


De smart CONTOUR® NEXT ONE meter levert buitengewoon nauwkeurige bloedglucoseresultaten¹

De CONTOUR® NEXT ONE meter overtreft de minimum nauwkeurigheidseisen van ISO 15197:2013.^{1,2*}

% van nauwkeurige resultaten, aangetoond met de CONTOUR® NEXT ONE meter volgens de ISO 15197:2013 standaard.^{1,2*}

	Onderzoekopzet (n= aantal verkregen testresultaten)	Bloedglucose-concentratie	Aantal metingen binnen $\pm 0,83$ mmol/L \blacklozen of $\pm 15\%$ \bullet	Aantal metingen binnen $\pm 0,55$ mmol/L \blacklozen of $\pm 10\%$ \bullet	Aantal metingen binnen $\pm 0,28$ mmol/L \blacklozen of $\pm 5\%$ \bullet
	Lab personeel (n=600)		$< 5,55$ mmol/L \blacklozen (n=210)	100%	100%
$\geq 5,55$ mmol/L \bullet (n=390)			100%	97,4%	65,9%
Gebruikers (n=329)		$< 5,55$ mmol/L \blacklozen (n=74)	98,6%	97,3%	87,8%
		$\geq 5,55$ mmol/L \bullet (n=255)	99,6%	97,6%	83,9%

Resultaten van een analyse van de CONTOUR® NEXT ONE meter tonen aan dat $>95\%$ van alle resultaten vallen binnen $\pm 0,47$ mmol/L of $\pm 8,4\%$ van de YSI bloedglucose referentiewaarden.

* Acceptatiecriteria in ISO 15197:2013 stellen dat bij glucoseconcentraties $< 5,55$ mmol/L, 95% van de gemeten glucosewaarden niet meer dan $\pm 0,83$ mmol/L mag afwijken van de gemiddelde waarden gemeten met de referentiemethode, en bij glucoswaarden $\geq 5,55$ mmol/L niet meer dan $\pm 15\%$. 99% van de individuele bloedglucosemetingen moet binnen de zones A en B van de Consensus Error Grid (CEG) voor type 1 diabetes vallen.²

Diabetes, in een nieuw licht

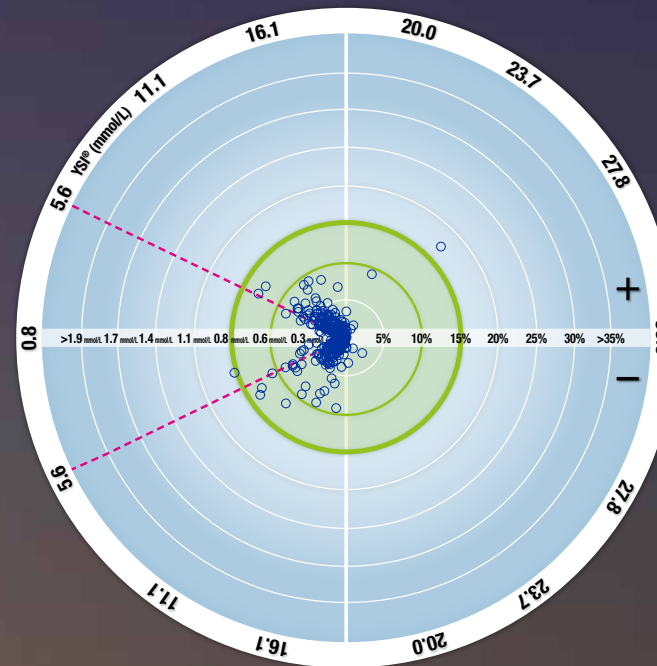
Contour
next ONE
Blood Glucose
Monitoring System

De smart CONTOUR® NEXT ONE meter levert buitengewoon nauwkeurige bloedglucoseresultaten¹

Spindiagram

Om een referentiewaarde ter vergelijking te verkrijgen, werden bloedsamples in tweevoud getest op een YSI Life Science, Inc. (YSI) analyser. De resultaten van de bloedglucosemeter vergeleken met die van de YSI werden in een spindiagram gepresenteerd.

Een spindiagram is een nieuwe manier om de verschillen tussen de waarden van een BGM en een referentiewaarde in beeld te brengen. De gegevenspunten binnen de buitenste dikke groene cirkel staan voor meetwaarden binnen $\pm 0,83$ mmol/L voor waarden $< 5,55$ mmol/L of $\pm 15\%$ afwijking voor waarden $\geq 5,55$ mmol/L versus laboratoriumreferentie en laten zien in hoeverre de bloedglucosemeter voldoet aan de nauwkeurigheidseisen van ISO 15197:2013 (Sectie 8: nauwkeurigheidscriteria)



Spindiagram van individueel verkregen resultaten (capillair volbloed uit de vingertop) vergeleken met YSI referentie resultaten voor mensen met diabetes in klinisch onderzoek.

- Alle samples (n=329)
- 10-10 zone (0,55 mmol/L of 10%)
- 15-15 zone (0,8 mmol/L of 15%)

Buitengewoon nauwkeurige resultaten. Dat is verhelderend.