



Qualitätskriterien bei Blutzuckermesssystemen

Zuverlässige Messwerte beim Blutglukoseselbstmonitoring sind Voraussetzung für ein sicheres Diabetes-Management.

Wichtige Therapieentscheidungen hängen davon ab, dass die Messwerte präzise und richtig sind. Durch Produkt- und Handhabungsfehler herbeigeführte falsche Messwerte sowie falsch übermittelte Messwerte hingegen können Fehler in der Therapieentscheidung und damit gesundheitliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Gerade für ein Medizinprodukt wie das Blutzuckermesssystem muß größtmögliche Klarheit und Transparenz darüber herrschen, welche Kriterien zu einer umfassenden Qualitätsaus-sage beitragen.

Ein in BALANCE eingesetztes Blutzuckermesssystem muss für eine qualitätsgesicherte Betreuung der teilnehmenden Patienten die folgenden 3 Kriterien erfüllen:

- CE-Kennzeichnung mit vierstelliger zusätzlicher Kennziffer
- Norm DIN EN ISO 15197
- Unterstützung durch elektronisches Informations-Management

Hintergrund:

CE-Kennzeichnung:

Voraussetzung, dass ein Gerät in der EU verkehrsfähig ist, ist die CE-Kennzeichnung. Sie bescheinigt, dass die Anforderungen des einschlägigen sog. Konformitätsbewertungs-verfahrens erfüllt sind und dass die Produkte den in den betroffenen EU-Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Anforderungen genügen.

Nur wenn die CE-Kennzeichnung eine vierstellige zusätzliche Kennziffer hat, stammt diese Zertifizierung von einer autorisierenden Stelle, d.h. dass das gekennzeichnete Blutzuckermess-system mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt, also bis hin zur Qualitäts-sicherung bei der Herstellung überprüft wurde.

Ein CE-Zeichen ohne diese vierstellige Kennziffer ist eine Selbstzertifizierung, bei der die Konformitätsbewertung allein in der Hand des Herstellers liegt, ohne dass eine autorisierte Stelle geprüft hätte.

Norm DIN EN ISO 15197:

Die Norm DIN EN ISO 15197:2003 für Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung ist ein anerkannter Qualitätsmaßstab und stellt das offizielle Siegel für die Güte der Messung dar.

Diese DIN-Norm legt mit ihren Anforderungen die Leistungsfähigkeit, Genauigkeit und Präzision von Blutzuckermesssystemen fest. Weiterhin gibt sie detaillierte Vorgaben und Prüfschritte für die Messgeräte und die Darstellungsweise der Prüfergebnisse.

Die Norm lässt u.a. Abweichungen der Messwerte von der Referenz um bis zu 15 mg/dl bei Werten unter 75 mg/dl Blutglukose und eine maximale zwanzigprozentige Abweichung im Bereich darüber zu.

Hersteller, die mit ihren Produkten diese Qualitätsanforderungen anwenden und erfüllen, garantieren, dass bei ihren Systemen eine standardisierte Evaluierung zur Überprüfung der Zuverlässigkeit erfolgt ist.

Die Anwendung der Norm sichert die Qualität der Blutzuckerbestimmung von Blutzuckermessgeräten als Grundlage für Therapieentscheidungen und das Diabetesselbstmanagement.

Moderne Messsysteme können zum Beispiel Handhabungsfehler minimieren, indem sie automatisch eine Unterdosierung der Blutmenge erkennen und die Möglichkeit zur Nachdosierung geben. Zudem erfassen einige beispielsweise durch das Zusammenspiel von Teststreifen, Code-Chip und interner Technologie auch, wenn äußere Faktoren wie hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit das Messergebnis beeinflussen könnten. Damit wird eine breite Grundlage für ein präzises Messergebnis gelegt.

Diese Blutzuckermesssysteme orientieren sich somit an sehr hohen Standards, um die Produktqualität grundlegend sicherzustellen.

Unterstützung durch elektronisches Informations-Management:

Eine elektronische Aufbereitung und Dokumentation der Blutzuckerwerte bildet die Grundlage für eine qualitätsgesicherte Verwendung der Messdaten zur Ableitung therapeutischer Konsequenzen und zur Dokumentation (Qualitätsmanagement).

Eine elektronische Datenübertragung (z. B. via Infrarot) vermeidet Übertragungsfehler und stellt eine lückenlose Dokumentation sicher.

Eine geeignete Software erleichtert die Auswertung und unterstützt die Bewertung vom Therapieerfolg, auch über größere Zeiträume. Grafische Auswertungen lassen leicht verständlich problematische Blutzuckerwerte erkennen.

Qualitätsstandards bei Stechhilfe-Systemen

Eine in BALANCE eingesetzte Stechhilfe muss folgende Qualitätsstandards erfüllen:

- CE-Kennzeichnung
- Verstellbare Einstechtiefe
- Hygienischer Lanzettenwechsel

Hintergrund:

CE-Kennzeichnung:

Ebenso wie für Blutzuckermesssysteme gilt für Stechhilfen ebenfalls die CE-Kennzeichnung als Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit in der EU.

Verstellbare Einstechtiefe:

Ein wichtiges Qualitätsmerkmal ist eine individuell einstellbare Stechtiefe, da die richtige Stechtiefe ganz entscheidend zur sanften Blutgewinnung beiträgt. Die Stechhilfe sollte eine möglichst hohe Anzahl unterschiedlicher Einstechtiefen besitzen, um zur optimalen Einstellung zu verhelfen und das Schmerzempfinden zu reduzieren.

Hygienischer Lanzettenwechsel

Ein weiteres Qualitätsmerkmal ist ein hygienischer und einfacher Lanzettenwechsel. Ein automatischer Auswurf gebrauchter Lanzetten oder eine Lanzettentrommel ohne direkten Lanzettenkontakt vermindern das Verletzungsrisiko.

Außerdem sollte zur Vorbeugung von Infektionen jede Lanzette nur einmal benutzt werden, da nur neue, unbenutzte Lanzetten steril sind.