

Beschouwing

Ophef over de kwaliteit van bloed glucosemeters*

R. SLINGERLAND¹ en D. TELTING²

Recent is veel ophef ontstaan over de kwaliteit van bloed glucosemeters. Patiënten krijgen door hun zorgverzekeraar en/of apotheker een ander - goedkoper - merk glucosemeter aangeboden. Verzekeraars als Achmea, VGZ en CZ kwamen namelijk tot de conclusie dat, om de zorg betaalbaar te houden in de toekomst, de zorg omtrent diabetes goedkoper zou kunnen en moeten. Naar verluid is de prijs voor glucosestripjes in Amerika al geruime tijd zo'n 10 dollarcent. In Nederland lag die prijs tot voor kort aanmerkelijk hoger. Wel waren de glucosemeters in Nederland waarschijnlijk kwalitatief de besten die op de wereldmarkt te verkrijgen zijn. In de ogen van patiënten en diabeteszorgverleners vertonen de goedkope meters grote afwijking ten opzichte van hun oude, vertrouwde meters. Maar hoe groot mag de afwijking nu precies zijn voordat wij spreken van een 'ongeschikte' meter? Welke instanties controleren de kwaliteit van glucosemeters en hoe voeren zij dit precies uit? Waarom is de selectie van een geschikte meter voor een patiënt maatwerk en kan niet volstaan worden met alleen de keuze van de zorgverzekeraar? In dit artikel wordt uitgelegd waarom meters onderling zo veel kunnen verschillen. De invloed van meetfouten, gebruiksfouten en de invloed van de patiënt op de meting komt aan bod. Daarnaast wordt ingegaan op het verschil tussen diverse meter keurmerken. Uiteraard komt ook naar voren hoe u in uw praktijk kunt omgaan met twijfelachtige glucosemeters.

Glucosemeters voor thuisgebruik versus de laboratorium bloed glucosemeting

Het meten van glucose lijkt zo eenvoudig maar is misschien wel de moeilijkste parameter die we kennen in het klinisch chemisch laboratorium. Bloed glucosemeters voor thuisgebruik maken - een uitzondering daargelaten - gebruik van een glucosestrip waarin een glucosesensor zit verwerkt. De glucose concentratie in een druppel bloed wordt in deze strip gemeten door de enzymatische omzetting van glucose aan het oppervlak van een elektrode, waarbij elektrochemisch een spanning wordt opgewekt. De spanning wordt door de elektronica in de meter omgezet in een glucoseconcentratie. Alhoewel dit meetprincipe algemeen wordt toegepast zijn er varianten op dit concept. Zo kan het

toegepaste enzym verschillen (glucose-oxidase of glucose-dehydrogenase), of kan de wijze van kalibratie verschillen (tegenwoordig vrijwel altijd plasmakalibratie, bij sommige oudere typen meters volbloedkalibratie). Bij een glucosemeting op het klinisch chemisch laboratorium wordt gebruik gemaakt van een veneus of capillair geprikt glucosemonster. Op het laboratorium wordt het plasma van de bloedcellen gescheiden. De glucoseconcentratie in plasma wordt gemeten met een enzymatische methode. Ook in het laboratorium zijn verschillende enzymatische meetmethoden in gebruik. Vrijwel alle laboratoria maken gebruik van een overeenkomstige kalibratie methode (plasma-kalibratie). Hoewel alle meters voor thuisgebruik gebruik maken van capillair geprikt volbloed monster, zijn de meeste meters plasma gekalibreerd en dus wat dat betreft redelijk vergelijkbaar met de laboratoriummethode. Het verschil tussen een plasma of volbloed gekalibreerde meter kan aanzienlijk zijn, verschillen van 15-25 % zijn daarbij geen uitzondering.

Systematische fout, toevallige fout en gebruiksfout

Systematische fouten zijn meetfouten die door de meter, glucosestrip en het meetprincipe worden veroorzaakt. Deze meetfout geeft hierdoor een consequente afwijking ten opzichte van de referentiemethode (als referentiemethode voor de glucosemeting wordt vaak gebruik gemaakt van plasma gekalibreerde laboratoriummeting). Systematische fouten kunnen worden veroorzaakt door verschil in kalibratie, verschil in meetmethode, lotnummerverschil tussen glucosestrips, etc. Toevallige fouten zijn meer onvoorspelbaar. Zij vinden hun oorzaak in fysische ruis of fluctuaties in de meter of de glucosestrip, of door andere oorzaken. Als een meting vele malen herhaald wordt, dan zullen de resultaten een zekere spreiding vertonen rond een gemiddelde. Hieruit kan de geschatte fout in het gemiddelde worden bepaald.

Gebruiksfouten zijn terug te voeren tot het gebruik van de glucosemeter. Ook bij het gebruik volgens de handleiding kunnen gebruiksfouten ontstaan. Gebruiksfouten kunnen zich openbaren als systematische fout (altijd ongeveer dezelfde afwijking ten opzichte van de referentie glucosemeting), of als een toevallige fout (grote verschillen bij het herhalen van de glucosemeting). Veel gemaakt gebruiksfouten zijn: niet goed gereinigde vingers (suikers van fruit, etc), nog natte

Isala, Zwolle¹ en Sint Anna groep, Geldrop²

E-mail: D.Telting@st-anna.nl

* Dit artikel is eerder gepubliceerd in het EADV magazine van juni 2015

vingers, stuwen waardoor veel weefselvocht meekomt. Helaas komen wij ook vaak tegen: verkeerde opslag van glucosestrips (te warm, te vochtig), of meetstrips die over de expiratedatum zijn. Minder in het oog springende ‘gebruiksfouten’ zijn afwijkingen die worden veroorzaakt door het gebruik van medicijnen of door bepaalde afwijkingen in bloedwaarden. Bekende medicijnen die de glucosemeting kunnen beïnvloeden zijn paracetamol en vitamine C. Bekende afwijkingen in de bloedwaarden die van invloed zijn op de glucosemeting zijn: de hoeveelheid bloedcellen in het bloed, ofwel het hematocriet (dit speelt vooral bij zwangeren) en afwijkende nierfunctiewaarden.

Volgens de internationale standaard ISO 15197 voor bloed glucose meetsystemen (1) moet 95% van de gemeten glucosewaarden binnen $\pm 15\%$ van een gemiddelde waarde van een referentiemethode glucoseconcentratie $\geq 5,55$ mmol/l vallen. Vrij vertaald betekent dit, dat als op het laboratorium (referentiemethode) een glucoseconcentratie van 10 mmol/l wordt gemeten, de glucosemeter voor thuisgebruik een glucose van 8,5 - 11,5 mmol kan meten. Dit meetinterval komt tot stand door systematische fouten en toevallige fouten.

Kwaliteitseisen en ‘keurmerken’ van bloedglucosemeters

De aanbesteding voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik van deze verzekeraars luidde dat de kwaliteit van bloed glucosemeters moest voldoen aan één van de volgende certificaten: SKUP, TÜV Rheinland, SKML of Dekra. Het is dus belangrijk om inzicht te hebben in de betekenis van deze kwaliteitskeurmerken.

ISO 15197: 2013

De internationale standaard ISO 15197 (1) beschrijft waaraan een glucosemeter voor zelftesten moet voldoen in termen van het technisch ontwerp, de veiligheid en betrouwbaarheid van de meting, analytische prestaties, de informatie van de leverancier en de testfase van de meter. In 2008 was de dan bestaande ISO 15197 richtlijn voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik toe aan herziening. De oude ISO 15197 stond o.a. een afwijking toe van 20% ten opzichte van een door de fabrikant zelf gekozen referentiemethode. De nieuwe richtlijn gaat o.a. uit van een maximale afwijking van 15% ten opzichte van een goed gedefinieerde referentiemethode. In 2013 is uiteindelijk deze ISO15197:2013 akkoord verklaard. In Europa heeft dat tot gevolg dat vervolgens fabrikanten 2 jaar de tijd hebben om er aan te voldoen. De rest van de wereld houdt hiervoor 3 jaar aan. Om dit wereldwijd gelijk te trekken is er voor gekozen om in Europa de overgangperiode 1 jaar later te starten zodat in 2016 de nieuwe norm overall tegelijk verplicht is. ISO 15197 blijft echter een ‘papierene controle’, fabrikanten kunnen zelf ‘aantonen’ of hun meter voldoet aan ISO 15197.

CE-label

In de EU mogen alleen glucosemeters met een CE-label worden aangeboden. Een CE-label wordt verkregen als de fabrikant of importeur kan aantonen dat wordt voldaan aan ISO 15197 voor bloed glucosemeters voor thuisgebruik. Een zogenaamde ‘notified

body’ (Nederlands: aangemelde (keurings)instantie) is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut, dat van producten moet aangeven of zij aan de daarvoor geldende Europese richtlijnen voldoen. Notified bodies zijn dus organisaties die bepalen of een product veilig is en voldoet aan minimale eisen voor de Europese markt. In December 2014 kwam het tv-programma Radar met een uitzending over mandarijn-netjes waarvoor eenvoudig in Europa een CE-label was te kopen om deze mandarijn-netjes in te kunnen zetten als bekken-bodemmatje. Duidelijk werd dat de ‘notified bodies’ afhankelijk zijn van geld. Sommigen binnen deze organisaties bleken makkelijk te verleiden om een niet bestaand product toch van een CE-label te voorzien. Een onafhankelijk echt uitgevoerde test op geschiktheid van producten en dus op het bestaan van het product werd niet uitgevoerd. Zolang de fabrikanten maar gegevens aanleveren van testresultaten en die resultaten voldoen aan de minimale eisen (meestal de ISO standaard) binnen Europa, krijgt men eenvoudig het CE-label. Zonder CE-label kan de fabrikant zijn product in Europa niet verkopen. Het belang om een CE-label te verkrijgen is dus enorm voor fabrikanten. Het daarmee samenhangende risico dat fabrikanten testresultaten aanleveren die niet echt zijn, gemanipuleerd, of geselecteerd zijn, is dan ook behoorlijk. Voor bloedglucosemeters geldt al jaren een soortgelijke situatie. Een CE-label wordt verkregen bij voldoen aan ISO 15197 voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik. Daar hoeven dus geen onafhankelijke testen aan ten grondslag te liggen. Bovendien is het slechts een eenmalig papieren examen en kan niemand controleren of de glucosemeter, gebruikt voor de testen uitgevoerd door de fabrikant (of in opdracht van de fabrikant) dezelfde is als later in de markt gebruikt. Eenmalig een papieren examen halen lukt vaak nog wel, maar om jaar in jaar uit dezelfde kwaliteit te leveren is vaak een geheel ander verhaal. Daarom is niet alleen voordat de glucosemeter in de markt komt een onafhankelijke controle op de gewenste kwaliteit noodzaak, maar is ook een regelmatige controle nadat de meter op de markt is gebracht. In de onderstaande tekst staan de verschillende mogelijkheden voor metercontrole beschreven

Dekra. Dekra is een voorbeeld van een notified body. Deze instelling is ook de enige die CE-labels mag uitdelen voor glucosemeters. Dekra kijkt alleen op papier of de aangeleverde data van de fabrikant voldoen aan de ISO 15197 standaard voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik. Dekra Certification test dus niet zelf.

TÜV Rheinland keurmerk

Dit keurmerk is het voormalige Nederlandse TNO keurmerk voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik. TNO-certification is namelijk verkocht aan TÜV-Rheinland. In tegenstelling tot SKUP (onder) is het TÜV Rheinland keurmerk vrijwillig, dat wil zeggen dat fabrikanten of (derden) zelf kunnen besluiten of zij dit keurmerk aanvragen. De criteria waarop TÜV Rheinland beoordeelt zijn in essentie vergelijkbaar met ISO15197:2013. TÜV Rheinland beoordeelt glucosemeters op technische specificaties (b.v. gevoeligheid voor temperatuur, vocht, elektromagnetische

straling, etc) en heeft de beoordeling van de meting zelf uitbesteed aan een klinisch chemisch laboratorium. De analytische prestaties worden door het klinisch chemisch laboratorium beoordeeld aan de hand van een methode vergelijk, waarbij de meteruitslag wordt vergeleken met een referentiemethode (max 15% afwijking). Tevens wordt de invloed van het hematocriet (de hoeveelheid cellen in het bloed) op de glucosewaarde beoordeeld (max 10% afwijking), de reproduceerbaarheid van een meting (max 5% afwijking) en het minimale volume van een bloeddruppel waarbij nog een juiste glucose uitslag wordt gemeten (bij minder dan dit volume een juiste foutmelding). Het TÜV Rheinland keurmerk beoordeelt dus zowel op technische specificaties als analytische prestaties en is dus voldoende breed. Om dus een jaarlijks onafhankelijke controle te hebben op de kwaliteit van glucosemeters lijkt op dit moment het TÜV Rheinland Nederland certificaat te voldoen.

SKUP

De organisatie SKUP is een door de Noorse overheid aangestelde organisatie die een verplicht gestelde onafhankelijke keuring van glucosemeters mag uitvoeren, voordat meters op de Noorse markt komen. Nederland kent helaas niet een dergelijke verplichte keuring. Ofschoon SKUP een goed onderzoeksprogramma heeft, hoeven de meters en/of strips op de Noorse markt niet dezelfde te zijn als die op de Nederlandse markt te vinden zijn. Daarmee is dus SKUP eigenlijk minder geschikt voor de Nederlandse markt. De metercontrole van SKUP is een goed voorbeeld van een vanuit overheidswege verplicht gestelde metercontrole voor de lokale markt.

SKML keurmerk

De Nederlandse Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML) heeft in 2010 een door Jansen en Slingerland bedacht keurmerk voor glucose meters uitgewerkt (2). Het SKML keurmerk stelt als eis dat de meter voldoet aan de eisen in ISO15197 en/of TNO keurmerk (thans TÜV Rheinland keurmerk, zie aldaar), en stelt eisen aan de analytische prestaties (meetfout, lineariteit, interferenties door bv. medicijnen en beïnvloeding door hematocriet). De gedachte van de auteurs was dat de onderzoek methode geschikt zou zijn voor glucosemeters die worden gebruikt in ziekenhuizen en voor glucosemeters voor thuisgebruik. Echter de methode maakt gebruik van veneus afgenomen bloed (hoeveelheid zuurstof is minder dan in capillair afgenomen bloed en dat beïnvloed soms de meting). Voor veel thuis bloed glucosemeters wordt door de fabrikant afgeraden om veneus bloedmateriaal te gebruiken. Daarmee kan deze methode dus niet voor alle meters ingezet worden.

NVVC metercontrole

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratorium Geneeskunde (NVVC) coördineert de glucosemeter jaarcontrole van patiëntenmeters in kli-

nisch chemisch laboratoria in Nederland. Deze meter jaarcontrole bestaat uit een beperkte vergelijking van de patiënten meter, met de bijbehorende strips met de laboratoriummethode gebruikmaken van een (SKML) referentiepreparaat. De patiënt voert op een prikpost van het laboratorium een eigen meting uit (meestal in duplo), deze eigen meting wordt vergeleken met de laboratorium referentie methode. De meeste laboratoria accepteren hierbij een afwijking van 15%. Bijkomend voordeel is dat de patiënt tijdens de meting kan worden begeleid door een medewerker van het laboratorium, zodat ook kan worden gelet op pre-analytische foutenbronnen (handen wassen, expiratedatum strips, opslagcondities, etc.). Helaas bieden nog niet alle laboratoria in Nederland een dergelijke meter jaarcontrole aan. Een actueel overzicht van deelnemende laboratoria is te vinden op de website van de NVVC (3). Enkele NVVC laboratoria in Nederland (bijvoorbeeld van Isala Zwolle en het St. Anna ziekenhuis in Geldrop) voeren naast deze meterjaarcontrole ook een uitgebreider typekeur uit. De opdrachtgever van een dergelijke typekeuring kunnen diabetesverpleegkundigen, importeurs of fabrikanten zijn. Tijdens een typekeuring wordt de meter uitgebreider getest op de analytische prestaties. Meerdere meters van hetzelfde merk en type en meerdere lotnummers strips worden hierbij vergeleken met de laboratoriummethode. Daarnaast wordt de herhaalbaarheid van de meting getest door meerdere meters en lotnummers strips eenzelfde vooraf gespecificeerd monster bij herhaling te meten. Naast een gemiddelde glucoseconcentratie kan men zo de spreiding (standaarddeviatie vaststellen). Naast deze analytische prestaties kijken de laboratoria ook in hoeverre de meting wordt beïnvloed door medicijnen (bv. paracetamol en vitamine C) en door het hematocriet. De criteria voor de NVVC typekeur zijn vrijwel altijd gebaseerd op ISO 15197:2013. Met de gegevens van de metercontrole van de NVVC kunnen misstanden worden opgespoord, fabrikanten kunnen met de gegevens worden geconfronteerd en in het beste geval kunnen problemen worden verholpen. In het uiterste geval kan ook de inspectie ingeschakeld worden om de meter van de markt te laten halen.

Metercontrole apotheek

In de meeste apotheken gebeurt de meter controle nog met een controle vloeistof in plaats van bloed. Ook komt het voor dat de meter van de patiënt wordt vergeleken met een overeenkomstig type glucosemeter. Het zal duidelijk zijn dat dit geen goede werkwijze is. Beter is het om dan naar een lokaal klinisch chemisch laboratorium te gaan, omdat daar vrijwel altijd wordt vergeleken met een laboratorium(referentie) methode. Gelukkig wordt er op steeds meer locaties samengewerkt tussen de apotheek en een klinisch chemisch laboratorium. In Zwolle en omgeving is voor de patiënten-bloedglucosemeter-controle een systeem opgezet samen met de lokale apothekers. Deze apothekers en apothekersassistenten worden door het klinisch chemisch laboratorium gecertificeerd om de meter van de patiënt te kunnen controleren.

Waar moet de diabetesverpleegkundige of praktijkondersteuner op letten?

- Een glucosemeter moet aantoonbaar voldoen aan ISO 15197:2013. Helaas zijn er maar een beperkt aantal meters, die aantoonbaar voldoen aan deze standaard. De in Nederland als goed beoordeelde meters zijn terug te vinden op de website van TÜV Rheinland Nederland (4).
- Een goede glucosemeter wijkt niet meer dan 15 % af van een laboratorium glucosemeting (negatief of positief). U kunt in samenspraak met een klinisch chemisch laboratorium glucosemeters selecteren die aan deze eis voldoen.
- Een jaarlijkse controle van de meter van de patiënt kan worden uitgevoerd bij een klinisch chemisch laboratorium (https://www.nvkc.nl/scripts/klinische_chemie/metercontrole/), of in een apotheek.
- Bij een jaarlijkse metercontrole moet altijd worden vergeleken met een laboratorium referentiemeting. U kunt dit navragen bij het klinisch chemisch laboratorium of bij de apotheek.
- FOUTIEF: een metercontrole gebaseerd op een verschilmeting met een zelfde type meter als die van uw patiënt (deze 'controle' meter heeft immers last van dezelfde stoorfactoren).
- FOUTIEF: een metercontrole met een verschilmeting gebaseerd op controlevloeistof (deze vloeistof lijkt immers niet op bloed en geeft een verkeerde verschilmeting).
- GOED: een metercontrole gebaseerd op bloed, strips en de persoonlijke meter van uw eigen patiënt. Bij afwijkende resultaten t.o.v. de laboratorium referentiemeting is het raadzaam om eerst nieuwe strips te testen, pas daarna indien nodig een andere meter testen.
- Gebruikt uw patiënt medicijnen en is daar recent een verandering in doorgevoerd? Is uw patiënt zwanger? Of is er sprake van nierfunctieverlies? Dan is extra voorzichtigheid geboden. In degelijke gevallen is een extra controle van de meter bij een laboratorium of apotheek gewenst. Een goede meter wijkt ook in dergelijke gevallen niet meer dan 15 % af van de laboratoriummethode.
- Krijgt de patiënt een nieuwe meter voorgeschreven? Vergelijk dan de resultaten van de oude meter naast die van de geselecteerde nieuwe meter. Anticipeer indien nodig met insuline beleid en controleer de HbA1c-waarde 2-3 maanden na overstappen. Bij twijfel over de nieuwe meter - bij u, of bij uw patiënt - is de metercontrole in het laboratorium ieder geval verstandig.
- U kunt patiënten actief stimuleren om een meter jaarcontrole te laten uitvoeren bij een geschikt klinisch chemisch laboratorium, of bij een apotheek.

Selectie van een geschikte glucosemeter is maatwerk van de diabeteszorgverlener

Omroep Max heeft zeer recent een uitzending van Meldpunt gewijd aan de kwaliteit van bloedglucosemeters. De resultaten van deze glucosemeters bleken nogal uiteen te lopen hetgeen past bij + of - 15% toegestane afwijking. Echter door het beleid van de verzekeraars om goedkopere stripprijs te vergoeden worden veel mensen met diabetes die glucose meten nu gevraagd over te stappen naar een andere meter. Dit leidt er toe dat soms iemand een meter had die -15% afweek en nu overstapt naar een meter die +15% afwijkt (verschil 30% dus). Dit brengt op dat moment een risico met zich mee als de hoeveelheid toe te dienen insuline niet conform wordt aangepast. De omzetting van een glucosemeter vergt dus een goede begeleiding van een diabetes zorgverlener. Ook al is een bloedglucosemeter voor thuisgebruik in het algemeen goed genoeg bevonden om een CE-label

te krijgen en om op de markt te mogen komen dan nog kan het zijn dat het bloed van de patiënt zelf niet past bij deze voor algemeen gebruik goedgekeurde meter en strips. Daarom is het van belang om bij het verstrekken van een nieuwe meter te controleren of de meter, strips en het bloed van de patiënt wel bij elkaar passen. Soms bevinden zich stoffen in het bloed van een patiënt die toch de glucose meting sterk beïnvloeden. Dit kan gebeuren doordat bijvoorbeeld de nierfunctie van patiënten is verslechterd waardoor de afvoer van stoffen uit het bloed vertraagt en stoffen in een aanmerkelijk hogere concentratie voorkomen. Een andere oorzaak kan een patiënt-specifieke omzetting zijn van sommige medicijnen. Ook kan door een combinatie van factoren een stof toch meer aanwezig zijn dan normaal in het bloed van mensen met diabetes. In 0,5-1% van de patiënten zien we (niet gepubliceerd) dan ook dat de combi bloed glucosemeter, strips en het bloed van mensen met diabetes niet past. Deze mensen worden in geval van gebruik van orale bloedglucose regulerende medicatie dan wel insuline geholpen om een andere meter te selecteren. Ook hierin zijn de klinisch chemisch laboratoria in Nederland al jaren wereldwijd koploper. Geleidelijk aan begint men nu ook elders in te zien dat de bloedglucosemeter controle voor patiënten een meerwaarde heeft. Zelfs in de USA volgt men nu pas ons voorbeeld met een zogenaamd 'surveillance program' voor bloedglucosemeters voor thuisgebruik. Dit programma gaat komend half jaar daar van start.

Tot slot

Naast de ontwikkeling van nog betere meetmethoden en procedures waardoor het leven voor mensen met diabetes beter wordt zal de NVKC zich de komende jaren hart maken om een Noord-Europees keurmerk op te richten voor het onafhankelijk testen van bloed glucosemeters voor thuis gebruik. Hiermee is de verwachting dat de waaier aan certificaten en dientengevolge misverstanden in het veld zullen verminderen. Het is dankzij de medewerking van velen variërend van patiënten, diabetologen, diabetesverpleegkundigen, praktijkondersteuners, laboratorium medewerkers, apothekers, fabrikanten, verzekeraars en nog vele anderen dat we in Nederland de zorg voor mensen met diabetes al jaren op een zeer hoog niveau hebben kunnen houden. Ondanks de druk op kostenbeheersing moet de kwaliteit van de zorg gehandhaafd blijven. Een korte termijn besparing op diabetes hulpmiddelen zal anders op de langere termijn alleen maar kostenverhogend blijken te zijn, door toename van diabetes gerelateerde complicaties.

Referenties

1. ISO15197 2e editie 2013: In vitro diagnostic test systems - requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
2. Jansen RT, Slingerland RJ. SKML-Quality mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use; Clin Chem Lab Med. 2010; 48 (7); 1021-1027.
3. <http://www.uwbloedserieus.nl/metercontrole/>
4. http://www.tuv.com/nl/netherlands/services_nl/product_testing_nl/medical_devices_nl/tested_medical_device.html