| Einleitung | Seite 3 |
| Wichtigste Eigenschaften | Seite 4 |
| Systemeigenschaften | Seite 5 |
| Technische Daten | Seite 6 |
| Teststreifentechnik | Seite 7 |
| Evaluierung des Leistungsvermögens | Seite 8 |
| Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Fachpersonal | Seite 8 |
| Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch Patienten | Seite 10 |
| Messgenauigkeit mit venösem Vollblut | Seite 11 |
| Messgenauigkeit mit arteriellem Vollblut | Seite 13 |
| Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut von Neugeborenen | Seite 15 |
| Systempräzision – Laborpräzision | Seite 17 |
| Systempräzision – Wiederholbarkeit | Seite 18 |
| Auswirkungen des Hämatokrit | Seite 19 |
| Störende Substanzen | Seite 21 |
| Abschließende Bewertung | Seite 28 |

EINLEITUNG

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

Das System bietet eine herausragende Genauigkeit und Präzision. Die Accu-Chek Guide Teststreifen wurden einer Vielzahl von Prüfungen – externen Studien ebenso wie umfangreichen internen Tests – unterzogen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen belegen, dass das Accu-Chek Guide

System unter mannigfaltigen Bedingungen eine genaue und zuverlässige Blutzuckermessung ermöglicht und die Kriterien der *DIN EN ISO 15197:2015* übertrifft.

Dieses Dokument beschreibt die wichtigsten Eigenschaften des Accu-Chek Guide Systems und fasst die Studienergebnisse bezüglich Genauigkeit, Präzision, Hämatokrit-Einfluss und Störsubstanzen zusammen.

WICHTIGSTE EIGENSCHAFTEN



■ **Praktische Teststreifenbox**

Das Design der Teststreifenbox verhindert, dass Teststreifen herausfallen und erleichtert die Entnahme eines Teststreifens.



■ **Leichter Blutauftrag**

Durch die breitere gelbe Blutauftragsfläche kann das Blut leichter aufgetragen werden – sogar am Rand des Teststreifens.¹



■ **Beleuchtete Blutauftragsfläche**

Wird ein Teststreifen in das Messgerät eingeführt, wird die Blutauftragsfläche beleuchtet und so eine Messung auch in ungünstigen Lichtverhältnissen ermöglicht.



■ **Hygienischer Teststreifenauswurf per Knopfdruck**

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

WEITERE EIGENSCHAFTEN:

■ **Schnelles Messergebnis**

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

■ **Hohe Messgenauigkeit**

Das Accu-Chek Guide System erfüllt die *DIN EN ISO 15197:2015* und übertrifft dabei sogar die geforderten Genauigkeitskriterien für noch zuverlässigere Ergebnisse, womit dieses System von Roche das bisher genaueste Accu-Chek System auf dem Markt ist.

■ **Automatische Codierung**

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

¹ Report of Dosing Area Measurement. Roche Research & Analysis.

SYSTEMEIGENSCHAFTEN

■ Erinnerung an das Messen

Bis zu vier einstellbare Erinnerungen sowie eine Erinnerung für die Messung nach dem Essen können auf dem Messgerät eingerichtet werden, um an fällige Blutzuckermessungen zu erinnern.

■ Ergebnisse mit Kommentaren versehen

Mithilfe von verschiedenen Symbolen können Ergebnisse kommentiert werden, um besondere Situationen wie *vor einer Mahlzeit*, *nach einer Mahlzeit*, *nüchtern* und *vor dem Schlafengehen* festzuhalten.

■ Durchschnittswerte

Das System berechnet aus den gespeicherten Messwerten die Durchschnittswerte der letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage. Es können auch Durchschnittswerte für besondere Situationen (beispielsweise vor oder nach einer Mahlzeit) angezeigt werden.

■ Zielbereiche

Das Messgerät zeigt mit einem Symbol an, ob ein Blutzuckermesswert unterhalb, innerhalb oder oberhalb des Zielbereichs liegt.

■ Zielerreichung in Prozent

Das Messgerät zeigt den Anteil von Blutzuckermesswerten an, die oberhalb, innerhalb oder unterhalb des Zielbereichs gelegen haben.

■ Niedrige und hohe Ergebnisse

Das Messgerät kann die Ergebnisse der letzten 30 Tage anzeigen, die über oder unter dem im Gerät festgelegten Zielbereich liegen.

■ Mustererkennung

Das Messgerät kann Muster bei hohen oder niedrigen Messwerten innerhalb der letzten 7 Tage aufzeigen – eine nützliche Funktion beim Diabetes Management.

■ 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 Accu-Chek Connect App, wo die Daten ausführlich dargestellt und vom Diabetes-Team über das Accu-Chek Connect Online-Portal eingesehen 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.

TECHNISCHE DATEN DES ACCU-CHEK GUIDE SYSTEMS

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

TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS

| Kategorie | Spezifikation |
|--|--|
| 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 |
| Zulässiger Temperaturbereich (Betrieb) | 4 °C bis 45 °C |
| Zulässige relative Luftfeuchtigkeit (Betrieb) | 10 bis 90 % |
| Haltbarkeit der Teststreifen | 18 Monate nach Herstellungsdatum Die Teststreifen sind auch nach dem Öffnen bis zu dem auf der Teststreifen-dose aufgedruckten Verfalldatum haltbar, wenn die Teststreifendose nach Entnahme eines Streifens immer wieder fest verschlossen wird. |
| Probengröße | 0,6 µL |
| Zulässiger 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 MESSGERÄTES

| Kategorie | Spezifikation |
|--|--|
| Lagertemperatur für das Messgerät | -25 C bis 70°C |
| Speicherkapazität | 720 Blutzuckermessergebnisse mit Uhrzeit und Datum 32 Kontrollmessungen mit Uhrzeit und Datum |
| Automatische Abschaltung | 90 Sekunden |
| Stromversorgung | Zwei 3 Volt Lithium-Batterien (Knopfzelle CR2032) |
| Display | LCD |
| Abmessungen | 80 mm lang × 47 mm breit × 20 mm hoch |
| Gewicht | Etwa 40 g (mit Batterien) |
| Konstruktion | Handgerät |
| Schutzklasse | III |
| Messgeräteart | Für eine regelmäßige Anwendung geeignet |
| Schnittstellen | USB: Micro-B-Anschluss Continua Certified® zu einem Continua-zertifizierten Manager |

TESTSTREIFENTECHNIK

MESSPRINZIP

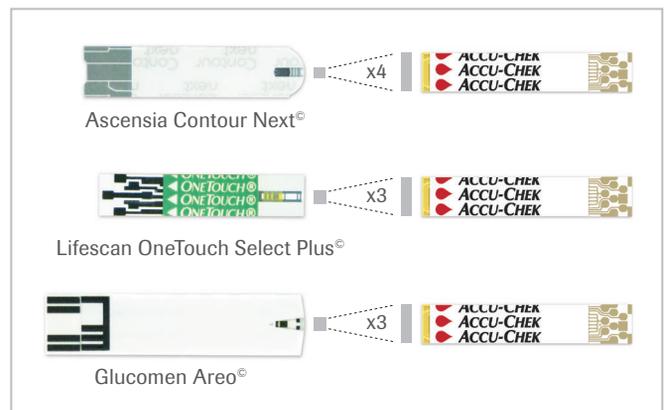
Wenn ein Accu-Chek Guide Teststreifen in das Accu-Chek Guide Messgerät eingeführt wird, wird eine geringe Wechselspannung angelegt, bis der Blutaufrag einen abrupten Anstieg der Leitfähigkeit an den Elektroden für die Messung und Erkennung der Blutmenge verursacht. Es werden zwei Elektroden verwendet, 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 Guide 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.²



Teststreifenvergleich (Abbildungen in Originalgröße)



Accu-Chek Guide Teststreifen

2 Report of Dosing Area Measurement. Roche Research & Analysis.

EVALUIERUNG DES LEISTUNGSVERMÖGENS

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut bei Messung durch das Fachpersonal

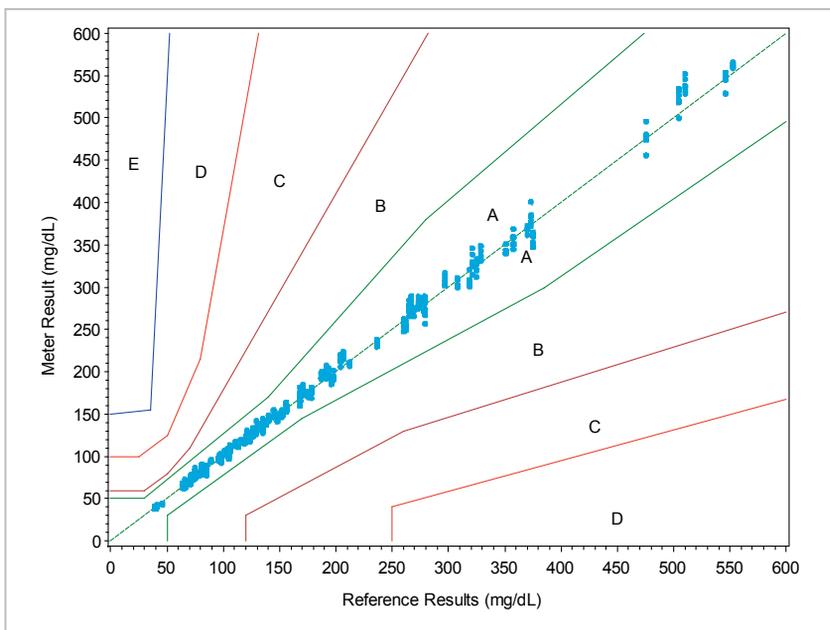
STUDIENAUFBAU

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, sodass 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 Personen

Glukosemessbereich (Referenz):

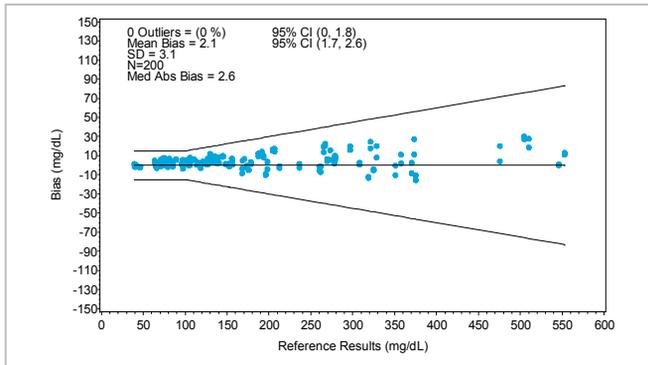
39 bis 553 mg/dL (2,2 bis 30,7 mmol/L)

Hämatokritbereich (Referenz):

32 bis 51%

| Zone | Beschreibung | Ergebnisse |
|------|--|-----------------|
| A | Kein Einfluss auf klinische Therapieentscheidung | 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



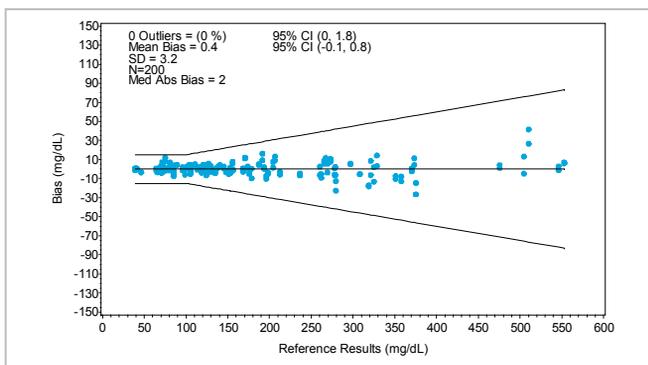
Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 83,3 % (50/60) | 100,0 % (60/60) | 100,0 % (60/60) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL (≥ 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 75,0 % (105/140) | 100,0 % (140/140) | 100,0 % (140/140) |

ERGEBNISSE TESTSTREIFENCHARGE 2



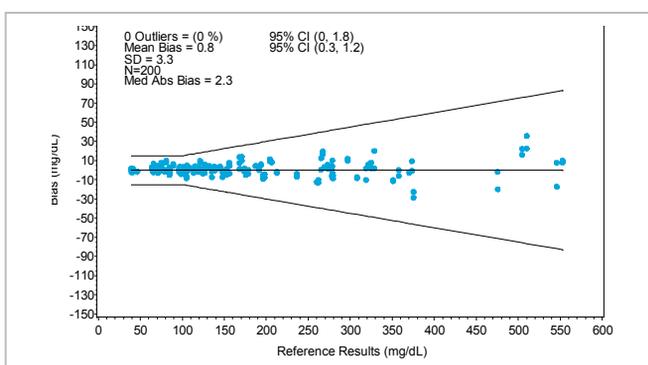
Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 86,7 % (52/60) | 98,3 % (59/60) | 100,0 % (60/60) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL (≥ 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 90,0 % (126/140) | 100,0 % (140/140) | 100,0 % (140/140) |

ERGEBNISSE TESTSTREIFENCHARGE 3



Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 90,0 % (54/60) | 98,3 % (59/60) | 100,0 % (60/60) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL (≥ 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 87,9 % (123/140) | 100,0 % (140/140) | 100,0 % (140/140) |

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 den Patienten

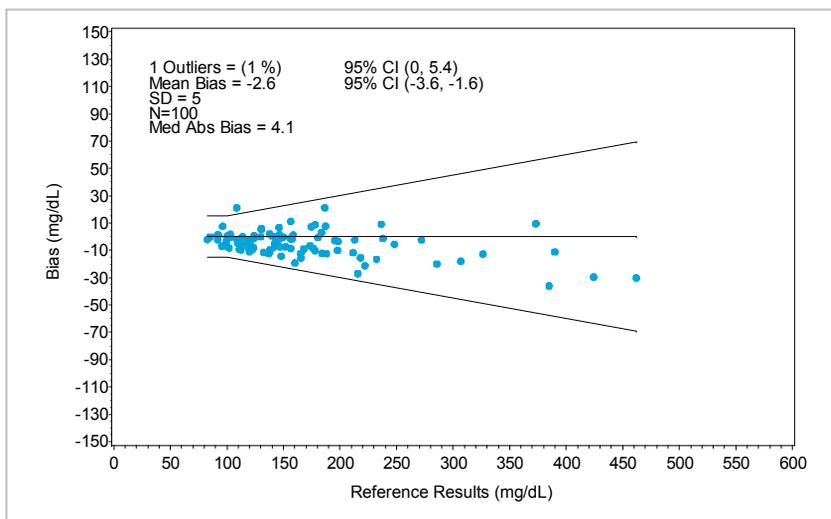
STUDIENAUFBAU

In einer Einrichtung wurden Patienten gebeten, nach Lektüre der Produktdokumentation zum Accu-Chek Guide 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:

100 Personen

Glukosemessbereich (Referenz):

83 bis 462 mg/dL (4,6 bis 25,6 mmol/L)

Hämatokritbereich (Referenz):

34 bis 50 %

Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 66,7 % (6/9) | 100,0 % (9/9) | 100,0 % (9/9) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL (≥ 5,6 mmol/L)

| Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|----------------|----------------|----------------|
| 58,2 % (53/91) | 95,6 % (87/91) | 98,9 % (90/91) |

Abschließende Bewertung

99 % der Daten liegen innerhalb des zulässigen Streubereichs, was die Akzeptanzkriterien eindeutig 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

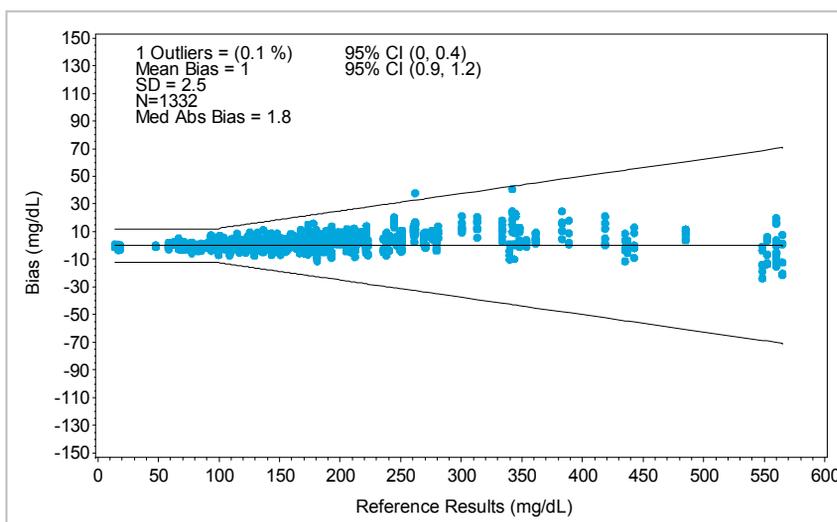
STUDIENAUFBAU

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 (4,16 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 (4,16 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

ERGEBNISSE (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)



Teilnehmer:

222 Personen

Glukosemessbereich (Referenz):

14 bis 565 mg/dL (0,8 bis 31,4 mmol/L)

Hämatokritbereich (Referenz):

31 bis 53 %

Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|--------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 96,1 % (73/76) | 100,0 % (76/76) | 100,0 % (76/76) |
| 2 | 97,4 % (74/76) | 100,0 % (76/76) | 100,0 % (76/76) |
| 3 | 97,4 % (74/76) | 100,0 % (76/76) | 100,0 % (76/76) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,6$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|--------|------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 92,9 % (342/368) | 99,7 % (367/368) | 100,0 % (368/368) |
| 2 | 91,6 % (337/368) | 100,0 % (368/368) | 100,0 % (368/368) |
| 3 | 96,7 % (356/368) | 99,7 % (367/368) | 99,7 % (367/368) |

Ergebnisse < 75 mg/dL ($< 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) |
|--------|---|--|--|
| 1 | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |
| 2 | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |
| 3 | 97,2 % (35/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |

Ergebnisse ≥ 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % | Bis ± 20 % |
|--------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 92,9 % (379/408) | 99,8 % (407/408) | 100,0 % (408/408) | 100,0 % (408/408) |
| 2 | 91,2 % (372/408) | 100,0 % (408/408) | 100,0 % (408/408) | 100,0 % (408/408) |
| 3 | 96,3 % (393/408) | 99,8 % (407/408) | 100,0 % (408/408) | 100,0 % (408/408) |

Abschließende Bewertung

99,9 % 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 Guide System bei der Blutzuckermessung mit venösem Blut genaue Ergebnisse liefert.

Messgenauigkeit mit arteriellem Vollblut

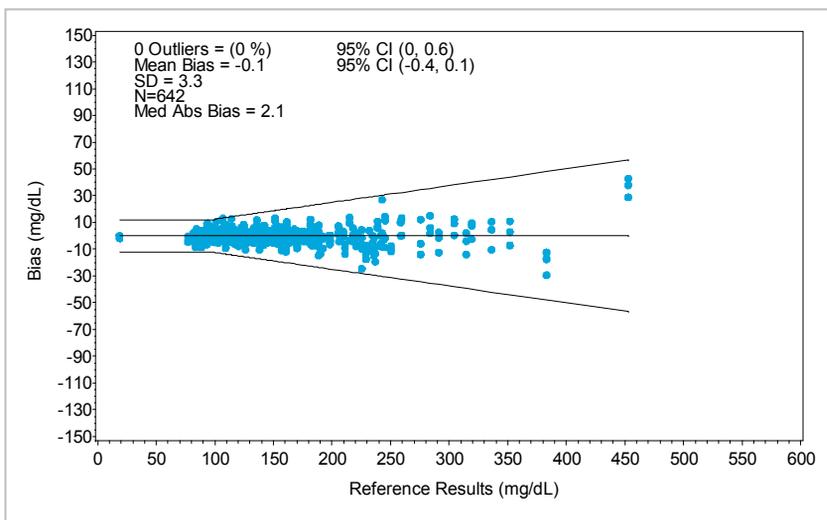
STUDIENAUFBAU

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 (4,16 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 (4,16 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

ERGEBNISSE (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)



Teilnehmer:

214 Personen

Glukosemessbereich (Referenz):

19 bis 453 mg/dL (1,0 bis 25,1 mmol/L)

Hämatokritbereich (Referenz):

18 bis 59 %

Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|--------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 88,9 % (32/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |
| 2 | 88,9 % (32/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |
| 3 | 86,1 % (31/36) | 100,0 % (36/36) | 100,0 % (36/36) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,6$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|--------|------------------|------------------|-------------------|
| 1 | 90,4 % (161/178) | 99,4 % (177/178) | 100,0 % (178/178) |
| 2 | 89,3 % (159/178) | 98,3 % (175/178) | 100,0 % (178/178) |
| 3 | 87,6 % (156/178) | 98,9 % (176/178) | 100,0 % (178/178) |

Ergebnisse < 75 mg/dL ($< 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) |
|--------|---|--|--|
| 1 | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) |
| 2 | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) |
| 3 | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) | 100,0 % (1/1) |

Ergebnisse ≥ 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % | Bis ± 20 % |
|--------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 89,7 % (191/213) | 99,5 % (212/213) | 100,0 % (213/213) | 100,0 % (213/213) |
| 2 | 88,7 % (189/213) | 98,6 % (210/213) | 100,0 % (213/213) | 100,0 % (213/213) |
| 3 | 86,9 % (185/213) | 98,6 % (210/213) | 100,0 % (213/213) | 100,0 % (213/213) |

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 Guide System bei der Blutzuckermessung mit arteriellem Blut genaue Ergebnisse liefert.

Messgenauigkeit mit kapillarem Vollblut von Neugeborenen

STUDIENAUFBAU

Zur Beurteilung der Genauigkeit des Accu-Chek Guide 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

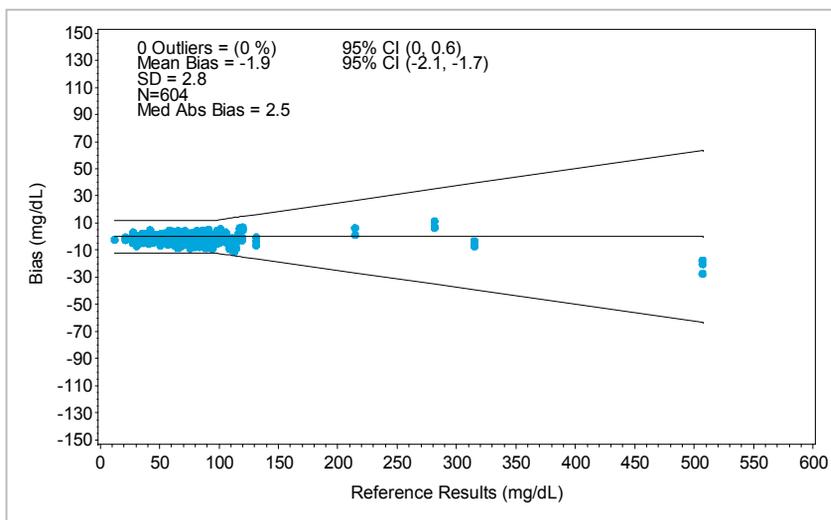
+/- 12 mg/dL (+/- 0,67 mmol/L) betragen, bei Glukosekonzentrationen ab einschließlich 100 mg/dL (5,6 mmol/L) maximal +/- 12,5 % betragen.

- Bei Glukosekonzentrationen unter 75 mg/dL (4,16 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 (4,16 mmol/L) maximal +/- 20 % betragen.

Weitere Kriterien:

- Für alle Ergebnisse < 50 mg/dL (2,78 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).

ERGEBNISSE (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)



Teilnehmer:

201 Personen (Chargen 1 und 2)
 202 Personen (Charge 3)

Glukosemessbereich (Referenz):

12 bis 507 mg/dL (0,67 bis 28,1 mmol/L)

Hämatokritbereich (Referenz):

19 bis 62 %

Ergebnisse < 100 mg/dL (< 5,6 mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL (±0,28 mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL (±0,56 mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|--------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 92,8 % (167/180) | 100,0 % (180/180) | 100,0 % (180/180) |
| 2 | 90,0 % (162/180) | 100,0 % (180/180) | 100,0 % (180/180) |
| 3 | 82,3 % (149/181) | 100,0 % (181/181) | 100,0 % (181/181) |

Ergebnisse ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,6$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % |
|--------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | 90,5 % (19/21) | 100,0 % (21/21) | 100,0 % (21/21) |
| 2 | 81,0 % (17/21) | 100,0 % (21/21) | 100,0 % (21/21) |
| 3 | 81,0 % (17/21) | 100,0 % (21/21) | 100,0 % (21/21) |

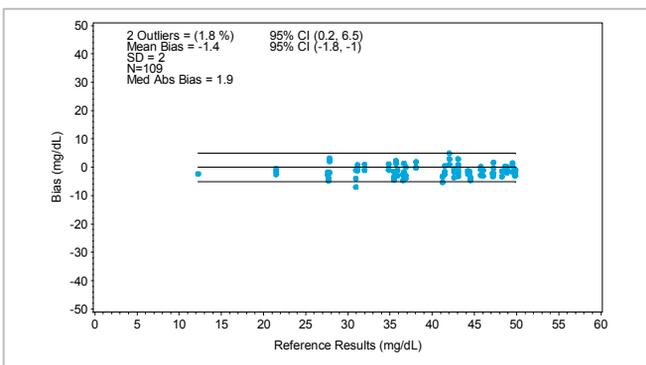
Ergebnisse < 75 mg/dL ($< 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L) | Bis ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L) | Bis ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) |
|--------|---|--|--|
| 1 | 97,4 % (111/114) | 100,0 % (114/114) | 100,0 % (114/114) |
| 2 | 95,6 % (109/114) | 100,0 % (114/114) | 100,0 % (114/114) |
| 3 | 90,4 % (104/115) | 100,0 % (114/114) | 100,0 % (114/114) |

Ergebnisse ≥ 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L)

| Charge | Bis ± 5 % | Bis ± 10 % | Bis ± 15 % | Bis ± 20 % |
|--------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | 79,3 % (69/87) | 100,0 % (87/87) | 100,0 % (87/87) | 100,0 % (87/87) |
| 2 | 75,9 % (66/87) | 100,0 % (87/87) | 100,0 % (87/87) | 100,0 % (87/87) |
| 3 | 63,2 % (55/87) | 98,9 % (86/87) | 100,0 % (87/87) | 100,0 % (87/87) |

ERGEBNISSE UNTER 50 MG/DL (2,8 MMOL/L) (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)



Ergebnisse < 50 mg/dL ($< 2,8$ mmol/L)

| N | Mittlere Abweichung |
|-----|--------------------------|
| 109 | -1,4 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 Guide 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 Guide 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)
- Standardabweichung (SD) soll $\leq 3,0$ mg/dL ($\leq 0,17$ mmol/L) bei einer Glukosekonzentration von < 100 mg/dL ($< 5,6$ mmol/L) betragen.
- Variationskoeffizient (CV) soll $\leq 3,0$ % bei einer Glukosekonzentration von ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L) betragen.

ERGEBNISSE (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)

| Stufe | Mittelwert | SD | CV |
|---------|---------------------------|------------------------|-----|
| Niedrig | 44,9 mg/dL (2,5 mmol/L) | 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L) | - |
| Mittel | 116,6 mg/dL (6,5 mmol/L) | 2,8 mg/dL (0,1 mmol/L) | 2,4 |
| Hoch | 297,4 mg/dL (16,5 mmol/L) | 6,8 mg/dL (0,4 mmol/L) | 2,3 |

Abschließende Bewertung

Alle Akzeptanzkriterien werden eindeutig erfüllt. Tatsächlich beträgt die Standardabweichung für alle gepoolten Teststreifenchargen 1,4 mg/dL (0,08 mmol/L) für Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L) und der Variationskoeffizient liegt bei oder unter 2,4 % für Konzentrationen über 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Diese Daten zeigen, dass das Accu-Chek Guide System mit Kontrolllösungen genaue Ergebnisse liefert.

SYSTEMPRÄZISION – WIEDERHOLBARKEIT

STUDIENAUFBAU

Zur Beurteilung der Wiederholbarkeit des Accu-Chek Guide 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 $\leq 4,0$ mg/dL ($\leq 0,22$ mmol/L) bei einer Glukosekonzentration von < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) betragen.
- Variationskoeffizient (CV) soll $\leq 4,0$ % bei einer Glukosekonzentration von ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,6$ mmol/L) betragen.

ERGEBNISSE (GEPOOLTE TESTSTREIFENCHARGEN)

| Stufe | Mittelwert | SD | CV |
|-------|---------------------------|------------------------|-----|
| 1 | 40,5 mg/dL (2,3 mmol/L) | 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L) | - |
| 2 | 81,7 mg/dL (4,5 mmol/L) | 2,0 mg/dL (0,1 mmol/L) | - |
| 3 | 132,1 mg/dL (7,3 mmol/L) | 2,8 mg/dL (0,1 mmol/L) | 2,1 |
| 4 | 206,7 mg/dL (11,5 mmol/L) | 5,4 mg/dL (0,3 mmol/L) | 2,6 |
| 5 | 330,2 mg/dL (18,3 mmol/L) | 8,6 mg/dL (0,5 mmol/L) | 2,6 |

Abschließende Bewertung

Alle Akzeptanzkriterien werden eindeutig erfüllt. Tatsächlich liegt die Standardabweichung für alle gepoolten Teststreifenchargen bei oder unter 2,0 mg/dL (0,11 mmol/L) für Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L) und der Variationskoeffizient bei oder unter 2,6 % für Konzentrationen über 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Diese Daten zeigen, dass das Accu-Chek Guide System mit venösem Blut genaue Ergebnisse liefert.

AUSWIRKUNGEN DES HÄMATOKRITS

STUDIENAUFBAU

Um den Hämatokrit-Einfluss auf das Leistungsvermögen des Accu-Chek Guide Systems zu ermitteln, wurden fünf glykolytierte 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)
- 80 mg/dL (4,4 mmol/L)
- 125 mg/dL (7,0 mmol/L)
- 200 mg/dL (11,1 mmol/L)
- 325 mg/dL (18,04 mmol/L)

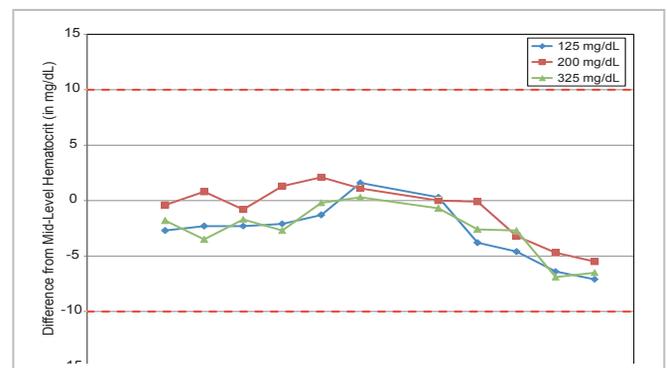
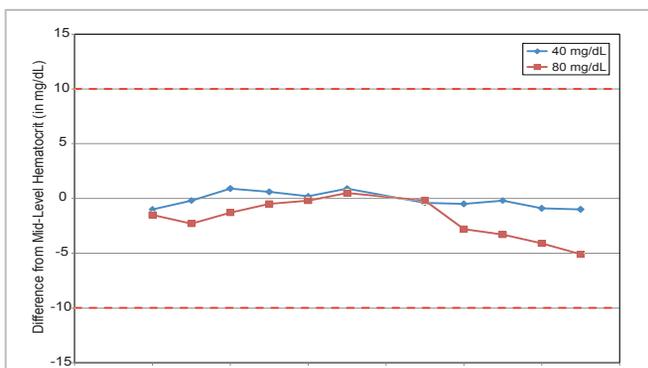
Hämatokritwerte:

- 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %
- 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 %

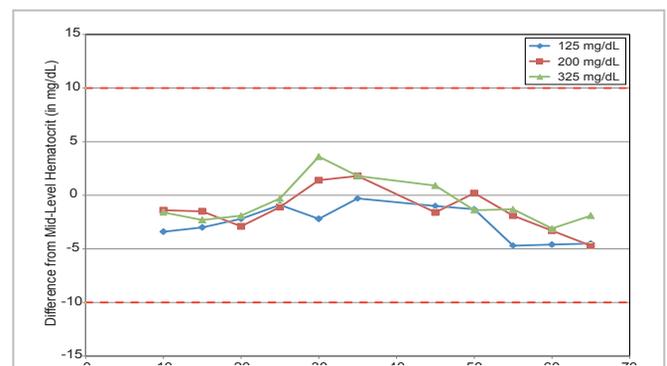
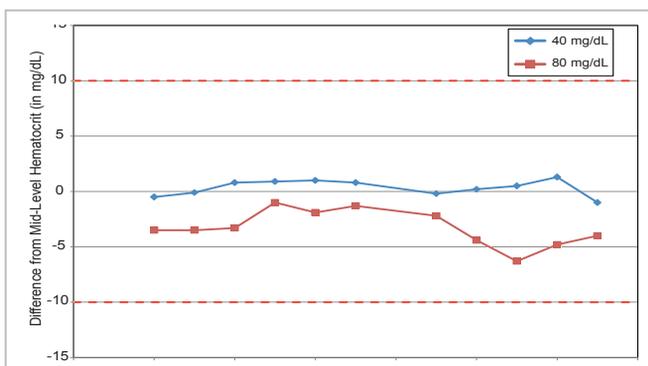
Akzeptanzkriterien (DIN EN ISO 15197:2015):

- 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-Hämato-kritprobe (42 %) betragen.
- Bei Glukosekonzentrationen \geq 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.

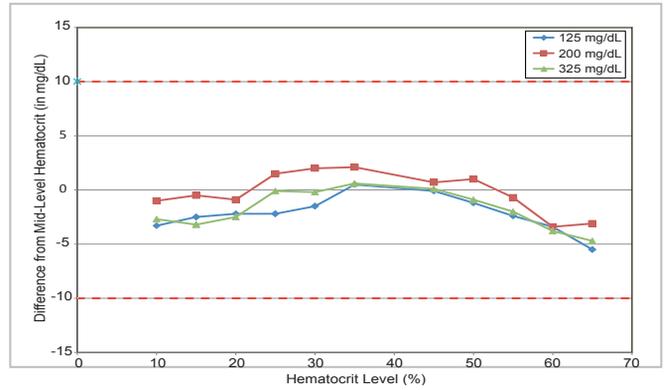
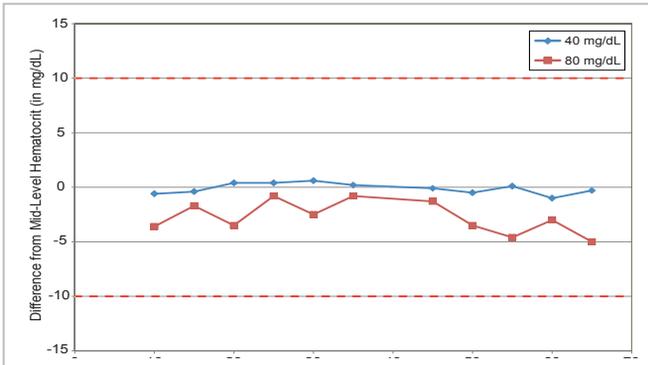
ERGEBNISSE TESTSTREIFENCHARGE 1



ERGEBNISSE TESTSTREIFENCHARGE 2



ERGEBNISSE TESTSTREIFENCHARGE 3



Abschließende Bewertung

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

STÖRENDE SUBSTANZEN

Das Accu-Chek Guide 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 Institute-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 physiologischen oder 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 Guide 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
 $6,00 \times 10 = 60 \text{ mg/dL}$
- **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
 $1,00 / 100 = 0,01 \text{ mg/dL}$
- **Exponent 00:** Der angegebene Wert gilt ohne Veränderung.
Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration für Acetaminophen: 5,20E+00= 5,20 mg/dL

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|---------------------|---------------------------------|-----------|--|-----------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|--------------------------|---------------------------------|-----------|--|-----------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| 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 |
| Aminocaprinsäure | 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 |
| Gallensäure | 1,50E+00 | 4.00E-02 | 7,00E-01 | 1.70E-02 |
| 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 |
| Buspiron | 1,00E+00 | 3.00E-02 | 2,00E-04 | 5.19E-06 |
| Koffein | 1,00E+01 | 5.20E-01 | 3,60E+00 | 1.85E-01 |
| Kalziumchlorid | 2,00E+01 | 5.00E+00 | 1,10E+01 | 2.75E+00 |
| 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 |
| Betacarotin | 6,00E-01 | 1.00E-02 | 2,00E-01 | 3.70E-03 |
| 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 |
| Cephalothin | 2,00E+02 | 5.06E+00 | 6,00E+01 | 1.91E+00 |
| 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 |
| 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 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|------------------|---------------------------------|-----------|--|------------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| Zitronensäure | 3,00E+01 | 1.56E+00 | 3,00E+00 | 1.60E-01 |
| Clindamycin | 4,50E+00 | 9.00E-02 | 1,70E+00 | 4.00E-02 |
| Clonidin | 2,00E+00 | 9.00E-02 | 6,50E-04 | 2.80E-05 |
| Kreatinin | 3,00E+01 | 2.65E+00 | 1,50E+00 | 1.30E-01 |
| Cyclophosphamid | 3,75E+01 | 1.44E+00 | 1,83E+01 | 7.01E-01 |
| L-Zystein | 5,00E+00 | 4.10E-01 | 1,40E+00 | 1.16E-01 |
| L-Zystin | 5,00E+01 | 2.08E+00 | 1,50E+00 | 1.17E-01 |
| 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 |
| 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 (K2) | 3,60E+02 | 8.90E+00 | 3,30E-02 | 1.13E-03 |
| EDTA (CaNa2) | 1,80E+02 | 4.81E+00 | 3,30E-02 | 1.13E-03 |
| Enalapril | 8,00E+00 | 1.60E-01 | 2,70E-02 | 7.25E-04 |
| Ephedrin | 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 |
| Ethylenglykol | 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 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|---------------------------|---------------------------------|------------|--|------------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| 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 |
| 5-Fluorocytosin | 3,00E+01 | 2.32E+00 | 6,80E+00 | 5.27E-01 |
| 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-Phosphat | 5,00E+00 | 1.20E-01 | 3,00E-01 | 7.00E-03 |
| Gammaglobulin | 3,00E+0,3 | 3000 mg/dL | 1,60E+03 | 1600 mg/dL |
| 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 |
| Heparin (Li) | 8000 E/dL | 80000 U/L | 110 E/dL | 1100 U/L |
| Heparin (Na) | 8000 E/dL | 80000 U/L | 110 E/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 |
| DL-Beta-Hydroxybutansäure | 1,00E+02 | 9.61E+00 | 2,81E+00 | 2.70E-01 |
| 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 E/dL | 20 U/dL | 0,004 E/dL | 0.004 U/dL |
| Isoniazid | 5,00E+00 | 3.60E-01 | 2,00E+00 | 1.46E-01 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|--------------------------|---------------------------------|-----------|--|------------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| Kanamycin | 9,00E+00 | 1.86E-01 | 3,00E+00 | 6.19E-02 |
| Milchsäure | 1,00E+02 | 1.11E+01 | 2,00E+01 | 2.20E+00 |
| 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 | 10.52E+00 | 1,20E+02 | 3.51E+00 |
| D-Mannitol | 6,00E+02 | 3.30E+01 | unbestimmt | unbestimmt |
| D-Mannose | 1,00E+01 | 5.60E-01 | unbestimmt | unbestimmt |
| 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 |
| 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 |
| Misoprostol | 8,00E-01 | 2.00E-02 | 8,10E-05 | 2.12E-06 |
| 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 |
| Neostigminbromid | 2,00E-01 | 1.00E-02 | 3,50E-02 | 1.15E-03 |
| Nikotin | 2,00E+00 | 1.20E-01 | 3,20E-02 | 1.99E-03 |
| Nifedipin | 4,00E+01 | 1.16E+00 | 2,00E-02 | 5.66E-04 |
| 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 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|--------------------------|---------------------------------|-----------|--|------------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| 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 |
| D-Penicillamin | 2,40E+00 | 1,60E-01 | 6,60E-01 | 4,42E-02 |
| 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 |
| L-Phenylalanin | 5,00E+01 | 3,03E+00 | 3,40E+00 | 2,10E-01 |
| 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 |
| Kaliumchlorid | 5,00E+01 | 6,70E+00 | 2,30E+01 | 3,10E+00 |
| 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 |
| Pralidoxime Iodide (PAM) | 2,50E+01 | 9,40E-01 | 4,00E-01 | 1,50E-02 |
| Pyridostigmin | 4,00E-01 | 2,21E-02 | 3,40E-02 | 1,88E-03 |
| Pyridoxin | 3,00E+00 | 1,80E-01 | unbestimmt | unbestimmt |
| Brenztraubensäure | 4,00E+00 | 4,50E-01 | 9,00E-01 | 1,02E-01 |
| Chininsulfat | 4,80E+00 | 1,50E-01 | 1,60E+00 | 5,00E-02 |
| 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 |
| Salicylsäure | 6,00E+01 | 4,34E+00 | 9,52E-01 | 6,89E-02 |
| Natriumbicarbonat | 3,36E+02 | 4,00E+01 | 2,40E-02 | 2,90E-03 |
| D-Sorbit | 7,00E+01 | 3,85E+00 | 4,40E-02 | 2,40E-03 |
| 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 |

| Substanz | Höchste getestete Konzentration | | Oberer Grenzwert der therapeutischen Konzentration | |
|---------------|---------------------------------|-----------|--|-----------|
| | in mg/dL | in mmol/L | in mg/dL | in mmol/L |
| Saccharose | 5,00E+02 | 1.46E+01 | 6,00E-02 | 1.80E-03 |
| 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 |
| L-Thyroxin | 5,00E+00 | 6.00E-02 | 1,40E-02 | 1.84E-04 |
| 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 |
| DL-Tyrosin | 2,40E+01 | 1.33E+00 | 2,40E+01 | 1.30E+00 |
| Harnstoff | 6,00E+02 | 1.00E+02 | 3,80E+01 | 6.30E+00 |
| Harnsäure | 2,35E+01 | 1.40E+00 | 8,00E+00 | 4.80E-01 |
| 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 |

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

| Substanz | Genauigkeitsgrenzwert für das Accu-Chek Guide System in mg/dL | Genauigkeitsgrenzwert für das Accu-Chek Guide System in 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 (20,3 mmol/L) können zu überhöhten Messergebnissen führen.

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

Sie wollen mehr erfahren?

Unsere Mitarbeiter im Accu-Chek Kunden Service Center sind für Sie da!

Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800 (Mo-Fr, 8.00-18.00 Uhr).

Oder besuchen Sie unser Online-Portal unter **www.accu-chek.de/guide**

bzw. unsere Facebookseite auf **www.facebook.com/accuchekde**

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK GUIDE sind Marken von Roche.
Alle anderen Produktbezeichnungen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
© 2019 Roche Diabetes Care. Alle Rechte vorbehalten.

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



ACCU-CHEK®