

# FICHA TÉCNICA

## CONTOUR® XT Sistema para análisis de glucosa en sangre

### CONTOUR® XT - MEDIDOR



Medidor. Sistema para análisis de glucosa en sangre.

BAN: 84190994 - C.N.:161959.4

#### NOMBRE DEL LABORATORIO

Bayer Hispania, S.L.

#### INDICACIÓN

Determinación cuantitativa de glucosa en sangre total.

#### ESPECIFICACIONES

##### Muestra de análisis:

Sangre total (capilar o venosa).

##### Uso neonatal:

La evaluación de la conformidad del sistema Contour® XT para su uso en neonatos ha finalizado de forma positiva y por lo tanto este sistema se puede usar en neonatos. Esto queda certificado mediante declaración del fabricante.

##### Tiempo de lectura:

Cuenta atrás de 5 segundos.

##### Resultado del análisis:

Glucosa con referencia a plasma/suero.

##### Tecnología:

Tecnología electroquímica.

##### Tamaño de la muestra:

Aproximadamente 0,6 µl.

##### Enzima:

GDH-FAD – Una de las Enzimas no afectadas por la alerta de la FDA.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> FDA Public Notification, August 2009 : Potentially Fatal errors with GDH-PQQ\* Glucose Monitoring Technology. Available at: [www.fda.org/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotification](http://www.fda.org/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotification).

**Rango de lectura:**

de 10 a 600 mg/dl.

**Principio del procedimiento:** El análisis de glucemia de Contour® XT se basa en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por capilaridad. La muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa FAD y el mediador. Los electrones generados producen una corriente proporcional a la glucosa de la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa en pantalla.

**Memoria:** El medidor almacena los resultados de los 480 últimos análisis.

**Promedio:** Resultados de los últimos 7, 14 y 30 días.

**Marcadores:** Pre y posprandiales, registro para cualquier resultado que se quiera identificar como excepcional.

**Recordatorios:** Recordatorios posprandiales seleccionables (2,5; 2,0; 1,5 y 1 horas).

**Calibración: AUTOCODIFICACIÓN.** El medidor reconoce el código grabado en cada tira reactiva Contour® NEXT (extremo gris) y codifica automáticamente antes de realizar el análisis.

**Altitud:** Las altitudes de hasta 6.301 m no afectan significativamente a los resultados de análisis de la tiras Contour® Next con el medidor Contour® XT.

**Fuente de alimentación:** 2 baterías de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032).

**Duración de la batería:** 1.000 análisis aproximadamente (uso medio de 1 año).

**Correlación con laboratorio:** EXACTITUD del Sistema frente a los estándares de laboratorio:

Tabla 1 - Resultados de exactitud del sistema para niveles de glucosa < 75mg/dl			
Rango de diferencia en los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR® XT	En ± 5 mg/dl	En ± 10 mg/dl	En ± 15 mg/dl*
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	48 de 54 (88,9%)	54 de 54 (100,0%)	54 de 54 (100,0%)

Tabla 2 - Resultados de exactitud del sistema para niveles de glucosa ≥ 75mg/dl				
Rango de diferencia en los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR® XT	En ± 5 %	En ± 10 %	En ± 15%	En ± 20%*
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	439 de 546 (80,4%)	544 de 546 (99,6%)	546 de 546 (100,0%)	546 de 546 (100,0%)

\*Los criterios de aceptación en la norma ISO 15197: 2003 indican que el 95% de todas las diferencias en los valores de glucosa (p. ej., entre el método de referencia y el medidor) deberían estar en 15 mg/dL para valores de glucosa inferiores a 75 mg/dL, y en el 20% para valores de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL.

**Precisión:**

Resultados de repetibilidad para el medidor CONTOUR® XT utilizando las tiras reactivas CONTOUR® NEXT

Media, mg/dl	Desviación estándar agrupada	Coefficiente de variación %
41,0	0,7	1,8
74,8	1,4	1,9
117,2	1,5	1,3
190,8	2,2	1,2
307,2	5,3	1,7

**Hematocrito:** Los resultados no están afectados de forma significativa a niveles de hematocrito entre 0%-70%.

**Metabolitos:**

Las sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural (ácido úrico, bilirrubina) o procedentes de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol) no afectan a los resultados de forma significativa. La concentración límite de cada uno de estos compuestos se enumera a continuación:

Sustancia	Concentración a partir de la cuál puede interferir
Bilirrubina	> 54 mg/dl
Paracetamol	>35 mg/dl
Ácido úrico	>59 mg/dl
Maltosa	No hay interferencia
Ácido ascórbico	> 10 mg/dl
Galactosa	No hay interferencia

**Humedad relativa:** 10–93%.

**Dimensiones del medidor Contour® XT:** 77 mm (altura) x 57 mm (anchura) x 19 mm (grosor).

**Peso del medidor Contour® XT:** 47,5 gramos.

**Temperatura normal de funcionamiento del medidor Contour® XT:** 5°C – 45°C.

**Temperatura de almacenamiento de las tiras reactivas Contour® Next:** 0°C – 30°C.

**Conectividad del medidor Contour® XT:** El medidor dispone de conexión a ordenador para poder descargar los resultados de glucemia y poder gestionarlos con el programa informático Glucofacts® Deluxe de Bayer.

**Funciones del medidor Contour® XT personalizables según las necesidades de distintos pacientes (avanzado y básico):**

El medidor presenta dos niveles distintos (L-1 y L-2), que se pueden seleccionar, aportando distintas prestaciones según las necesidades de cada paciente. Por defecto viene seleccionado el nivel básico (L-1).

**MODO BÁSICO (L-1)**

- Resumen de los resultados altos y bajos de los últimos 7 días.
- Media de 14 días.
- Memoria 480 resultados.

**MODO AVANZADO (L-2)**

- Resumen de los resultados altos y bajos de los últimos 7 días.
- Media de 7, 14 y 30 días.
- Memoria 480 resultados.
- Marcadores pre y posprandiales.
- Media de los resultados pre y posprandiales de los últimos 30 días.
- Recordatorios posprandiales seleccionables (2,5; 2,0; 1,5 y 1 horas).
- Ajustes personales de resultados altos y bajos.