

Höchste Qualität.  
Geprüfte Messgenauigkeit.

Fazit:

Alle unsere Blutzuckermessgeräte erfüllen die verschärften Anforderungen an die Messgenauigkeit nach EN ISO 15197:2015 vollumfänglich (verpflichtend seit Mai 2016).



Blutzuckermessgeräte  
GL 44



Blutzuckermessgeräte  
GL 50 und GL 50 evo

Beurer GmbH . Postfach 1427 . 89004 Ulm . Söflinger Straße 218 . 89077 Ulm . Germany  
Kostenlose Service Hotline . 0800 6645222 . Fax . 0800 1300600  
E-Mail: [service@beurer-medical.de](mailto:service@beurer-medical.de)  
[www.beurer-medical.de](http://www.beurer-medical.de) . [www.beurer.com](http://www.beurer.com) . [www.beurer-gesundheitsratgeber.com](http://www.beurer-gesundheitsratgeber.com)

756.769 - 1016 Irrtum und Änderungen vorbehalten

**beurer**  
— medical

Messgenauigkeit nach  
EN DIN ISO 15197:2015



**GENAUIGKEIT**  
nach  
**DIN ISO**  
**15197:2015**

Alle Blutzuckermessgeräte von Beurer erfüllen die Anforderungen nach EN ISO 15197:2015 vollumfänglich (verpflichtend seit Mai 2016).

german|engineering

# Anforderungen an die Messgenauigkeit nach EN DIN ISO 15197:2015

Die Messung der Blutzuckerwerte erfordert Produkte, die genau, präzise und einfach zu handhaben sind. Zuverlässigkeit, ein Höchstmaß an Komfort, perfektes Diabetes-Management: Alle unsere Blutzuckermessgeräte erfüllen die verschärften Anforderungen an die Messgenauigkeit der EN ISO 15197:2015 vollumfänglich (verpflichtend seit Mai 2016).

## Erforderlicher Probenumfang

- 600 Proben von 100 Probanden
- 6 Messgeräte
- 3 Teststreifenchargen

## Anforderung A: Toleranzbereich der Messwerte

### Mindestanforderung nach EN ISO-Norm 15197:2015

95 % der gemessenen Blutzuckerwerte müssen innerhalb folgender Grenzen liegen:

Blutzucker	Messgenauigkeit
< 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)	$\pm 15 \text{ mg/dL}$ ( $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ )
> 100 mg/dL (> 5,55 mmol/L)	$\pm 15 \%$

Unsere Blutzuckermessgeräte erfüllen die strengen Anforderungen an die Messgenauigkeit wie folgt:

Blutzucker	Messgenauigkeit
< 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)	166 von 168 Werten = <b>98,8 %</b>
> 100 mg/dL (> 5,55 mmol/L)	426 von 432 Werten = <b>98,6 %</b>

Kombinierte Messgenauigkeit	
Innerhalb $\pm 15 \text{ mg/dL}$ & $\pm 15 \%$ ( $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ & $\pm 15 \%$ )	592 von 600 Werten = <b>98,7 %</b>

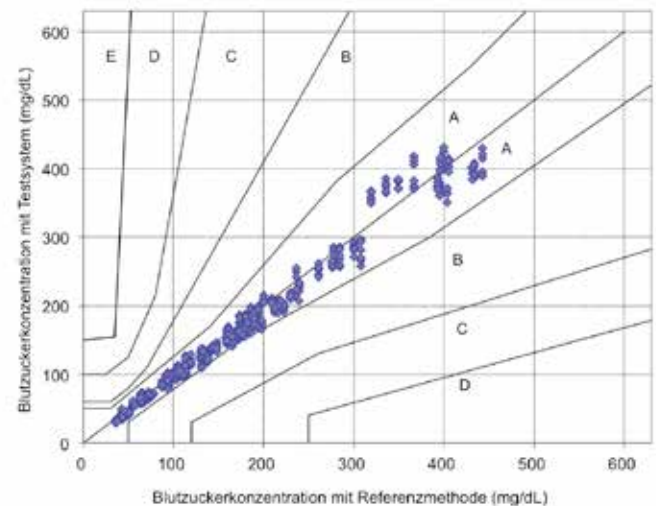


## Anforderung B: Error-Grid-Analyse

### Mindestanforderung nach EN ISO-Norm 15197:2015

99 % der gemessenen Blutzuckerwerte müssen in den Zonen A und B des Consensus-Error-Grid liegen.

Die Messgenauigkeit **unserer Blutzuckermessgeräte GL 44, GL 50 und GL 50 evo** erfüllt diese Anforderungen. **100 % aller Messwerte liegen in der Region A.**<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Institut für Diabetes, Karlsburg, Studie von April / Mai 2015