

**LES DIFFÉRENTS TYPES DE LECTEUR ET LEURS CARACTÉRISTIQUES**  
**Lecteurs de nouvelles générations prenant en compte les normes d'utilisation optimale (Norme 15197:2003 et ISO 15197:2013)**

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang ( $\mu$ l) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Logiciel
<b>ABBOTT</b> (0800 10 11 56) <a href="http://www.abbott.fr">www.abbott.fr</a>	FreeStyle papillon Vision®	Electrodes Free Style Papillon Vision (boite de 50)	0,3 $\mu$ l  Sans calibration  Electrochimie (GDH-FAD)	4 sec en moyenne 20-500 mg/dl	400	4 à 40°C < 3048 m	Indicateur de repas	15197:2003	CoPilot-Cable USB/PC
	FreeSyle papillon Insulinx®						Calculateur d'insuline	15197:2003	
	Optium XCeed	FreeStyle Optium (boite de 25)					Ajout possible de notes	15197:2003	
	FreeStyle Optium Néo®	FreeStyle Optium $\beta$ cétone** (boite de 8) pour acétonémie					Tendances et moyennes gly- cériques	15197:2013	Auto-assist Néo intégré
<b>BAYER</b> (0800 34 22 38) <a href="http://www.bayer-healthcare.fr">www.bayer-healthcare.fr</a>	Contour® XT	Contour Next (boite de50)	0,6 $\mu$ l  Automatique, tech- nologie «No cod- ing»  Electrochimie (GDH-FAD)	5 sec 10 à 600 mg/dl	480	5 à 45°C < 3000m	Ajout possible de note Tendances et moyennes gly- cériques	15197:2003	Glucofact® Deluxe Câble USB
	Contour Next								
	Contour Next USB								
	Contour Next link  pour appareil Medtronic (pompe à insuline)								

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang ( $\mu$ l) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Logiciel
<b>LIFESCAN</b> (0800 45 94 59) <a href="http://www.lifescan.fr">www.lifescan.fr</a>	One Touch Ultra Easy  <b>Arrêt de commercialisation</b>	Bandelettes réactives One Touch Ultra En Flacon (4X25)	1 $\mu$ l 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 <a href="http://www.lifescan.fr">www.lifescan.fr</a> )
	One Touch Vita <b>Arrêt de commercialisation</b>	Bandelettes réactives One Touch Vita En Flacon (4X25)	1 $\mu$ l Automatique Electrochimie (Glucose oxydase)						
	One Touch Verio	Bandelettes réactives One Touch Verio En Flacon (4X25)	0,4 $\mu$ l Automatique Electrochimie (GDH-FAD)	750	15197:2013				
	One Touch Verio IQ								
<b>SANOFI AVENTIS</b> (0800 12 52 53) <a href="http://www..sanofi-aventis-diabete.fr">www..sanofi-aventis-diabete.fr</a>	BG Star	Bandelettes réactives BG Star En boite de 100	0,5 $\mu$ l Sans calibration Electrochimie Dy- namique (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	15197:2003	BGStar DMS
	iBG Star				300 valeurs min Liées à la mémoire de l'iPhone ou de l'iPod touch			15197:2003	Application gratuite pour Iphone IBGStar Diabete Manager
	MyStar Extra				1865			15197:2013	BGStar DMS
<b>ROCHE DIAGNOSTIC</b> (0800 27 26 93) <a href="http://www.rochediagnostic.fr">www.rochediagnostic.fr</a>	Accu-Chek Performa	Bandelettes réactives	0,6 $\mu$ l 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 Boite de 50							
	Accu-Chek Mobile	2 Cassette de 50 glycémies	0,3 $\mu$ l Calibration automa- tique Spectrophotométrie		2000				10 à 40°C < 4000m
<b>DinnoSante</b> (0800 697 598) <a href="http://WWW.dinno-sante.fr">WWW.dinno-sante.fr</a>	Caresens N	Caresens N 2 X Boites de 50	0,5 $\mu$ l Sans calibration Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20 à 600mg/dl	500	10 à 40°C < 4000m	Indicateur de reps Moyenne sur 7,14,30 jours	15197:2003	Transfert de données sur ordinateur
	Caresens N Pop								

**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 15197:2003** 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).