

ACCUCHEK® Compact Plus

System Evaluierung



ACCUCHEK®

Leben. So wie ich es will.



Autoren:

Norbert Kaufmann

Klaus Rinck

Ralf Bauder

Harry Mathew

Josefine Wieme-Selle

Inge Pfrang

Wilfried Schmid

Brigitte Gambke

Peter Müller

2. Auflage, 2007

© Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Einleitung

Das integrierte Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem ist das Ergebnis einer konsequenten Weiterentwicklung des Accu-Chek Compact Systems. Ziel dieser Weiterentwicklung ist es, Menschen mit Diabetes ihr Leben soweit wie möglich zu erleichtern.

Die Stechhilfe Accu-Chek Softclix Plus ist beim Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem in das Gerät integriert. Dadurch werden die Bedienschritte der Blutgewinnung und -messung zusammengeführt und die bequeme Bedienung mit einer Hand ermöglicht.

Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem benötigt ca. 5 Sekunden Messzeit. Der Datenspeicher bietet jetzt Platz für 500 Messwerte mit Datum und Uhrzeit. Die Accu-Chek Autocontrol Lösung für Kontrollmessungen wird vom Gerät erkannt. Diese Messergebnisse werden automatisch als Kontrollwerte markiert und als solche im Speicher abgelegt.

Das Gerät verfügt über eine Erinnerungsfunktion zum Einstellen von drei unterschiedlichen Zeiten für eine Blutzuckermessung. Um eine mögliche Unterzuckerung schnell zu erkennen, kann ein

Blutzuckerschwellenwert eingestellt werden. Liegt der Messwert unterhalb dieser Schwelle, warnt das Messgerät vor Unterzuckerung. Mittelwerte können für 7, 14 und 30 Tage gebildet werden. Darüber hinaus lassen sich die jeweils höchsten und niedrigsten Blutzuckerwerte der letzten 7, 14 und 30 Tage abrufen.

Die Notwendigkeit einer Hintergrundbeleuchtung entfällt, da die neuentwickelten OLEDs (organische Leuchtdioden) die dargestellten Zeichen auch in dunkler Umgebung gut lesbar abbilden.



Abbildung 1:
Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem

Messprinzip:	Glucoseoxidoreductase mit Farbindikator; Photometrische Messung
Messbereich:	10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Messzeit:	Ca. 5 Sekunden
Messbedingungen:	Temperatur: +10 °C bis + 40 °C Luftfeuchtigkeit: 20–85 % r.F. Einsatzhöhe: Meereshöhe bis 4000 m über NN
Kalibrierung:	Automatisch durch das Gerät
Speicherkapazität:	500 Messwerte mit Datum und Uhrzeit, Mittelwert, höchster und niedrigster Wert
Datenübertragung:	Via Infrarot-Schnittstelle (kabellos)
Probenvolumen:	Ca. 1,5 µL
Probenmaterial:	Kapillarblut, Venenblut
Abmessungen:	125 x 64 x 32 mm inklusive der Stechhilfe
Gewicht:	147 g mit Batterien, Teststreifentrommel und Stechhilfe
Batterien:	2 Batterien (Typ AAA, LR03, AM 4 oder Micro)

Tabelle 1:
Technische Daten des Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystems

Wahlweise lässt sich das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem auch auf akustischen Meldebetrieb umschalten, damit Diabetiker mit beeinträchtigtem Sehvermögen die Messergebnisse auf akustischem Wege erhalten.

Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem ist einfach in seiner Handhabung und kann mit wenigen Schritten bedient werden:

Die Accu-Chek Compact Plus Stechhilfe wird mit nur einem Bedienknopf gespannt und ausgelöst. Auch die Lanzette wird mit diesem Bedienknopf ausgeworfen.

Zur Messung des Glukosespiegels mit dem Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem genügt ein Knopfdruck und ein neuer Teststreifen wird in die Messposition gebracht. Nach dem Messvorgang wird der Teststreifen einfach durch erneuten Knopfdruck ausgeworfen. Die Handhabung einzelner Teststreifen und die Berührung verwendeter Streifen entfallen.

Anstelle einzelner Teststreifen wird eine Trommel mit 17 Teststreifen in das Accu-Chek Compact Plus Gerät eingelegt. Die Trommel wird vom Gerät automatisch in die richtige Position gedreht. Gleichzeitig wird dabei die im Strichcode verschlüsselte chargenspezifische Kalibrierung für die Teststreifen vom Messgerät gelesen. Eine Codierung durch den Anwender entfällt.

Bevor ein Teststreifen zur Blutzuckermessung bereitgestellt wird, überprüft das Messgerät, ob die Funktion des Teststreifens durch Feuchtigkeit beeinträchtigt wurde oder die 90-tägige Verbrauchsfrist der Teststreifentrommel überschritten ist.

Zur Blutzuckerbestimmung wird der Teststreifen mit dem vorderen Ende zum Blutstropfen geführt.

Abbildung 2:
Blutzuckermessung
mit dem Accu-Chek
Compact Plus



① Das Messgerät per Knopfdruck starten



② Mit der Stechhilfe Blut gewinnen und auftragen



③ Das Messergebnis ablesen und den Teststreifen auswerfen

Accu-Chek Compact Teststreifen

Aufbau des Teststreifens und der Teststreifentrommel

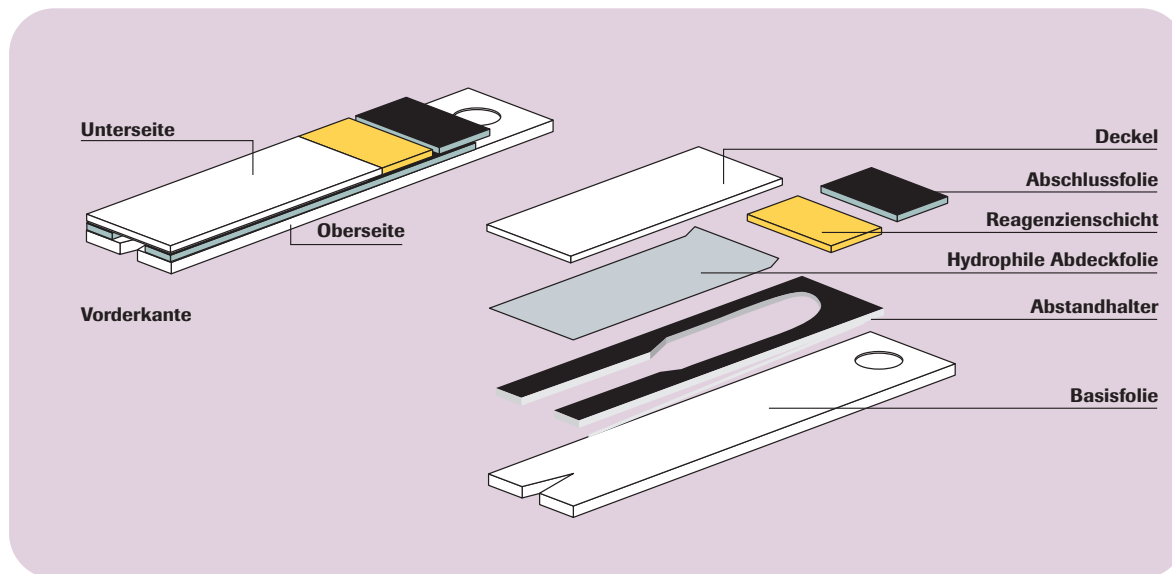


Abbildung 3:
Teststreifenaufbau
Accu-Chek Compact

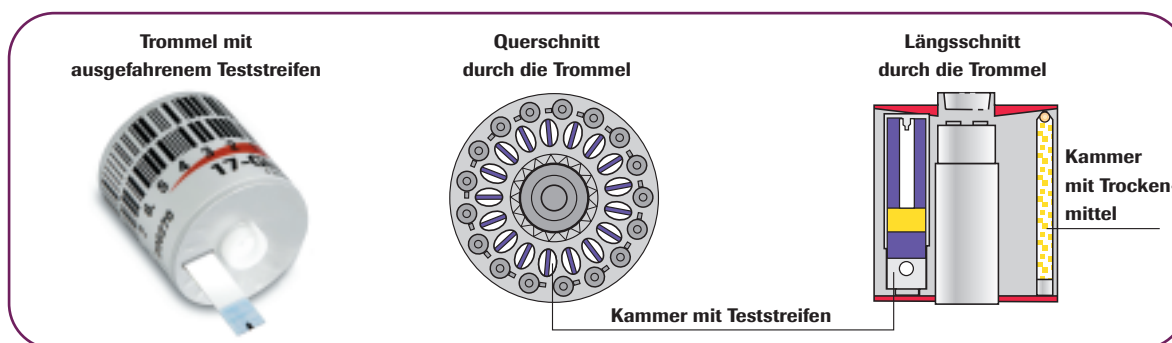


Abbildung 4:
Aufbau der
Teststreifentrommel

Der Aufbau des Accu-Chek Compact Teststreifens ist in Abbildung 3 dargestellt. Auf einer Basisfolie sind zunächst ein Abstandhalter und darüber eine hydrophile Abdeckfolie angebracht. Darüber folgen eine Abdeckung, die Reagenzschicht für die Farbreaktion und eine Abschlussfolie. Der Teststreifen wird mit der Basisfolie als Oberseite aus dem Gerät ausgefahren. Die schwarze Kerbe am vorderen Ende des Teststreifens dient dem Ansaugen des Blutes.

Je 17 Teststreifen sind in einer Teststreifentrommel integriert, in der sie radial in Einzelkammern angeordnet sind (Abb. 4). Jede dieser Kammern ist mit einer weiteren Kammer verbunden, die Trockenmittel enthält, um die Stabilität der Teststreifen von 94 Tagen außerhalb der Röhre zu gewährleisten. Befindet sich eine Teststreifentrommel länger als 90 Tage im Gerät, wird ein Warnhinweis ausgegeben.

Blutauftrag

Zur Glukosemessung mit dem Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem wird das Blut hygienisch außerhalb des Gerätes aufgetragen (Abb. 5).

Bei Kontakt des Blutes mit der schwarzen Kerbe am vorderen Ende des Teststreifens wird die Probe durch Kapillarwirkung angesaugt und gelangt so zur Reagenzienschicht.

Eine Messung wird erst dann ausgelöst, wenn sich der Teststreifen ausreichend verfärbt hat. Ein Signalton bzw. eine Anzeige im Display signalisiert dann den Start der Messung. Wurde zu we-



Abbildung 5:
Blutauftrag

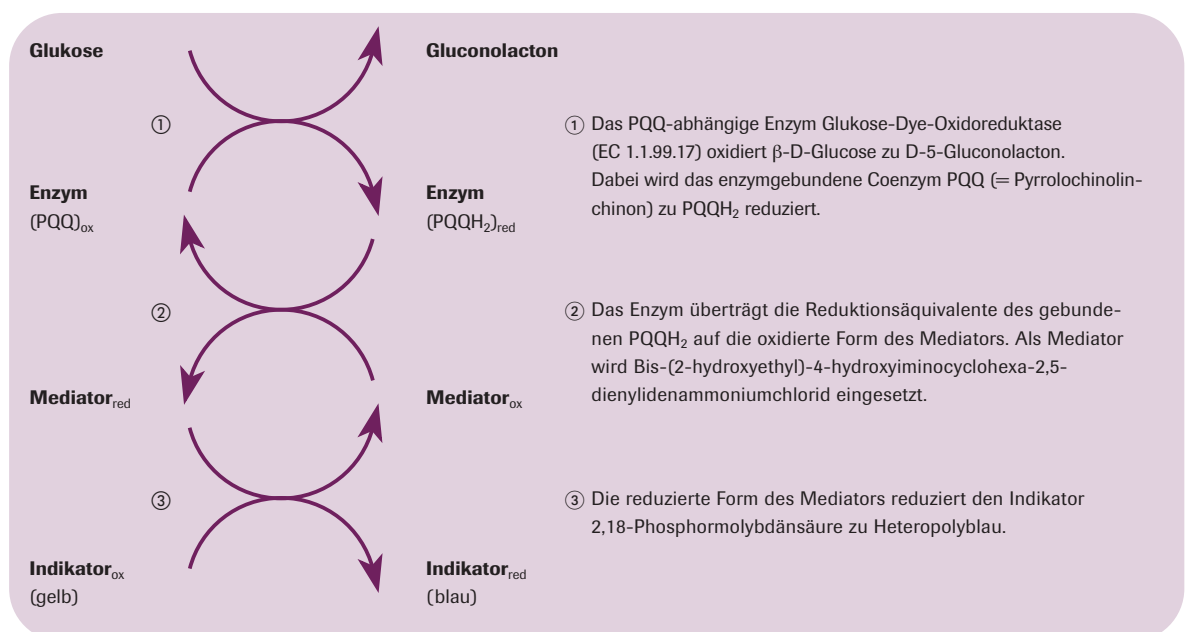
nig Blut aufgetragen, ist ein Nachdosieren innerhalb von 25 Sekunden möglich. Eine Unterdosierung wird durch eine Meldung in der Geräteanzeige kenntlich gemacht, damit es nicht zu fehlerhaften Messergebnissen kommt. Die benötigte Blutmenge liegt bei ca. 1,5 μ L.

Testprinzip

In der Reagenzienschicht läuft die Bestimmungsreaktion mit anschließender Farbbildung ab (Abb. 6). Die Intensität der in der Reaktion gebildeten Farbe wird vom Gerät reflexionsphotome-

trisch gemessen und in die entsprechende Glukosekonzentration umgerechnet. Der Glukosemessbereich liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).

Abbildung 6:
Testprinzip der
Accu-Chek Compact
Teststreifen



Kontrollen

Die Kontrolllösung Accu-Chek Compact Auto-control dient zur Überprüfung des Systems. Messungen mit der Kontrolllösung sollten dann durchgeführt werden, wenn der Anwender vom Gerät dazu aufgefordert wird. Zusätzlich können diese Messungen beispielsweise auch bei Unsicherheit über das Messergebnis vorgenommen werden.

Nach Durchführung der Messung mit Kontrolllösung wird der Wert durch das Gerät

automatisch als Kontrollmessung markiert (Ⓢ in der Anzeige). Das Ergebnis wird dann vom Gerät mit dieser Markierung gespeichert und in die Berechnung von Mittel-, Höchst- und Tiefstwert nicht mit einbezogen.

Nach Anbruch des Fläschchens ist die Kontrolllösung noch 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das auf dem Fläschchen und der Packung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum hinaus.

Evaluierung des Accu-Chek Compact Plus Systems

Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem wird nach hohen Qualitätsstandards produziert, denen auch Zulieferer gerecht werden müssen. Die hohe Produktqualität wird durch kontinuierliche Kontrollen der laufenden Fertigung und durch Endprüfungen sichergestellt.

Zum Nachweis der Messzuverlässigkeit und der analytischen Leistungsfähigkeit wurde das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem eingehend evaluiert.

Table 2:
Evaluierungsstellen

Externe Evaluierung	
Ch. Lemke	Diabeteszentrum, Christliches Krankenhaus, Quakenbrück, Deutschland
K. Miedema R. Slingerland	Isala Kliniken, Zwolle, Niederlande
H. Regal	Krankenhaus Lainz, Wien, Österreich
W. Schiedewitz K.-H. Bager	Städtisches Klinikum, Leipzig, Deutschland
G. Freckmann	Institut für Diabetes-Technologie, Ulm, Deutschland
Interne Evaluierung	
	Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Deutschland

Analytische Leistungsfähigkeit

Richtigkeit mit Kapillarblut

Zur Untersuchung der Richtigkeit wurden Methodenvergleiche mit Kapillarblut anhand von 4 Teststreifenchargen durchgeführt. Für die Messungen mit dem Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem wurden die Kapillarblutproben direkt von der Fingerbeere auf den Teststreifen aufgetragen.

Als Vergleichsmethode diente die Hexokinase-methode mit Enteiweißung.

Die Regressionsparameter wurden nach der Methode von Bablok/Passing berechnet.

Die Ergebnisse der Methodenvergleiche sind in den Abbildungen 7 bis 10 dargestellt.

Aus den Ergebnissen der Methodenvergleiche geht eine sehr gute Korrelation des Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystems mit der verwendeten Bezugsmethode hervor.

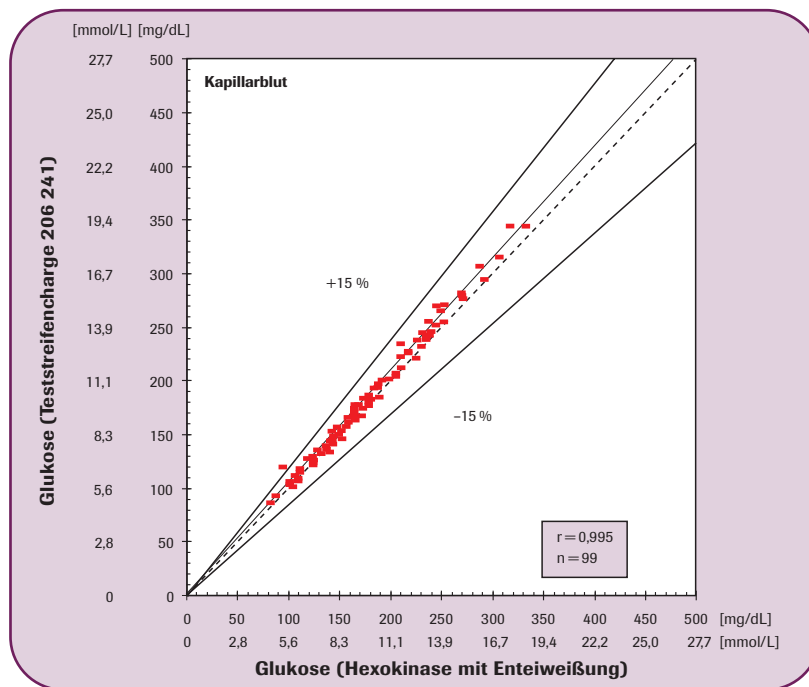


Abbildung 7:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
206 241 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.

Probenmaterial:
Kapillarblut
Regressionsdaten:
 $y = +0,76 \text{ mg/dL} + 1,04x$
($y = +0,04 \text{ mmol/L} + 1,04x$)

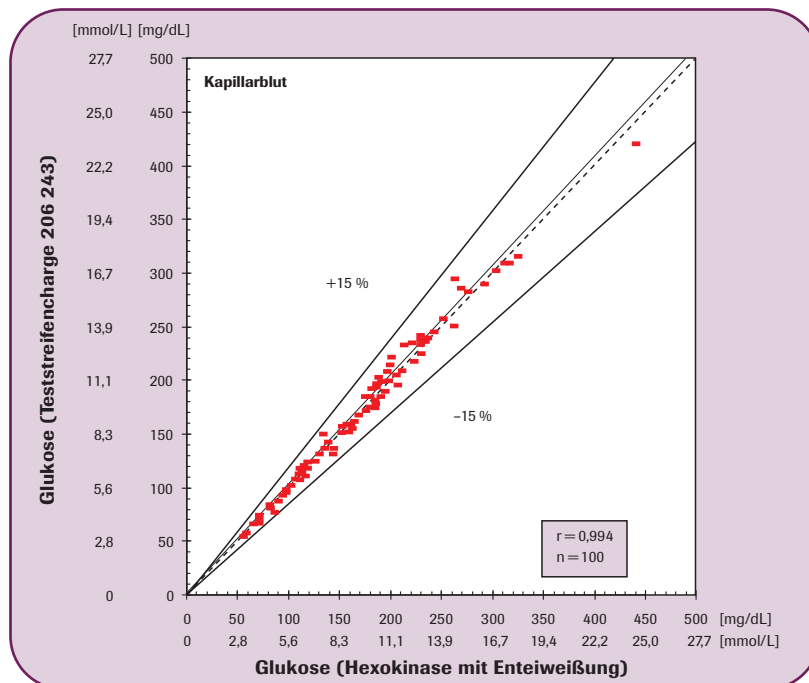


Abbildung 8:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
206 243 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.

Probenmaterial:
Kapillarblut
Regressionsdaten:
 $y = +0,16 \text{ mg/dL} + 1,02x$
($y = +0,01 \text{ mmol/L} + 1,02x$)

Abbildung 9:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
206 245 gegen
Hexokinase mit
Enteweißung.

Probenmaterial:
 Kapillarblut
 Regressionsdaten:
 $y = +0,63 \text{ mg/dL} + 1,04x$
 $(y = +0,03 \text{ mmol/L}$
 $+ 1,04x)$

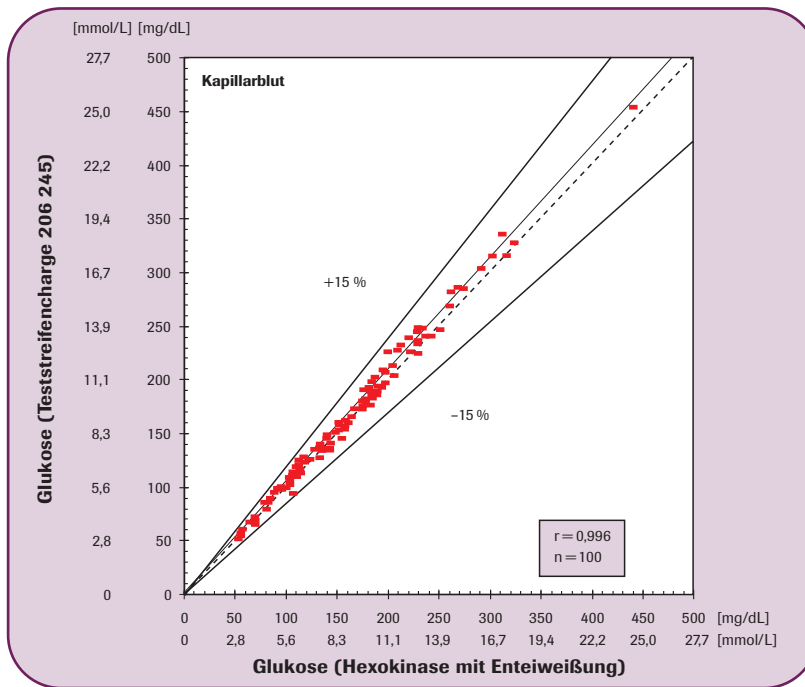
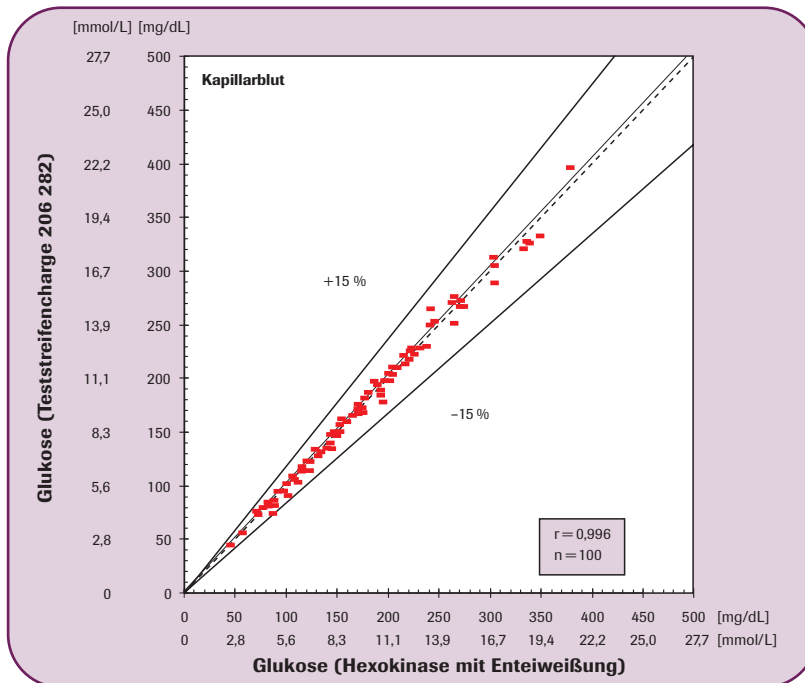


Abbildung 10:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
206 282 gegen
Hexokinase mit
Enteweißung.

Probenmaterial:
 Kapillarblut
 Regressionsdaten:
 $y = +4,12 \text{ mg/dL} + 1,01x$
 $(y = +0,23 \text{ mmol/L}$
 $+ 1,01x)$



Richtigkeit mit Venenblut

Zur Untersuchung der Richtigkeit wurden Methodenvergleiche mit Li-heparinisiertem Venenblut und EDTA-Venenblut anhand von 3 Teststreifenchargen durchgeführt.

Als Vergleichsmethode diente die Hexokinase-methode mit Enteiweißung.

Die Regressionsparameter wurden nach der Methode von Bablok/Passing berechnet.

Die Ergebnisse der Methodenvergleiche sind in den Abbildungen 11 bis 16 dargestellt.

Aus den Ergebnissen der Methodenvergleiche geht eine sehr gute Korrelation des Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystems mit der verwendeten Bezugsmethode hervor.

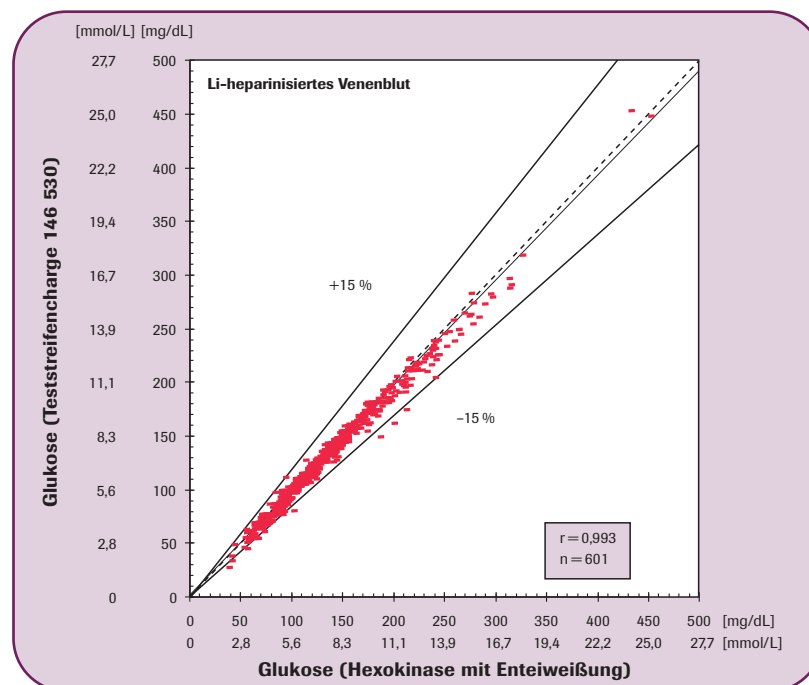


Abbildung 11:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 530 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.

Probenmaterial:
Li-heparinisieretes
Venenblut
Regressionsdaten:
 $y = +3,48 \text{ mg/dL} + 0,98x$
 $(y = +0,19 \text{ mmol/L} + 0,98x)$

Abbildung 12:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 587 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.

Probenmaterial:
 Li-heparinisertes
 Venenblut
 Regressionsdaten:
 $y = +0,71 \text{ mg/dL} + 1,00x$
 $(y = +0,04 \text{ mmol/L}$
 $+ 1,00x)$

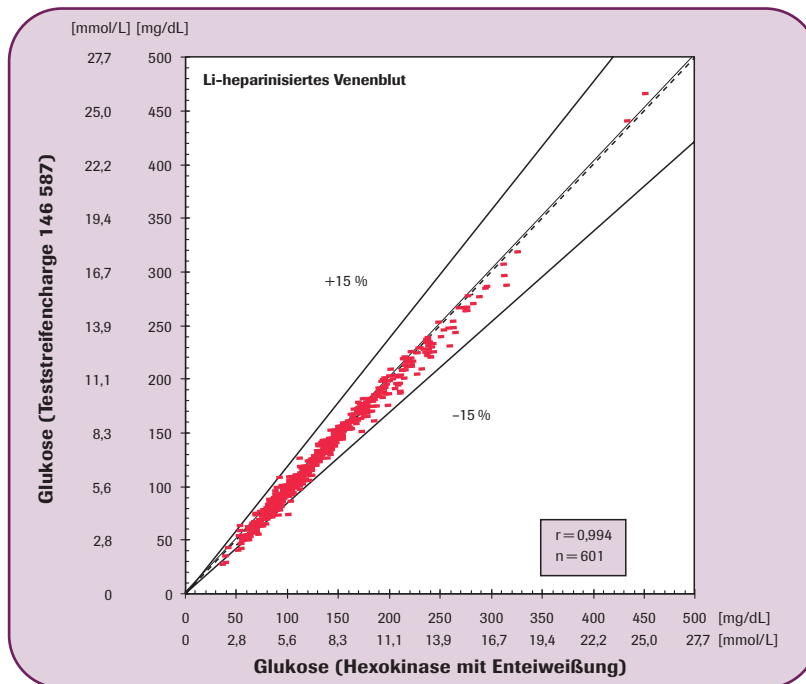
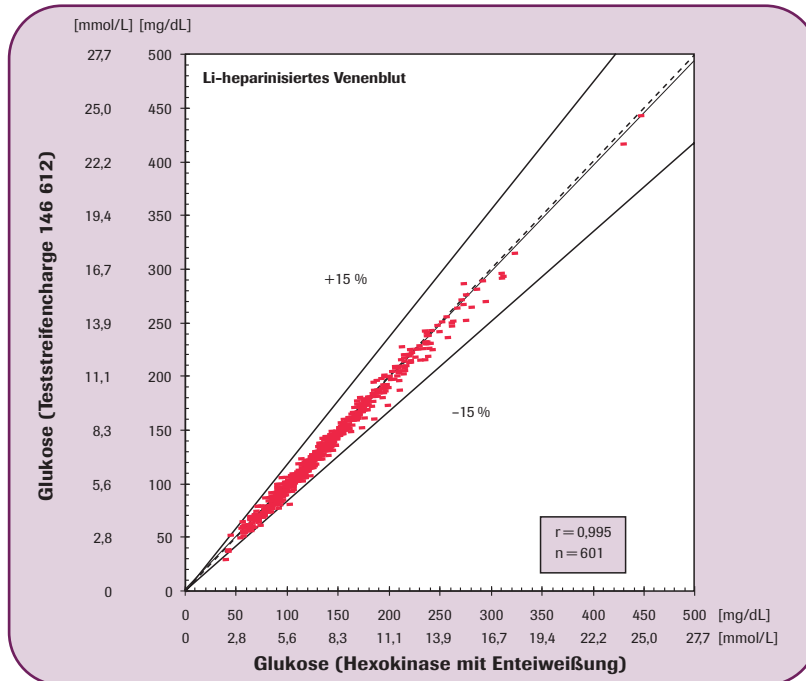


Abbildung 13:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 612 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.

Probenmaterial:
 Li-heparinisertes
 Venenblut
 Regressionsdaten:
 $y = +1,70 \text{ mg/dL} + 0,99x$
 $(y = +0,09 \text{ mmol/L}$
 $+ 0,99x)$



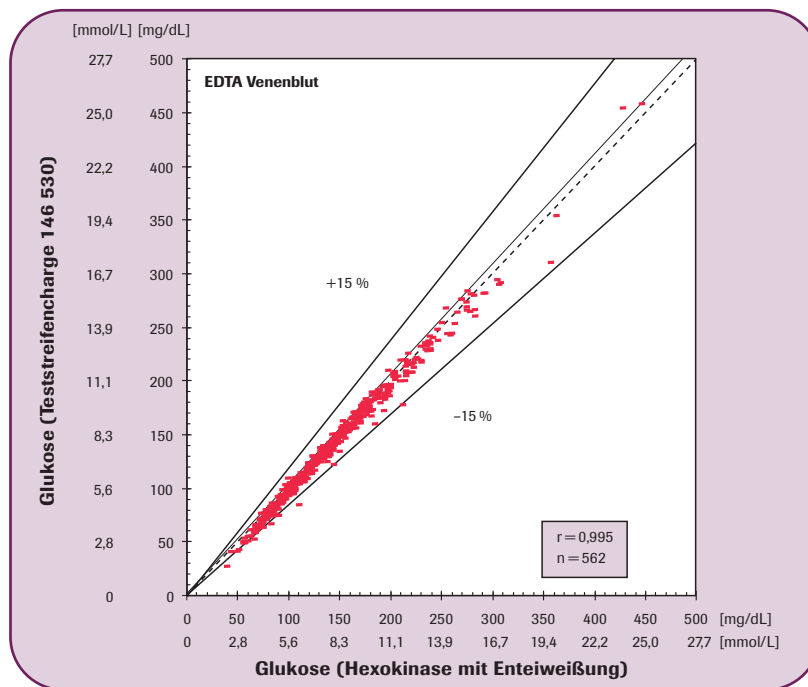


Abbildung 14:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 530 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.
Probenmaterial:
EDTA Venenblut
Regressionsdaten:
 $y = -0,90 \text{ mg/dL} + 1,03x$
($y = -0,05 \text{ mmol/L} + 1,03x$)

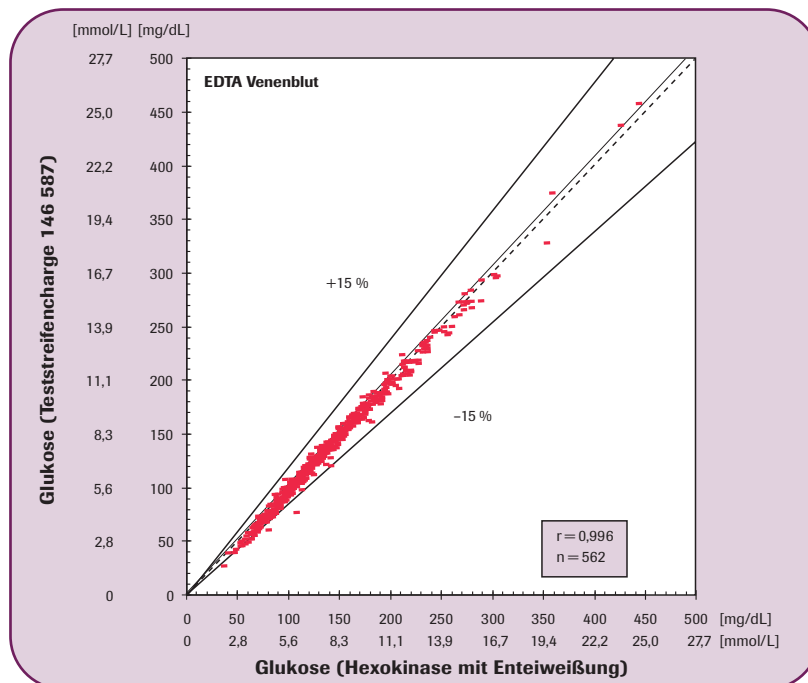


Abbildung 15:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 587 gegen
Hexokinase mit
Enteiweißung.
Probenmaterial:
EDTA Venenblut
Regressionsdaten:
 $y = -1,17 \text{ mg/dL} + 1,04x$
($y = -0,06 \text{ mmol/L} + 1,04x$)

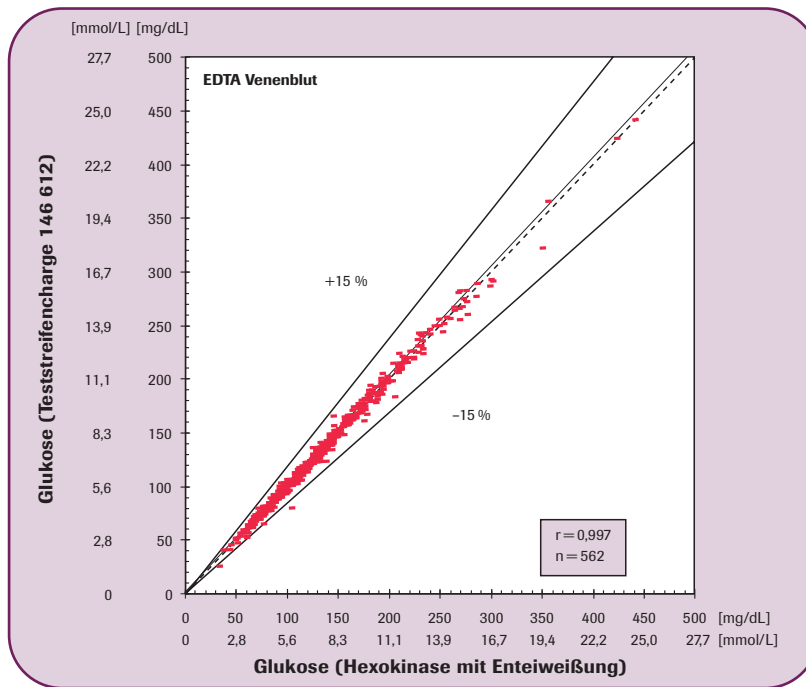
Abbildung 16:
Methodenvergleich
Teststreifencharge
146 612 gegen
Hexokinase mit
Enteweißung.

Probenmaterial:
EDTA Venenblut

Regressionsdaten:

$$y = -1,11 \text{ mg/dL} + 1,02x$$

$$(y = -0,06 \text{ mmol/L} + 1,02x)$$



Präzision in der Serie

Die Messungen zur Bestimmung der Präzision in der Serie wurden mit EDTA-Venenblut und 10 Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystemen durchgeführt. Zur besseren Abdeckung des Glukosemessbereiches wurden die Proben teilweise mit Glukose aufgestockt.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst. Die bei verschiedenen Glukosekonzentrationen ermittelten Variationskoeffizienten lagen zwischen 1,4 % und 3,1 %, die Standardabweichungen zwischen 1,3 und 5,8 mg/dl (0,07 und 0,32 mmol/l).

Teststreifencharge 206 241					
Probenmaterial: EDTA-Venenblut	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5
Mittelwert [mg/dL]	41	109	143	220	337
Mittelwert [mmol/L]	2,3	6,0	7,9	12,2	18,7
Standardabweichung [mg/dL]	1,3	1,8	2,3	3,2	5,8
Standardabweichung [mmol/L]	0,07	0,10	0,13	0,18	0,32
VK [%]	3,1	1,7	1,6	1,4	1,7

Tabelle 3:
Präzision in der Serie (n = 100), gemessen mit der Teststreifencharge 206 241 und EDTA-Venenblut.

Einfluss von pharmazeutischen Wirkstoffen, Blutzusätzen und endogenen Substanzen

Um den Einfluss von pharmazeutischen Wirkstoffen, Blutzusätzen und endogenen Substraten auf die Glukosebestimmung mit dem Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem zu ermitteln, wurden 67 relevante Substanzen untersucht (Tabelle 4). Als Probenmaterial diente Serum, das mit Glukose zu drei verschiedenen Konzentrationen angereichert wurde.

Nach diesen Kriterien zeigten folgende Substanzen Störeinflüsse, indem sie zu erhöhten Messergebnissen führten: Ascorbinsäure (bei der Prüfkonzentration von 30 mg/dL), Triglyceride oberhalb von 5.000 mg/dL sowie die Zucker Xylose, Galaktose und Maltose. Erhöhte Blutspiegel der genannten Zucker treten beim Xylose-Toleranztest, bei Galaktosämien bzw. bei der Intra-peritonealdialyse mit Icodextrin auf.

Störeinflüsse sind definiert durch eine Abweichung des Messergebnisses um mehr als 10 % von der tatsächlichen Glukosekonzentration.

Acetoacetat	Chloramphenicol	Harnstoff	Methyldopa	Phenytoin
Aceton	Chlordiazepoxid	Harnsäure/LiOH	Metronidazol	Probenecid
Acetylcystein	Ciclosporin	Hydroxybuttersäure	Natriumcitrat	Procain
Acetylsäure	Creatinin	Hydroxyphenobarbital	Natriumfluorid	Rifampicin
Ammonium-Heparin	Diltiazem	Ibuprofen	Nikotinsäure	Sulfomethoxazol
Ampicillin	Dipyridamol	Indomethacin	Nitrofurantoin	Tetracyclin
Ascorbinsäure	Dopamin	Intralipid	Orlistat	Theophyllin
Bezafibrat	Ethanol	Kalium- EDTA	Oxazepam	Tolbutamin
Bilirubin-bis-taureat	Furosemid	L-Cystein	Oxytetracyclin	Trimethoprim
Coffein	Galactose	Levodopa	p-Aminobenzoessäure	Warfarin
Calcium-Dobesilat	Gentisinsäure	Li-Heparin	Paracetamol	Xylose
Carbocromen	Glibenclamid	Maltose	Phenobarbital	
Cefoxitin	Glutathion red.	Metformin	Phenprocoumon	
Chinidin	Hämoglobin	Methaqualon	Phenylbutazon	

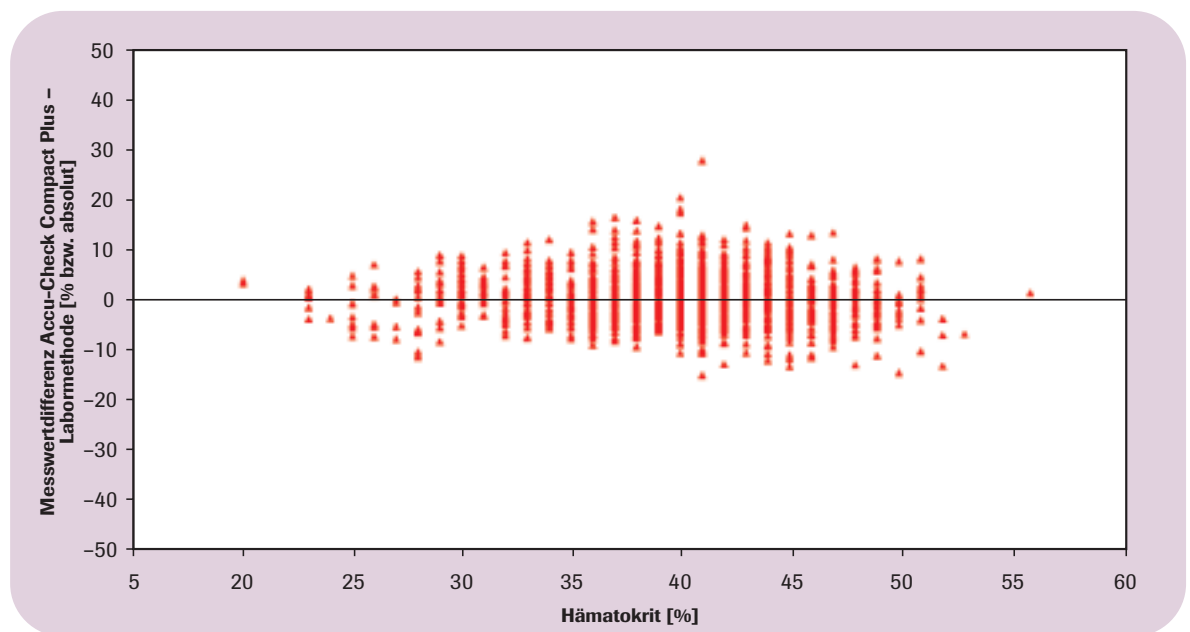
Tabelle 4:
Liste der getesteten Medikamente, Blutzusätze und endogenen Substanzen

Einfluss des Hämatokrits

Der Einfluss des Hämatokritwertes auf das Messergebnis wurde im Bereich zwischen 18 % und 56% untersucht. Insgesamt wurden 1.769 kapilläre und venöse Blutproben in das Ergebnis einbezogen (Abb. 17).

Es wurde eine Abnahme der vom Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem gemessenen Glukosekonzentration um ca. 0,2 % je 10 % Hämatokriterhöhung beobachtet. In Verbindung mit eigenen Labordaten zeigen die Ergebnisse aus Abbildung 11, dass bis zu einem Spiegel von 65 % klinisch richtige Ergebnisse geliefert werden.

Abbildung 17:
Einfluss des Hämatokrits auf das Messergebnis mit dem Accu-Chek Compact Plus System. Als Probenmaterialien dienten insgesamt 1.769 Kapillar- und Venenblutproben.



Zuverlässigkeit von Messungen unter verschiedenen Umgebungsbedingungen

Ein Blutzuckermessgerät als "ständiger Begleiter" von Personen mit Diabetes ist oft starken Belastungen ausgesetzt, durch die das Gerät jedoch nicht in seiner Funktion beeinträchtigt werden darf.

Im Rahmen einer technischen Evaluierung wurde daher die Messzuverlässigkeit des Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystems unter Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen unter extremen Umgebungsbedingungen untersucht.

Umweltbedingungen

Klimabelastung

In einem Klimabelastungstest wurden Geräte über längere Zeit zyklisch verschiedenen Temperatur- und Feuchtebedingungen ausgesetzt. Die Grenzwerte der Temperatur lagen hierbei bei 10 °C bzw. 40 °C, die der Luftfeuchte bis zu 85 % relativer Feuchte. Eine Beeinflussung der Geräte durch diesen Belastungstest konnte nicht festgestellt werden.

Mechanische Belastungen

Vibrationstest

Auf einem elektrodynamischen Schwingerreger (Shaker) wurden mit rauschförmiger Anregung verschiedene Prüfungen durchgeführt.

Schocktest

Mit Hilfe einer speziellen Schockprüfmaschine wurden die Geräte mechanischen Schocks bis 100 g ausgesetzt. Zusammen mit der Vibrationsprüfung simuliert dies die grobe Handhabung bei Verladung und Transport.

Die Untersuchungen umfassten Klimabelastungstest, mechanische Belastungen sowie elektromagnetische Verträglichkeit und technische Sicherheit.

Die angewendeten Normen zur Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit entsprechen den im Klinikbereich üblichen Anforderungen; damit erfüllt das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem zugleich die hohen Anforderungen für eine "industrielle Umgebung".

Lagerung und Transport unter extremen Klimabedingungen

In einem speziellen Lager- und Transporttest wurden die Geräte extremen Temperatur- und Klimabedingungen ausgesetzt. Die Grenzwerte lagen dabei bei -25 °C und +70 °C sowie bei 93 % relativer Feuchte. Bei einer anschließenden Überprüfung der Geräte konnte keine Beeinflussung der Gerätefunktion oder Messperformance festgestellt werden.

Falltest

Mit Hilfe einer geeigneten Vorrichtung wird der Fall eines Gerätes aus einer Meter Höhe auf einen harten Boden (z.B. Beton) geprüft. Dabei muss das Gerät je einmal auf jede seiner 6 Geräteseiten fallen, ohne dass es zur Beeinträchtigung seiner Messfunktion kommen darf.

Dauerbelastung

Um die mechanischen Belastungen zu simulieren, denen ein Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem im Laufe seiner Lebensdauer ausgesetzt sein kann, wurden an einem Gerätekollektiv Dauermessungen mit mindestens 10.000 Messzyklen je Gerät durchgeführt.

Bei im Anschluss an die einzelnen Prüfungen durchgeführten Untersuchungen konnten keine Beeinträchtigungen des Betriebsverhaltens festgestellt werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

Bei der Prüfung der Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder konnte keine Beeinträchtigung der Gerätefunktion oder der Messergebnisse festgestellt werden. Das dabei angewandte Prüfverfahren mit einer Feldstärke von 10 V/m entsprach der Norm EN 61326-2-6 für den Frequenzbereich von 80 MHz bis 1.000 MHz. Im Frequenzbereich von 1.000 MHz bis 2.500 MHz wurde gemäß DIN EN ISO 15197 bei 3 V/m geprüft.

Entladung statischer Elektrizität (ESD)

Mit einem Prüfaufbau nach EN 61000-4-2 wurde die Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität überprüft. Auf die verschiedenen Gehäuseteile wie Batteriefach, Tasten, IR-Fenster (kabellose Schnittstelle) und Display wurden Ladungen von 2 kV bis 15 kV aufgebracht. Eine Beschädigung der untersuchten Geräte oder falsche Messwerte konnten dabei nicht beobachtet werden.

Sicherheit (elektrisch/mechanisch)

Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem entspricht den Anforderungen nach EN 61010-2-101, EN 61010-1/IEC 61010-1 (Nachweis durch ein akkreditiertes externes Prüflabor).

Beeinflussung durch Magnetfelder

Die Geräte wurden in eine Helmholtzspule platziert und einem magnetischen Feld von 50 Hz bzw. 60 Hz, 30 A/m gemäß EN 61326-2-6 ausgesetzt. Auch hierbei konnte keine Beeinflussung der Gerätefunktion oder der Messergebnisse festgestellt werden.

Funkstörstrahlung

Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem bleibt hinsichtlich der von ihm abgestrahlten elektromagnetischen Energie mit ausreichendem Sicherheitsabstand unter der strengeren Grenzwertklasse B nach DIN EN 55011. Eine Beeinflussung von anderen elektrischen Geräten oder Funkverbindungen (z.B. schnurlose Telefone) durch das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem kann daher weitgehend ausgeschlossen werden. Das Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystem erfüllt die Anforderungen nach RTCA DO-160 (Kapitel 21, Kategorie M) und darf daher in Flugzeugen verwendet werden.

Zusammenfassung

Durch die integrierten Teststreifen und ihre automatische Handhabung reduziert sich die Anzahl der Arbeitsschritte. Mit der eingebauten – und daher stets verfügbaren – Accu-Chek Softclix Plus Stechhilfe werden die Bedienschritte der Blutgewinnung und –messung zusammengeführt und die bequeme Bedienung mit einer Hand ermöglicht. Mit nur einem Knopfdruck wird die Stechhilfe gespannt, ausgelöst und die Lanzette ausgeworfen.

Das System zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- automatische Bereitstellung der Teststreifen
- integrierte, abnehmbare Stechhilfe
- automatisches Codieren
- Strichcode-Leser mit automatischer Fehlererkennung
- Helle OLED-Anzeige (organische Leuchtdiode)
- automatische Kontrolle des Teststreifens vor jeder Messung
- hygienisches Auswerfen des Teststreifens per Knopfdruck
- Unterdosierungserkennung mit Nachdosierungsoption
- automatische Hinweise, wann Kontrollmessungen erfolgen sollen
- automatische Erkennung der Kontrolllösung
- automatische Erinnerung, wenn die 90-tägige Aufbrauchsfrist der Teststreifentrommel überschritten ist
- kein falsches Einsetzen der Trommel möglich
- ausgezeichnete analytische Eigenschaften (Richtigkeit und Präzision)
- ausgezeichnete Messzuverlässigkeit
- Unterzuckerungswarnung und Testerinnerung
- hoher Standard des optischen Systems und der Teststreifen
- hohe Qualität bei der Produktion
- wahlweise auch akustische Ausgabe des Messergebnisses als Hilfe für Anwender mit beeinträchtigtem Sehvermögen

Durch den hohen Grad der Automatisierung werden anwenderbedingte Einflüsse reduziert und eine einfache, komfortable und sichere Handhabung des Accu-Chek Compact Plus Blutzuckermesssystems erreicht.

Dem Anwender steht mit diesem System ein hoch entwickeltes Blutzuckermesssystem zur Verfügung, das sich durch Zuverlässigkeit, Präzision der Messung, analytische Leistungsfähigkeit und einfache Handhabung auszeichnet.

XXXXXXXXXXXX ① 0807

ACCU-CHEK und SOFTCLIX sind Marken von Roche.



www.accu-check.de
Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim

ACCU-CHEK[®]
Leben. So wie ich es will.