Informationen zur Konformität der Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant Blutzuckerteststreifen mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), Version 05/2023[1]

Diese Bewertung analysiert die Konformität der Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant Blutzuckerteststreifen mit den neuen Rili-BÄK-Richtlinien (Gültigkeit ab Mai 2026). Beide Produkte werden aufgrund identischer Herstellprozesse und Qualitätskriterien zusammen betrachtet.

Die Rili-BÄK fordert vor dem Einsatz von Unit-use-Reagenzien (z. B. Blutzuckerteststreifen) bei Patienten regelmäßige Kontrollmessungen mit einer systemspezifischen Kontrolllösung. Für die Messgröße Glukose sind Abweichungen von ±5% vom Zielwert erlaubt.

Für Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant gilt bei Messung mit Kontrolllösung ein Zielwert von 116 mg/dL bzw. 6,5 mmol/l (Toleranzbereich ± 5%: 110–122 mg/dL bzw. 6,2 - 6,8 mmol/L).

Ergebnisse

Die Auswertung basiert auf Daten von 966 Chargen (N = 1.233.434 Messungen). Die Analyse nutzte umfassende Daten, die im Rahmen von Routine- Qualitätskontrollprüfungen erhoben wurden, sowie interne Langzeit-Stabilitätsstudien.

Performance im Produktlebenszyklus: Da die im Handel erhältlichen Teststreifen in der Regel ein Alter von mehr als 3 Monaten aufweisen, wurde eine Simulation (Langzeit-Stabilitätsstudie) durchgeführt, um den realen Bedingungen und der natürlichen Alterung über die Laufzeit nahezukommen. Durch die Einbeziehung stabiler Trendmodelle für verschiedene Zeitpunkte der Haltbarkeit (z. B. 3, 12 und 15 Monate) lässt sich die Leistung im Praxisalltag abbilden und die Einhaltung der -/+ 5% Abweichung von Zielwert realistisch bewerten.

Fazit

Die im Rahmen von Evaluierungen durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit der Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant Teststreifen zeigt über den Produktlebenszyklus eine hohe Einhaltung der Rili-BÄK Kriterien im Durchschnitt von 87%. Die tatsächliche Leistung im klinischen Alltag ist abhängig von der korrekten Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen.

[1]https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_RiLi_BAEK_ONLINE_FINAL_VERS_26_05_2023.pdf

Stand: 19. Oktober 2026