

LES DIFFÉRENTS TYPES DE LECTEUR ET LEURS CARACTÉRISTIQUES

Lecteurs de nouvelles générations prenant en compte les normes d'utilisation optimale (Norme ISO 15197:2013)

Liste non exhaustive (Mise à jour septembre 2016)

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
ABBOTT (0800 10 11 56) www.abbott.fr	FreeStyle papillon Vision®	Electrodes Free Style Papillon Vision (boite de 50)	0,3 µl	4 sec en moyenne 20-500 mg/dl	400	4 à 40°C < 3048 m	Indicateur de repas	15197:2013	15-65%	CoPilot-Cable USB/PC
	FreeSyle papillon Insulinx®		Electrochimie (GDH-FAD)		1000		Calculateur d'insuline	15-65%	FreeStyle Auto-assist Plug and Play intégré au lecteur (PC/Mac)	
	Optium XCeed	FreeStyle Optium (boite de 25)	0,6 µl		1000		Ajout possible de notes	30-60%		
	Arrêt de commercialisation	FreeStyle Optium β cétone** (boite de 8)	et 1,5 µl pour les ban- delettes acé- tonémie							
	FreeStyle Optium Néo®	pour acétonémie	Electrochimie (GDH-FAD)		1000		15197:2013	30-60%	Auto-assist Néo intégré	
FreeStyle Libre®	FreeStyle Optium FreeStyle Optium β cétone** pour acétonémie Ou capteur d' une autonomie de 14 jours			Immédiat pour le capteur	90 jours	ND	Relevé des glycémies des 8 dernières heures, indicateur de tendance.	15197:2013	ND	Logiciel FreeStyle Libre

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
BAYER (0800 34 22 38) www.bayer-healthcare.fr	Contour® XT	Contour Next (boite de50)	0,6 µl Automatique, technologie «No coding» Electrochimie (GDH-FAD)	5 sec 10 à 600 mg/dl	480	5 à 45°C < 3000m	Ajout possible de notes Tendances et moyennes glycémiques	15197:2013	10-70%	Glucofact® Deluxe Câble USB
	Contour® Next				2000					
	Contour® Next USB									
	Contour® Next link pour appareil Medtronic (pompe à insuline)									
LIFESCAN (0800 45 94 59) www.lifescan.fr	One Touch® Ultra Easy Arrêt de commercialisation	Bandelettes réactives One Touch Ultra En Flaçon (4X25)	1 µl Manuelle Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20-600 mg/dl	500	6 à 44°C < 3048 m	Indicateur de repas Tendances et moyennes glycémiques	15197:2003	20-60%	One Touch (téléchargeable sur www.lifescan.fr)
	One Touch® Vita Arrêt de commercialisation	Bandelettes réactives One Touch Vita En Flaçon (4X25)	1 µl Automatique Electrochimie (Glucose oxydase)							
	One Touch® Verio	Bandelettes réactives One Touch Verio En Flaçon (2X50)	0,4 µl Automatique Electrochimie (GDH-FAD)		750					
	One Touch® Verio IQ				500					
	One Touch® Verio Flex							Ajout possible de notes, carnet numérique		

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
SANOFI AVENTIS (0800 12 52 53) www.sanofi- aventis-dia- bete.fr	BG® Star	Bandelettes réactives BG Star En boite de 100	0,5 µl Sans calibra- tion Electrochimie Dynamique (Glucose oxydase)	5 sec en moyenne 20 à 600mg/dl	1865	10 à 40°C < 3 048 m	Indicateur de repas HbA1c estimée Tendances et moyennes gly- cémiques Ajout possible de notes	15197:2013	20-60%	BGStar DMS
	iBG® Star				300 valeurs min Liées à la mémoire de l'iPhone ou de l'iPod touch			15197:2013		Application gratuite pour Iphone IBGStar Diabete Manager®
	MyStar Extra®				1865			15197:2013		BGStar DMS
ROCHE DIAGNOSTIC (0800 27 26 93) www.rochedi- agnostic.fr	Accu-Chek® Performa	Bandelettes réactives	0,6 µl Automatique par puce de calibration définitive (puce noire) Electrochimie (GDH-Mut-Q)	5 sec 10 à 600 mg/dl	500	8 à 44°C < 3094 m		15197:2013		Connexion infra rouge Logiciel Accu Chek 360° ou Accu Chek Smart Pix
	Accu-Chek® Performa Nano	Accu Chek Performa Boite de 50								
	Accu-Chek® Mobile	2 Cassette de 50 glycémies	0,3 µl Calibration automatique Spectropho- tométrie	2000	10 à 40°C < 4000m	Lecteur « Tout en un » (pas de bandelettes)				Câble USB fourni sur demander, gratuitement utilisable sans installation de logiciel

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
Dinno Sante (0800 697 598) WWW.din-nosanté.fr	Caresens® N	Caresens N 2 X Boites de 50	0,5 µl Sans calibra- tion Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20 à 600mg/dl	500	10 à 40°C < 4000m	Indicateur de repas Moyenne sur 7,14,30 jours	15197:2013	20-60%	Transfert de données sur ordinateur
	Caresens® N Pop									
	Caresens® N Premier	Dinno bandelettes x 100	0,5 µl Sans calibration	5 sec 20 à 600mg/dl	1000	5 à 50°	Indicateur de repas Connecté (carnet numérique) Partage des données par mail ou SMS		15-65%	Connecté via l'application SmartLOG en Bluetooth
MENARINI (0 800 102 602) www.menarini.fr	Glucofix® Tech	Glucofix Tech Sensor Boite de 50	0,5 µl Sans calibration	5 sec 20-600 mg/dl	730	5 à 45°	Indicateur de repas Connecté (car- net numérique) Partage des données par mail ou SMS	15197:2013	10-70%	Connecté via l'applica- tion GlucoLog en NFC sur android ou appareil Bluetooth pour apple
	Glucofix® Premium	Glucofix Sensor Boite de 50 (Glycémie) Glucofix β- Ketone Boite de 10 (cétonémie)	0,3 µl (Glycémie) 0,8 µl (cétnoméme)	4 sec 20-600 mg/dl (glycémie) 10 sec 0,1-8,0 mmol/l (cétonémie)	400				25-60%	

NB : Pour les lecteurs ne figurant pas sur ce tableau la norme ISO, n'a pas été retrouvée, ni sur la notice du lecteur, ni dans les spécificités du produit (site internet).

*** La Technique de lecture :**

La plupart des lecteurs actuels utilisent la technique **d'électrochimie**. Cette technique permet la reconnaissance du glucose par une enzyme qui peut être différente selon les lecteurs :

- **La Glucose oxydase**, ne reconnaît que le glucose mais est dépendante de l'oxygène du milieu.
- **La GDH-FAD**, de part sa propriété, évite l'interférence avec l'oxygène et la partie FAD (ou NAD) évite les interférences avec le maltose et le galactose permettant ainsi l'usage en dialyse péritonéale.

Il existe une autre technique, utilisée en laboratoire : **la spectrophotométrie**, technique de détection qui consiste à mesurer l'absorption de la lumière par un composé chimique présent dans une solution. L'intensité de l'absorption de la lumière est directement proportionnelle à la concentration du composé et permet de déterminer sa quantité.

* * **La norme ISO 15197:2003** spécifie les exigences relatives aux systèmes de surveillance de la glycémie in vitro dans des échantillons de sang capillaire ainsi que les méthodes permettant aux utilisateurs prévus de vérifier et de valider les performances. Ces systèmes sont destinés à l'autosurveillance du diabète sucré par les malades eux-mêmes.

Elle est applicable aux fabricants de ces systèmes ainsi qu'aux organismes (autorités réglementaires et organismes d'évaluation de la conformité) ayant la responsabilité de l'évaluation des performances de ces systèmes.

La norme ISO 15197:2013 se distingue de la version précédente sur les points suivants:

- Exigences d'exactitude plus strictes pour les lecteurs de glycémie, en particulier pour les glycémies supérieures à 75 mg/dl (4,2 mmol/l).
- Pour les fabricants de lecteurs de glycémie, l'exactitude acceptable des dispositifs devient plus rigoureuse, passant de +/-20 % à +/-15 %.
- Nouveaux critères exigeant une conformité des résultats à 99 % et non plus à 95 %, comme dans la norme précédente.
- Introduction de critères d'exactitude admissibles en matière d'autosurveillance par les patients et l'évaluation des éléments interférents (y compris le taux d'hématocrite).