



KOMPATIBEL MIT:

✕ PC-CARE™

✕ DIABASS®



- PRAKTISCHER UND HYGIENISCHER TESTSTREIFENAUSWURF
- DURCHSCHNITTSWERTE IM 1-, 7-, 14-, 30-, 90-TAGES-RHYTHMUS ERMITTELBAR
- PLASMAKALIBRIERT
- LEICHTE BEDIENUNG
- USB-ANSCHLUSS MIT SCHUTZVORRICHTUNG
- MAHLZEITEN-MARKIERUNG INKL. ALARMFUNKTION
- BELEUCHTETES DISPLAY
- 500 SPEICHERPLÄTZE
- 5 SEKUNDEN MESSZEIT
- MESSFUNKTION MIT TEMPERATURANGABE
- AUTOMATISCHE KODIERUNG
- NUR 0,5 µL BLUT NÖTIG

MG/DL PZN: 09207493

HILFSMITTELNUMMER: 21.34.02.1159

MMOL/L PZN: 09207470

HILFSMITTELNUMMER: 21.34.02.1158

ALPHACHECK PROFESSIONAL TESTSTREIFEN



- GERINGE BLUTMENGE
- GENAUE ERGEBNISSE IN 5 SEKUNDEN
- KAPILLARWIRKUNG
- AUCH NACH ÖFFNEN DER DOSE BEI SACHGEMÄßER LAGERUNG UND HANDHABUNG BIS ZUM ABLAUFDATUM VERWENDBAR

TESTSTREIFEN PZN: 09208529

ALPHACHECK PROFESSIONAL TESTSTREIFEN GEBLISTERT



- GERINGE BLUTMENGE
- GENAUE ERGEBNISSE IN 5 SEKUNDEN
- KAPILLARWIRKUNG

TESTSTREIFEN GEBLISTERT PZN: 10329014

ALPHACHECK PROFESSIONAL KONTROLLÖSUNG



- DIE ALPHACHECK PROFESSIONAL KONTROLLÖSUNG DIENT ZUR ÜBERPRÜFUNG DER ALPHACHECK PROFESSIONAL BLUTZUCKERMESSGERÄTE UND DER DAZUGEHÖRIGEN TESTSTREIFEN

LÖSUNG A PZN: 09208506
LÖSUNG B PZN: 09208512

KOMBIPACKUNG MIT LÖSUNG A+B

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.

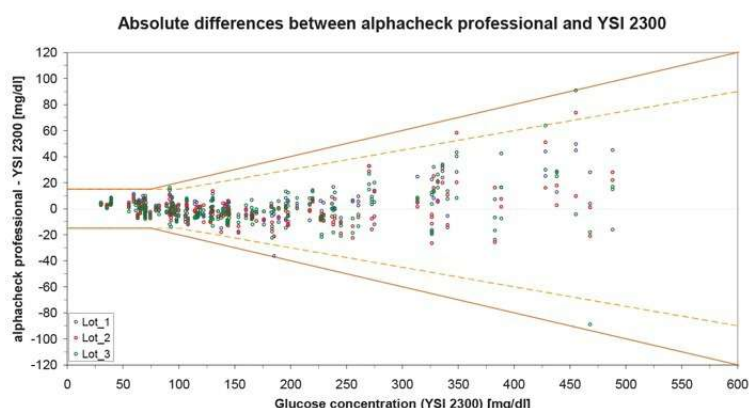
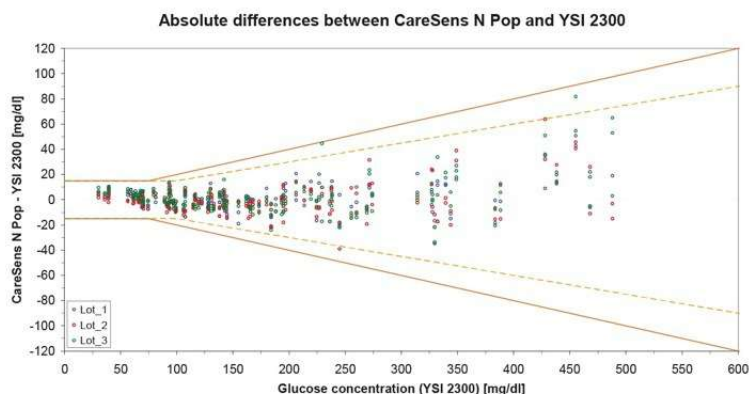
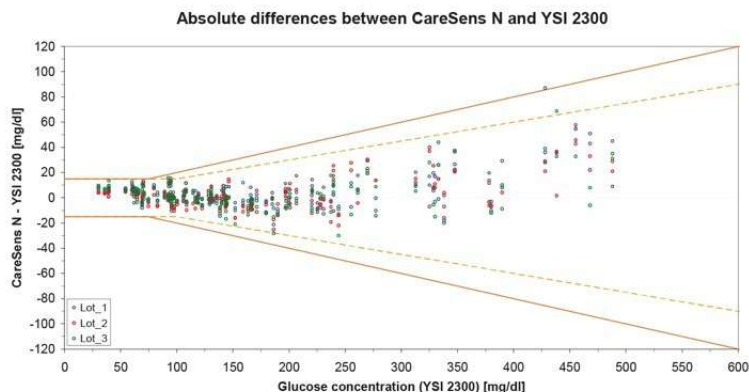


Figure 1: Difference plots for all systems tested, with ISO 15197:2003 criteria (solid line) and ISO 15197:2013 criteria (dashed line)

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.

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.

ALPHACHECK PEN-NADELN

4 MM PZN: 10260593



6 MM
PZN 07785464



8 MM
PZN 07785441

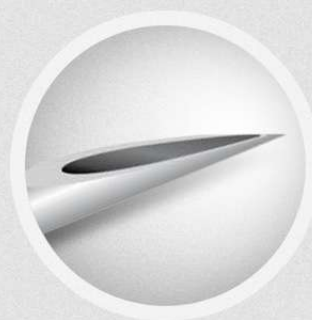
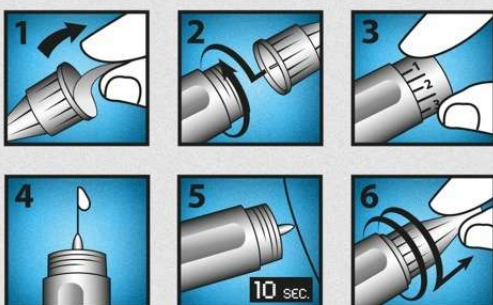


10 MM
PZN 07785412

KOMPATIBEL MIT FOLGENDEN TYP A INSULIN-PENS:

BEISPIELE: OMNICAN PEN 31/32, BERLIPEN 301/AREO, HUMAPEN MEMOIR/LUXURA/ERGO II, NOVOPEN 3/4/JUNIOR, AUTOPEN, OPTIPEN PRO 1/2, B. BRAUN, BERLIN-CHEMIE, ELI LILLY, NOVO NORDISK, OWEN-MUMFORD, SANOFI-AVENTIS

ACHTUNG! VERLETZUNGSGEFAHR!



NEUE KANÜLE



BENUTZTE KANÜLE

ALPHACHECK SICHERHEITSLANZETTEN



ALPHACHECK MEDLANCE 30G
 200 STK. PZN 09613394
 100 STK. PZN 09613425



ALPHACHECK MEDLANCE 25G
 200 STK. PZN 03296863
 100 STK. PZN 09613419



ALPHACHECK MEDLANCE 21G
 200 STK. PZN 06932555

ALPHACHECK LANZETTEN



ALPHACHECK DROPLET 33G
 200 STK. PZN 10332588



ALPHACHECK DROPLET 30G
 200 STK. PZN 06911352



ALPHACHECK DROPLET 28G
 200 STK. PZN 03296834

KOMPATIBEL MIT FOLGENDEN STECHHILFEN:

ACCU-CHECK SOFTTOUCH, AUTOLET IMPRESSION, BD LANCET DEVICE, DROPLET LANCING DEVICE, FREESTYLE, GLUCOJECT DUAL S, MICROLET, MONOJECTOR LANCET DEVICE, OMNILANCE SOFT, ONETOUCH ULTRASOFT, PENLET PLUS, VACULANCE UND ANDEREN UNIVERSELLEN STECHHILFEN.

ALPHACHECK STECHHILFE



ALPHACHECK DROPLET STECHHILFE
 PZN 10300358



4RU GBR
ANWENDERZENTRUM MEDIZINTECHNIK
GUTFLEISCHSTR. 3-5
D - 35390 GIESSEN

	TEL	0641 / 3092676
	FAX	0641 / 3092696
	MAIL	INFO@4-RU.DE
	WEB	WWW.SHOP-4-RU.DE