

i mylife™ Unio™: genau, präzise und benutzerfreundlich

Aktuelle Studienergebnisse

Bei richtiger Anwendung ermöglichen Blutzuckermesssysteme Menschen mit Diabetes die Kontrolle ihrer Therapie und helfen, Maßnahmen zur Regulierung des Blutzuckerspiegels zu ergreifen. Die ISO-Norm 15197 beschreibt, welche Anforderungen an die Genauigkeit und damit welche analytische Leistung ein Blutzuckermesssystem erfüllen muss. Dabei ist die Genauigkeit definiert als die Fähigkeit eines Blutzuckermesssystems, Messwerte zu produzieren, die mit den wahren Messwerten übereinstimmen, wenn das Gerät richtig angewendet wird. Die Systemgenauigkeit setzt sich aus der Präzision (Streuung der Messwerte) und der Richtigkeit (Vergleich zur Herstellerreferenzmessung) zusammen.

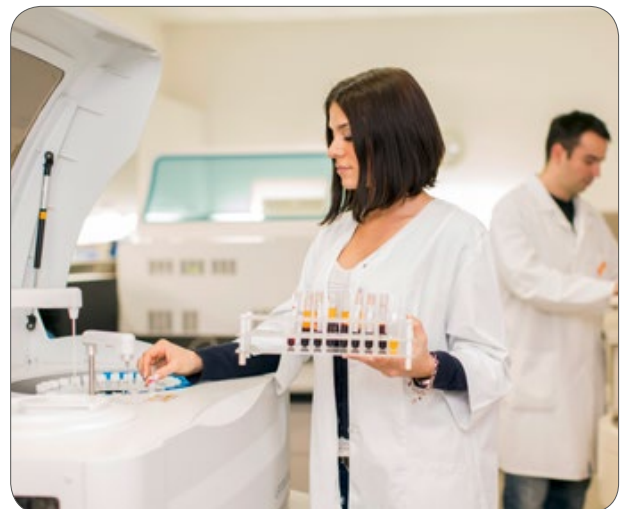
Die kontinuierliche technologische Weiterentwicklung von Blutzuckermesssystemen erfordert die regelmäßige Anpassung der Genauigkeitskriterien innerhalb der ISO-Norm 15197. Die neue ISO-Norm 15197:2013¹ unterscheidet sich von der bisherigen Norm ISO 15197:2003² unter anderem durch die Definition strengerer Qualitätsstandards im Hinblick auf die Systemgenauigkeit:

- In der bisherigen Norm mussten mindestens 95 % der einzelnen Messwerte bei Glukose-Konzentrationen < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L) innerhalb ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) und bei Konzentrationen ≥ 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L) innerhalb ± 20 % in Bezug auf die Ergebnisse der Herstellerreferenz liegen.
- Die neue ISO-Norm verschiebt die Messbereiche von 75 mg/dL auf 100 mg/dL (4,2 mmol/L auf 5,55 mmol/L) und reduziert die erlaubten Abweichungen im oberen Messbereich von 20 % auf 15 % zur Herstellerreferenz: 95 % der einzelnen Messwerte müssen bei Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) innerhalb ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) und bei Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L) innerhalb ± 15 % in Bezug auf die Ergebnisse der Herstellerreferenz liegen.
- Darüber hinaus fordert die neue ISO-Norm, dass die Messgenauigkeit des Blutzuckermesssystems auch bei der Anwendung durch Patienten nachgewiesen wird. Besonderer Fokus wird hier auch auf die Handhabung und Gebrauchstauglichkeit der Geräte gelegt.

Nach einer Übergangsfrist werden die neuen Qualitätsstandards ab Mai 2016 verbindlich.

Die Untersuchung der Systemgenauigkeit von mylife™ Unio™ erfolgte am Institut für Diabetes-Technologie (IDT)³ an der Universität Ulm in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 15197:2003² und an die Kriterien der TNO-Richtlinie (Netherlands organization for applied scientific research)⁴.

Die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit erfolgte durch SKUP (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care)⁵ in Norwegen.





Ausgezeichnete Systemgenauigkeit von mylife™ Unio™

Anforderungen nach ISO 15197:2013 werden zu 100 % erfüllt³

Zur Bewertung der Genauigkeit von mylife™ Unio™ wurden an 100 Kapillarblutproben unterschiedlicher Probanden Messungen durchgeführt und mit der Herstellerreferenz verglichen. Die Verteilung der Blutproben entsprach den von der ISO-Norm geforderten Glukose-Konzentrationskategorien. Es konnte gezeigt werden, dass mylife™ Unio™ die Anforderungen der DIN EN ISO 15197:2003 erfüllt: 100 % der Testergebnisse liegen innerhalb der Genauigkeitsanforderungen. **Betrachtet man die strengeren Grenzen der neuen ISO 15197:2013, liegen auch hier die Testergebnisse von mylife™ Unio™ zu 100 % innerhalb der Genauigkeitsanforderungen.**

Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

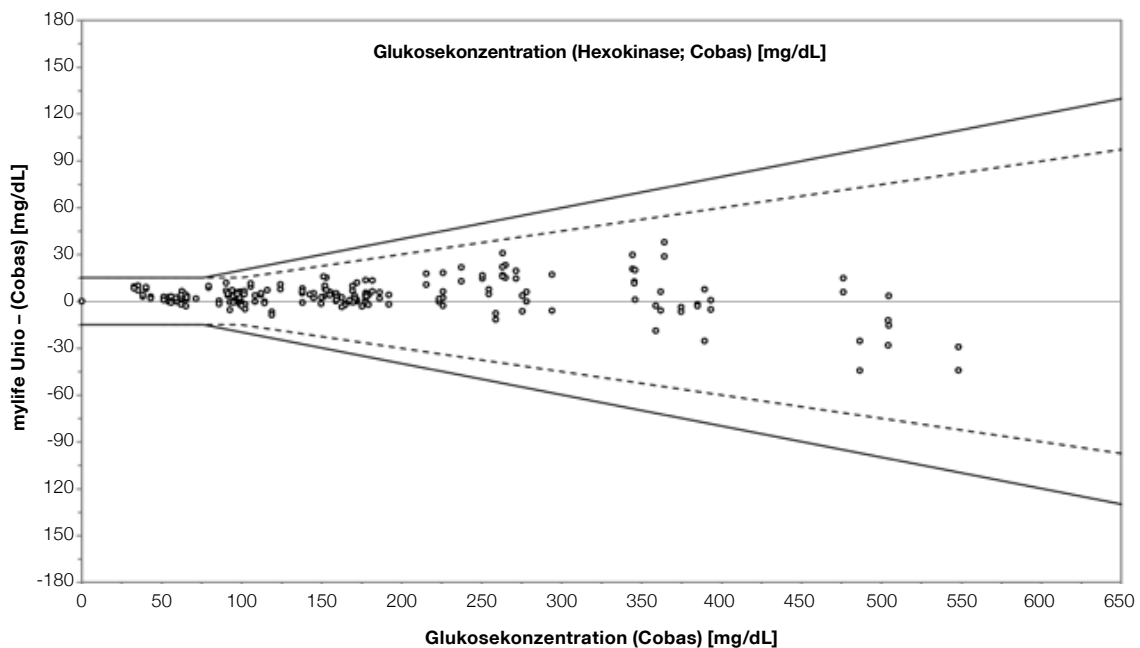
Innerhalb ± 5 mg/dL (Innerhalb ± 0,28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (Innerhalb ± 0,56 mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL (Innerhalb ± 0,83 mmol/L)
47 / 64 (73 %)	63 / 64 (98 %)	64 / 64 (100 %)

Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
91 / 136 (67 %)	132 / 136 (97 %)	136 / 136 (100 %)

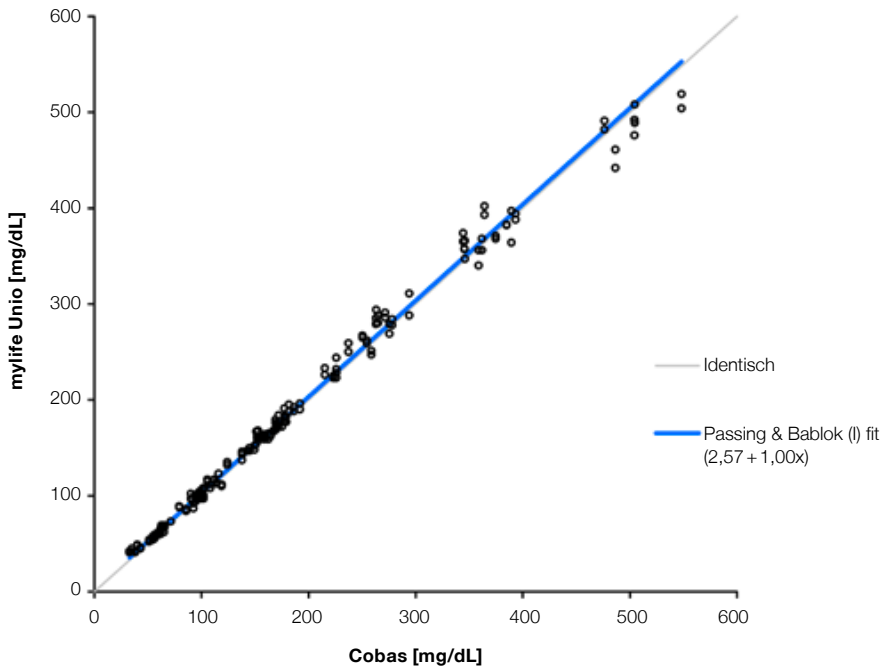
Die neue ISO-Norm 15197:2013 fordert, dass mindestens 95 % der Messwerte unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) eine Abweichung zur Herstellerreferenz von maximal 15 mg/dL (0,83 mmol/L) haben: Mit mylife™ Unio™ wird diese Anforderung noch übertroffen: 100 % der Messwerte hatten eine Abweichung von weniger als 15 mg/dL (0,83 mmol/L). Die gleiche hervorragende Performance zeigt mylife™ Unio™ für die Messwerte über 100 mg/dL (5,55 mmol/L): Auch hier liegen 100 % der Messwerte innerhalb der Grenzen von maximal 15 % Abweichung zur Herstellerreferenz.

Absolute Differenz zwischen mylife™ Unio™ und Cobas



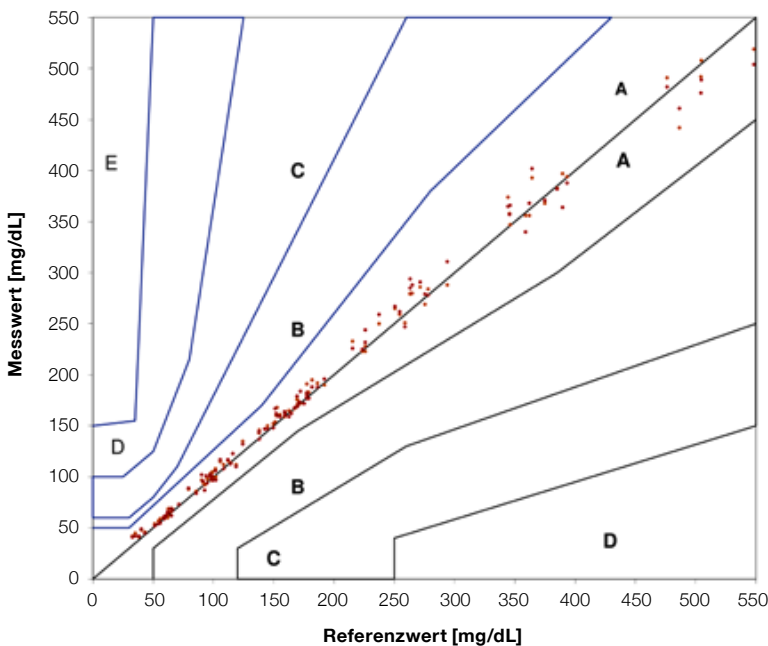
Die durchgezogene Linie zeigt die Grenzen der Genauigkeitskriterien entsprechend der bisherigen DIN EN ISO 15197:2003. Die gestrichelte Linie zeigt die Grenzen der Kriterien entsprechend der neuen ISO 15197:2013. mylife™ Unio™ zeigt eine sehr hohe Genauigkeit, vor allem bei Glukosewerten unter 200 mg/dL (11,10 mmol/L).

Lineare Regression zwischen mylife™ Unio™ und Cobas



Die lineare Abhängigkeit zwischen den Messwerten des Blutzuckermesssystems mylife™ Unio™ und den Werten der Vergleichsmethode (Hexokinase; Cobas c111) zeigt, dass die konstante Messabweichung mit 2,57 mg/dL (0,14 mmol/L), unabhängig von der Höhe des Referenzwertes, sehr gering ausfällt und mit einer **Steigung von 1,00 kein linearer** (bzw. konzentrationsabhängiger) **Messfehler vorliegt**.

Consensus Error Grid Analyse



Definition:

Zone A

Kein Einfluss auf die klinische Entscheidung.

Zone B

Veränderte klinische Entscheidung, kleiner oder kein Einfluss auf das klinische Ergebnis.

Zone C

Veränderte klinische Entscheidung, wahrscheinlich kein Effekt auf das klinische Ergebnis.

Zone D

Veränderte klinische Entscheidung, es könnten signifikante medizinische Risiken auftreten.

Zone E

Veränderte klinische Entscheidung, es könnten gefährliche Konsequenzen auftreten.

Die auf Grundlage der Daten durchgeführte Consensus Error Grid Analyse zeigt, dass sich **100 % der Datenpaare (200/200) in der Zone A** befinden, wodurch eine hohe klinische Genauigkeit erreicht wird.



Sehr hohe Konsistenz mit mylife™ Unio™

Maximale Abweichungen von 1,78 mg/dL (0,10 mmol/L) bzw. 1,93 %³

Die Bewertung der Wiederholpräzision wurde in Anlehnung an die Kriterien der TNO-Richtlinie durchgeführt⁴. Die Qualitätskriterien fordern eine Standardabweichung von ≤ 10 mg/dL ($\leq 0,56$ mmol/L) für Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L) und einen Variationskoeffizienten von ≤ 5 % für Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L). Die Untersuchung erfolgte mit zwei Teststreifenchargen mit 10 venösen Blutproben unterschiedlicher Probanden bei 5 Glukose-Konzentrationsbereichen.

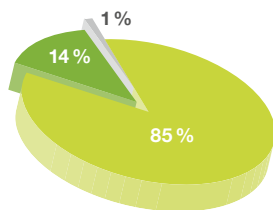
Die Untersuchung zeigt, dass mylife™ Unio™ mit einer Standardabweichung (SD) von maximal 1,78 mg/dL (0,10 mmol/L) (für Glukosewerte < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L)) und einem Variationskoeffizienten (CV) von maximal 1,93 % (für Glukosewerte ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)) die Grenzwerte stark unterschreitet und eine sehr hohe Präzision erreicht.

Glukose-konzentrationsbereich	50–80 mg/dL (2,78–4,44 mmol/L)		80–120 mg/dL (4,44–6,66 mmol/L)		120–200 mg/dL (6,66–11,1 mmol/L)		200–300 mg/dL (11,1–16,65 mmol/L)		300–400 mg/dL (16,65–22,2 mmol/L)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Teststreifencharge										
Referenz Durchschnitt [mg/dl]	50,3	59,6	92,9	104,6	174,2	156,6	257,7	234,6	341,3	374,3
Referenz Durchschnitt [mmol/l]	2,79	3,31	5,16	5,81	9,67	8,69	14,3	13,02	18,94	20,77
SD [mg/dl]	1,75	1,37	1,78							
SD [mmol/l]	0,097	0,076	0,099							
CV [%]				1,75	1,93	1,28	1,20	1,59	1,10	1,56

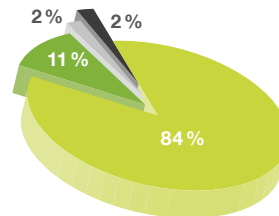


Benutzerfreundlich und einfach in der Bedienung⁵ mylife™ Unio™

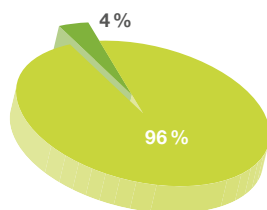
Die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit erfolgte durch 85 Anwender nach einer zweiwöchigen Testphase mit mylife™ Unio™. Die Anwender waren mit der Benutzerfreundlichkeit von mylife™ Unio™ zufrieden und gaben insgesamt eine positive Bewertung ab.



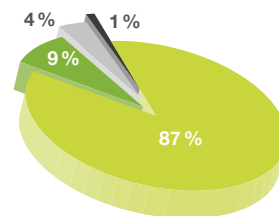
Durchführung einer Blutzuckermessung mit mylife™ Unio™ (84/85 Antworten)



Hygiene während der Blutzuckermessung mit mylife™ Unio™ (83/85 Antworten)



Lesbarkeit des Displays von mylife™ Unio™ (84/85 Antworten)



Design von mylife™ Unio™ (82/85 Antworten)

- Leicht
- Mittel
- Schwer
- Keine Meinung

- Zufriedenstellend
- Mittel
- Unbefriedigend
- Keine Meinung

Zusammenfassung der aktuellen Studienergebnisse von mylife™ Unio™

- mylife™ Unio™ erfüllt die Anforderungen an die Systemgenauigkeit nach DIN EN ISO 15197:2003 und der neuen ISO 15197:2013: 100 % der Testergebnisse liegen innerhalb der Genauigkeitsanforderungen.³
- Die Consensus Error Grid Analyse zeigt, dass sich alle Messwerte in Zone A befinden.³
- mylife™ Unio™ zeigt eine sehr gute Präzision bei einer Standardabweichung $\leq 1,78$ mg/dL ($\leq 0,10$ mmol/L) (für Glukosewerte < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L)) und einem Variationskoeffizienten $\leq 1,93$ % (für Glukosewerte ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)).³
- Menschen mit Diabetes bewerten mylife™ Unio™ als benutzerfreundlich und einfach in der Bedienung.⁵

¹ ISO 15197:2013; In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. International Organisation for Standardization, Geneva.

² ISO 15197:2003; In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. International Organisation for Standardization, Geneva. (German version DIN EN ISO 15197:2003).

³ Freckmann G. et al.: Evaluation of 12 Blood Glucose Monitoring systems for Self-testing: System Accuracy and Measurement Reproducibility. Diab Tech Ther 2014, 16(2): 113-122.

⁴ Post H et al: Portable In-Vitro Blood Monitor Systems for (Self)-Monitoring-Blood Glucose Monitors – Particular Requirements and Test Methods. TNO Quality Guideline PG /TG / 2001 045 2001. Delft: TNO, 2001.

⁵ SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care. Report from the evaluation SKUP/2013/100, www.skup.nu.

Mehr **Freiheit.**
Mehr **Lebensfreude.**
Mit **mylife™**.



Blutzucker-
messsysteme



Pen- und Sicherheits-
Pen-Nadeln



Infusionssysteme



Zubehör und
Dienstleistungen

mylife™ ist ein Produkt- und Dienstleistungsprogramm für Menschen mit Diabetes. Es bietet ihnen alles, was sie für eine zuverlässige, einfache Selbstbehandlung brauchen und ermöglicht ihnen mehr Freiheit und mehr Freude am Leben, das sie führen wollen.

Deutschland

Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de // kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

Österreich

Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //
info@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at // Service-Hotline: 0720 882 304
(Es gelten die Tarife für Österreich)