

# Contour® next»

Sistema per il monitoraggio della glicemia

## Strumento per il monitoraggio della glicemia

Codice prodotto 7916 ref.ban. 90002559



## DESCRIZIONE

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

**Il sistema Contour® Next risponde a tutti i requisiti della norma ISO 15197:2013, recepita in Gazzetta ufficiale come EN ISO 15197:2015.**

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

**Contour® Next** 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
- dotato di funzione SmartLight - indicatore intervallo target - con luce colorata direttamente sullo strumento ad indicare i risultati (in target - luce verde, sopra target - luce gialla, sotto target - luce rossa).
- dotato di connessione all'app Contour Diabetes dedicata tramite Bluetooth.

## PRINCIPIO DEL TEST

Le strisce reattive Contour Next 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 mediatore, che genera elettroni che producono una corrente direttamente proporzionale al contenuto di glucosio nel campione.

Le strisce Contour Next consentono la determinazione del glucosio su sangue intero capillare e venoso. 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 Next 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.

Il sistema Contour Next è stato testato rispetto alle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che si riscontrano nel sangue a seguito di trattamenti terapeutici: acido ascorbico, paracetamolo (acetaminofene), dopamina, genticato 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 3 volte la massima concentrazione terapeutica.

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

Sangue neonatale: lo strumento non è idoneo per l'uso neonatale.

**Per maggiori informazioni consultare l'insero illustrativo delle strisce reattive Contour Next.**

## PRESTAZIONE ANALITICA

Tutte le valutazioni di prestazione analitica sono state effettuate in accordo con International Standard EN ISO 15197:2015, di seguito vengono riportati i risultati con i riferimenti dei paragrafi della norma.

### Accuratezza (Minimum System Performance Criteria, par. 6.3.3)\*\*

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next è stato testato su 100 campioni di sangue capillare, utilizzando 600 strisce reattive Contour Next. Repliche in duplicato sono state eseguite con 3 lotti di strisce reattive Contour Next. 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 Next	Entro $\pm 5$ mg/dL	Entro $\pm 10$ mg/dL	Entro $\pm 15$ mg/dL
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	160 su 192 (83,3%)	190 su 192 (99,0%)	192 su 192 (100%)

**Tabella 2 - Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio  $\geq 100$  mg/dL\***

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento Contour Next	Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	262 su 408 (64,2%)	397 su 408 (97,3%)	408 su 408 (100%)

**Tabella 3 - Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 34 mg/dL e 524 mg/dL\***

Entro $\pm 15$ mg/dL o $\pm 15\%$	600 su 600 (100%)
-----------------------------------	-------------------

**Per il sistema Contour Next, il 100% dei risultati ricade nell'intervallo del  $\pm 15$  mg/dL per glicemie inferiori a 100 mg/dL ed entro  $\pm 15\%$  per glicemie superiori o uguali a 100 mg/dL.**

\* I criteri di accettazione EN ISO 15197: 2015 richiedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (ovvero, tra il metodo di riferimento e lo strumento) debba essere compreso entro  $\pm 15$  mg/dL per i valori di glucosio inferiori a 100 mg/dL, ed entro  $\pm 15\%$  per i valori di glucosio superiori o uguali a 100 mg/dL.

\*\* test effettuati in ottemperanza alla norma EN ISO 15197:2015.

## Accuratezza nelle mani dei pazienti (User Performance Evaluation, par. 8)\*\*

Uno studio volto a valutare i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati mediante prelievo da polpastrello, ottenuti da 324 pazienti, ha indicato i seguenti risultati: 100% entro  $\pm 15$  mg/dL dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL e 98,60% entro  $\pm 15\%$  dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL.

## Precisione (Measurement Repeatability, par. 6.2.3)\*\*

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next, su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi fra 39 e 348 mg/dL. Sono state testate più repliche (n=300) utilizzando più strumenti Contour Next e 3 lotti di strisce reattive Contour Next. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

**Tabella 4 - Risultati di ripetibilità del sistema per lo strumento Contour Next usando le strisce reattive Contour Next**

Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
40,1	1,1	1,04-1,23	2,8
78,6	1,3	1,21-1,43	1,7
137,5	2,0	1,84-2,18	1,5
212,6	3,3	3,07-3,64	1,6
341,2	4,4	4,02-4,76	1,3

## Precisione intermedia (Intermediate Measurement Precision, par. 6.2.4)\*\*

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 Next, 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 Next usando le strisce reattive Contour Next**

Livello del controllo	Media, mg/dL	Deviazione standard (pooled), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
Basso	42,1	0,6	0,57-0,68	1,5
Normale	125,9	1,9	1,73-2,04	1,5
Alto	369,8	6,9	6,35-7,52	1,9

\*\* test effettuati in ottemperanza alla norma EN ISO 15197:2015.

---

## ESPORTAZIONE, ELABORAZIONE GRAFICA E TRASMISSIONE DEI DATI AL CLINICO

Contour Next può essere collegato ad un computer per visualizzare ed analizzare i dati glicemici memorizzati, grazie all'utilizzo del software GLUCOFACTS® DELUXE.

### GLUCOFACTS® DELUXE

Permette alle persone con diabete di condividere i dati con il proprio medico sia attraverso la stampa del diario e dei vari grafici, sia attraverso il salvataggio degli stessi in formato PDF o CSV e all'invio di questi tramite e-mail. GLUCOFACTS® DELUXE permette al medico di scaricare i dati dallo strumento sul proprio PC e di analizzare i dati di ogni singolo paziente, con statistiche descrittive come media e deviazione standard. I dati scaricati vengono incolonnati nelle diverse fasce orarie personalizzabili (minimo 2, massimo 5), raggruppati come pre pasto (mela), post pasto (mela mangiata) o senza nessun indicatore (niente), e vengono evidenziati con colori diversi a seconda che ricadano nell'intervallo target (verde), sotto target (arancione) o sopra target (giallo). Il software permette di prendere visione della tabella di sintesi di tutti i dati scaricati, la tabella comprende le seguenti statistiche: numero di test effettuati, deviazione standard, media, valore minimo e massimo per ciascuna fascia.

#### **Cavo per lo scarico dei dati:**

contattando il Servizio Clienti la persona con diabete o l'Ente potrà richiedere e ricevere gratuitamente il cavo.

### INTEGRAZIONE DEL FLUSSO DI DATI CON DIVERSE CARTELLE CLINICHE

È possibile esportare i dati per una successiva elaborazione nelle seguenti cartelle cliniche informatizzate utilizzate comunemente nei Centri di diabetologia: MyStar Connect (Smart Digital Clinic) e Diasend.

### ESECUZIONE DEL TEST

Si rimanda per l'esecuzione del test al manuale d'uso dello strumento a partire da pagina 9.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Dati generali dello strumento Contour Next

<b>Nome commerciale</b>	Contour® Next
<b>Codice prodotto</b>	90002559
<b>Numero iscrizione repertorio</b>	1891956
<b>Descrizione</b>	Strumento per l'automonitoraggio della glicemia
<b>Destinazione d'uso</b>	Per controllo della qualità
<b>Contenuto della confezione</b>	1 strumento Contour Next 10 strisce reattive Contour® Next 1 manuale d'uso in italiano 1 guida rapida in italiano 1 dispositivo pungidito Microlet® Next 10 lancette colorate Microlet® 1 custodia portaoggetti 1 diario delle glicemie 1 cartolina di garanzia
<b>Fabbricante</b>	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian Strasse, 90 4052 Basel, Switzerland
<b>Distributore</b>	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano, Italia
<b>Nomenclatore GMDN</b>	62645
<b>Classificazione CND</b>	W0201060102
<b>Classificazione IVD di cui al D. Lgs 332/2000</b>	Allegato II - Elenco B
<b>Percorso di verifica della Conformità ai sensi della Direttiva 98/79/CE</b>	Allegato IV, escluse le sezioni 4 e 6
<b>N. certificato CE</b>	711083
<b>Data primo rilascio certificato</b>	11 luglio 2019
<b>Data scadenza certificato</b>	26 maggio 2024
<b>Organismo notificato, numero</b>	BSI, 2797

## Dati tecnici dello strumento Contour Next

Destinazione d'uso	Automonitoraggio della glicemia
Metodica e tipo di test	Metodo: elettrochimico Glicemia su sangue intero (capillare, venoso) Enzima: FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) Sistema di riferimento: plasma/siero
Programmazione/calibrazione	Codifica automatica
Aspirazione della goccia di sangue	Capillarità
Campione di sangue	0,6 µL (microlitri)
Tempo di analisi	5 secondi (conto alla rovescia)
Intervallo di misurazione	10-600 mg/dL
Confezione strisce reattive	Utilizza le strisce reattive Contour Next in confezione da 25 e 50 strisce in flacone con essiccante integrato nelle pareti Scadenza della confezione integra: fino alla data di scadenza, conservate a temperatura ambiente 0°-30°C Scadenza della confezione non integra: fino alla data di scadenza, conservate a temperatura ambiente 0°-30°C Scadenza confezione non integra delle strisce = scadenza confezione integra delle strisce
Determinazione campione insufficiente	Visualizzazione del messaggio di errore "E1" (campione insufficiente) sul display con relativo segnale acustico
Possibilità di riapplicare la seconda goccia di sangue	Sì, lo strumento è dotato di tecnologia Second Chance® Sampling, per cui in caso di campione di sangue insufficiente è possibile riapplicare entro 60 secondi una seconda goccia di sangue sulla stessa striscia reattiva
Interferenza da ematocrito	Nessuna interferenza significativa nel range da 0% a 70%
Controllo qualità	Soluzioni di glucosio a titolo noto Contour Next (Alto, Normale, Basso)
N. test effettuabili (autonomia della batteria)	Circa 1.000 test (mediamente un anno di utilizzo, 3 test al giorno)
Memoria	800 risultati memorizzati con data e ora sullo strumento, 1000 risultati tramite App
Funzioni avanzate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medie di 7, 14, 30 e 90 giorni</li> <li>• Marcatori digiuno, pre e post prandiali sullo strumento</li> <li>• Impostazione target digiuno, pre e post prandiali sullo strumento</li> <li>• Impostazione luci indicatori valori glicemici in target, sopra o sotto target direttamente sullo strumento</li> <li>• Indicazione risultati LO e HI sullo strumento</li> </ul> <p><b>Nota:</b> i risultati sono tutti espressi in mg/dL senza possibilità di modificare l'unità di misura della glicemia <b>Nota:</b> i risultati della glicemia non possono essere eliminati</p>

<p><b>Utilizzo App</b></p>	<p>Possibilità di utilizzo dell'App Contour Diabetes dedicata, con invio dati immediatamente dallo strumento all'App tramite tecnologia Bluetooth.</p> <p>L'App Contour Diabetes è un dispositivo medico marcato CE, utilizzabile con i più comuni sistemi operativi di smartphone e tablet in commercio.</p> <p>Alcune caratteristiche dell'app utili alla valutazione qualitativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• visualizzazione di trend</li> <li>• personalizzazione intervalli target sincronizzabili con lo strumento</li> <li>• diario delle glicemie</li> <li>• medie dei valori glicemici (7, 14, 30, 90 gg)</li> <li>• possibilità di inserire eventi come carboidrati assunti, insulina assunta, foto, attività fisica svolte, note</li> <li>• segnalazione indici di variabilità glicemica</li> </ul>
<p><b>Collegamento al PC</b></p>	<p>Mediante cavetto micro USB e Software GLUCOFACTS® DELUXE in lingua italiana</p>
<p><b>Software di scarico dati</b></p>	<p>Software GLUCOFACTS® DELUXE in lingua italiana</p>
<p><b>Cartelle cliniche informatizzate compatibili</b></p>	<p>È possibile esportare i dati per una successiva elaborazione nelle cartelle cliniche utilizzate comunemente nei centri di diabetologia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MyStar Connect - Smart Digital Clinic</li> <li>• Diasend</li> </ul>
<p><b>Display retroilluminato</b></p>	<p>Ampio display a cristalli liquidi</p>
<p><b>Temperatura operativa strumento</b></p>	<p>5°-45° C</p>
<p><b>Umidità relativa strumento</b></p>	<p>10-93%</p>
<p><b>Dimensioni strumento</b></p>	<p>78,5 x 56 x 18 mm</p>
<p><b>Peso strumento</b></p>	<p>53 grammi</p>
<p><b>Alimentazione</b></p>	<p>2 batterie al litio da 3 volt (DL2032 o CR2032)</p>
<p><b>Spegnimento strumento</b></p>	<p>Automatico, dopo 3 minuti di inattività</p>
<p><b>Garanzia strumento</b></p>	<p>5 anni dalla data di acquisto</p>
<p><b>Possibilità di riutilizzo</b></p>	<p>Strumento: sì Strisce: no, sono monouso</p>
<p><b>Condizioni speciali di smaltimento</b></p>	<p><b>Strumento:</b> lo strumento usato deve essere utilizzato come potenzialmente infetto. Non deve essere smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche. Attenersi alle raccomandazioni di un operatore sanitario oppure alle normative vigenti per il corretto smaltimento.</p> <p><b>Strisce:</b> smaltire sempre adeguatamente la striscia reattiva seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario oppure attenendosi alla normativa vigente.</p> <p><b>Batterie:</b> avviare alle apposite raccolte differenziate.</p>



