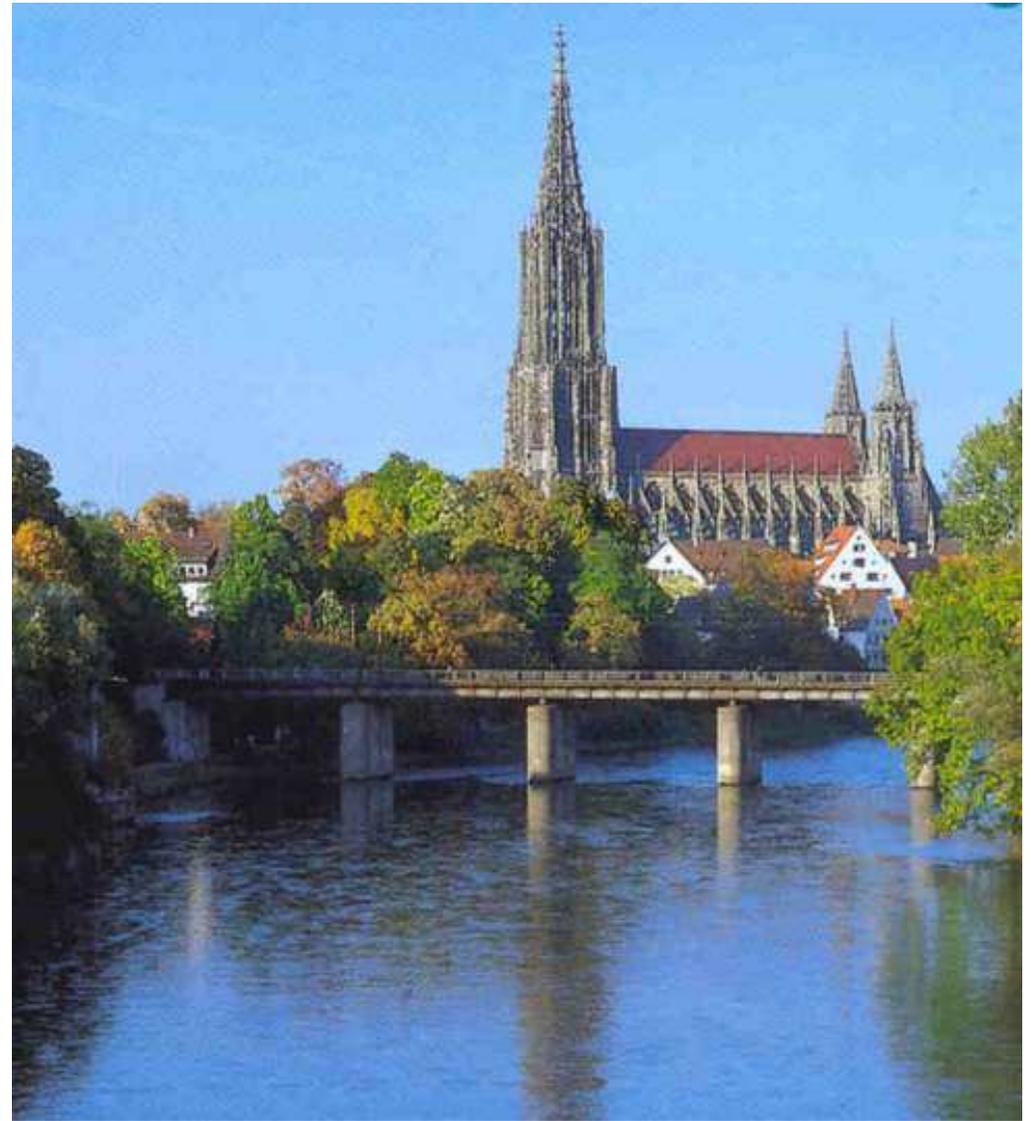


# CE-Markierung von BZ-Messgeräten: Was ist die wert?



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

[www.idt-ulm.de](http://www.idt-ulm.de)



# Blutzuckerselbstmessung

THE LANCET, APRIL 8, 1978

## SELF-MONITORING OF BLOOD-GLUCOSE Improvement of Diabetic Control

S. WALFORD  
S. P. ALLISON

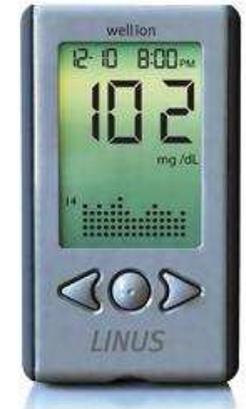
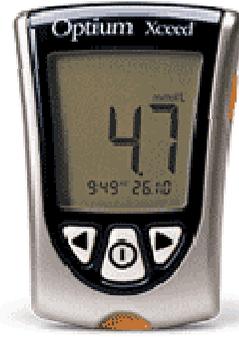
E. A. M. GALE  
R. B. TATTERSALL

*General Hospital, Nottingham NG1 6HA.*

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

DCCT  
1993

Blutzuckerselbstmessung ist  
Bestandteil der  
**Intensivierten Insulintherapie**



# Bolusberechnung in der Intensivierten Insulintherapie - Beispiel:



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



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

**BE** x BE-Faktor = Mahlzeiteninsulin

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

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

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

**Gesamte Insulindosis:**

**= 8 IE**

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

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

**Gesamte Insulindosis:**

**= 9 IE**

# Anforderungen an BZ-Messgeräte

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

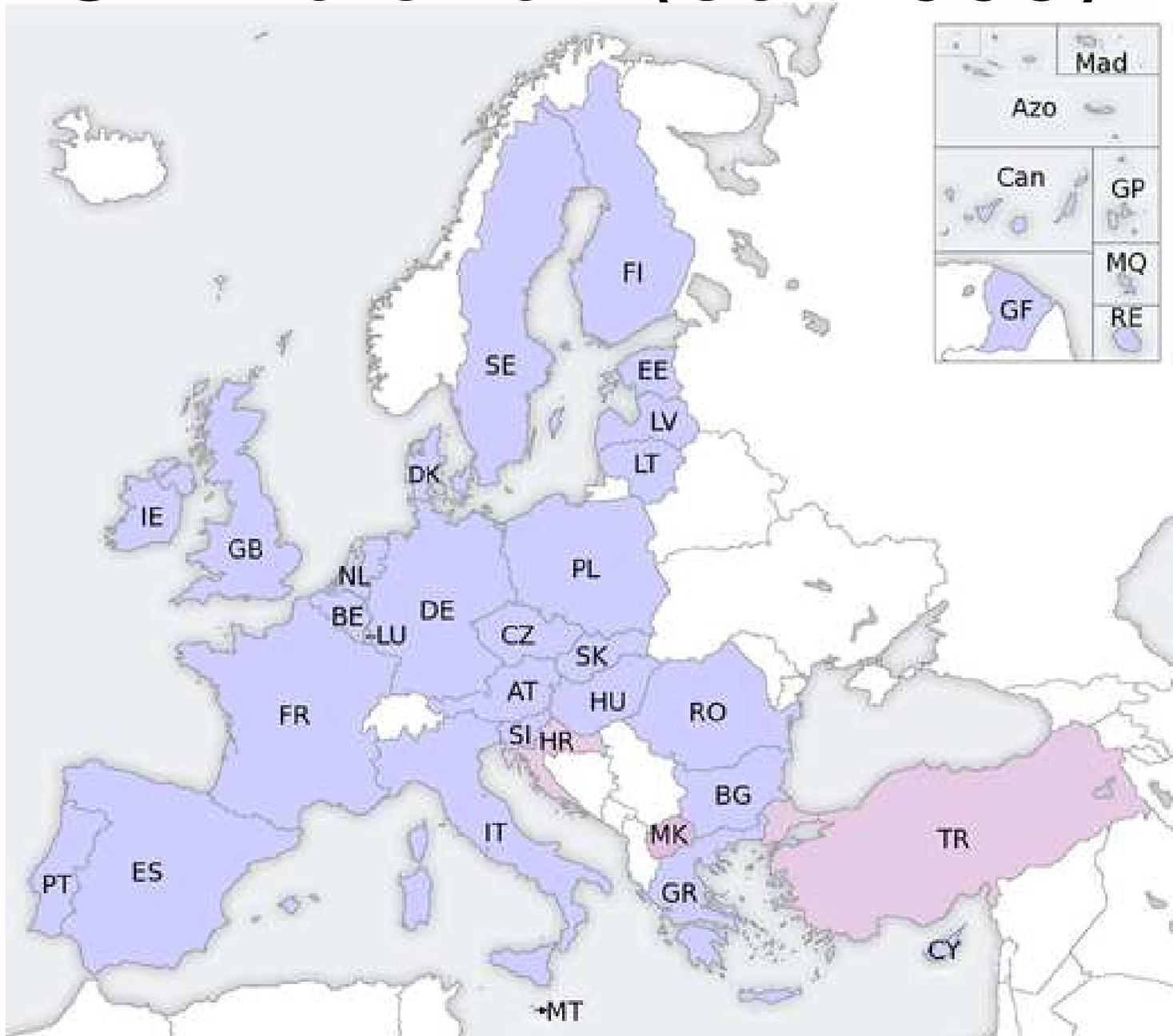


→ **CE-Zeichen**



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

# CE-Zeichen (seit 1993)



# CE-Kennzeichnung

*(Conformité Européenne = Übereinstimmung  
mit EU Richtlinien)*

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



Die vierstellige Zahl kennzeichnet die „benannte Stelle“

→ „technischer Reisepass“  
für ein Produkt innerhalb der EU

# DIN EN ISO 15197 : 2003

## Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus

**5. Herstellerinformationen**

**6. Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit**

**7. Bewertung der analytischen Leistung**

### **7.3 Bewertung der Systemgenauigkeit**

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

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

**8. Leistungsbewertung durch den Anwender**

# Studie nach ISO 15197 Abs 7.3 zur Bewertung der Systemgenauigkeit

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

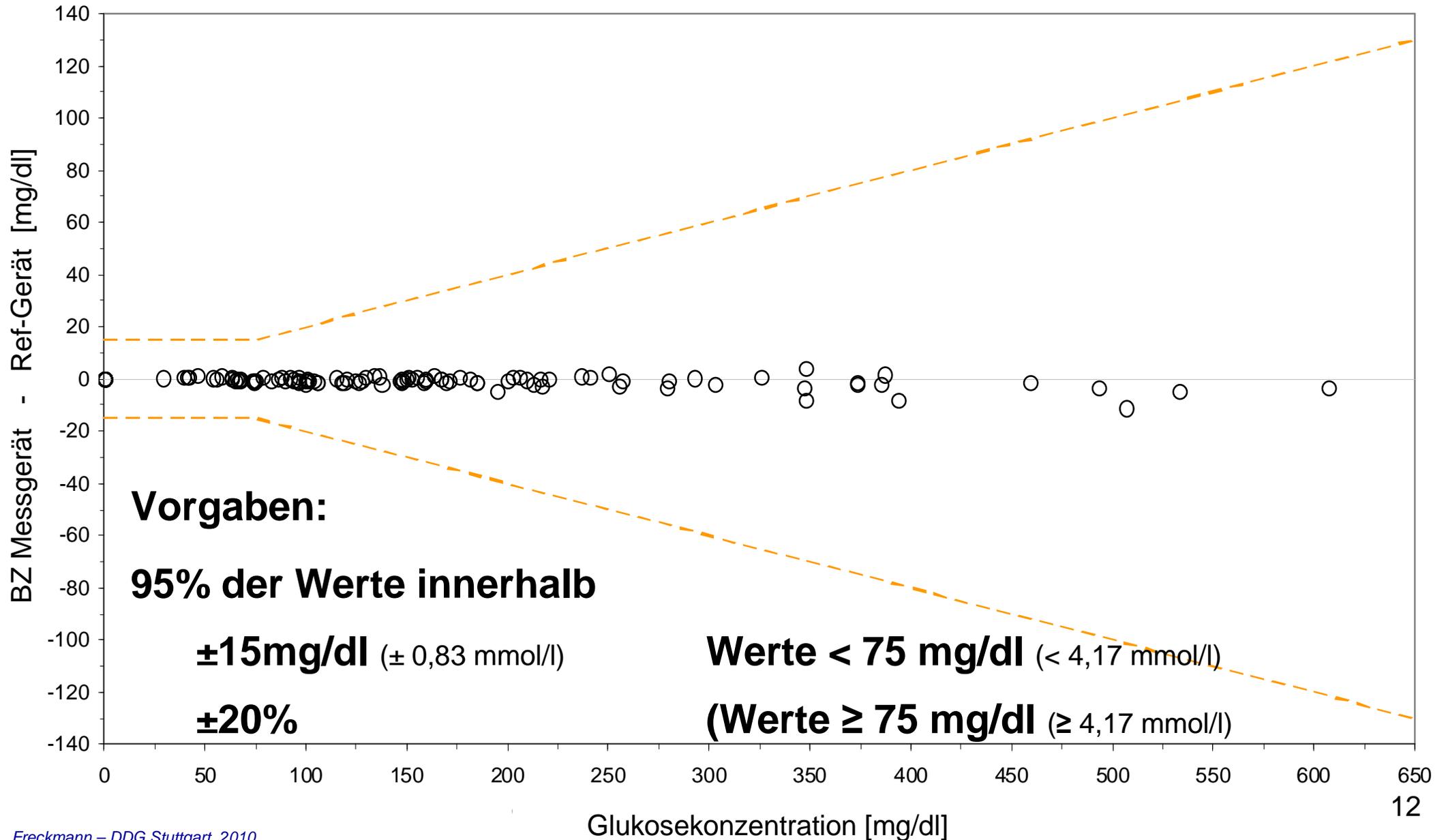
# Verteilung der Proben

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

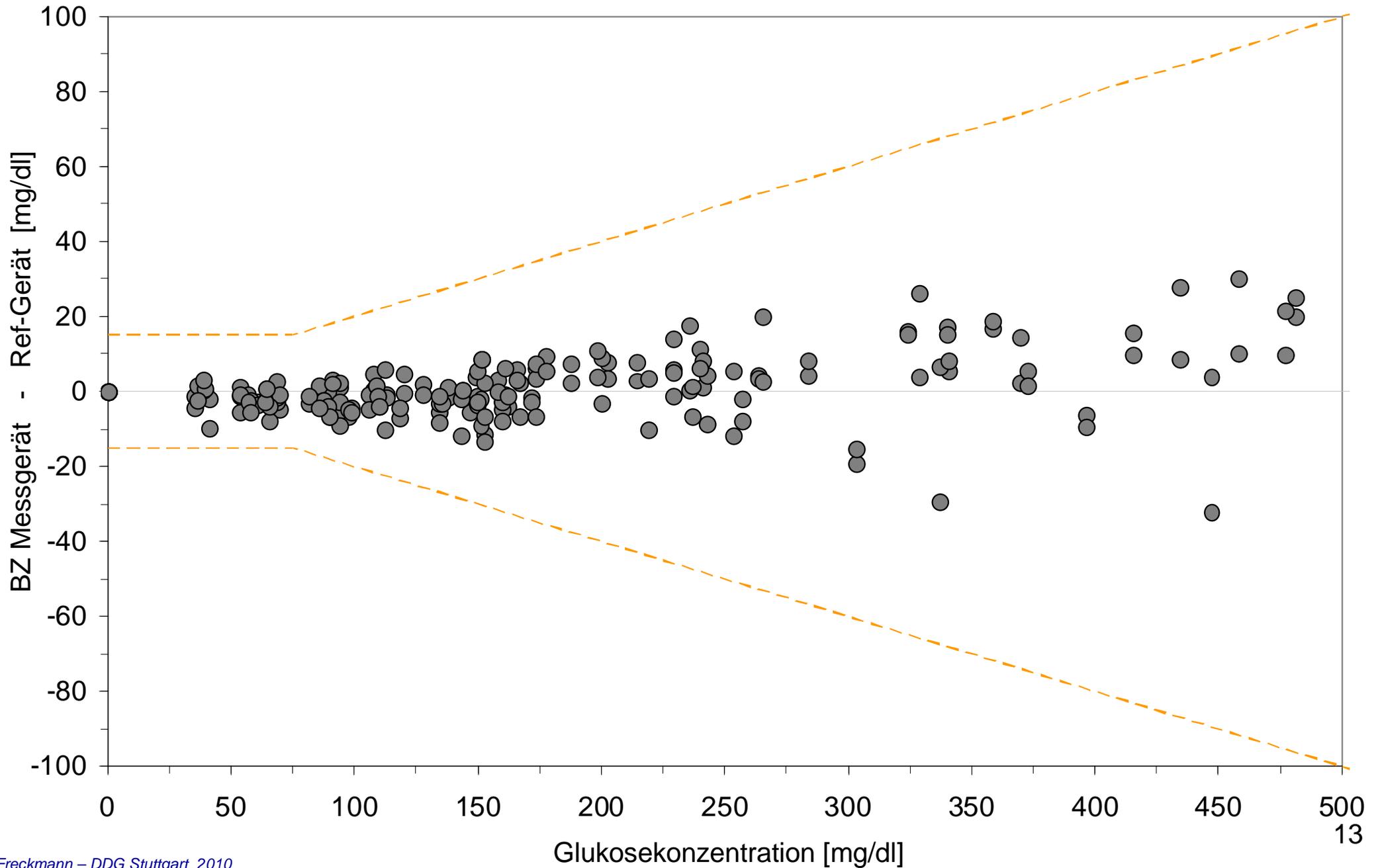
# Studie zur Bewertung der Systemgenauigkeit nach DIN EN ISO 15197 Abs 7.3



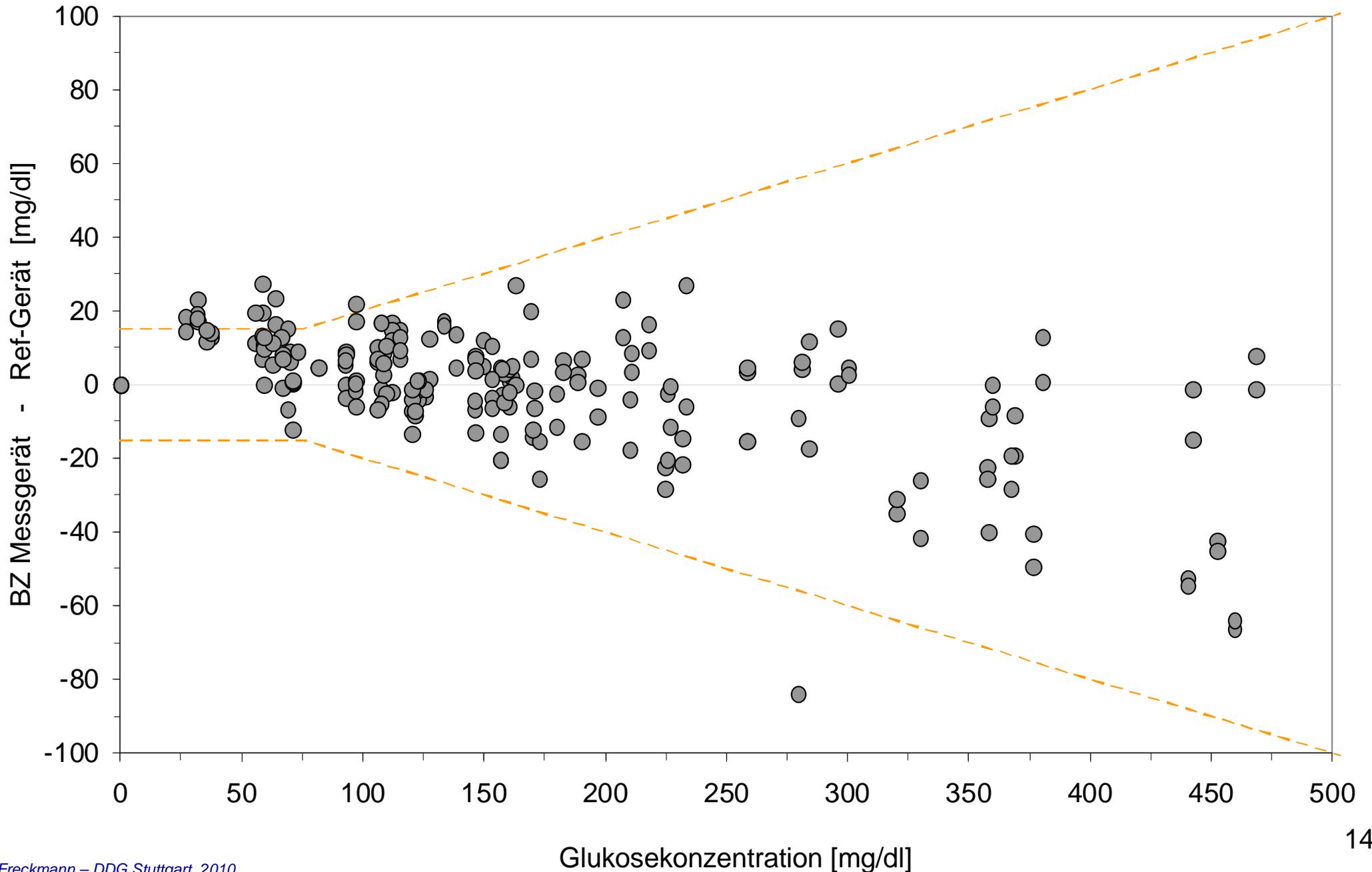
# Ergebnisdarstellung



# System erfüllt die Vorgaben



# System erfüllt die Vorgaben nicht



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

- **27 CE gekennzeichnete Blutzuckermesssysteme**
- Studiendurchführung 2008

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

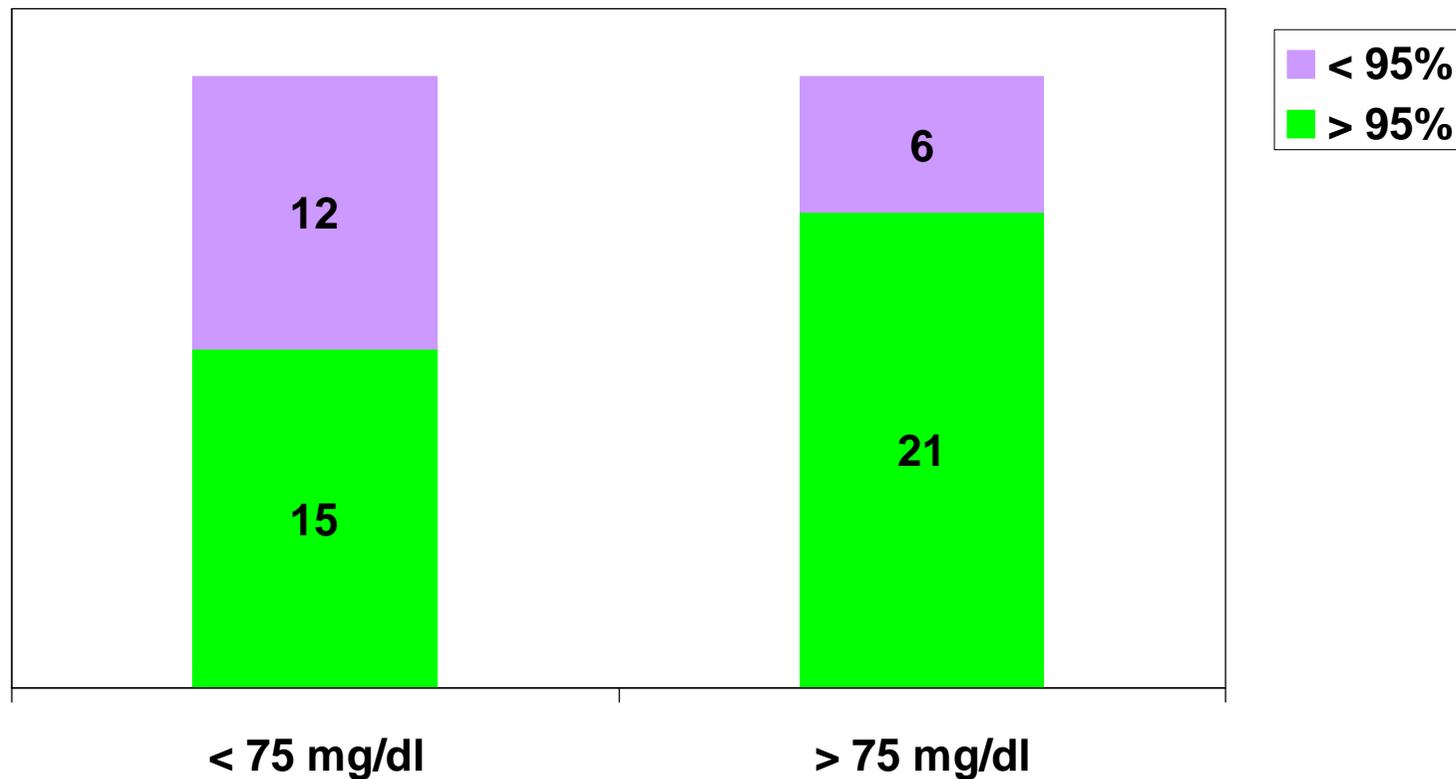
- → 16 Systeme erfüllen die Vorgaben (~60%)

11 Systeme erfüllen die Vorgaben nicht (~40%)

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

- 27 CE gekennzeichnete Blutzuckermesssysteme

Vorgaben erfüllt nach Bereichen



Probleme im niedrigen Bereich

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

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

Die CE Kennzeichnung ist keine Zulassung  
wie bei Arzneimitteln!

# Wikipedia: CE-Kennzeichnung

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

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

**Die CE-Kennzeichnung ist kein Gütesiegel (Qualitätszeichen).**

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



# Session 1: Clinical Accuracy Requirements for Blood Glucose Meters

Diskussion: Verschärfen der Zulassungs-Parameter

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

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

→ nur 6 von 27 getesteten Geräten würden diese  
Vorgaben erfüllen

# Skandinavien

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

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



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

# Blutzuckerselbstmessung

## Stand:

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

# Vorschlag: Institution zur Evaluierung von BZ-Geräten

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

# Schlussfolgerungen

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

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

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

# Vielen Dank

Plasmakalibration vs. Vollblutkalibration

**Prof. Koschinsky**

Vortrag am Samstag

**AGDT** Arbeitsgemeinschaft  
diabetologische  
Technologie  
**Insulinpumpentherapie / Glukose-Monitoring**

[www.Diabetes-Technologie.de](http://www.Diabetes-Technologie.de)