

Aktualisierung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), Version 05/2023¹

Informationen zur Datenerhebung mit den Blutzuckermesssystemen
Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant

Datenerhebung

- Gemäß den internationalen Anforderungen für den Nachweis der analytischen Leistungsfähigkeit von Blutzuckermesssystemen (EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) führen wir regelmäßig Studien (Post-Market-Performance-Follow-Up-Studien) zur Sicherung der Qualität unserer Produkte durch.
- Kontrollprobenmessungen wurden als Teil des Qualitätsmanagements während der Datenerhebung in jedem Studienzentrum durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Blutzuckermesssysteme einwandfrei funktionieren.
- Die Studien waren so konzipiert, dass die Blutzuckermesssysteme unter realen klinischen Bedingungen getestet wurden.

Mögliche Limitationen

- Unterschiede zwischen den Studienzentren:
 - Daten wurden von bis zu sechs europäischen, externen Studienzentren gesammelt.
 - Jedes Zentrum hat ein eigenes Studienpersonal, das die Messungen durchführt.
- Unterschiedliche Umgebungsbedingungen können auftreten, z. B. Einsatz unterschiedlicher Analysegeräte etc.

Ergebnisse

	Accu-Chek Guide	Accu-Chek Instant
Messungen n=	406	220
Innerhalb +/- 5%	86,7 %	96,8 %
Innerhalb +/- 8%	99,3 %	100,0 %
Innerhalb +/- 11%	100,0 %	100,0 %

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen zur analytischen Leistungsfähigkeit für die Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant Blutzuckermesssysteme zeigen, dass die neuen Rili-BÄK Grenzen für die Kontrollprobenmessung eingehalten werden.

¹<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen>