

CONTOUR®

Strisce reattive per il monitoraggio della glicemia
Codice prodotto: 7125A ref.ban. 84666653



DESCRIZIONE

Le strisce reattive ad elettrodo sensore **Contour®**, grazie al riconoscimento automatico del codice, consentono il monitoraggio della glicemia con estrema facilità e sicurezza. Inoltre, le strisce reattive **Contour®**, grazie al campionamento automatico della giusta quantità di sangue mediante aspirazione capillare, garantiscono estrema semplicità d'uso abbinata a risultati precisi ed accurati.

Tali strisce reattive sono da utilizzare con lo strumento **Contour®.**

PRINCIPIO DEL TEST

Le strisce reattive **Contour®** sono state sviluppate utilizzando la sulla più recente tecnologia presente sul mercato (l'elettrodo sensore). Utilizzano una piccola quantità di campione di sangue (0,6 µL) che viene aspirata automaticamente per capillarità entro l'estremità reattiva della striscia: dopo un conto alla rovescia di 5 secondi, sul display appare automaticamente la concentrazione di glucosio presente nel campione di sangue.

Il glucosio nel campione di sangue viene determinato attraverso una reazione con la FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e il ferricianuro di potassio, che genera elettroni che producono una corrente direttamente proporzionale al contenuto di glucosio nel campione.

Le strisce **Contour®** consentono la determinazione del glucosio sia su sangue intero capillare che su sangue venoso e arterioso. I risultati ottenuti sono direttamente confrontabili con le metodiche di analisi che utilizzano plasma/siero.

I risultati ottenuti non vengono influenzati in maniera significativa dall'ematocrito (nei livelli compresi nell'intervallo 0-70%).

INTERFERENZE

Il sistema **Contour®** è stato testato rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si trovano naturalmente nel sangue: bilirubina, creatinina, galattosio, glutatione, emoglobina, trigliceridi e acido urico. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza alla massima concentrazione sia a livello patologico comune che fino a 3 volte il limite del livello superiore del range di normalità. Valori di colesterolo >300 mg/dL possono produrre risultati con un errore superiore al 10%.

Il sistema **Contour®** è stato testato rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si riscontrano nel sangue a seguito di trattamenti terapeutici: acido ascorbico, paracetamolo (acetaminofene), dopamina, gentsato di sodio, ibuprofene, icodestrina, levodopa, maltosio, metildopa, pralidossima ioduro, sodio salicilato, tolbutamide. Non è stato osservato alcun effetto interferente per nessuna sostanza, al livello superiore della concentrazione di tossicità o tre volte la massima concentrazione terapeutica.

Concentrazioni di tolazamide >5 mg/dL possono produrre risultati con errore superiore al 10%.

Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenze.

Per maggiori informazioni consultare l'inserito illustrativo delle strisce reattive **Contour®**.



PRESTAZIONE ANALITICA

Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour® è stato testato su 100 campioni di sangue capillare (per un totale di 600 misurazioni). Repliche in duplicato sono state eseguite con 3 lotti di strisce reattive Contour®. I risultati sono stati confrontati con il metodo di laboratorio di riferimento YSI® Glucose Analyzer, tracciabile al metodo dell'esochinasi di CDC. Nelle tabelle seguenti viene mostrato il confronto tra i due metodi.

Tabella 1 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio < 100 mg/dL

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI® e lo strumento CONTOUR®	Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	87 su 180 (48,3%)	151 su 180 (89,0%)	174 su 180 (96,7%)

Tabella 2 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR	Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	303 su 420 (72,1%)	402 su 420 (95,7%)	418 su 420 (99,5%)

Tabella 3 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 36 e 443 mg/dL

Entro ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$	592 su 600 (98,7%)
-----------------------------------	--------------------

I criteri di accettazione ISO 15197: 2013 prevedono che il 95% di tutti i valori di glucosio misurati debba essere compreso entro ± 15 mg/dL rispetto ai valori medi misurati con la procedura di misurazione di riferimento a concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL o entro $\pm 15\%$ a concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL.

Precisione

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour®, su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi fra 40 e 329 mg/dL. Sono state testate più repliche (n=300) utilizzando più strumenti Contour® e 3 lotti di strisce reattive Contour®. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

Tabella 4 – Risultati di ripetibilità dello strumento CONTOUR® usando le strisce reattive CONTOUR®

Media, mg/dL	Deviazione standard, mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
39,6	1,8	1,64 – 1,95	4,5
76,3	1,8	1,63 – 1,93	2,3
131,6	2,7	2,52 – 2,99	2,1
197,5	3,6	3,34 – 3,95	1,8
325,7	4,4	4,03 – 4,77	1,3

La precisione intermedia (che considera la variabilità nell'arco di più giorni) è stata valutata utilizzando 3 soluzioni di controllo. Con ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive Contour®, ogni controllo è stato analizzato una volta su ciascuno dei 10 strumenti in 10 giorni separati per un totale di 300 risultati.

Tabella 5 – Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR usando le strisce reattive CONTOUR

Livello del controllo	Media, mg/dL	Deviazione standard, mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
Basso	40,4	0,7	0,63 – 0,75	1,7
Normale	124,2	1,9	1,76 – 2,09	1,6
Alto	364,0	6,0	5,58 – 6,61	1,7

CARATTERISTICHE TECNICHE

Nome commerciale	Contour®
Codice prodotto	Flacone da 50 strisce: 84666653
Numero iscrizione repertorio	1338553
Descrizione	Strisce reattive ad elettrodo sensore per l'automonitoraggio della glicemia su sangue intero capillare e venoso
Destinazione d'uso	Automonitoraggio della glicemia
Contenuto della confezione	1 flacone da 50 strisce reattive
Fabbricante	Bayer Consumer Care AG Peter Merian Strasse 84 4052 Basel, Switzerland
Distributore	Bayer SpA - Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia
Indicazione di dispositivo nuovo ai sensi dell'art. 10 c.4 del D. Lgs 332/2000	No
Nomenclatore GMDN	30221 Reagent Strips Glucose
Classificazione EDMA	11700101 Blood Test Strips
Classificazione CND	W0101060101
Classificazione IVD di cui al D. Lgs 332/2000	Allegato II - Elenco B
Allegati al D. Lgs 332/2000	Allegato IV
Conformità alle specifiche tecniche comuni	Si
N. certificato CE	n° LRQ 4003509/B
Data primo rilascio certificato	19 Dicembre 2006
Data scadenza certificato	31 Dicembre 2016
Organismo notificato	0088
Sterile	No



Metodo di sterilizzazione	N.a.
Metodo di sterilizzazione validato	N.a.
Condizioni speciali di smaltimento	Smaltire sempre adeguatamente per evitare lesioni e/o contaminazioni
Metodica e tipo di test	Metodo: elettrochimico Enzima: FAD Glucosio Deidrogenasi (FAD-GDH) Sistema di riferimento: plasma/siero
Reagenti	FAD glucosio deidrogenasi 6% p/p Ferricianuro di potassio 56% p/p Sostanze non reattive 38% p/p
Programmazione/calibrazione	Codifica automatica
Monouso	Si
Condizioni di conservazione	A temperatura ambiente (9°-30°C) Non esporre alla luce diretta del sole e all'umidità Non togliere l'essicante dalla confezione
Scadenza	Durata: 24 mesi dalla data di produzione, conservata a temperatura ambiente (9-30°C)
Campione di sangue	0,6 µl (microlitri)
Aspirazione della goccia di sangue	Capillarità
Tempo di analisi	5 secondi (conto alla rovescia)
Determinazione campione insufficiente	Si, attraverso elettrodo di controllo incorporata nella striscia reattiva
Interferenza da ematocrito	Nessuna significativa (nel range da 0% a 70%)