

CONTOUR®

Strumento per il monitoraggio della glicemia
Codice prodotto: 7213A ref.ban. 84681571



DESCRIZIONE

Contour® è uno strumento miniaturizzato per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, venoso e arterioso. **Il sistema utilizza le strisce reattive ad elettrodo sensore Contour®.**

Il monitoraggio della glicemia con lo strumento **Contour®** e con le strisce reattive **Contour®** risulta di facile esecuzione, semplice ed accurato, grazie soprattutto alla Codifica Automatica dello strumento.

Contour® è estremamente facile, intuitivo e pratico da usare:

- piccolo campione di sangue 0,6 µL (microlitri)
- esecuzione del test in 5 secondi (conto alla rovescia)
- ampio display e 3 soli pulsanti
- ergonomico e dalle dimensioni ridotte

PRINCIPIO DEL TEST

Le strisce reattive Contour® sono state sviluppate sulla base della più recente tecnologia presente sul mercato (l'elettrodo sensore). Utilizzano una piccola quantità 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 su sangue intero capillare, venoso e arterioso. I risultati ottenuti sono direttamente confrontabili con le metodiche di analisi che utilizzano plasma/siero e 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'insero delle strisce reattive Contour®.

PRESTAZIONE ANALITICA

Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour® è stato testato su 100 campioni di sangue capillare, utilizzando 600 strisce reattive Contour®. 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 (83,9%)	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	1,5
Alto	364,0	6,0	5,58 – 6,61	1,7

ESECUZIONE DEL TEST

Si rimanda per l'esecuzione del test al manuale d'uso dello strumento a partire da pagina 7.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dati generali dello strumento Contour®	
Nome commerciale	Contour®
Codice prodotto	84681571
Numero iscrizione repertorio	1338506
Descrizione	Strumento per l'automonitoraggio della glicemia
Contenuto della confezione	1 strumento Contour®, 1 manuale d'uso, 1 guida rapida.
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	No

del D. Lgs 332/2000	
Nomenclatore GMDN	30854
Classificazione EDMA	21071001
Classificazione CND	W0201060102
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
<u>Dati tecnici dello strumento Contour</u>	
Destinazione d'uso	Automonitoraggio della glicemia
Sterile	No
Metodo di sterilizzazione	N.a.
Metodo di sterilizzazione validato	N.a.
Condizioni speciali di smaltimento	Strumento: non smaltire insieme alle apparecchiature elettroniche. Strisce: smaltire sempre adeguatamente per evitare lesioni e/o contaminazioni. Batterie: avviare alle apposite raccolte differenziate.
Metodica e tipo di test	Metodo: elettrochimico Glicemia su sangue intero (capillare, venoso, arterioso) Enzima: FAD Glucosio Deidrogenasi (FAD-GDH) Sistema di riferimento: plasma/siero
Programmazione/calibrazione	Codifica automatica
Controllo qualità	Soluzioni di glucosio a titolo noto CONTOUR® (Alto, Normale, Basso)
N. test effettuabili (autonomia della batteria)	Circa 1.000 test (mediamente un anno di utilizzo)
Alimentazione	2 batteria al litio da 3 volt (DL2032 o CR2032)
Garanzia strumento	5 anni dalla data di acquisto
Monouso	Strumento: no Strisce: si
Confezione strisce reattive	Utilizza le strisce reattive Contour in confezione da 50 strisce in flacone con essiccante integrato nelle pareti. Durata: fino alla data di scadenza, conservate a temperatura ambiente (9°-30°C)



Risultati valutazione delle prestazioni	Si, si veda manuale d'uso dello strumento
Campione di sangue	0,6 µL (microlitri)
Aspirazione della goccia di sangue	Capillarità
Intervallo di misurazione	10 - 600 mg/dL
Tempo di analisi	5 secondi (conto alla rovescia)
Determinazione campione insufficiente	Visualizzazione del messaggio di errore "E2" (campione insufficiente) sul display
Interferenza da ematocrito	Nessuna interferenza significativa nel range da 0% a 70%
Memoria	480 risultati memorizzati con data ed ora Marcatori pre e post prandiali Media settimanale, bi-settimanale, mensile Media dei risultati pre e post prandiali degli ultimi 30 giorni Riepilogo dei risultati Hi (alti) e Lo (bassi) degli ultimi 7 giorni
Display	Ampio display a cristalli liquidi
Collegamento al PC	Mediante cavetto dedicato USB e Software GLUCOFACTS®DELUXE di Bayer
Temperatura di lavoro	5° - 45°C
Umidità relativa	10 - 93%
Dimensioni	77 x 57 x 19 mm
Peso	47,5 grammi

