

Messgenauigkeit und Präzision für UniStrip1™ Blutzuckerteststreifen




Ergebnisse von UniStrip1™ im Hinblick auf den neuen
ISO 15197:2013 Standard

Die derzeit in Europa gültige Norm für Blutzuckermesssysteme entspricht dem ISO 15197: 2003 Standard. Im Jahr 2013 wurde der neuere strengere ISO 15197:2013 Standard als Norm verbindlich für Europa festgelegt. Diese Norm gilt ab Mitte 2016 verpflichtend.

Die folgende Tabelle zeigt die Anforderungen hinsichtlich der Genauigkeit von ISO:2003 und ISO: 2013 und stellt die Genauigkeit der UniStrip1 Messwerte aus der klinischen Studie für ISO:2013 dar.

UniStrip1™ erfüllt für alle Messgeräte vollumfänglich die Bedingungen der zukünftig gültigen strengeren Norm.

Messgenauigkeit

ISO 15197:2003	ISO 15197:2013	UniStrip1 Bewertung – Klinische Studie hinsichtlich ISO 15197:2013	
Derzeit gültig	Ab Mitte 2016 in der EU gültig	Stand 2014	
Keine Vorgaben hinsichtlich des Consensus Error Grid (Parkes Error Grid)	99% der Messwerte müssen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid (Parkes Error Grid) liegen	100% UniStrip1 mit Ultra 100% UniStrip1 mit Ultra2 100% UniStrip1 mit UltraMini 100% UniStrip1 mit UltraSmart	
Mindestens 95% der Messwerte innerhalb von $\pm 0,83$ mmol/L bei Konzentrationen von weniger als 4,2 mmol/L (innerhalb ± 15 mg/dl bei Konzentrationen von weniger als 75 mg/dl)	Mindestens 95% der Messwerte innerhalb von $\pm 15\%$ ($0,83$ mmol/L) bei Konzentrationen von weniger als 5,6 mmol/L (innerhalb ± 15 mg/dl bei Konzentrationen von weniger als 100 mg/dl)	100% UniStrip1 mit Ultra 100% UniStrip1 mit Ultra2 97,0% UniStrip1 mit UltraMini 100% UniStrip1 mit UltraSmart	
Mindestens 95% der Messwerte innerhalb von $\pm 20\%$ bei Konzentrationen von 4,2 mmol/L (75 mg/dl) oder mehr	Mindestens 95% der Messwerte innerhalb von $\pm 15\%$ ($0,83$ mmol/L) bei Konzentrationen von 5,6 mmol/L oder mehr (innerhalb ± 15 mg/dl bei Konzentrationen von 100 mg/dl oder mehr)	97,0% UniStrip1 mit Ultra 98,5% UniStrip1 mit Ultra2 98,5% UniStrip1 mit UltraMini 100% UniStrip1 mit UltraSmart	

Quelle: ACCURACY AND PRECISION STUDY OF UNISTRIP1™ TEST STRIPS AND OneTouch® Ultra® Test Strips with the OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® Blood Glucose Meters, Study conducted by Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwan, ROC, 2014

Die Präzision ist ein Mass für die Reproduzierbarkeit von Werten eines Systems. Die Präzision für UniStrip1™ mit OneTouch Ultra Messgeräten (Ultra®, Ultra®2, UltraMini® (UltraEasy® in Europa), UltraSmart®) wurde anhand der Standardabweichungsberechnung ermittelt, indem der Unterschied zwischen duplizierten Proben gemessen wurde.

UniStrip1™ Ergebnisse zeigen für alle Messgeräte eine vergleichbare Präzision mit dem OneTouch® Ultra® Teststreifen.

Präzision

Teststreifen / Messsystem	Durchschnitt der Standardabweichungen (mg/dl)
UniStrip1™ / Ultra®	1,5
UniStrip1™ / Ultra®2	3,4
UniStrip1™ / UltraMini® (UltraEasy® in Europa)	1,5
UniStrip1™ / UltraSmart®	3,3
OneTouch® Ultra®	3,5

Quelle: ACCURACY AND PRECISION STUDY OF UNISTRIP1™ TEST STRIPS AND OneTouch® Ultra® Test Strips with the OneTouch® Ultra®, Ultra®2, UltraMini® and UltraSmart® Blood Glucose Meters, Study conducted by Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwan, ROC, 2014