

CONTOUR® NEXT ONE-mittarin on osoitettu antavan merkittävän tarkkoja verensokerituloksia(BG)¹

CONTOUR® NEXT ONE -mittari ylittää minimivaatimukset, jotka ISO 15197:2015-standardi vaatii^{1,2*}

CONTOUR® NEXT ONE -mittarilla saatujen tarkkojen tulosten prosenttiosuus ISO 15197:2015-standardin mukaan^{2*}

	Tutkimustyyppi (n=saadut tutkimustulokset)	Verensokeripitoisuudet	Tulosten määrä, jotka ovat $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ ♦ tai $\pm 15\%$ sisällä ●	Tulosten määrä, jotka ovat $\pm 0.55 \text{ mmol/L}$ ♦ tai $\pm 10\%$ sisällä ●	Tulosten määrä, jotka ovat $\pm 0.28 \text{ mmol/L}$ ♦ tai $\pm 5\%$ sisällä ●
	Laboratoriotutkimus (n=600)	$< 5.55 \text{ mmol/L}$ ♦ (n=210)	100 %	100 %	91 %
		$\geq 5.55 \text{ mmol/L}$ ● (n=390)	100 %	97.4 %	65.9 %
	Kliininen tutkimus (n=329)	$< 5.55 \text{ mmol/L}$ ♦ (n=74)	98.6 %	97.3 %	87.8 %
		$\geq 5.55 \text{ mmol/L}$ ● (n=255)	99.6 %	97.6 %	83.9 %

Tulokset CONTOUR® NEXT ONE -mittarin ad hoc- analyysissa osoittivat, että >95% kaikista tuloksista olivat $\pm 0,47 \text{ mmol/L}$ tai $\pm 8,4\%$ sisällä laboratorion (YSI) referenssiarvoista.

* 95% mitatuista tuloksista on oltava joko $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$ sisällä referenssiarvoista, kun tulostaso on $< 5,55 \text{ mmol/L}$ tai 15% sisällä laboratorion referenssiarvoista, kun tulostaso on $\geq 5,55 \text{ mmol/L}$. Lisäksi 99% tyyppin 1 diabeetikoiden tuloksista pitää olla Parkes Consensus Error Grid-kaaviossa vyöhykkeellä A tai B².

Heidän diabetes, uudessa valossa

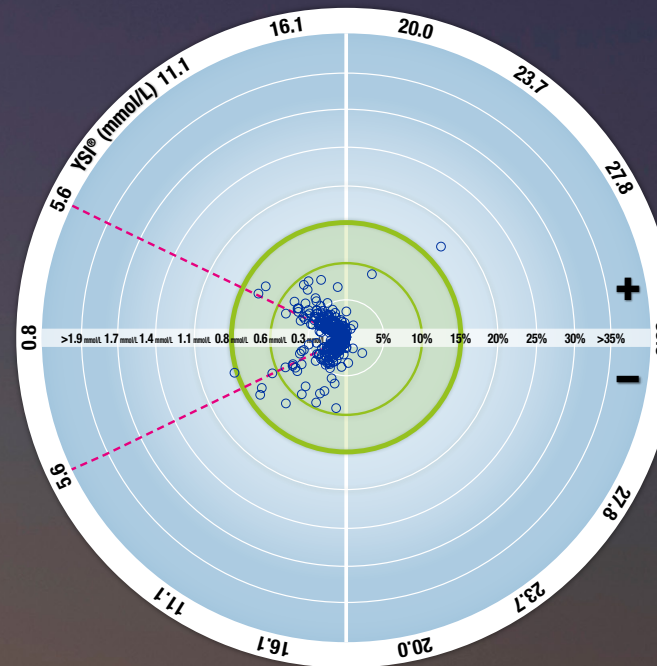
Contour
next ONE
Verenglukoosin
seurantajärjestelmä

CONTOUR® NEXT ONE -mittarin on osoitettu antavan merkittävän tarkkoja verensokerituloksia(BG)¹

Tutkakaavio

Vertailukelpoisten referenssiarvojen saamiseksi testattiin kaksi rinnakkaisnäytettä YSI Life Sciences, Inc. -analysaattorilla. Tulokset, joissa verrattiin omaseurantajärjestelmän lukemia YSI-referenssituloksiin esitettiin tutkakaaviona.

Tutkakaavio on uusi tapa näyttää erot verensokeritulosten ja referenssitulosten välillä. Pisteet uloimman vihreän ympyrän (paksumpi viiva) sisällä edustavat YSi -analysaattorilla tehtyjä tuloksia, jotka ovat $\pm 0,83$ mmol/l tai $\pm 15\%$ virheen sisällä, kun verensokeripitoisuus on $< 5,55$ mmol/l tai $> 5,55$ mmol/l. Tulokset täyttävät ISO 15197:2015 osion 8 tarkkuusvaatimukset.



Tutkakaavio näyttää sormenpäästä otettujen kapillaarinäytteiden tulokset verrattuna YSI referenssituloksiin, jotka on otettu diabeetikoilta kliinisessä tutkimuksessa.

- Kaikki tulokset (n=329)
- 10-10 alueella (0.55 mmol/L tai 10%)
- 15-15 alueella (0.8 mmol/L tai 15%)

Merkittävän tarkat tulokset. Se on valaisevaa.