



## **Αξιολόγηση ακρίβειας και χρηστικότητας 6 συστημάτων αυτο-παρακολούθησης της γλυκόζης του αίματος (SMBG) κατά το πρότυπο DIN EN ISO 15197:2013**

Πρώτη Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Γενικό Νοσοκομείο Λαϊκό, Αθήνα, Ελλάδα

Επιστημονική Ομάδα:

**Νικόλας Τεντολούρης, Ιωάννα Ελευθεριάδου, Πηνελόπη Γρηγοροπούλου, Αναστάσιος Τεντολούρης**

## **Evaluation of the accuracy and usability according to the ISO 15197:2013 requirements and usability of 6 different commercially available self-monitoring blood glucose monitoring systems (SMBG)**

First Department of Propaedeutic and Internal Medicine, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Laiko General Hospital, Athens, Greece

Scientific Team:

**Nikolaos Tentolouris, Ioanna Eleftheriadou, Pinelopi Grigoriopoulou, Anastasios Tentolouris**



## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η αυτο-παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος είναι απαραίτητη για την επίτευξη του γλυκαιμικού ελέγχου σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη.

Ο σκοπός της μελέτης μας ήταν να αξιολογηθεί η ακρίβεια των μετρήσεων σύμφωνα με το ISO 15197:2013 καθώς και η χρηστικότητα των 6 διαφορετικών συστημάτων αυτο-παρακολούθησης γλυκόζης του αίματος (SMBG).

### Απαιτήσεις ISO 15197: 2013

Τα κριτήρια αποδοχής του προτύπου ISO 15197:2013 ορίζουν ότι το 95% όλων των αποκλίσεων ανάμεσα στις τιμές γλυκόζης πρέπει να βρίσκεται μέσα σε εύρος  $\pm 15$  mg/dL (0,83 mmol/L) στις συγκεντρώσεις γλυκόζης  $< 100$  mg/dL (5,55 mmol/L) και μέσα σε εύρος  $\pm 15\%$  για συγκεντρώσεις γλυκόζης 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

Συμπεριλήφθηκαν 120 ενήλικα άτομα (67 γυναίκες και 53 άνδρες) με τους δύο τύπους σακχαρώδη διαβήτη:

**24 άτομα με τον διαβήτη τύπου 1**  
**96 άτομα με διαβήτη τύπου 2**

Πραγματοποιήθηκε μέτρηση γλυκόζης αίματος από τριχοειδικό αίμα με τα 6 ακόλουθα συστήματα αυτο-παρακολούθησης γλυκόζης του αίματος (SMBG).

- **Rightest GM700S**
- **OneTouch Verio IQ**
- **FreeStyle Optium Neo**
- **Contour NEXT**
- **Accu-Chek Aviva Plus**
- **GlucoMen Areo**

Χρησιμοποιήθηκε ως όργανο αναφοράς ο εργαστηριακός αναλυτής YSI 2300 STAT PLUS. Για τις ερωτήσεις ευχρηστίας χρησιμοποιήθηκε το likert scale.

## INTRODUCTION PURPOSE OF THE STUDY

Self-monitoring of blood glucose (BG) is essential for achieving glycaemic control in individuals with diabetes mellitus.

The aim of our study was to evaluate the accuracy according to the ISO 15197:2013 Requirements as well as the usability of 6 different commercially available self-monitoring blood glucose monitoring systems (SMBG).

### Performance criteria ISO 15197: 2013

Acceptance criteria in ISO 15197:2013 are that 95% of the blood glucose results within  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method at blood glucose concentrations  $< 100$ mg/dl (5.55 mmol/L) and 95% of the blood glucose results within  $\pm 15\%$  of the reference method at blood glucose concentration  $\geq 100$ mg/dl (5.55 mmol/L).

## MATERIALS AND METHODS

A total of 120 adults individuals (67 females and 53 males) with both types of diabetes mellitus:

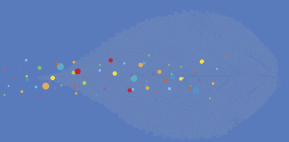
**24 with type 1 diabetes**  
**96 with type 2 diabetes**

Capillary BG was measured on 6 SMBG:

- **Rightest GM700S**
- **OneTouch Verio IQ**
- **FreeStyle Optium Neo**
- **Contour NEXT**
- **Accu-Chek Aviva Plus**
- **GlucoMen Areo**

The YSI 2300 STAT PLUS was used as a reference instrument.

Usability testing of the SMBG was performed by Likert Scale Questionnaire.



## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### Πίνακας 1

Αποτελέσματα ακρίβειας των SMBG σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15197: 2013 (ποσοστό των αποτελεσμάτων γλυκόζης αίματος (BG) <100 mg / dL εντός  $\pm 15$  mg / dL της μεθόδου αναφοράς και το ποσοστό των αποτελεσμάτων γλυκόζης αίματος (BG)  $\geq 100$  mg / dL εντός  $\pm 15\%$  της μεθόδου αναφοράς)

## RESULTS

### Table 1

SMBG accuracy according to ISO 15197:2013 requirements (percentage of the BG results <100 mg/dL within  $\pm 15$  mg/dL of the reference method and percentage of the BG results  $\geq 100$  mg/dL within  $\pm 15\%$  of the reference method)

	BG<100 mg/dl (n=40)	BG $\geq$ 100 mg/dl (n=80)	All BG range (n=120)
	$\leq \pm 15$ mg/dl	$\leq \pm 15\%$	$\leq \pm 15$ mg/dl or $\pm 15\%$
Rightest GM700S	100,0%	100,0%	100,0%
OneTouch Verio IQ	98,8%	97,5%	97,9%
FreeStyle Optium Neo	92,5%	85,0%	87,5%
Contour NEXT	100,0%	98,8%	99,2%
Accu-Chek Aviva Plus	100,0%	98,8%	99,2%
Glucomen Areo	91,3%	96,9%	95,0%

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### Πίνακας 2

Ακρίβεια των SMBG σύμφωνα με τις αυστηρότερες απαιτήσεις (ποσοστό αποτελεσμάτων γλυκόζης αίματος εντός  $\leq \pm 10$  mg / dL ή  $\leq \pm 10\%$ )

## RESULTS

### Table 2

SMBG accuracy according to tighter requirements (percentage of the BG results within  $\leq \pm 10$ mg/dL or  $\leq \pm 10\%$ )

	BG<100 mg/dl (n=40)	BG $\geq$ 100 mg/dl (n=80)	All BG range (n=120)
	$\leq \pm 10$ mg/dl	$\leq \pm 10\%$	$\leq \pm 10$ mg/dl or $\pm 10\%$
Rightest GM700S	100,0%	99,4%	99,6%
OneTouch Verio IQ	90,0%	82,5%	85,0%
FreeStyle Optium Neo	61,3%	56,9%	58,3%
Contour NEXT	97,5%	78,8%	85,0%
Accu-Chek Aviva Plus	98,8%	89,4%	92,5%
Glucomen Areo	80,0%	79,4%	79,6%

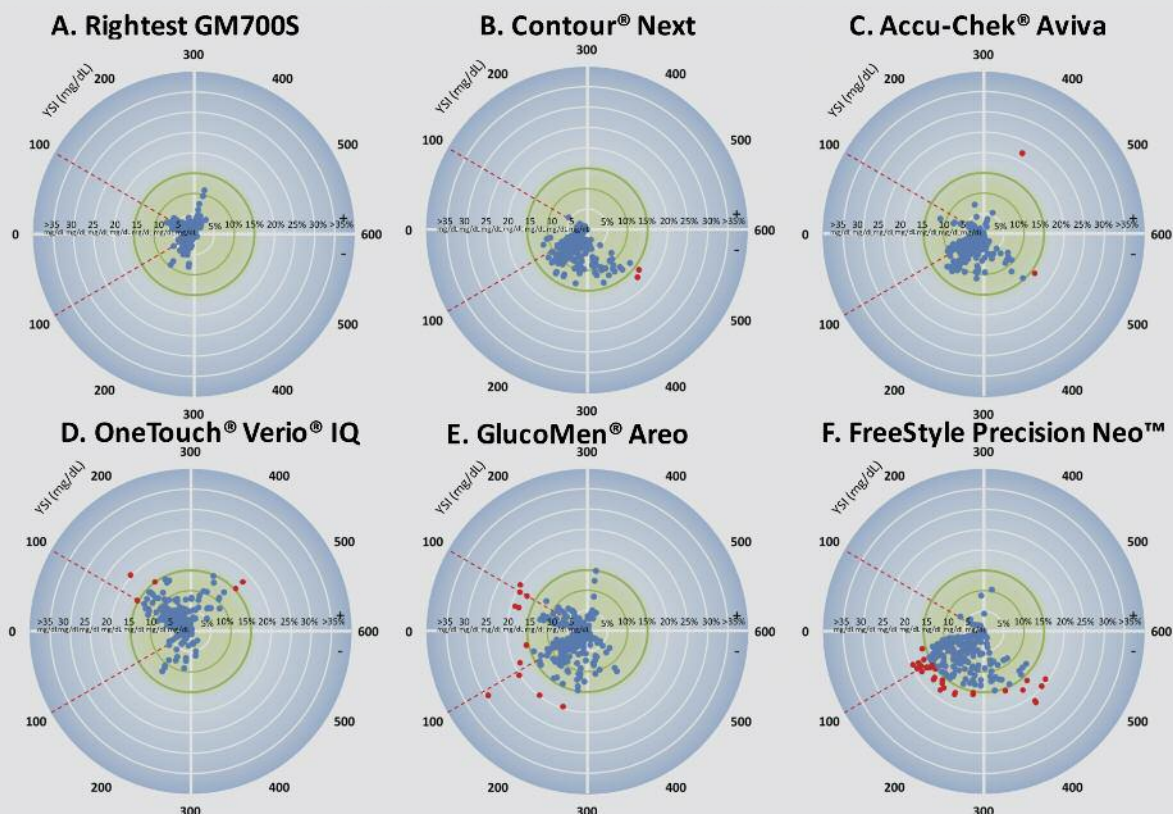
### Πίνακας 3 Συγκεντρωτικός Πίνακας Αποτελεσμάτων

### Table 3 Overall Results

	Συγκέντρωση γλυκόζης/BG concentration <100 mg/dL (N=40)		Συγκέντρωση γλυκόζης/BG concentration ≥100 mg/dL (N=80)		Συνολικό εύρος σακχάρου/ Overall BG range (N=120)	
	Ποσοστό αποτελεσμάτων εντός των επιτρεπών αποκλίσεων/ Percentage of BG readings within specified error limits					
	≤±15% mg/dL	≤±10 mg/dL	≤±15%	≤±10%	≤±15 mg/dL ή/or 15%	≤±10 mg/dL ή/or ±10%
BIONIME Rightest GM700S	100,0%	100,0%	100,0%	99,4%	100,0%	99,6%
Accu-Chek® Aviva	100,0%	98,8%	98,8%	89,4%	99,2%	92,5%
Contour® Next	100,0%	97,5%	98,8%	78,8%	99,2%	85,0%
OneTouch® Verio® IQ	98,8%	90,0%	97,5%	81,9%	97,9%	84,6%
GlucoMen® Areo	91,3%	80,0%	96,9%	79,4%	95,0%	79,6%
FreeStyle Precision Neo™	92,5%	61,3%	85,0%	56,9%	87,5%	58,3%

### Γράφημα Συγκεντρωτικά Αποτελέσματα

### Figure Overall Results





## Πίνακας 4 Αξιολόγηση ευχρηστίας

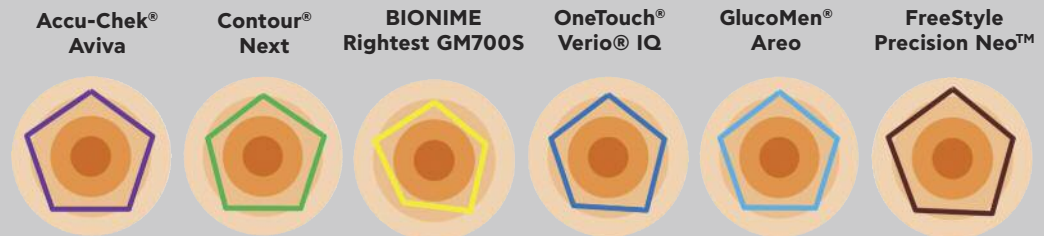
## Table 4 Usability assessment

●○○○ Very Dissatisfied / Πολύ Δυσανεστημένος

●●○○ Dissatisfied / Δυσανεστημένος

●●●○ Satisfied / Ικανοποιημένος

●●●● Very Satisfied / Πολύ Ικανοποιημένος



	Accu-Chek® Aviva	Contour® Next	BIONIME Rightest GM700S	OneTouch® Verio® IQ	GlucoMen® Areo	FreeStyle Precision Neo™
A. Satisfaction-Meter size	●●●○ 3,2	●●●○ 3,0	●●●○ 2,8	●●●○ 3,0	●●●○ 3,2	●●●○ 3,3
B. Satisfaction-Aplying blood sample	●●●○ 3,2	●●●○ 3,2	●●●○ 2,7	●●●○ 2,9	●●●○ 3,1	●●●○ 3,1
C. Satisfaction-Reading results	●●●○ 3,2	●●●○ 3,2	●●●○ 3,1	●●●○ 3,2	●●●○ 3,1	●●●○ 3,3
D. Satisfaction-Strip insertion logic	●●●○ 3,2	●●●○ 3,2	●●●○ 2,5	●●●○ 2,9	●●●○ 3,0	●●●○ 3,1
E. Satisfaction-Strip removing logic	●●●○ 3,3	●●●○ 2,9	●●●○ 3,1	●●●○ 3,0	●●●○ 3,1	●●●○ 3,3
<b>Overall Satisfaction</b>	●●●○ 3,2	●●●○ 3,1	●●●○ 2,8	●●●○ 3,0	●●●○ 3,1	●●●○ 3,2

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η πλειοψηφία των 6 εμπορικά διαθέσιμων SMBG στην Ελλάδα πληρούσε τις απαιτήσεις του ISO 15197:2013.
- Οι χρήστες-συμμετέχοντες ήταν ικανοποιημένοι από τη χρήση των 6 SMBG.
- Ένας ασθενοκεντρικά σχεδιασμένος μετρητής θα μπορούσε να ενισχύσει τη χρηστικότητα των συσκευών SMBG.
- Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων των SMBG και βάσει των κριτηρίων αποδοχής του προτύπου ISO 15197:2013, στο συνολικό εύρος μετρήσεων σακχάρου, το SMBG BIONIME Rightest GM700s είχε την καλύτερη απόδοση:








≤±15 mg/dL ή 15%	≤±10 mg/dL ή ±10%
<b>100,0%</b>	<b>99,6%</b>








## CONCLUSIONS

- The majority of 6 commercially available SMBG in Greece satisfied the ISO 15197:2013 requirements.
- All of 6 evaluated SMBG were satisfied by users.
- A user-centered design could enhance usability of the SMBG devices.
- SMBG accuracy according to ISO 15197:2013 requirements, in overall BG range, BIONIME Rightest GM700s had the best performance:

≤±15 mg/dL or 15%	≤±10 mg/dL or ±10%
<b>100,0%</b>	<b>99,6%</b>



-  Εύρος αιματοκρίτη (HCT) 10-70% για μέτρηση τριχοειδικού, φλεβικού, αρτηριακού και νεογνικού δείγματος
-  Προγευματική και μεταγευματική καταγραφή γλυκόζης
-  Ακριβής μέτρηση με μικρή ποσότητα αίματος
-  Αξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης εντός 5 δευτερολέπτων
-  Validus Technology για υψηλή ακρίβεια στις μετρήσεις
-  Αυτόματη κωδικοποίηση ταινίας μέτρησης
-  Μεγάλη μνήμη 500 μετρήσεων με υπολογισμό μέσου όρου μίας (1), 7, 14, 30, 90 ημερών

-  Wide HTC range 10-70% for capillary, venous, arterial and neonatal blood
-  Record blood glucose test as "before" and "after" a meal
-  Accuracy with tiny blood sample
-  Accurate measurements in 5 seconds
-  Validus Technology for high accuracy
-  Auto-coding test strip
-  Large memory storage 500 measurements with average values calculated 1, 7, 14, 30 and 90 days

## References / Βιβλιογραφικές αναφορές

International Organization for Standardization.  
In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.  
ISO 15197:2013.

Η μελέτη έχει αναρτηθεί στο [www.karabinismedical.gr](http://www.karabinismedical.gr)