

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Hématocrite	Spécificité	Norme ISO **	Logiciel
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 glycériques	15197:2003	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	0,4 µl Automatique Electrochimie (GDH-FAD)	750	20-60%	15197:2013				
	One Touch Verio IQ	En Flaçon (4X25)			20-60%					
SANOFI AVENTIS (0800 12 52 53) www.sanofi-aventis-diabete.fr	BG Star	Bandelettes réactives BG Star En boîte de 100	0,5 µl Sans calibration Electrochimie Dynamique (Glucose oxydase)	5 sec en moyenne 20 à 600mg/dl	1865	10 à 40°C < 3 048 m	20-60%	Indicateur de repas hbA1c estimée Tendances et moyennes glycémiques Ajout possible de notes	15197:2013	BGStar DMS
	iBG Star				300 valeurs min Liées à la mémoire de l'iPhone ou de l'iPod touch		20-60%		15197:2013	Application gratuite pour Iphone IBGStar Diabete Manager
	MyStar Extra				1865		20-60%		15197:2013	BGStar DMS
ROCHE DIAGNOSTIC (0800 27 26 93) www.rochediagnostic.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			15197:2003	Connexion infra rouge Logiciel Accu Chek 360° ou Accu Chek Smart Pix
	Accu-Chek Performa Nano	Accu Chek Performa Boîte de 50								
	Accu-Chek Mobile	2 Cassette de 50 glycémies	0,3 µl Calibration automatique Spectrophotométrie		2000	10 à 40°C < 4000m	Lecteur « Tout en un »	Câble USB fourni sur demande, gratuitement utilisable sans installation de logiciel		
Din-	Caresens N		0,5 µl							

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Hématocrite	Spécificité	Norme ISO **	Logiciel
nosante (0800 697 598) WWW.din-nosanté.fr	Caresens N Pop	Caresens N 2 X Boites de 50	Sans calibration Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20 à 600mg/dl	500	10 à 40°C < 4000m	20-60%	Indicateur de repos Moyenne sur 7, 14, 30 jours	15197:2013	Transfert de données sur ordinateur

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 les 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 15197:2003 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).