

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Dr. R. Fried

Institut für Klinische Chemie / Verein für med. Qualitätskontrolle

Unispital Zürich

www.mqzh.ch / roman.fried@usz.ch

Verein für med. Qualitätskontrolle, Zürich

- Qualitätskontrollzentrum im IKC/USZ
- Ringversuche für 3850 Teilnehmer
- Klin. Chemie, Hämatologie, Mikrobiologie
- Akkreditiert nach ISO/IEC 17043
- Anerkannt in CH durch QUALAB
- Verein: Alle Teilnehmer sind Mitglieder.
- Non-Profit Organisation

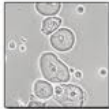
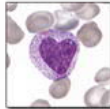


Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

[DEUTSCH](#) [FRANÇAIS](#) [ITALIANO](#) [ENGLISH](#)



Verein für medizinische Qualitätskontrolle



[HOME](#)
[ANGEBOT](#)
[ANLEITUNGEN](#)
[RINGVERSUCHE](#)
[FOTOALBUM](#)
[BLICKPUNKT HÄMATOLOGIE](#)
[EGFR RECHNER](#)
[LINKS](#)

WILLKOMMEN

Willkommen beim Verein für medizinische Qualitätskontrolle

Die nächsten Ringversuchsdaten sind am:

- 4. November 2014
- 3. März 2015
- 9. Juni 2015

NEU: Was bedeutet eGFR?

Verein für med. Qualitätskontrolle, Inst. für Klinische Chemie, Universitätsspital Zürich, 8091 Zürich

Tel 044 255 34 11, Fax 044 261 12 83, mail info@mqzh.ch

- 
- 2.MQ Ringversuch K1
 - 3.MQ Vergleichsmessungen

5.6.2 Der Qualitätsbeauftragte ist für Gestaltung, Durchsetzung und Durchführung einer Qualitätskontrolle verantwortlich, die sicherstellt, dass die POCT den **Qualitätsstandards des zentralen Laboratoriums** entsprechen. Die Beziehungen zwischen den im Laboratorium und bei POCT erhaltenen Werten sind festzustellen und zu **veröffentlichen** oder auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.
(ISO 22870)

5.6.5 Sofern verfügbar, ist die **Teilnahme an einer externen Qualitätsbewertung (external quality assessment, EQA) zu fordern**. (Siehe ISO/IEC Guide 43-1.) Ist ein entsprechendes Programm nicht vorhanden, so sollte der Leiter des Laboratoriums oder die benannte Person **ein internes Programm zur Bewertung der Qualitätskontrolle** erarbeiten, welches die Untersuchungen von Proben an verschiedenen Stellen oder die Wiederholung von Untersuchungen innerhalb des Labors umfasst.

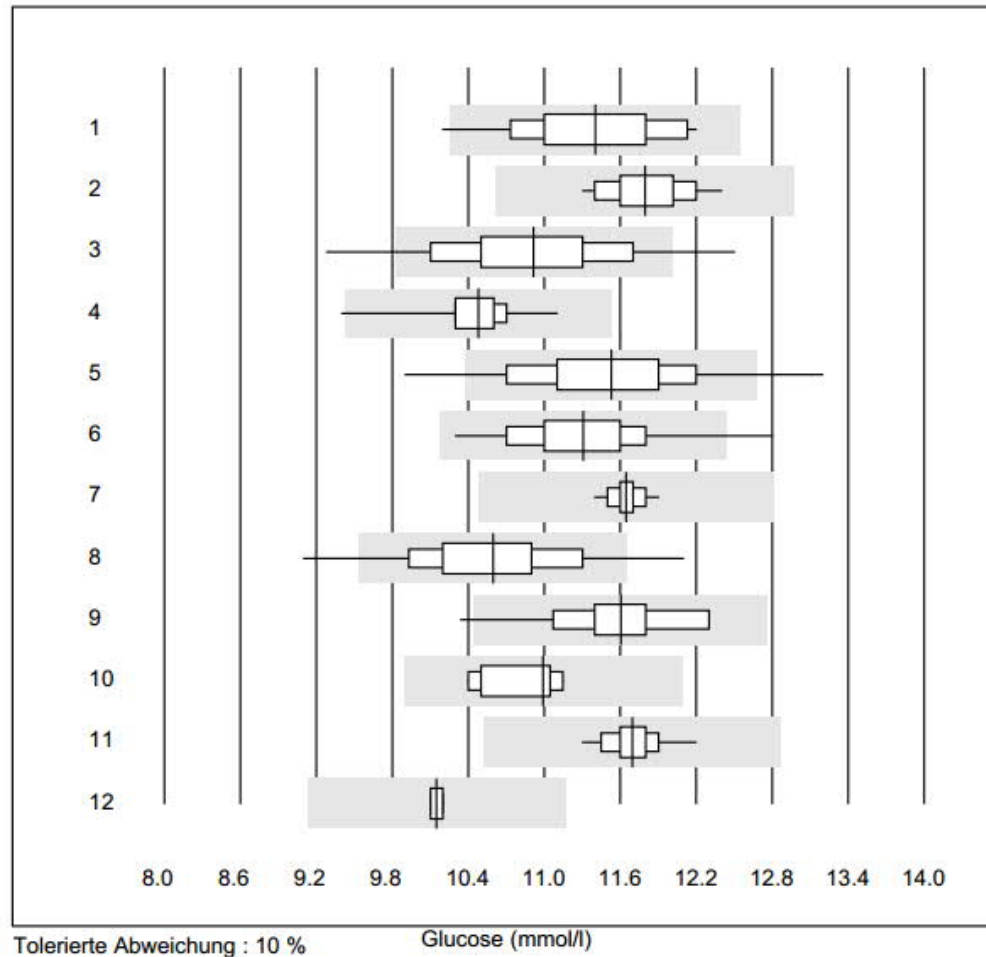
(ISO 22870)

1.Forderungen aus ISO 22870

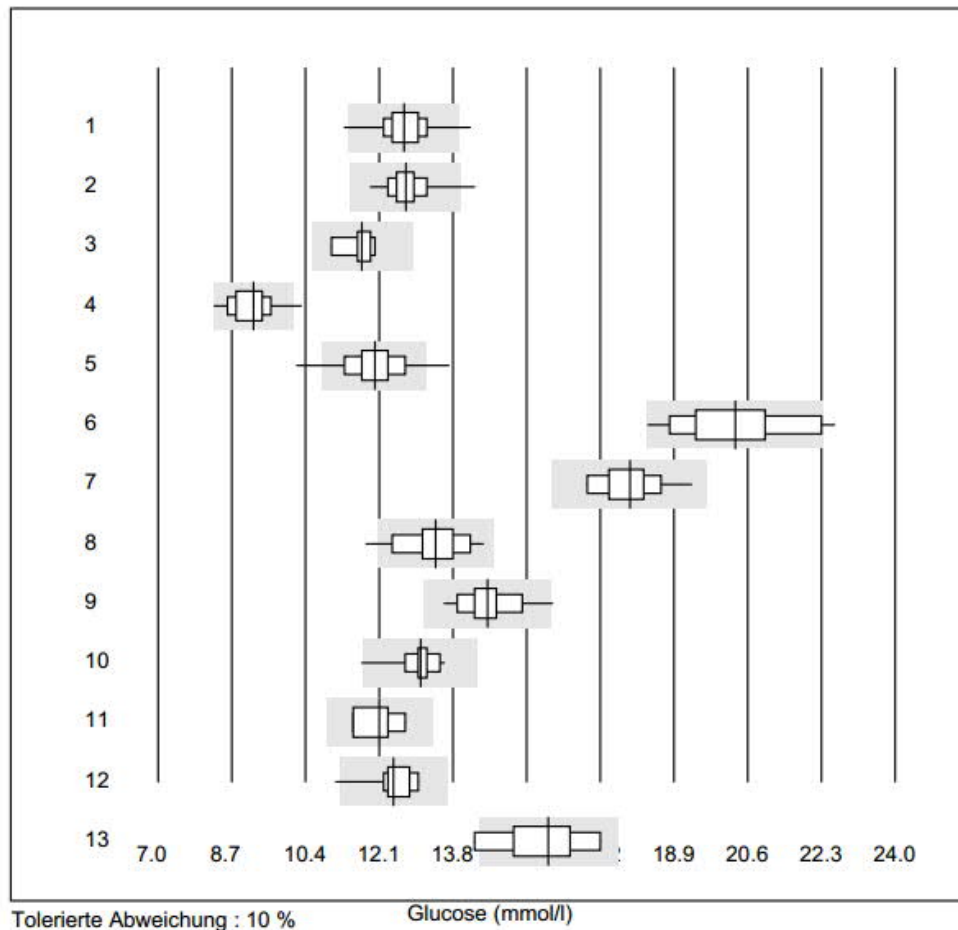


3.MQ Vergleichsmessungen

Zeit / Bias



Nr. Methode	Total	% Erfüllt	% ungen.	% Ausr	Zielwert	VK%	Typ
1 herkömmlich, nassche	29	89.7	3.4	6.9	11.4	4.7	e
2 Cobas	18	100.0	0.0	0.0	11.8	2.5	e
3 Reflotron	971	90.7	5.9	3.4	10.9	5.6	e
4 Fuji Dri-Chem	623	99.1	0.3	0.6	10.5	2.1	e
5 Spotchem/Ready	140	92.2	5.7	2.1	11.5	5.0	e
6 Spotchem D-Concept	113	97.3	1.8	0.9	11.3	4.2	e
7 Piccolo	21	100.0	0.0	0.0	11.6	1.1	e
8 Cholestech LDX	154	92.3	5.8	1.9	10.6	5.1	e
9 Abx Mira	18	94.4	5.6	0.0	11.6	3.9	e
10 Lange	7	85.7	0.0	14.3	11.0	2.9	e
11 Hitachi S40/M40	12	100.0	0.0	0.0	11.7	1.9	e
12 iStat Chem8	4	75.0	0.0	25.0	10.2	0.6	e



Nr. Methode	Total	% Erfüllt	% ungen.	% Ausr	Zielwert	VK%
1 Accu-Chek Aviva	351	96.8	0.9	2.3	12.7	3.3
2 Accu-Chek Inform 2	209	98.5	1.0	0.5	12.7	2.9
3 Accu-Chek Mobile	5	100.0	0.0	0.0	11.7	3.4
4 Bayer Contour 2 (5s)	94	84.1	2.1	13.8	9.2	4.7
5 Bayer Contour XT/NEX	985	95.6	2.2	2.2	12.0	4.3
6 Bayer Breeze 2	19	94.7	5.3	0.0	20.3	6.1
7 Glucocard	12	83.3	0.0	16.7	17.9	3.8
8 Hemocue (Plasma)	59	94.9	1.7	3.4	13.4	4.5
9 mylife Pura	52	94.3	3.8	1.9	14.6	4.1
10 Hemocue RT	20	95.0	5.0	0.0	13.1	3.1
11 Freestyle precision/	4	100.0	0.0	0.0	12.1	4.3
12 Freestyle Freedom li	11	90.9	9.1	0.0	12.4	4.2
13 Sanofi BG Star	7	85.7	14.3	0.0	16.0	5.9

Kritik am Ringversuch

- Die Geräte sind nicht für Plasma konstruiert
- Sauerstoffgehalt in der Probe ist hoch
- Sollwert wird als «Consensus value» berechnet
- Für jeden Gerätetyp einen eigenen Sollwert
- Matrix-Effekte können auch die Präzision beeinflussen (Lot Nummern abhängiger Bias)

Positive Entwicklungen beim Ringversuch

- Trotz Plasmaprobe gleichen sich die BZ-Geräte der Nasschemie an! (Hämatokrit-Kompensation)
- Einige Geräte sind bereits bei einer Labor-zu-Labor Präzision von weniger als 3%!
- Bei den Geräten für «professional use» sind die Matrixeffekte klein.

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Ringversuch Glukose im Spital: Excel-Protokollbogen

5503_USZ_Glukose_2014_3.xls [Kompatibilitätsmodus]

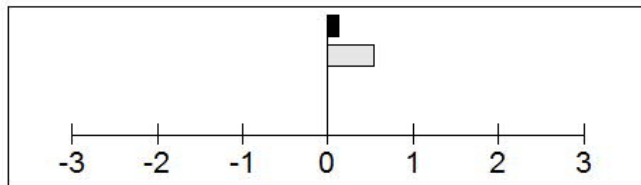
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	
1	Universitätspital Zürich, Gluk.				2014.3			Resultate a mq@usz.uzh.ch						
2	Medizinbereich Diagnostik, POCT							Email:						
3	Ringversuch 2014_3													
4	Teilnehmer 5503													
5														
6	K1 Glukose													
7	Teilnehm	Abteilung	N-Zimmer	Zimmer	Geräte-Nummer	Methode	Zmeth	Einheit	Wert		Gerätebezeichnung		Seriennummer	Klinik Institut
8	5503	55	85	WEST B 27	10054930	2070			1 12.6	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106168	Fast Track Notf
9	5503	71	89	NORD2 C 737b	10054928	2070			1 12.8	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106166	Anästhesiologie
10	5503	72	41	NORD1 C 162	10054947	2070			1 12.9	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106137	Intensivmedizin
11	5503	72	41	NORD1 C 152	10054936	2070			1 13.0	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106118	Intensivmedizin
12	5503	71	90	NORD1 E 133	10054927	2070			1 12.4	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106165	Anästhesiologie
13	5503	71	91	AUFN B 403	10054345	2070			1 12.9	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13091301	Anästhesiologie
14	5503	72	46	NUK D 3300	10054967	2070			1 12.8	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107665	Intensivmedizin
15	5503	72	47	HOF B 116	10054969	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107667	Intensivmedizin
16	5503	72	48	HOER D 27	10054934	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106505	Intensivmedizin
17	5503	72	48	HOER E 27	10054932	2070			1 12.8	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106171	Intensivmedizin
18	5503	72	49	HOER F 27	10054968	2070			1 12.7	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107666	Intensivmedizin
19	5503	71	92	HOF D 106	10054925	2070			1 11.9	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106162	Anästhesiologie
20	5503	71	93	HOER F 6	10054924	2070			1 13.0	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106161	Anästhesiologie
21	5503	14	53	HAL B 8	10054945	2070			1 12.2	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106154	Neurologische I
22	5503	14	53	HAL B 8	10056109	2070			1 12.2	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116864	Neurologische I
23	5503	14	53	HAL B 8	10056117	2070			1 12.4	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116925	Neurologische I
24	5503	14	53	HAL B 8	10056123	2070			1 12.2	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116929	Neurologische I
25	5503	14	53	HAL A 27	10054948	2070			1 13.4	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107676	Neurologische I
26	5503	14	85	HAL C 12	10054966	2070			1 12.7	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107663	Neurologische I
27	5503	14	85	HAL C 12	10054951	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107680	Neurologische I
28	5503	14	85	HAL C 12	10054950	2070			1 12.9	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107678	Neurologische I
29	5503	19	97	HAL C 28	10056111	2070			1 12.3	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116937	IMC Post Strok
30	5503	19	97	HAL C 28	10054931	2070			1 12.4	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106169	IMC Post Strok
31	5503	18	94	NORD1 C 146	126	2070			1 12.8	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116940	Neurologische I
32	5503	18	95	NORD1 C 140	127	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13117125	Neurologische I
33	5503	18	96	NORD1 C 138	128	2070			1 12.6	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13117126	Neurologische I
34	5503	13	54	NORD1 M 3	10056110	2070			1 12.7	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13117128	Neurochirurgisc
35	5503	13	54	NORD1 M 3	10056125	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116944	Neurochirurgisc
36	5503	13	54	NORD1 N 3	10056112	2070			1 12.3	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116913	Neurochirurgisc
37	5503	13	54	NORD1 N 3	10056127	2070			1 12.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13116854	Neurochirurgisc
38	5503	110	56	NORD2 A802	10054956	2070			1 13.8	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13107783	Augenkl. Am
39	5503	110	55	NORD2 A624	10054943	2070			1 13.5	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106159	Augenkl. Am
40	5503	160	56	NORD2 B 622	10055590	2070			1 12.7	mmol/l	Accu-Chek Inform II	Glucose	UU13106424	ORL Klinik Am

Ringversuch Glukose im Spital, Auswertung für alle Geräte

Verein für med. Qualitätskontrolle

Ringversuch MQ 2014-3

Universitätsspital Zürich, NKO, Stroke Unit

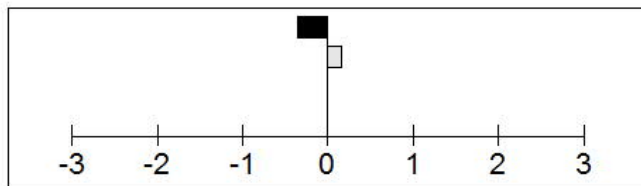


Glucose, Accu-Chek Inform 2

Ihr Resultat 12.8 mmol/l
Zielwert 12.7 mmol/l
Beurteilung sehr gut

Nr. 126 - NORD1 C 146

0.6% (A)
 $\pm 5.0\%$ (Amax)
0.1 (Amax)

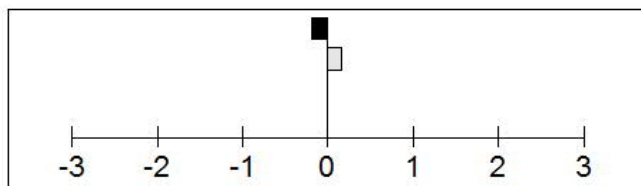


Glucose, Accu-Chek Inform 2

Ihr Resultat 12.5 mmol/l
Zielwert 12.7 mmol/l
Beurteilung sehr gut

Nr. 127 - NORD1 C 140

-1.7% (A)
 $\pm 5.0\%$ (Amax)
-0.3 (Amax)



Glucose, Accu-Chek Inform 2

Ihr Resultat 12.6 mmol/l
Zielwert 12.7 mmol/l
Beurteilung sehr gut

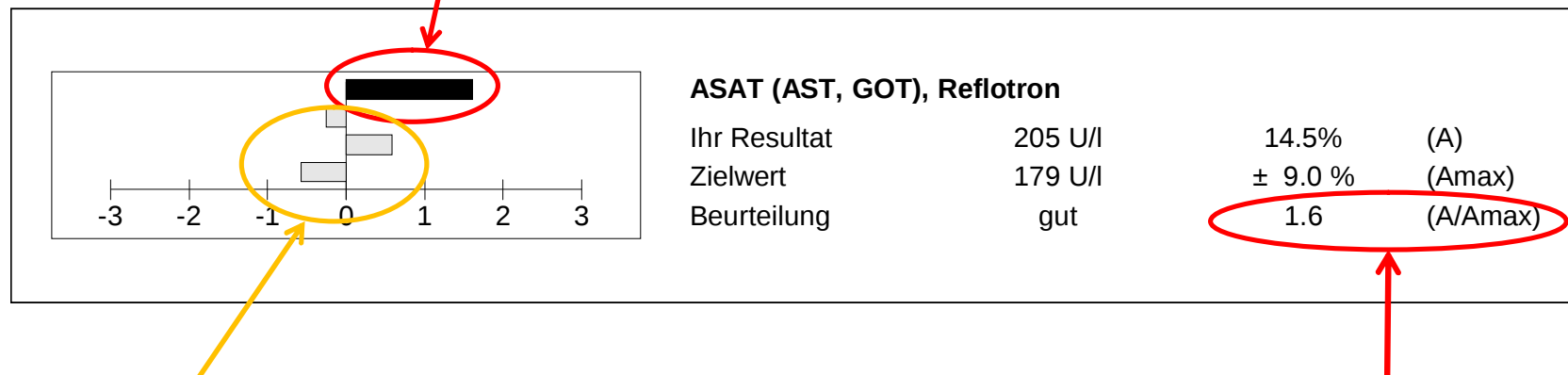
Nr. 128 - NORD1 C 138

-0.9% (A)
 $\pm 5.0\%$ (Amax)
-0.2 (Amax)

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Auswertung

A/Amax grafisch dargestellt



A/Amax der letzten drei Ringversuche

Abweichung relativ zur halben Qualab-Toleranz. Absolut-Wert muss <2 sein

1.Forderungen aus ISO 22870

2.MQ Ringversuch K1



Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Vergleich mit Zentrallabor

- Nasschemie, Hexokinase, meist kalibriert auf SRM 965
- Mehrweg-Elektrode wie bei Biosen und YSI



Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Material Measurement Laboratory

Standard Reference Materials

SRM Order Request System

NIST

National Institute of Standards and Technology

[Login](#) | [My Account](#) | [View Cart](#) | [Checkout](#)

Search for Materials

SRM/RM Number:

Search

Keywords:

Search

Browse the ORS

[ORS Home](#)

[Ordering Information](#)

[Shipping Information](#)

[FAQs](#)

[Price List](#)

[Product Returns](#)

[SRM Home](#)

[Archived Certificates](#)

Material Details

SRM 965b - Glucose in Frozen Human Serum

C - Certificate **M** - MSDS **T** - Table

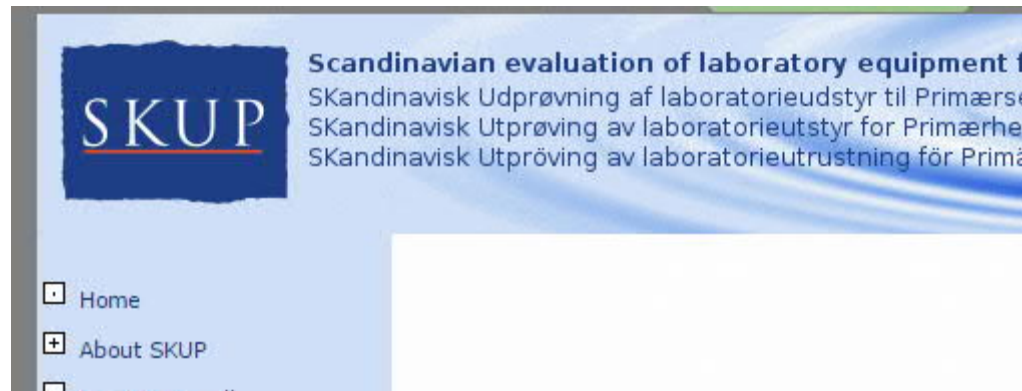
Add Material to Cart +

- C** [Certificate](#)
- M** [Material Safety Data Sheet \(MSDS\)](#)
- T** [Related Materials: 105.1 - Clinical Laboratory Materials \(gas, liquid, and solid forms\)](#)
- T** [Related Materials: 105.2 - Serum and Plasma Materials \(frozen, liquid, and lyophilized forms\)](#)

Details

Description:	Glucose in Frozen Human Serum
Lot:	N/A
Expiration Date:	12/31/2019
Unit Price * :	\$730.00
Unit of Issue:	set (8) (2 each conc)
Status:	Backordered - Item is not available at this time. When it becomes available, it will be shipped.
Certificate Date:	5/14/2014
Certificate Revision Date:	14 May 2014 (Extension of certification period; editorial changes).
MSDS Date:	7/9/2013
Technical Contact:	Johanna Camara 
Additional Information:	N/A

Evaluationen?



Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

MQ 2014-3 Vergleich der Glukosemessgeräte mit Vollblut

Seite

Gruppe 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MW	Bias	VK%
<u>Hemocue 201+</u>	6.9	7.3	7.2	7.3	7.2	6.5	6.8	6.9	6.8	6.8	7.0	6.90%	3.83
<u>Hemocue 201RT</u>	6.5	6.7	6.5	6.4	6.5	6.5	6.7	6.6	6.4	6.6	6.5	0.31%	1.64
<u>AccuChek Inform 2</u>	6.1	6.3	6.3	6.2	6.2	6.3	6.2	6.2	6.3	6.1	6.22	-4.60%	1.27
<u>FreeStyle Precision</u>	8	7.7	8.2	8.2	7.9	7.7	8.1	7.8	8.1	7.8	7.95	21.93%	2.46
<u>Aviva</u>	6.5	6.7	6.7	6.8	6.7	6.4	6.7	6.5	6.4	6.8	6.62	1.53%	2.34
<u>Contour XT</u>	6.4	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	6.2	6.2	6.2	6.4	6.29	-3.53%	1.17
<u>Freestyle Freedom Lite</u>	6.2	6.3	6.3	6.3	6.3	5.4	6.2	6.2	6.1	6.2	6.15	-5.67%	4.42
<u>OneTouch Veriopro</u>	6.8	6.8	6.6	6.6	6.7	6.7	6.7	6.5	6.4	6.4	6.62	1.53%	2.23
<u>Unio</u>	6.7	6.6	6.7	6.6	6.5	6.3	6.6	6.4	6.4	6.6	6.54	0.31%	2.06
<u>FORA GD40a</u>	6.1	6.3	6.3	6.3	6.3	6.1	6	6.1	6.3	5.9	6.17	-5.37%	2.42
Gruppe 2 (venöses Blut nicht zugelassen, im Experiment nur kleine Matrixeffekte beobachtet)													
<u>GlucoMen LX Plus</u>	6.5	7	6.9	6.4	6.5	6.7	6.4	6.7	6.8	6.3	6.62	1.53%	3.55
<u>MyStar</u>	7.1	6.8	6.7	6.9	7.3	6.6	7	6.8	6.7	6.7	6.86	5.21%	3.16
<u>PuraX</u>	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.4	6.7	6.7	6.67	2.30%	1.42
Gruppe 3 (venöses Blut nicht zugelassen, signifikante Matrixeffekte)													
<u>dynaValeo Liso</u>	7.1	6.7	7.2	7.1	7.1	6	7.1	7.1	7.2	7.2			5.35
<u>GlucoMen Ready</u>	5.6	5.6	5.6	5.3	5.1	5.3	5.1	4.9	5.1	5.4	Richtigkeit		4.71
<u>Healthpro</u>	7.3	6.8	6.8	6.7	6.8	6.7	6.5	7.4	6.8	7.3	siehe		4.44
<u>Glucosefine</u>	7.5	7.2	7.2	7.2	7.2	7.8	6.8	6.9	7	7	Tabelle 1		4.09
<u>Aviva Mobile</u>	7.9	7.7	7.3	7.9	7.8	7.5	8	8.2	7.2	7.6			4.08
<u>Breeze 2</u>	7.3	7.1	7.3	7	7.3	7.2	7.2	7.3	6.9	6.8			2.57
<u>GlucoCard Xmini plus</u>	7.6	7.1	7.1	7.1	7.2	7.2	7.2	6.9	7.3	7.4			2.65

Tabelle 2: Probe A venöses Vollblut, normal, postprandial. Alle Glukosewerte in mmol/l, alle Geräte sind plasmareferenziert. Werte der Gruppe 1+2 inn der Qualab-Toleranz (+/- 10%) vom Mittelwert sind grün markiert.

Zielwert: 6.52 mmol/l, Mittelwert USZ (Cobas 8000): 6.57 mmol/l, Mittelwert iSTAT 6.43 mmol/l (PO2 = 7.0 kPa), Hämatokrit: 0.30 l/l

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Gruppe 1	MW	Bias	VK%
<u>Hemocue 201+</u>	7.0	6.90%	3.83
<u>Hemocue 201RT</u>	6.5	0.31%	1.64
<u>AccuChek Inform 2</u>	6.22	-4.60%	1.27
<u>FreeStyle Precision</u>	7.95	21.93%	2.46
<u>Aviva</u>	6.62	1.53%	2.34
<u>Contour XT</u>	6.29	-3.53%	1.17
<u>Freestyle Freedom Lite</u>	6.15	-5.67%	4.42
<u>OneTouch Veriopro</u>	6.62	1.53%	2.23
<u>Unio</u>	6.54	0.31%	2.06
FORA GD40a	6.17	-5.37%	2.42

C8000: 6.57 mmol/l, ISTAT=6.43 mmol/l)

Gruppe 1 enthält nur Geräte die mit venösem Vollblut arbeiten.
(gemäss Beipackzettel)

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%	Gluc	Abw%
<u>dynaValeo Liso</u>	5.5	-12.7	5.6	-3.4	5.3	-3.6	5.1	-7.3
<u>GlucoMen Ready</u>	5.2	-17.5	4.8	-17.2	4.7	-14.5	4.7	-14.5
<u>Healthpro</u>	6	-4.8	6.2	6.9	5.7	3.6	5.3	-3.6
<u>Gluceofino</u>	5.9	-6.3	5.9	1.7	5.5	0.0	5.4	-1.8
<u>Aviva Mobile</u>	6.7	6.3	6.4	10.3	5.9	7.3	5.6	1.8
<u>Breeze 2</u>	6.4	1.6	6.1	5.2	5.2	-5.5	5.4	-1.8
<u>GlucoCard Xmini</u>	6.1	-3.2	5.8	0.0	5.8	5.5	5.2	-5.5
Mittelwert	5.97		5.83		5.44		5.24	
<u>AC Inform 2</u>	6.3		5.8		5.5		5.5	

Tabelle 1: Vergleich der Geräte der Gruppe 3 mit frischem Kapillarblut

Zusammenfassung

- Die Geräte arbeiten am besten mit frischem Kapillarblut
- Ringversuche sind nur mit Plasmaproben möglich.
- Matrixeffekte können zu unterschiedlichen Sollwerten führen
- Glukosegeräte im Spital: alle beim Ringversuch anmelden
- Evaluationen sind keine Überwachungen
- Kontinuierliche Vergleichsmessungen mit Vollblut, Kontrollen und Plasma werden auf www.mqzh.ch publiziert

Blutzucker-Bestimmung (POCT) Vergleichbarkeit / Bias

Dr. R. Fried

Institut für Klinische Chemie / Verein für med. Qualitätskontrolle

Unispital Zürich

www.mqzh.ch / roman.fried@usz.ch

