

Newsletter Special

für Mitglieder & Mitarbeiter

21.08.2026

Sonderausgabe



Liebe Mitglieder, liebe Mitarbeiter,

trotz aller Verbreitung von CGM-Systemen bleiben Blutzuckermessgeräte weiterhin sehr wichtig. In diesem Newsletter finden Sie nachfolgend eine detaillierte Darstellung der Messqualität von GlucoCheck Gold. Bitte berücksichtigen Sie auch die nachfolgend genannten Rabattverträge für dieses Gerät.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht

Ihr/Euer Joachim van Gellecom

Systemgenauigkeit des Blutzuckermesssystems GlucoCheck GOLD unter praxisnahen Bedingungen bestätigt

Hohe Messgenauigkeit in aktueller PMS-Vergleichsstudie in Anlehnung an die DIN EN ISO 15197:2015

Die zuverlässige Bestimmung des Blutzuckerwerts ist die Grundlage für eine sichere und effektive Diabetes-Therapie. Sie beeinflusst sowohl die tägliche Therapieentscheidung der Patientinnen und Patienten als auch die ärztliche Beurteilung des Stoffwechselverlaufs. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Messgenauigkeit moderner Messsysteme.

Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen einer Vergleichsstudie die Systemgenauigkeit von vier marktführenden Blutzuckermesssystemen unter praxisnahen Bedingungen untersucht.¹ Die Studie diente der kontinuierlichen Bewertung der Leistungsfähigkeit im Rahmen der Post-Market Surveillance (PMS) und orientierte sich methodisch an den Anforderungen der DIN 15197:2015. Die vollständige Studie wird voraussichtlich im vierten Quartal 2026 veröffentlicht.

Im Folgenden werden die Ergebnisse für das Blutzuckermesssystem GlucoCheck GOLD der Firma aktivmed vorgestellt.

¹ Dr. Matthes Kenning: Validation Report. Evaluation of System Accuracy of the Blood Glucose Monitoring System GlucoCheck GOLD following DIN EN ISO 15197:2015. Institut für Diabetes »Gerhardt Katsch« Karlsburg e. V., Karlsburg, Juli 2026



Wirtschaftlichkeit trifft Qualität

aktivmed hat den aktuellen **Rabattvertrag zu Blutzucker-teststreifen** mit der AOK Hessen erneut geschlossen. Bei der Auswahl der vertraglich vereinbarten Rabattprodukte – wie den **GlucoCheck GOLD Teststreifen** von aktivmed (PZN 11864933) – wird unter Beachtung einer indikations- und mengengerechten Versorgung eine wirtschaftliche Verordnung ermöglicht. Gleichzeitig ist die **hohe Qualität** garantiert: Das System bietet nachweislich eine herausragende, normkonforme Messgenauigkeit für maximale Patientensicherheit.

Für Sie in Hessen relevante Krankenkassen, mit denen aktuell ein **Rabattvertrag über GlucoCheck GOLD** besteht:

- ✓ AOK Hessen
- ✓ DAK
- ✓ TK
- ✓ KKH
- ✓ HEK
- ✓ Hkk
- ✓ IKK classic
- ✓ Knappschaft NRW

Alle GlucoCheck GOLD Blutzucker-teststreifen sind zudem in Hessen bei allen Krankenkassen in der **günstigsten Preisgruppe**.

Studiendesign

Die monozentrische Vergleichsstudie wurde am Institut für Diabetes Karlsburg (IDK) durchgeführt. Eingeschlossen wurden 100 erwachsene Studienteilnehmende mit Blutzuckerkonzentrationen aus verschiedenen glykämischen Bereichen, um die Leistungsfähigkeit der Blutzuckermesssysteme im hypo-, eu- und hyperglykämischen Bereich zu untersuchen. Die Verteilung der Blutglukosekonzentrationen deckte alle von der DIN 15197:2015 geforderten Bereiche ab (Tab. 1).

Bereich	Glukose [mg/dl] / [mmol/l]	Anteil der Proben (%)
1	≤ 50 / ≤ 2,77	5
2	> 50–80 / > 2,77–4,44	15
3	> 80–120 / > 4,44–6,66	20
4	> 120–200 / > 6,66–11,10	30
5	> 200–300 / > 11,10–16,65	15
6	> 300–400 / > 16,65–22,20	10
7	> 400 / > 22,20	5

Tab. 1: Glukosekonzentrationen

Die Messungen erfolgten an kapillaren Vollblutproben mit zwei Blutzuckermessgeräten desselben Systems in Doppelbestimmung. Pro Blutzuckermesssystem wurde – abweichend von der DIN EN ISO 15197:2015 – jeweils eine Teststreifencharge untersucht. Als Referenz dienten validierte laboranalytische Glukosemessungen mittels der Referenzgeräte YSI 2300 STAT Plus und Cobas c111 in Abhängigkeit von der initialen Kalibrierung des Blutzuckermesssystems.

Zur Beurteilung der Systemgenauigkeit wurden die mit dem GlucoCheck GOLD ermittelten Blutzuckerwerte mit der Referenzmethode verglichen. Dabei wurde untersucht, in welchem Umfang die Messwerte die Akzeptanzkriterien der DIN EN ISO 15197:2015 erfüllten. Die Übereinstimmung zwischen den Messwerten des Blutzuckermesssystems und der Referenzmethode wurde mittels eines Differenzen-Diagramms (*Difference Plot*) dargestellt.

Ergänzende Analysen, darunter die Bewertung mittels Consensus Error Grid sowie Kenngrößen wie MARD und Bias, ermöglichten eine umfassende Beurteilung der Messgenauigkeit und ihrer klinischen Relevanz.

Ergebnisse

Die Untersuchung zeigte eine sehr hohe Übereinstimmung zwischen den Messwerten des GlucoCheck GOLD und der Referenzmethode Cobas c111. Im niedrigen Glukosebereich (<100 mg/dl) lagen **100 % (66/66)** der Messwerte innerhalb von ±15 mg/dl zum jeweiligen Referenzwert. Für Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dl erfüllten **98,5 % (132/134)** der Messwerte das Norm-Kriterium von ±15 % gegenüber der Referenzmessung.

Über den gesamten untersuchten **Messbereich von 28,1 bis 567,9 mg/dl** befanden sich **198 von 200 Messwerten (99,0 %)** innerhalb der geforderten Akzeptanzgrenzen.

GlucoCheck[®] GOLD





GUT (1,7)

Blutzuckermessung: gut (1,6)
 Handhabung: gut (1,9)
 Technische Prüfung: sehr gut (1,4)
 Basisschutz persönlicher Daten:
 sehr gut (1,0)
 Ausgabe 11/2024
www.test.de

24GL12

Für Ihre Verordnung

GlucoCheck GOLD
 Teststreifen 50 Stk.: PZN 11864933

GlucoCheck GOLD
 Messsystem mg/dl PZN 11864873
 Hilfsmittelnummer: 30.34.02.0040

GlucoCheck GOLD
 Messsystem mmol/l PZN 11864896
 Hilfsmittelnummer: 30.34.02.0039

Auch die klinische Bewertung bestätigte die hohe Messqualität: **100 % aller Messwerte** lagen in den **Zonen A und B des Consensus Error Grid**. Die weiteren Analysen unterstrichen die sehr gute Leistungsfähigkeit des Systems: Der **MARD betrug 4,6 %**, der mittlere **Bias 0,5 %**.

Weitere Evidenz zur Systemgenauigkeit

Die Ergebnisse der aktuellen Vergleichsstudie ergänzen die vorliegenden Daten zur Systemgenauigkeit des Blutzuckermesssystems **GlucoCheck GOLD** der aktivmed GmbH.²

Bereits in einer unabhängigen **Vergleichsstudie des Instituts für Diabetes-Technologie (IfDT)** unter der Leitung von Prof. Dr. Guido Freckmann wurden 18 in Europa verfügbare Blutzuckermesssysteme gemäß den Anforderungen der EN ISO 15197:2015 untersucht. Das GlucoCheck GOLD gehörte dabei zu den drei Systemen, bei denen **100 % der Messwerte** innerhalb der in der Norm definierten Akzeptanzgrenzen lagen. Damit zählte das System zu den leistungsstärksten Blutzuckermesssystemen der Untersuchung.

Auch im Vergleichstest der **Stiftung Warentest** (Ausgabe 11/2024) erzielte das GlucoCheck GOLD ein überzeugendes Ergebnis. Mit der Gesamtnote „**Gut (1,7)**“ gehörte es zu den **drei bestbewerteten Blutzuckermessgeräten** im Test. Besonders positiv beurteilt wurden die Messgenauigkeit (1,6), die technische Prüfung (1,4) sowie der Basisschutz persönlicher Daten (1,0).³

Fazit

Die Ergebnisse der aktuellen Vergleichsstudie des IDK erweitern damit die bereits verfügbare Evidenz und belegen die gleichbleibend **hohe Systemgenauigkeit des GlucoCheck GOLD** auch unter den Bedingungen der kontinuierlichen Leistungsbewertung nach dem Inverkehrbringen.

Die hohe Übereinstimmung der Messwerte mit der Referenzmethode sowie die klinische Bewertung der Ergebnisse unterstreichen die konstante Messqualität des Systems. Die Studiendaten zeigen damit, dass das GlucoCheck GOLD die Anforderungen an ein genaues und klinisch zuverlässiges Blutzuckermesssystem erfüllt und eine sichere Anwendung im Rahmen der Diabetes-Therapie und Blutzuckerselbstmessung ermöglicht.

² Vgl. <https://glucocheck.de/fachkreise/studien/>

³ Vgl. <https://glucocheck.de/fachkreise/glucocheck-gold-stiftung-warentest/>

GlucoCheck[®]-Serie

