

alphacheck 



kuhnbieri

Wir kümmern uns / nous traitons.



UNSERE PRODUKTIONSSTÄTTEN DER FIRMA I-SENS



INHALTSVERZEICHNIS

ÜBER UNS	4-5
ALPHACHECK PROFESSIONAL GERÄTE	6
ALPHACHECK PROFESSIONAL TESTSTREIFEN + KONTROLLÖSUNG	7
6 KRITERIEN DER DIN EN ISO 15197:2013	8-13
STUDIE	14-15
ALPHACHECK PEN-NADELN	16-17
ALPHACHECK SICHERHEITSLANZETTEN	18
ALPHACHECK CARE PROTECT SPEZIALSCHAUM	19
ALPHACHECK SOFT SICHERHEITS-PEN-NADELN	20
ALPHACHECK SOFT PEN-NADELN	21
ALPHACHECK SOFT LANZETTEN	22
ALPHACHECK PEN-NADELN + MEDLANCE SICHERHEITSLANZETTEN	23



STILLSTAND IST RÜCKSCHRITT



KOMMUNIKATION



ZERTIFIZIERUNGEN



PARTNER



Der Leitgedanke unserer Firma:

Konformität ist uns eine Herzensangelegenheit.

Hierfür setzen wir all unsere Kraft und unser Wissen ein und gewährleisten somit für unsere Kunden und Partner die bestmögliche Diabetesversorgung in Bezug auf die Blutzuckermessung und Verabreichung von Insulininjektionen, gerade auch im Hinblick auf die gesetzlichen und neuesten medizinischen Grundlagen.

Unser Team setzt sich aus jungen, innovativen Kollegen gepaart mit auf dem Markt langjährig erfahrenen Strategen der Medizinbranche zusammen.

Ebenso sind wir stets daran interessiert für unsere Kunden im Rahmen der diabetischen Versorgung neue Produkte zur Verbesserung der Lebensqualität zu erruieren.

Für uns gilt der Grundsatz "Stillstand ist Rückschritt", und somit entwickeln wir unser Produktportfolio kontinuierlich weiter.

Die geregelte und intensive Kommunikation mit unseren Kunden und Partnern ist uns ein Bedürfnis, denn nur so können wir uns persönlich weiterentwickeln zum Wohle der optimierten Kundenzufriedenheit.

Dazugehörige Schulungen, die neuesten Studien wie auch das Umsetzen der ISO-Zertifizierungen sind ein Muss für unser Unternehmen.

Unsere Alphachek Produkte werden nicht nur in Europa sondern weltweit bei renomierten Herstellern produziert. Grundlage für unsere Zusammenarbeit sind höchste Qualitätsnormen bei der Produktion wie auch ein hohes Innovationspotential bei gleichzeitigem ständigen Erfahrungsaustausch.

Ambulante Pflegedienste, vollstationäre Einrichtungen, Rehakliniken, Krankenhäuser wie auch Rettungswesen und Notfallmedizin erhalten von uns professionelle Unterstützung in Bezug auf die gesetzliche Konformität zum Thema Blutzuckermessen und dem Umgang von Hilfsmittel zur Injektion.

Wirtschaftliche Gesamtkonzepte für unsere Kunden und Partner zu all den erwähnten Bereichen werden mit unserer Beratungskompetenz und aktuellen Schulungsthemen stets weiter entwickelt.

Ganzheitliche Versorgung mit dem Portfolio zu diesen Themen ist unser Ziel.

In Zusammenarbeit mit technischen Hochschulen und diversen Universitäten erarbeiten wir permanent neue Technologien, um für Kunden und Partner ein Qualitätsoptimum zu erreichen.

Wir erstellen hierzu angepasste Verfahrensanweisungen, die im Zuge der Qualitätssicherung von hoher Bedeutung sind.

Eine sehr geringe Blutmenge von 0,5µl, eine schnelle Messzeit von nur 5 Sekunden, ein hygienischer Teststreifenauswurf für mehr Sicherheit sowie ein großes, beleuchtetes LCD-Display, um nur einige Besonderheiten zu nennen. Eine extrem hochwertige Verarbeitung, vielfältige Alarmfunktionen, die kompakte Größe und die einfache Bedienung bieten dem Anwender höchsten Komfort.

Kompatibel mit PC-CARE[™] und DIABASS[®]



- Praktischer und hygienischer Teststreifenauswurf
- 5 Sekunden Messzeit
- USB-Anschluss mit Schutzvorrichtung
- Mahlzeiten-Markierung inkl. Alarmfunktion
- Leichte Bedienung
- Nur 0,5 µL Blut benötigt
- Messfunktion mit Temperaturangabe
- 500 Speicherplätze
- Beleuchtetes Display
- Durchschnittswerte im 1-, 7-, 14-, 30-, 90-Tages-Rhythmus ermittelbar
- Plasmakalibriert
- Automatische Kodierung

alphacheck[™] professional NFC

NEAR FIELD COMMUNICATION
Kabelloser Datentransfer



SMART LOG
Diabetes Management Software



Die alphacheck professional Teststreifen sind handlich und bieten akkurate Messergebnisse durch die besondere Biosensortechnologie.

Die benötigte geringe Blutmenge wird automatisch in den alphacheck professional Teststreifen eingesogen. Unhygienisches Blutverschmieren wird so vermieden.

TESTSTREIFEN

PZN: 09208529



TESTSTREIFEN GEBLISTERT

PZN: 10329014



KONTROLLÖSUNG

RILIBÄK - RICHTLINIE DER BUNDESÄRZTEKAMMER ZUR QUALITÄTSSICHERUNG LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN



LÖSUNG A
PZN: 09208506

LÖSUNG B
PZN: 09208512

HMV-NR.
21.99.99.1002

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zuletzt geändert/ergänzt durch Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23.08.2013, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Jg.110, Heft 39, 27.09.2013, Seite A 1822 Auszug: **Mindestens** einmal wöchentlich ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, wenn in der entsprechenden Kalenderwoche Patientenproben untersucht werden, ebenfalls bei Chargenwechsel der Teststreifen.



Das alphacheck professional Blutzuckermessgerät erfüllt alle Kriterien der DIN EN ISO 15197:2013

1.) Wiederholpräzision

Bei dem Test der Wiederholpräzision werden mit ein und derselben Blutprobe 400 Messungen durchgeführt, um diese nachzuweisen.

5. Acceptance Criteria:

5.1 ISO 15197:2003

Table 3. Acceptance criteria for repeatability evaluation

Interval	Glucose concentration (mg/dL (mmol/L))		Acceptance criteria
1	30 to 50 (1.7 to 2.8)		Pooled SD < 5 mg/dL (0.28 mmol/L)
2	51 to 110 (2.9 to 6.1)	< 75 (4.2)	Pooled SD < 5 mg/dL (0.28 mmol/L)
		≥ 75 (4.2)	Pooled CV < 5 %
3	111 to 150 (6.2 to 8.3)		Pooled CV < 5 %
4	151 to 250 (8.4 to 13.9)		Pooled CV < 5 %
5	251 to 400 (14.0 to 22.2)		Pooled CV < 5 %

The pooled SD of three test strip lots falls below 5 mg/dL at glucose concentration < 75 mg/dL and the pooled CV of three test strip lots falls below 5% at glucose concentration ≥ 75 mg/dL.

5.2 ISO 15197:2013

Table 4. Acceptance criteria for repeatability evaluation

Interval	Glucose concentration (mg/dL (mmol/L))		Acceptance criteria
1	30 to 50 (1.7 to 2.8)		Pooled SD < 5 mg/dL (0.28 mmol/L)
2	51 to 110 (2.9 to 6.1)	< 100 (4.2)	Pooled SD < 5 mg/dL (0.28 mmol/L)
		≥ 100 (4.2)	Pooled CV < 5 %
3	111 to 150 (6.2 to 8.3)		Pooled CV < 5 %
4	151 to 250 (8.4 to 13.9)		Pooled CV < 5 %
5	251 to 400 (14.0 to 22.2)		Pooled CV < 5 %

The pooled SD of three test strip lots falls below 5 mg/dL at glucose concentration < 100 mg/dL and the pooled CV of three test strip lots falls below 5% at glucose concentration ≥ 100 mg/dL.

6. Test Results:

6.1 Test Date and Operator:

- Test date: Mar. 05. 2015 (All 1500 measurements were conducted by Eun Hye Im in one day.)
- Operator: E. H. IM, S. B. AHN, K. M. KIM, S. E. SHIM.

6.2 Test Venue

- Test venue : Sensor laboratory(B1F) in seocho



2.) Systemgenauigkeit (Piktogramm)

400 einzelne Blutproben werden gegen ein Laborgerät gemessen.

Die Fähigkeit zur Systemgenauigkeit ist unter Anwendung frischer Blutproben durch Vergleich der Glukosemessungen des Blutglukosemesssystems mit Bezugs-Glukosewerten zu bewerten.

Eine sehr große Anzahl von Proben werden gewertet, dabei werden mehr im unteren Bereich als im oberen Bereich getestet, weil hier die Genauigkeit noch wichtiger ist. 99,5 % der gesamten Messungen müssen 15 % innerhalb des Referenzwertes liegen, welcher durch ein Laborgerät vorgegeben wird.

95 % der gemessenen Glukosewerte müssen bei Glukosekonzentrationen $< 5,55 \text{ mmol/L}$ ($< 100 \text{ mg/dL}$) innerhalb $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ ($\pm 15 \text{ mg/dL}$) der mittleren Messwerte liegen, die mit dem Referenzmessverfahren erhalten werden, und bei Glukosekonzentrationen $> 5,55 \text{ mmol/L}$ ($> 100 \text{ mg/dL}$) innerhalb von $\pm 15 \%$ dieser Ergebnisse. 99 % der einzelnen Glukosemesswerte müssen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid (CEG, Parkes-Fehlerraster) für Typ-1-Diabetes liegen [10].

6.5 System Accuracy Analysis (ISO 15197:2003)

The variances of blood glucose meter test results and YSI values in the measured concentrations have been distributed as shown below. The line in Figure 1 shows a $\pm 15 \text{ mg/dL}$ difference compared to YSI values in concentrations below 75 mg/dL , $\pm 20 \%$ difference compared to YSI values in concentrations above 75 mg/dL .

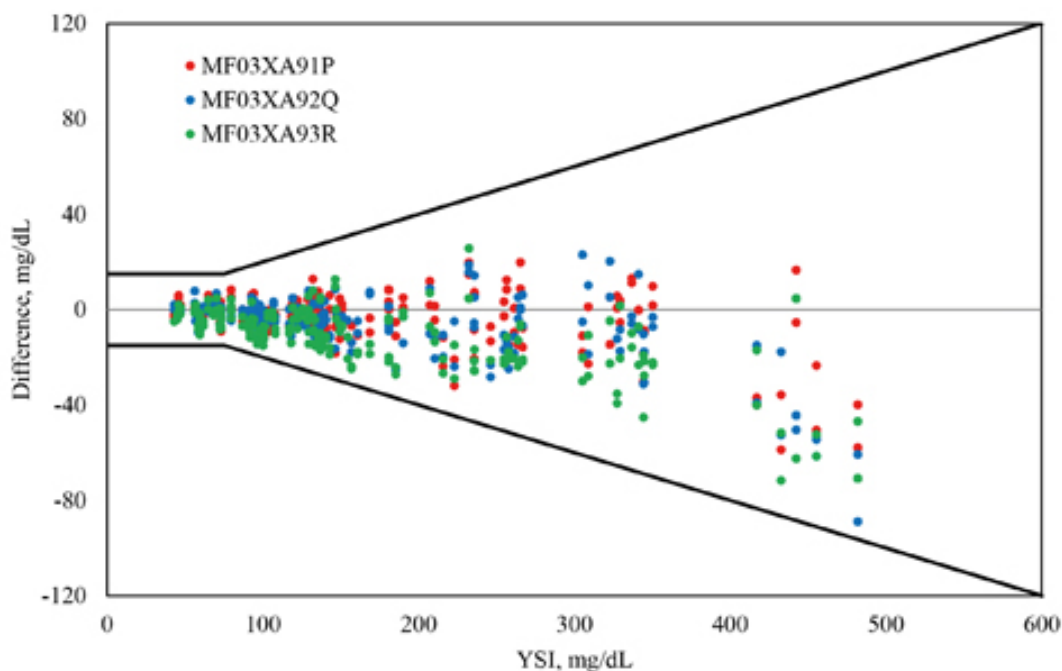


Figure 1. System accuracy plot



3.) Hämatokrit Einfluss

Der Hämatokrit weist auf die Dicke des Blutes hin. Bei der amperometrischen Blutzuckermessung gibt es während der 5 Sekunden Messzeit einen kleinen Stromkreislauf. Je nach Hämatokritwert muss der Algorithmus angepasst werden.

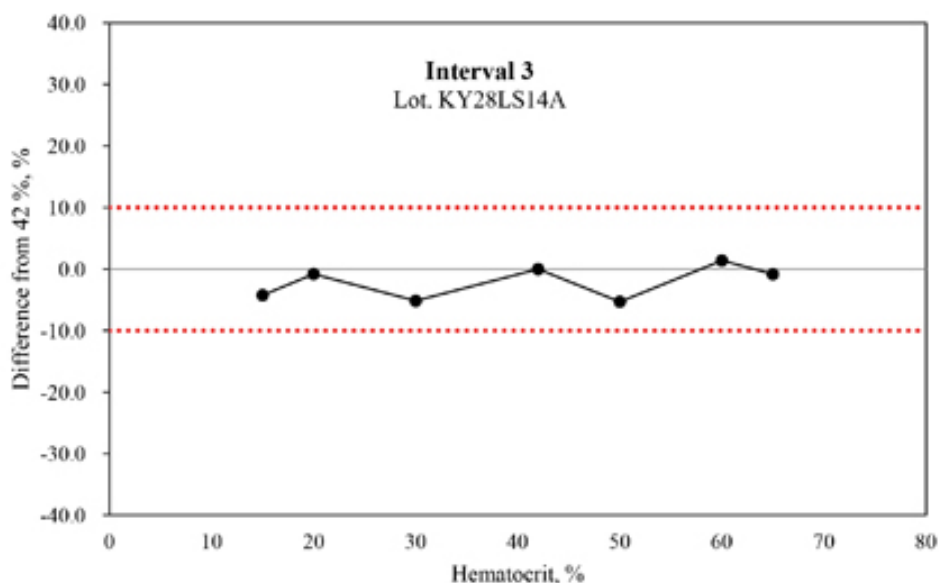


Figure 7. Hematocrit effect test results for lot. KY28LS14A in interval 3

Confirmed showing differences within 10% in Het region of 15 ~ 65%.

2) Strip lot : KU10LS39M

Table 11. Raw data of test strip lot KU10LS39M for interval 3 (280 to 420 mg/dL)

Hematocrit levels (%)		15	20	30	42	50	60	65
YSI Measurement (mg/dL)	before testing 1 st	377	377	380	365	378	374	370
	before testing 2 nd	381	377	384	365	377	374	371
	after testing 1 st	381	372	384	367	375	376	363
	after testing 2 nd	380	376	378	367	378	376	364
YSI average (mg/dL)		379	376	381	366	377	375	367
Meter S/N	A9D000C00141	339	354	359	360	359	369	378
	A9D000C00142	392	379	363	403	375	413	382
	A9D000C00143	372	350	354	359	368	336	347
	A9D000C00144	353	355	359	354	353	332	348
	A9D000C00145	399	373	365	366	349	372	380
	A9D000C00146	397	402	372	375	365	394	386
	A9D000C00147	386	345	362	366	372	366	347
	A9D000C00148	408	378	350	359	355	376	367



4.) Interferenztest

Es gibt 27 Medikamente, die als Beeinflussung bei der Blutzuckermessung zu beachten sind, z.B. die Wirkung von Ibuprofen und 26 weiteren Substanzen, die beeinflussen können. Das Vorliegen dieser Substanzen darf die Messung nicht mehr als bis zu 10 % beeinflussen.

Interferent	Difference (mg/dL or %)					
	Interval 1 (50 ~ 100 mg/dL)			Interval 2 (250 ~ 350 mg/dL)		
	Strip lot: LJ16LY44 E	Strip lot: LJ16LY45 F	Strip lot: LF10LZ06 C	Strip lot: LJ16LY44E	Strip lot: LJ16LY45F	Strip lot: LF10LZ06 C
Acetaminophen	-2.6mg/dL	-2.2mg/dL	-2.1 mg/dL	-3.8%	-2.9%	-3.2%
Ascorbic acid	7.4mg/dL	6.4mg/dL	8.1mg/dL	-0.3%	-1.6%	-0.8%
Bilirubin (unconjugated)	-1.4mg/dL	0.5mg/dL	0.6mg/dL	-0.1%	2.4%	1.9%
Ceftriaxone	3.4mg/dL	1.1mg/dL	1.9mg/dL	2.3%	2.4%	2.4%
Cholesterol	-2.5mg/dL	-0.5mg/dL	-0.9mg/dL	0.3%	2.1%	3.1%
Creatinine	-0.6mg/dL	-0.5mg/dL	1.4mg/dL	5.2%	-2.0%	-0.9%
Dopamine	1.2mg/dL	1.4mg/dL	0.4mg/dL	-1.5%	1.3%	1.3%
EDTA	0.6mg/dL	0.9mg/dL	1.8mg/dL	0.3%	2.6%	1.4%
Galactose	-0.3mg/dL	-1.0mg/dL	-1.6mg/dL	-1.8%	0.7%	0.7%
Gentisic acid	-0.5mg/dL	-0.7mg/dL	-1.7mg/dL	-3.9%	-5.4%	-3.7%
Glutathione (Red)	-3.6mg/dL	-4.3mg/dL	-4.5mg/dL	0.1%	1.9%	-0.3%
Hemoglobin	0.8mg/dL	-0.6mg/dL	-0.5mg/dL	-0.4%	-0.2%	-0.9%
Heparin	2.2mg/dL	1.0mg/dL	0.0mg/dL	2.7%	2.7%	3.1%
Hydrocortisone	0.7mg/dL	-0.6mg/dL	1.2mg/dL	2.1%	1.6%	2.0%
Ibuprofen	-3.0mg/dL	-2.4mg/dL	1.0mg/dL	2.8%	2.7%	2.8%
Icodextrin	-4.5mg/dL	-2.2mg/dL	-1.4mg/dL	0.0%	-0.7%	-0.6%
L-Dopa	-0.5mg/dL	1.7mg/dL	0.8mg/dL	2.1%	-1.3%	0.8%
Maltose	-8.0mg/dL	-4.5mg/dL	-6.4mg/dL	-0.6%	-0.8%	-1.8%
Mannitol	1.1mg/dL	1.5mg/dL	0.6mg/dL	-1.0%	-1.0%	-0.2%
Methyldopa	-0.4mg/dL	-1.4mg/dL	-0.2mg/dL	-0.8%	0.6%	0.8%
Pralidoxime Iodide	0.4mg/dL	-0.1mg/dL	-0.4mg/dL	1.9%	1.0%	1.1%



5.) Leistungsbeurteilung der Nutzer

Der Nutzertest bezieht sich auf die Anleitungen, die dem alphacheck professional Gerät beiliegen. Hier wird festgestellt, wie gut verständlich diese sind und ob die Anwender diese für positiv erachten.

1. Purpose:

The purpose of the Consumer Study is to evaluate the readability of the user's manual and data accuracy and usability of alphacheck professional NFC Blood Glucose Monitoring System (BGMS) in actual conditions of use.

2. Scope:

Target users diverse in age, gender, educational levels, etc., in the study and provide alphacheck professional NFC BGMS manuals to the test participant before testing to proceed with only the information printed in the user manual. Blood glucose testing using alphacheck professional NFC BGMS is personally performed by Yangjae Choi's Hospital patients that vary by age, gender, academic level. At this point, do not provide additional material or suggestions. Evaluate results obtained from targeting general users by comparing with results obtained by trained staff skilled in the operation of reference equipment.

3. Materials and Equipment:

- alphacheck professional NFC meter (S/N: K1C600C00026-28), 3 ea
- alphacheck professional NFC test strip (Total 3 lots)
Lots: MF03XA91P (exp.:2017.03), MF03XA92Q (exp.:2017.03), MF03XA93R (exp.:2017.03)
- alphacheck professional NFC manual
- YSI 2300 STAT Plus glucose analyzer (ID: IS-BS1-060)
- Thermo-hygrometer (ID: IS-BS1-381)_(2014-04-29~2015-04-28)

4. Procedure:

4.1 Evaluation Procedure

- 1) Select test participants that show diverse population distribution (age, gender, education level, etc.) from among in- or outpatients at the appointed hospital.
- 2) Before beginning the test, distribute copies of the Questionnaire (see Appendix A) to the test participants and have them fill in their personal information (age, gender, educational level, etc.) in section 1.
- 3) Give packages of the alphacheck professional NFC BGMS to the test participants and have them check the contents (Meter, test strip, lancet, lancing device, battery, carrying case, user manual, logbook and quick guide) in the user manual included in the packages.
- 4) After the test participants finish reading their user manual, they are to draw capillary blood from their fingertips and operate the alphacheck professional NFC BGMS on their own. At this point, the test participants are to conduct the test according to the details in their user manual without help from the trained staff.
- 5) Record the test results in section 2 - "Result by General User" of the Questionnaire.
- 6) Immediately after test participants are finished with their testing, a trained staff member is to draw capillary blood from the fingertip of the test participants and test using the same NoCoding 1 Plus alphacheck professional NFC s meter. Record the test results in section 2 - "Result by Trained Staff" of the Questionnaire.



6.) Erweiterter Präzisionstest

Bei dem erweiterten bzw. fortgeschrittenen Präzisionstest bekommen 10 Anwender je 3 Geräte und 3 verschiedene Blutzuckerteststreifen mit 3 unterschiedlichen Chargen sowie 3 Kontrolllösungen mit 3 unterschiedlichen Chargen. Es handelt sich hierbei um einen Präzisionstest mit Hilfe von Kontrolllösung. Jedes Gerät wird mehrfach mit den verschiedenen Blutzuckerteststreifen und der Kontrolllösung gemessen. Die Ergebnisse werden protokolliert und später ausgewertet. Die Abweichung zwischen der ersten und der letzten Messung darf nicht mehr als 4 % betragen.

Variance (mg^2/dL^2)	107	107	161
SD (mg/dL)	9.7	10.3	12.7
CV (%)	2.6	2.8	3.5
Grand average (mg/dL)	369		
Pooled variance (mg^2/dL^2)	124.9		
Pooled SD (mg/dL)	11.2		
Pooled CV (%)	3.0		

The pooled CV of concentration interval 3 was 3.0 % that is below 5.0 % of acceptance criteria for this level.

6.7 Summary Results

Above results are summarized in the table below along with the acceptance criteria for each interval.

Table 17. Organized results for each lot and results summed up

Concentration (mg/dL)	Acceptance criteria	Strip lot: MF03XA91P			Strip lot: MF03XA92Q			Strip lot: MF03XA93R			Pooled SD or CV	Met acceptance criteria?
		Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Average (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)		
30 to 50	SD < 5 mg/dL	36.7	1.4	-	36.7	1.3	-	35.1	1.7	-	1.5 mg/dL	Yes
96 to 144	CV < 5%	125	3.3	2.6	125	3.3	2.6	122	3.6	3.0	2.8 %	Yes
280 to 420	CV < 5%	374	9.7	2.6	370	10.3	2.8	363	12.7	3.5	3.0 %	Yes

7. Conclusion:

The pooled SD for concentration interval 1 was 1.5 mg/dL which were less than 5.0 mg/dL, and the pooled CV for interval 2 and 3 were 2.8 % and 3.0 % respectively which were below 5.0 %. Therefore, all three lots have met the acceptance criteria of intermediate precision test for all concentration intervals.

8. Reference:

ISO 15197: 2013 (*In vitro* diagnostic test systems – Requirement for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).



System accuracy evaluation of three blood glucose monitoring systems with three test strip lots each

Stefan Pleus, Manuela Link, Annette Baumstark, Cornelia Haug, Guido Freckmann
Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm, Germany

Introduction and objectives:

Self monitoring of blood glucose (SMBG) is used for metabolic control and for therapy adjustment by patients. Therefore, high quality blood glucose monitoring systems are required. This study aimed at evaluating the system accuracy of three SMBG systems according to the international standard ISO 15197:2003 and its revision ISO 15197:2013.



Figure 1:

- Determination of haematocrit
- Blood sampling
- Measurement with comparison method YSI



Design and methods:

We evaluated the accuracy of three SMBG systems (CareSens N, CareSens N Pop, alphacheck professional; I-SENS, Inc., Korea) with three test strip lots each. The devices and test strips were provided by the manufacturer.

Investigational procedures were performed following ISO 15197:2003. Capillary blood samples of 100 subjects were measured and the results were analyzed according to ISO 15197:2003 and ISO 15197:2013 system accuracy criteria by calculating the percentage of results within $\pm 20\%$ or ± 15 mg/dl of the comparison method measurement results for BG concentrations above or below 75 mg/dl ("2003 criteria"), respectively, and within $\pm 15\%$ or within ± 15 mg/dl of the comparison method measurement results for BG concentrations above or below 100 mg/dl ("2013 criteria"), respectively. Consensus error grid analysis, as stated by ISO 15197:2013, was performed for all test strip lots. Glucose oxidase was used as comparison method (YSI 2300 STAT Plus, YSI Life Sciences, USA). In addition, bias according to Bland and Altman, i.e. average across all differences between SMBG results and comparison method measurement results divided by their mean, was calculated for each test strip lot to assess lot-to-lot variability.

Results:

For 8 out of 9 test strip lots, 100% of measurement results were within 2003 criteria ($\pm 20\%$, ± 15 mg/dl, cut-off at 75 mg/dl). One test strip lot of CareSens N had 99.5% of results within these criteria. When applying 2013 criteria ($\pm 15\%$, ± 15 mg/dl, cut-off at 100 mg/dl), for CareSens N 98%, 99.5% and 100%, for CareSens N Pop 99%, 99.5% and 100%, and for alphacheck professional 98.5%, 99% and 99.5% of measurement results were within the system accuracy limits. For all test strip lots, 100% of paired measurement results fell within zones A and B of the consensus error grid.

Bias ranged from 1.3% to 2.3% for CareSens N, from -0.7% to 1.6% for CareSens N Pop and from -0.3% to 0.9% for alphacheck professional.

Conclusions:

All of the investigated SMBG systems fulfilled the system accuracy requirements of the international standard ISO 15197:2003 and its revision ISO 15197:2013 measuring capillary blood glucose concentrations. For all three SMBG systems, minimal lot-to-lot variability was observed.

Table 1: Results of system accuracy evaluation for all systems tested

BG system	Lot	Results within ISO 15197:2003 criteria	Results within ISO 15197:2013 criteria	Results within Consensus Error Grid zones A + B	Relative bias (Bland and Altman)
CareSens N	1	199 / 200 (99.5%)	199 / 200 (99.5%)	600 / 600 (100.0%)	2.3%
CareSens N	2	200 / 200 (100.0%)	200 / 200 (100.0%)		1.3%
CareSens N	3	200 / 200 (100.0%)	196 / 200 (98.0%)		2.2%
CareSens N Pop	1	200 / 200 (100.0%)	200 / 200 (100.0%)	600 / 600 (100.0%)	0.5%
CareSens N Pop	2	200 / 200 (100.0%)	199 / 200 (99.5%)		-0.7%
CareSens N Pop	3	200 / 200 (100.0%)	198 / 200 (99.0%)		1.6%
alphacheck professional	1	200 / 200 (100.0%)	199 / 200 (99.5%)	600 / 600 (100.0%)	0.9%
alphacheck professional	2	200 / 200 (100.0%)	198 / 200 (99.0%)		-0.1%
alphacheck professional	3	200 / 200 (100.0%)	197 / 200 (98.5%)		-0.3%

ISO 15197:2003 criteria: at least 95% of BG system results shall be within ± 15 mg/dl or within $\pm 20\%$ of the comparison method result below or above 75 mg/dl, respectively.
ISO 15197:2013 criteria: at least 95% of BG system results shall be within ± 15 mg/dl or within $\pm 15\%$ of the comparison method result below or above 100 mg/dl, respectively.

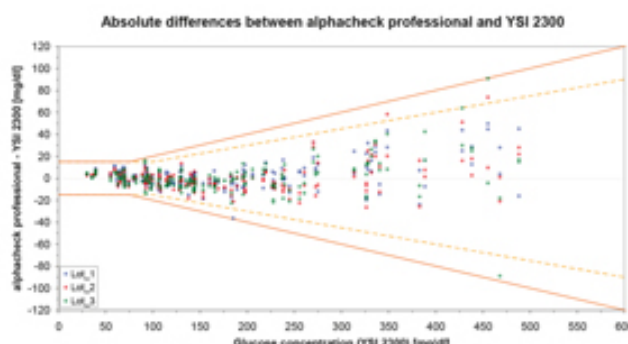
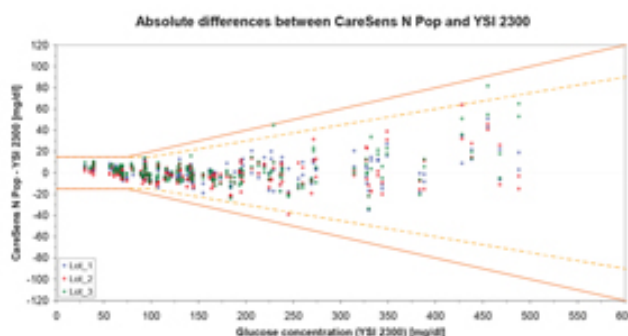
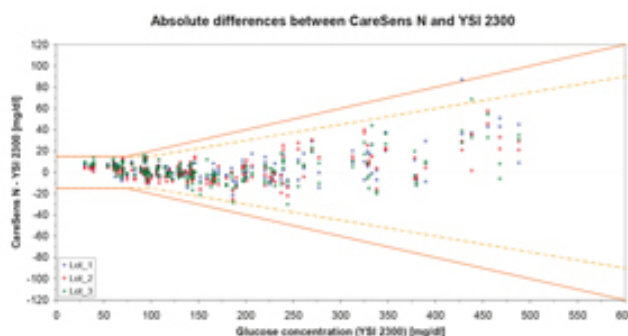


Figure 1: Difference plots for all systems tested, with ISO 15197:2003 criteria (solid line) and ISO 15197:2013 criteria (dashed line)



Übersetzung des Posterbeitrags auf dem 28. Donausymposium (FID)

Dokument Pleus_FID2013_Übersetzung_130716.doc

Titel:

Evaluierung der Systemgenauigkeit dreier Blutzuckermesssysteme mit jeweils drei Teststreifenchargen

Autoren:

Stefan Pleus, Manuela Link, Annette Baumstark, Cornelia Haug, Guido Freckmann
Institut für Diabetes-Technologie GmbH, Ulm, Germany

Einleitung:

Die Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK) wird von Patienten zur Stoffwechselkontrolle und Therapieanpassung durchgeführt. Hierfür werden qualitativ hochwertige Blutzuckermesssysteme benötigt. Ziel dieser Studie war die Evaluierung der Systemgenauigkeit dreier BZSK-Systeme in Anlehnung an die internationale Norm ISO 15197:2003 und deren Revision ISO 15197:2013.

Methoden:

Wir bewerteten die Genauigkeit von drei Systemen (CareSens N, CareSens N Pop, alphacheck professional; i-SENS, Inc., Korea) mit jeweils drei Teststreifenchargen. Die Geräte und Teststreifen wurden vom Hersteller zur Verfügung gestellt. Die Studienprozeduren erfolgten in Anlehnung an ISO 15197:2003. Kapillarblutproben von 100 Probanden wurden gemessen und die Ergebnisse wurden in Anlehnung an die Systemgenauigkeitskriterien von ISO 15197:2003 und ISO 15197:2013 bewertet mittels Berechnung des Prozentsatzes der Ergebnisse innerhalb $\pm 20\%$ oder ± 15 mg/dl der Messwerte mit der Vergleichsmethode für Blutzuckerkonzentrationen ober- oder unterhalb 75 mg/dl ("2003-Kriterien") und innerhalb $\pm 15\%$ oder ± 15 mg/dl für Blutzuckerkonzentrationen ober- oder unterhalb 100 mg/dl ("2013-Kriterien"). Die Consensus-Error-Grid-Analyse wurde, wie in ISO 15197:2013 angegeben, für alle Teststreifenchargen gemeinsam durchgeführt. Als Vergleichsmethode diente eine Glukoseoxidase-Methode (YSI 2300 STAT Plus, YSI Life Sciences, USA). Für die Bewertung der Chargenvariabilität erfolgte zusätzlich für jede Teststreifencharge eine Bias Berechnung nach Bland und Altman, dabei wird die mittlere Differenz zwischen den Systemmessergebnissen und der Vergleichsmethode geteilt durch ihren Mittelwert bestimmt.

Ergebnisse:

Für 8 der 9 Teststreifenchargen lagen 100% der Messergebnisse innerhalb der 2003-Kriterien ($\pm 20\%$, ± 15 mg/dl, Grenze bei 75 mg/dl). Eine Teststreifencharge des CareSens N hatte 99,5% der Ergebnisse innerhalb dieser Kriterien. Bei Anwendung der 2013-Kriterien ($\pm 15\%$, ± 15 mg/dl, Grenze bei 100 mg/dl), lagen 98%, 99,5% und 100% (CareSens N), 99%, 99,5% und 100% (CareSens N Pop) und 98,5%, 99% und 99,5% (alphacheck professional) der Ergebnisse innerhalb der Systemgenauigkeitsgrenzen. Alle Teststreifenchargen zeigten 100% der gepaarten Messergebnisse innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid. Der Bias lag zwischen 1,3% und 2,3% bei CareSens N, zwischen -0,7% und 1,6% bei CareSens N Pop und zwischen 0,3% und 0,9% bei alphacheck professional.

Schlussfolgerung:

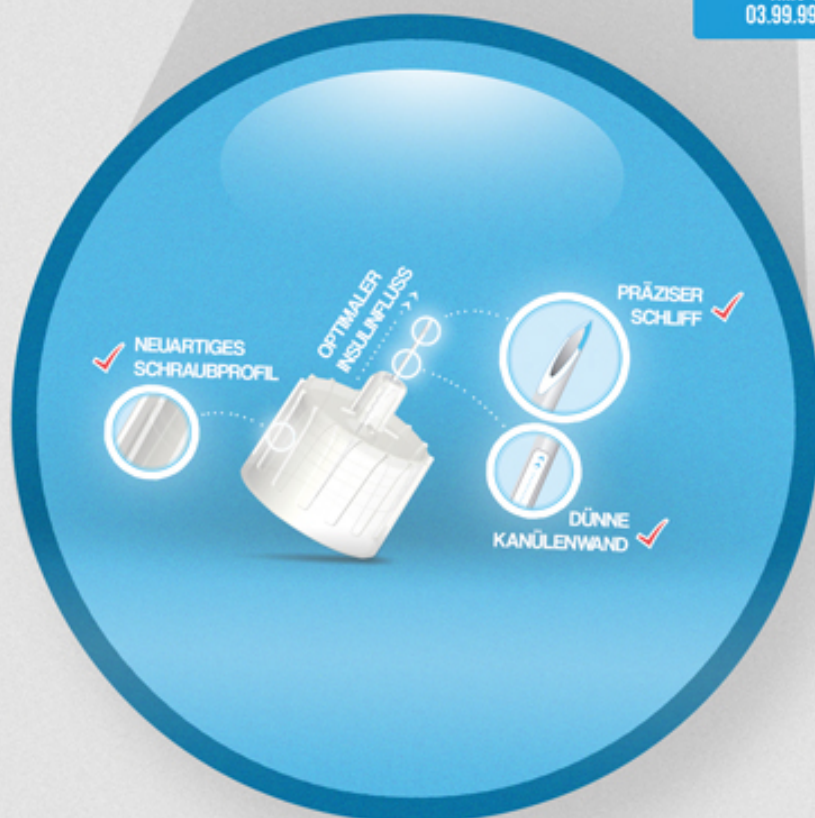
Alle getesteten BZSK-Systeme erfüllten die Systemgenauigkeitsanforderungen der internationalen Norm ISO 15197:2003 und deren Revision ISO 15197:2013 zur Messung kapillärer Blutzuckerkonzentrationen. Bei allen drei BZSK Systemen wurden minimale Chargenvariabilitäten beobachtet.



0.25 MM x 8 MM
31G x 5/15"

PZN: 07785441

HMV-NR.
03.99.99.1001





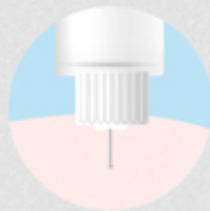
Äußerst dünne Wand:

Für eine komfortable Injektion ✓

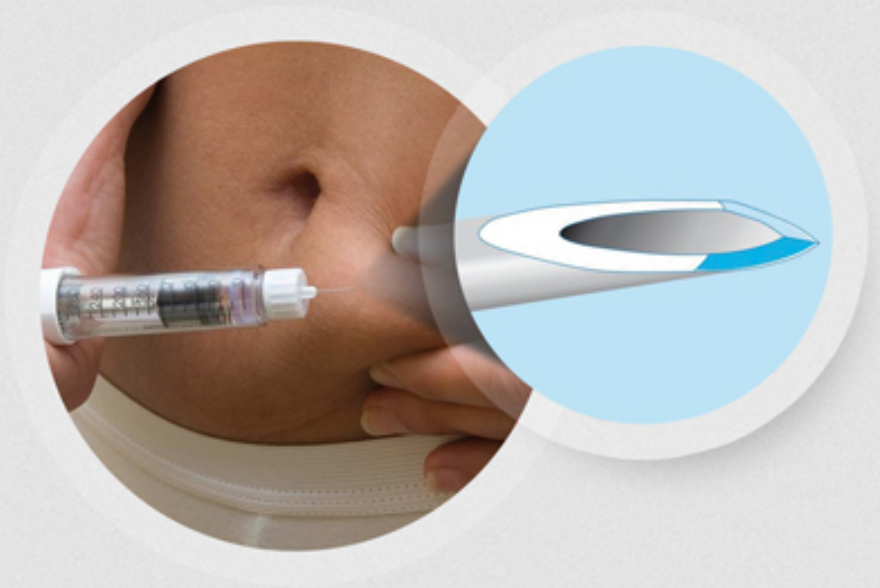
Für einen optimalen und
akkuraten Insulinfluss ✓



Bauchraum,
Oberschenkel



Bauchraum,
Oberschenkel



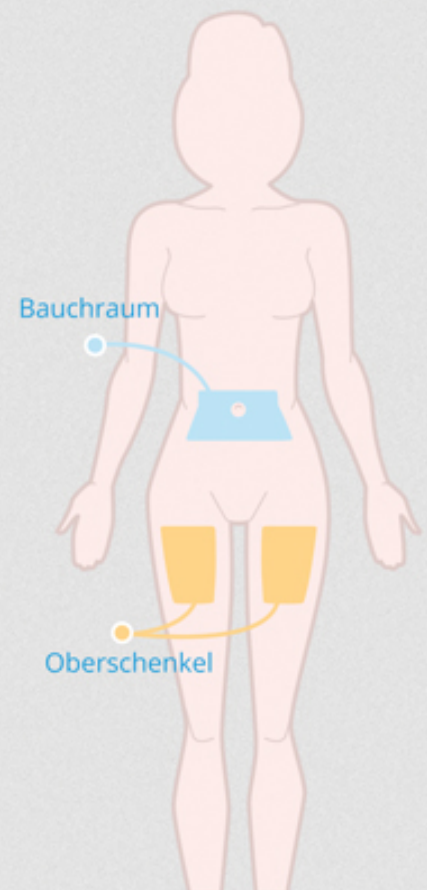
Können die alphacheck droplet Pen-Nadeln wiederverwendet werden?

alphacheck droplet Pen-Nadeln sind steril und dienen ausschließlich der Einmalverwendung. Sterilität ist gewährleistet, solange die Nadelversiegelung unversehrt ist.

alphacheck droplet Pen-Nadeln dürfen nur einmal verwendet und müssen anschließend in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt werden.

Eine Wiederverwendung kann:

- zum Nadelbruch führen
- zu Lohypertrophie führen
- zur Abstumpfung oder Biegung der Spitze und somit zu Blutungen, Prellungen oder Narben führen
- das Risiko eines Nadelbruchs in der Haut erhöhen
- das Risiko einer Infektion erhöhen, da die Nadel nicht mehr steril ist



Neue Kanüle



Zweimalanwendung



Mehrfachanwendung



**SCHMERZMINIMALER EINSTICH
DURCH 3-FACH
FEINGESCHLIFFENE NADEL**

**AUTOMATISCH RÜCKZIEHENDE
NADEL VERHINDERT
MEHRFACHNUTZUNG**

KEINE STECHHILFE NÖTIG

**SCHLANKES UND
LEICHTES DESIGN**

**NUR ZWEI SCHRITTE IN DER
HANDHABUNG NÖTIG**

**28G NADEL
1.6 MM**

PZN: 11081332

**HMV-NR.
21.99.99.1001**

TRBA 250 + BIOSTOFFVERORDNUNG:
WWW.BERGERMED.DE

AUCH IN ANDEREN GRÖßEN ERHÄLTlich

**23G NADEL
1.6 MM**

PZN: 11280669

**HMV-NR.
21.99.99.1001**

**26G NADEL
1.6 MM**

PZN: 11280681

**HMV-NR.
21.99.99.1001**

**30G NADEL
1.6 MM**

PZN: 11081303

**HMV-NR.
21.99.99.1001**



Nach gründlicher Reinigung
der Einstichstelle Schutzstift
drehen und abziehen



Sicherheitslanzette auf
Einstichstelle setzen und
sanft herunter drücken



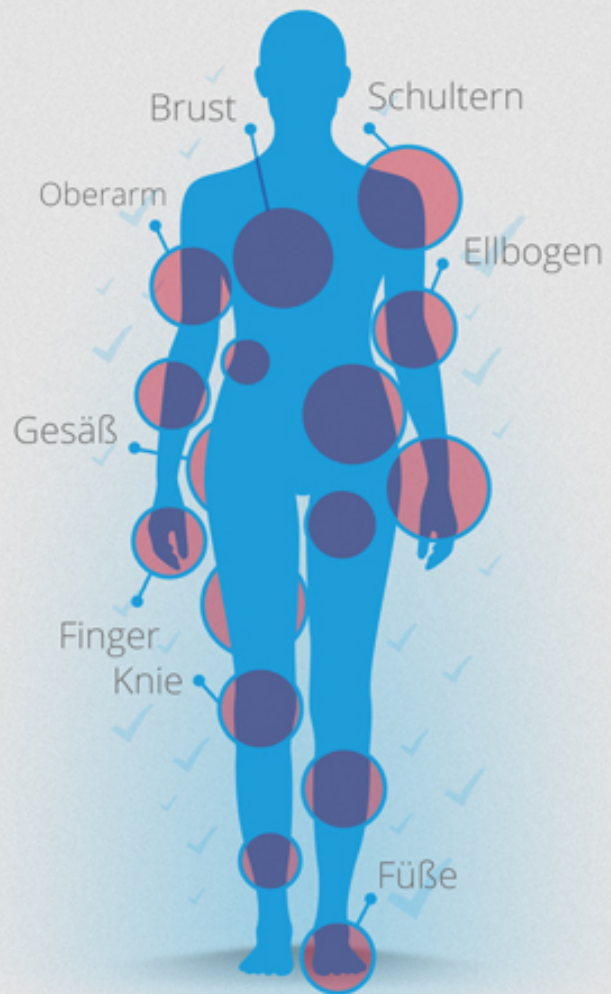
Finger sanft zur Einstichstelle
hin massieren, um den
Blutstropfen zu erhalten



Diabetiker haben eine schlechtere Mikrozirkulation und häufig eine Verschiebung des PH-Wertes der Haut, dementsprechend auch eine verschobene mikrobielle Besiedelung, die ein höheres Infektionsrisiko in sich birgt. Die Haut ist in der Regel trocken und benötigt mehr Feuchtigkeit. **alphacheck care protect ist hier die ideale Pflege für Ihre Haut!**



PZN: 11022571



STABILISIERUNG DER
NATÜRLICHEN HAUTFLORA



STABILISIERUNG DER
NATÜRLICHEN HAUTBARRIERE



ZUSÄTZLICHER ANTIMIKROBIELLER
SCHUTZ - AUCH VOR MRSA



EXTREM FEUCHTIGKEITSSPENDEND
DURCH 10% HARNSTOFF





DIE BIOSTOFFVERORDNUNG SCHREIBT VOR:

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) i.V.m. TRBA 250 (Technische Regelung für biologische Arbeitsstoffe als vorgezogenes Expertengutachten)

Die Verordnung wurde als Artikel 1 der V v. 15.7.2013 I von der Bundesregierung, dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und dem Bundesministerium des Innern mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales beschlossen. Sie ist gem. Art. 3 Satz 1 dieser V am 23.7.2013 in Kraft getreten.

§ 11

Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

(2) Der Arbeitgeber hat entsprechend § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist.



TRBA 250 + BIOSTOFFVERORDNUNG:
WWW.BERGERMED.DE



30G X 8 MM

PZN: 11531077

HMV-NR.
03.99.99.1001



alphacheckTM

STECHHILFE



PZN: 11280698

HMV-NR.
21.99.99.0001



7 verschiedene
Einstechtiefen



einfache
Bedienung



angenehme
Handhabung



blickdichte
Schutzkappe



alphacheckTM

SOFT LANZETTEN



alphacheckTM

LANZETTEN



SOFT 30G
PZN: 11236332

Dreifach geebnet:

Gewährleistet guten Blutfluss

Besonders sicher:

Durch Gammastrahlung sterilisiert

Universell:

Passen auf nahezu alle Stechhilfen



DROPLET 28G
PZN: 03296834

HMV-NR.
21.99.99.1001

DROPLET 30G
PZN: 06911352

HMV-NR.
21.99.99.1001

DROPLET 33G
PZN: 10332588

HMV-NR.
21.99.99.1001



8 MM X 316
PZN: 07785441

HMV-NR.
03.99.99.1001

IN FOLGENDEN AUSFÜHRUNGEN ERHÄLTICH

4 MM X 326
PZN: 10260593

HMV-NR.
03.99.99.1001



5 MM X 326
PZN: 11483579

HMV-NR.
03.99.99.1001



6 MM X 316
PZN: 07785464

HMV-NR.
03.99.99.1001



10 MM X 296
PZN: 07785412

HMV-NR.
03.99.99.1001



12 MM X 296
PZN: 07785458

HMV-NR.
03.99.99.1001



TRBA 250 + BIOTOFFVERORDNUNG:
WWW.BERGERMED.DE

25G NADEL
1.5 MM
100 STÜCK PZN: 09613419

HMV-NR.
21.99.99.1001

IN FOLGENDEN AUSFÜHRUNGEN ERHÄLTICH

21G NADEL
1.8 MM
100 STÜCK PZN: 10795609

HMV-NR.
21.99.99.1001



21G NADEL
2.4 MM
100 STÜCK PZN: 11486307

HMV-NR.
21.99.99.1001



30G NADEL
1.2 MM
100 STÜCK PZN: 09613425

HMV-NR.
21.99.99.1001



0.8 MM KLINGE
2.0 MM
100 STÜCK PZN: 11486276

HMV-NR.
21.99.99.1001





kuhnbieri

Kuhn und Bieri AG

Sägestrasse 75 | CH-3098 Köniz
Tel 0848 10 20 40 | Fax 031 970 0171 | info@kuhnbieri.ch

kuhnbieri.ch