

- 1. Grundprinzip**
- 2. Einsatzbereiche**
- 3. Genauigkeit**
- 4. Fehleranalyse**
- 5. Software**

1. Grundprinzip

1.1. Der SCOUT arbeitet wie die meisten modernen Blutzucker-Messgeräte nach dem enzymatisch-amperometrischen Prinzip, d.h. das Gerät wertet die Veränderungen der Stromspannung aus, die das Reaktionsgemisch im Teststreifen abhängig von der Laktatkonzentration in der Probe erzeugt.

1.2. Der SCOUT arbeitet mit sog. „Sip In“-Teststreifen, die das exakte Probevolumen automatisch einziehen. Überdosierung ist somit ausgeschlossen. Zur Vermeidung von Störeinflüssen sollte die Probe direkt am Probanden abgenommen werden. Die Teststreifen müssen vor Probeaufnahme in den SCOUT eingesetzt werden: Nachträgliche Messungen mit bereits befüllten Teststreifen sind nicht möglich, da die biochemische Reaktion bereits erfolgt und das Reagenz verbraucht ist.

1.3. Eine Kalibration ist weder vorgesehen noch sinnvoll: Die messkritische Größe bilden die nicht wieder verwendbaren Teststreifen, die ab Werk vorkalibriert sind. Die chargenabhängigen Kalibrationsdaten werden auf das Gerät über einen zweistelligen, manuell einzustellenden Code übertragen. Bei Verwendung einer neuen Teststreifen-Dose mit abweichender Code-Angabe ist diese mit „set code“ entsprechend anzupassen. Nach jeweils 12 Messungen fordert das Gerät automatisch zur Bestätigung oder Korrektur des eingestellten Codes auf. Falsch eingestellte Codes können Messabweichungen bis max. 1,0 mmol/l zur Folge haben.

1.4. Das Reaktionsgemisch der Teststreifen reagiert sensibel auf Licht, Feuchtigkeit und Wärme. Zur Messung sollten daher stets nur einzelne Streifen entnommen und innerhalb weniger Minuten verwendet werden. Nicht verwendete Teststreifen sollten in der originalen, stets verschlossen zu haltenden Dose verbleiben. Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen, zur Anpassung an die Umgebungstemperatur sollte die Dose jedoch mind. 20 min. vor erneuter Verwendung wieder herausgenommen werden.

1.4. Der SCOUT wird ausschließlich über Batterien mit Strom versorgt (ausreichend für mind. 12 Monate). Die Buchse am unteren Ende des Geräts ist nur für die PC-Übertragung vorgesehen: Bei Anschluß eines externen Netzteils droht ernsthafte Beschädigung der Geräte-Elektronik bei Verlust aller Garantieleistungen.

1.5. Die Probeaufnahme erfolgt nur über zuvor in das Gerät einzusetzende Teststreifen. Bei direkter Befüllung des Geräts mit Blut oder anderem Probematerial können die elektronischen Kontakte ernsthaft beschädigt werden.

2. Einsatzbereiche

2.1. „Sip In“-Teststreifen sind grundsätzlich auf bestimmte Probecharakteristika (z.B. menschliches Vollblut) angepasst. Vorbehandelte Proben (z.B. Puffercups) bzw. Proben mit abweichenden Eigenschaften bez. biochemischer Zusammensetzung (z.B. Serum, Kalibrierlösungen), geringerer Viskosität etc. können daher nicht mit der gleichen Genauigkeit ausgemessen werden. Dies gilt auch für die SCOUT-Kontrolllösung.

2.2. Manche Geräte (SCOUT PLUS) können auf verschiedene Probearten (Vollblut bzw. Serum) umgeschaltet werden, die Einsatzbereiche sind jedoch gegenüber Laborgeräten in jedem Falle eingeschränkt.

2.3. Aus o.g. Gründen hat auch die Probequalität erheblichen Einfluß auf die Messgenauigkeit: Nach der Probegewinnung verändert Vollblut in kürzester Zeit (!) seine Eigenschaften, weshalb ausschließlich mit frischem Blut gemessen werden sollte. Rückstände von Desinfektionsmitteln, durchblutungsfördernden Cremes, getrocknetes Blut an der Probestelle sowie insbesondere kontinuierlich gebildeter Schweiß sind auch in geringsten Konzentrationen vor Probenahme sorgfältig mit Wasser zu entfernen.

2.4. Bei Medikamenteneinfluß, speziellen Krankheiten, bei Hochleistungssportlern, bei Neugeborenen sowie in der Tiermedizin kann es zu Abweichungen im Blutbild kommen (z.B. erhöhte oder verringerte Viskosität des Blutes, hohe Hämatokritwerte). Hierdurch können die Probenahme wie auch die Messreaktion unterschiedlich beeinflusst werden.

3. Genauigkeit

- 3.1. Neben einer umfassenden, nach definierten Vorgaben durchgeführten Validierung vor Markteinführung unterliegen Geräte wie auch Teststreifen einer ständigen Qualitätskontrolle, verbunden mit internen wie unabhängigen Referenzmessungen und Langzeitversuchen.
- 3.2. Der Variationskoeffizient ist grundsätzlich abhängig von der Laktatkonzentration und liegt beim SCOUT zwischen 3 - 8% bei einem Messbereich von 0,5 - 25,0 mmol/l. Damit eignet sich der SCOUT in besonderem Maße als Handmessgerät auch für Messungen im oberen Konzentrationsbereich.
- 3.3. Geringfügig abweichende Werte bei wiederholten Messungen haben ihre Ursache nicht in mangelnder Genauigkeit des Testsystems, sondern resultieren aus natürlichen Schwankungen der Probequalität. Diese verstärken sich mit zeitlichem Abstand (Anstieg oder Rückgang der Laktatkonzentration), durch erhöhten Reinigungseffekt (wiederholtes Abwischen von Blut) bzw. Nachschwitzen der Haut.
- 3.4. Zur Reduzierung weiterer Einflussgrößen wird empfohlen, die Probestelle beizubehalten: Bereits durch Wechsel der zur Probenahme herangezogenen Fingerspitze bzw. vom linken zum rechten Ohrläppchen können (auch durchblutungsbedingt) Unterschiede auftreten.
- 3.5. Chargenbedingte Schwankungen sind eher gering, aber auch bei der Sensorik von Laborgeräten nicht ungewöhnlich. Vergleichsmessungen sollten daher mit unterschiedlichen Chargen vorgenommen werden, um valide Ergebnisse zu erhalten.
- 3.6. Aufgrund erheblicher Einflussgrößen bei der Laktatmessung, aber auch herstellerbedingter Eigenheiten der im Markt befindlichen Messgeräte läßt sich kein verbindlicher "Gold-Standard" definieren. Der Verlauf von Messkurven (Trend und Schwellenpunkt) ist letztlich für die Anwendungspraxis wesentlich aussagekräftiger als die Beobachtung absoluter, grundsätzlich schwer reproduzierbarer Einzelwerte.
- 3.7. Unabhängige Referenzmessungen und Studien belegen eine hohe Korrelation des Lactate SCOUT über den gesamten Messbereich zu Laborgeräten vom Typ EKF Biosen, Radiometer ABL, Yellow Springs (YSI), Hitachi und Analox. Beschränkt auf den Messbereich unterhalb 10 mmol/l wurde ebenfalls hohe Übereinstimmung erzielt mit Dr. Lange/Diaglobal und Lactate Pro/PowerLact. Vergleichsmessungen mit AccuTrend/AccuSport sowie GL-Systemen von Dr. Müller/Hitado/RLT lagen teilweise ebenfalls im Toleranzbereich, aber zum Teil auch 10-15% unter den ermittelten Referenzwerten und sind daher statistisch kaum verwertbar.

4. Fehleranalyse

- 4.1. Häufigste Fehlerursache sind deutlich überhöhte Messwerte in Ruhe bzw. bei moderater Belastung, verursacht durch Schweissreste in der Probe: Schweiss ist selbst in geringen Konzentrationen (normaler Schutzfilm der Haut) stark laktathaltig und lässt sich nur mit Wasser vollständig entfernen. Alkoholtupfer oder Desinfektionssprays reichen zur Vorbereitung der Probenahme daher nicht aus.
- 4.2. Hohe Ruhewerte können auch auftreten infolge Nervosität zu Beginn eines Stufentests sowie durch Stress, Kurzatmigkeit, Herz-/Kreislaufprobleme oder sonstige gesundheitliche Beeinträchtigungen. Bei Aufnahme körperlicher Aktivität während der ersten beiden Belastungsstufen sollten sich diese Werte normalisieren, d.h. einen Zwischenwert nicht wesentlich über 2 mmol/l ergeben. Anhaltend hohe oder steigende Werte trotz nur mäßiger Belastung und sorgfältiger Probenahme sprechen gegen eine Fortsetzung des Stufentests: Der Zustand des Probanden sollte hier zunächst ärztlich überprüft werden.
- 4.3. Keine Displayanzeige: Wird das Gerät für einige Minuten nicht benutzt, geht es bei eingesetztem Teststreifen in Ruhezustand (zum Aktivieren kurz Scrollrad drücken) bzw. schaltet sich vollständig ab, um Batteriestrom zu sparen.
- 4.4. Temperatursymbol blinkt: Registriert der SCOUT über den Temperaturfühler zu hohe oder zu niedrige Wärmegrade, wird die Messung unterdrückt. Die Befüllung des Teststreifens ist dabei weiterhin möglich, wird aber keine Resultate liefern. Im Sommer auf geschützte Lagerbedingungen achten, im Winter Gerät und Teststreifen-Dose körperrnah (z.B. unter der Jacke) transportieren. Aufgrund der kurzen Vorbereitungs- und Messzeit ist eine Laktatbestimmung dann auch bei Minusgraden z.B. im Wintersport problemlos möglich.
- 4.5. Messung startet nicht: Wurde ein unbenutzter Teststreifen in den SCOUT korrekt eingesetzt und bei Temperatur im Toleranzbereich vollständig befüllt (Füllstand der Messkammer), ohne daß die Anzeige "LAC" mit anschließender Messung erfolgt, ist der Kontakt zwischen Teststreifen und Gerät möglicherweise gestört (s. 1.5). Sollte sich dieses Problem auch bei anderen Teststreifen ggf. aus anderen Chargen / Dosen zeigen, ist der Kundendienst zu kontaktieren.
- 4.6. Batteriesymbol blinkt bzw. Display schwach/träge: Bei großer Kälte nimmt vorübergehend die Leistung der Batterien sowie des LC-Displays ab. Eine angemessene Umgebungstemperatur ist sicherzustellen, ggf. neue Batterien einsetzen. Speicherwerte und Einstellungen bleiben während des Batteriewechsels erhalten.

5. Software

5.1. PC-Anschluss: Der SCOUT verfügt über eine Klinkenbuchse zum Anschluß spezieller PC-Adapter. Angeboten wird ein gemäß den EU-Richtlinien (MPG) galvanisch isoliertes PC-Kabel, das über den seriellen COM-Port und den PS/2-Port anzuschließen ist. Beide Anschlüsse müssen für den Betrieb mit dem PC verbunden sein und können mit optional erhältlichen USB-Adaptoren auch an USB-Ports genutzt werden. Das Kabel besitzt eine integrierte Weiche, über die zuvor direkt am PS/2 betriebene Geräte (Tastatur, Maus) weiterhin genutzt werden können.

Für Forschungszwecke und außerhalb der EU kommt ein einfaches serielles Kabel zum Einsatz, das aus Sicherheitsgründen nicht während der Messung mit dem SCOUT bzw. dem PC verbunden sein sollte. Auch hier kann ein USB-Adapter verwendet werden.

Für mobile Anwendungen z.B. mit Laptop eignet sich besonders der externe Bluetooth-Adapter, bestehend aus einer kompakten Sendeeinheit für den SCOUT und einem USB/Bluetooth-Stick für den PC. Letzterer wird an den PC angesteckt und kann unter Windows XP (SP2) sofort genutzt werden. Für ältere Betriebssysteme liegt eine Treiber-CD bei. Die Sendeeinheit kann mit einem Gürtelclip befestigt und über ein kurzes Kabel mit dem SCOUT verbunden werden, die Stromversorgung erfolgt über auswechselbare AAA-Lithiumbatterien. PC und Sendeeinheit müssen einmalig aufeinander abgestimmt werden. Anschliessend können die Speicherdaten des SCOUT von der verwendeten Software abgerufen und im Radius von 10m drahtlos übertragen werden. Die Sendeeinheit wird hierfür mittels Knopfdruck aktiviert und schaltet sich automatisch wieder ab. Der SCOUT muss während der Datenübertragung eingeschaltet sein. Der SCOUT PLUS verfügt über integrierte Bluetooth-Funktionen, die über die Geräte-Einstellung temporär bzw. dauerhaft ein- oder ausgeschaltet werden können.

Softwareseitig sind für Bluetooth keine Einstellungen oder Updates erforderlich, da ein virtueller serieller Port (COM ...) für die Übertragung verwendet wird. Es besteht somit volle Kompatibilität zu existierenden Softwarelösungen, die den Datenimport vom SCOUT unterstützen (Lactate Assistant, WinLactat, FitnessPro, Ergonizer, Ergoline OptiCare, Para Analysis, Lactware, SCOUT Reader, LacQuiro u.a.).

5.2. Software-Unterstützung: Als einfache Auswertungssoftware steht der "Lactate SCOUT Assistant" kostenlos auf CD sowie als Download im Internet bereit (Funktionsumfang s.u.). Für komplexere Auswertungen wie Trainingsempfehlungen, Import von Herzfrequenzwerten der POLAR-Uhren und Laufbandsteuerung bieten unabh. Drittanbieter kommerzielle Softwarelösungen (s.o.), die in den aktuellen Versionen auch den direkten Datenimport vom Lactate SCOUT ermöglichen. Da das Datenprotokoll des Lactate SCOUT als Download offengelegt und frei nutzbar ist, sind entspr. Importfunktionen auch für Softwarelösungen anderer Anbieter (Cortex, ZAN u.a.) zu erwarten.

5.3. Der Lactate SCOUT Assistant (LSA) erlaubt es, über Kabelverbindung oder Bluetooth Laktatwerte, Datum, Uhrzeit, Temperatur und Stufentest-Werte direkt zu importieren. Diese lassen sich manuell ändern sowie ergänzen um Herzfrequenzwerte und relevante Testparameter (Trainingsmethode, Belastungszunahme, Benutzerdaten). Eine direkte manuelle Eingabe von Laktatwerten und Datensätzen ist nur bei der kommerziellen Version "Lactate Assistant" (zusammen mit zahlreichen weiteren Funktionen) vorgesehen.

5.4. Konzipiert als Datenmanager, lassen sich die Daten im LSA verändern, speichern, Einzelmessungen zu Stufentests zusammenfassen, ausgewählte Datensätze (z.B. unterschiedlicher Probanden) in eine eigene Datei überführen sowie als CSV-Datei für andere Anwendungen wie z.B. Excel exportieren.

5.5. Für die Schwellenwert-Bestimmung stehen das Mader-Modell sowie die Winkelmodelle von Keul bzw. Simon zur Verfügung. Für die graphische Anzeige sowie den Protokolldruck können ein- und ausgeblendet werden erste und zweite Laktatkurve, erste und zweite Herzfrequenzkurve. Die Kurvenberechnung erfolgt wahlweise über Polynom 3. Grades oder Spline-Funktion. Mittels Cursorfunktion kann jede Laktatkurve "abgefahren" und an jedem Punkt die entspr. berechnete Herzfrequenzwert angezeigt werden.

5.6. Bei Installation des (kostenlos verfügbaren) Lactate SCOUT Assistant wird auch eine umfangreiche Handbuch-Datei im PDF-Format sowie eine Beispieldatei für Übungszwecke erzeugt. Um ein Update zu installieren, muss die ältere LSA-Version zuvor deinstalliert werden. Gespeicherte Datensätze einschl. der dazugehörigen Einstellungen werden hiervon nicht betroffen und können unverändert weitergenutzt werden.

5.7. Der Lactate SCOUT Assistant wie auch die erzeugten Datensätze benötigen nur wenig Speicherplatz und Systemressourcen und eignen sich daher auch für ältere PC-Systeme. Der Lactate SCOUT Assistant kann frei verteilt und an beliebig vielen PCs z.B. für weitere Bearbeitung der Daten installiert werden.

5.8. Bei der Installation des Lactate SCOUT Assistant können Deutsch, Englisch, Spanisch oder Italienisch für die Menüführung und Anwenderdialoge ausgewählt werden.