



Science For A Better Life

Фьоникс фарма – Ексклузивен представител за България на Contour® Plus на Bayer





Значение на точността на СМКЗ*

* Самостоятелен мониторинг на кръвната захар

**СМКЗ е съществен компонент от плана за контрол над диабета при пациентите.
Следователно, точността при СМКЗ е важна.**

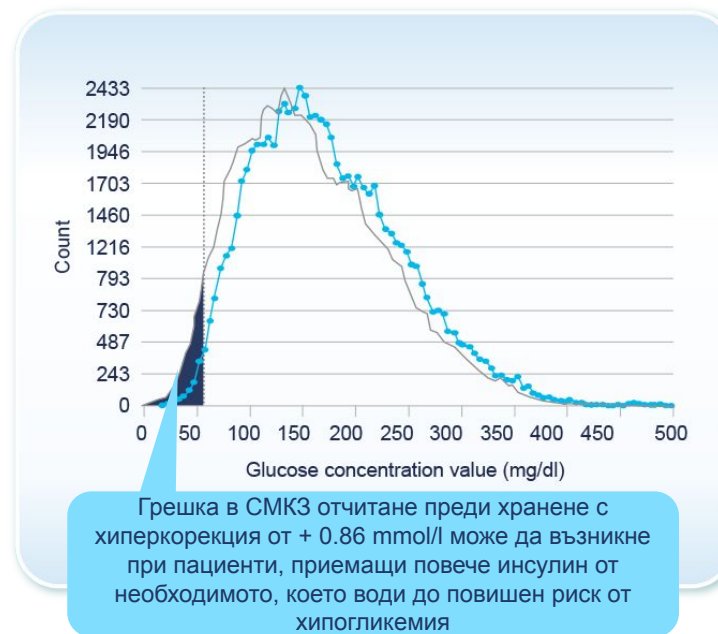
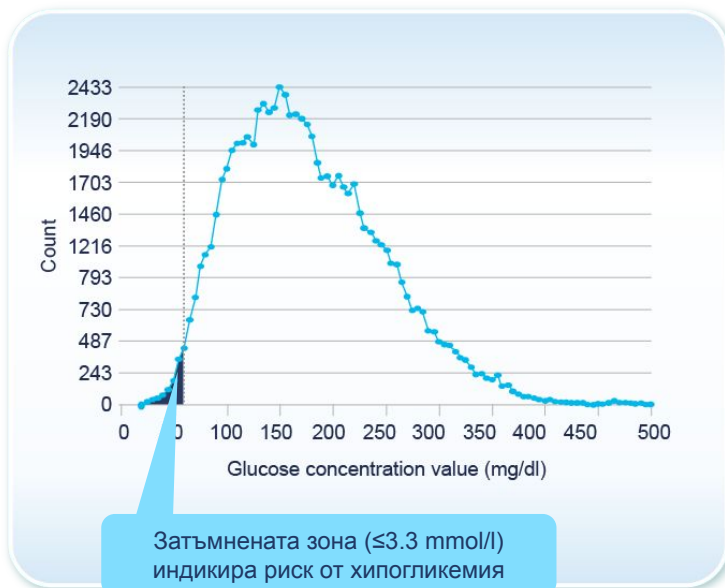
Защо?

- ✓ Позволява на пациентите да вземат по-точни решения относно дозирането на инсулин
- ✓ Може да помогне за установяване на хипергликемия и хипогликемия (...при диабетици, които инжектират инсулин)
- ✓ Може да редуцира появата на усложнения от диабет
- ✓ Може да подпомогне вземането на съвместни решения между пациента и медицинския специалист
- ✓ Може да позволи на пациентите сами да регулират диабета си

Значение на точността на СМКЗ*

* Самостоятелен мониторинг на кръвната захар

Изследване на Бъдиман (2013) показва, че:
Точността на СМКЗ може да помогне за ограничаване на грешките при дозиране на инсулин



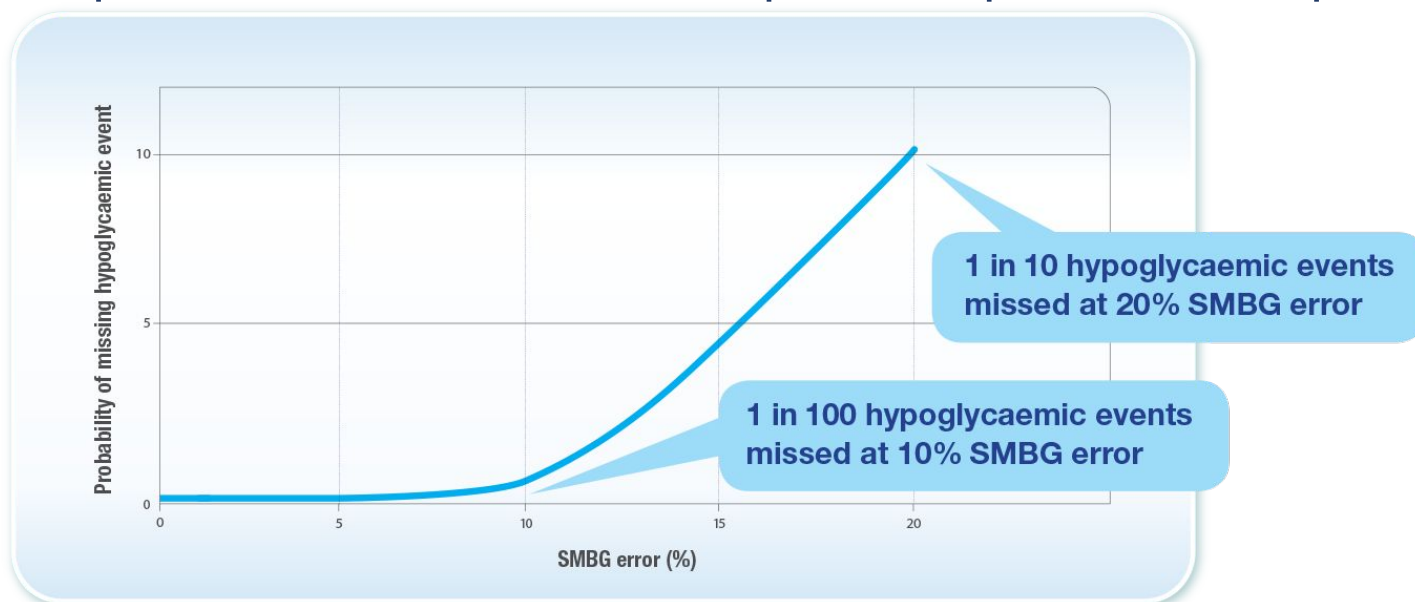
Бъдиман и др. J Diabetes Sci Technol 2013;7:265–380

Значение на точността на СМКЗ*

Изследване на Бретон (2010) показва, че:

* Самостоятелен мониторинг на кръвната захар

Рискът от пропускане на хипогликемията се повишава рязко с грешките при самостоятелния мониторинг на кръвната захар



*Резултатите са получени при използване на компютърно-симулирани експерименти “in silico”

Адаптирано от Бретон и Ковачев.

Протокол: 16,000 изпитвания – компютърни симулации – бяха проведени върху симулирани възрастни (N=100) с диабет тип 1. Експериментът беше повторен 100 пъти на субект (n=10,000). Хипогликемия беше индуцирана с болус инсулин и СМКЗ беше проведен точно когато референтното ниво на кръвната захар достигна зоната между 3.88 mmol/l и 2.77 mmol/l.

За всяко от тези референтни нива на кръвна захар вероятността за пропускане на хипогликемия при СМКЗ беше оценена като функция на допустимата грешка на измерването. Резултатите за референтната кръвна захар от 3.33 mmol/l са посочени в графиката.

1 Бретон и др. J Diabetes Sci Technol 2010;4:562–70



Значение на точността на СМКЗ*

* Самостоятелен мониторинг на кръвната захар

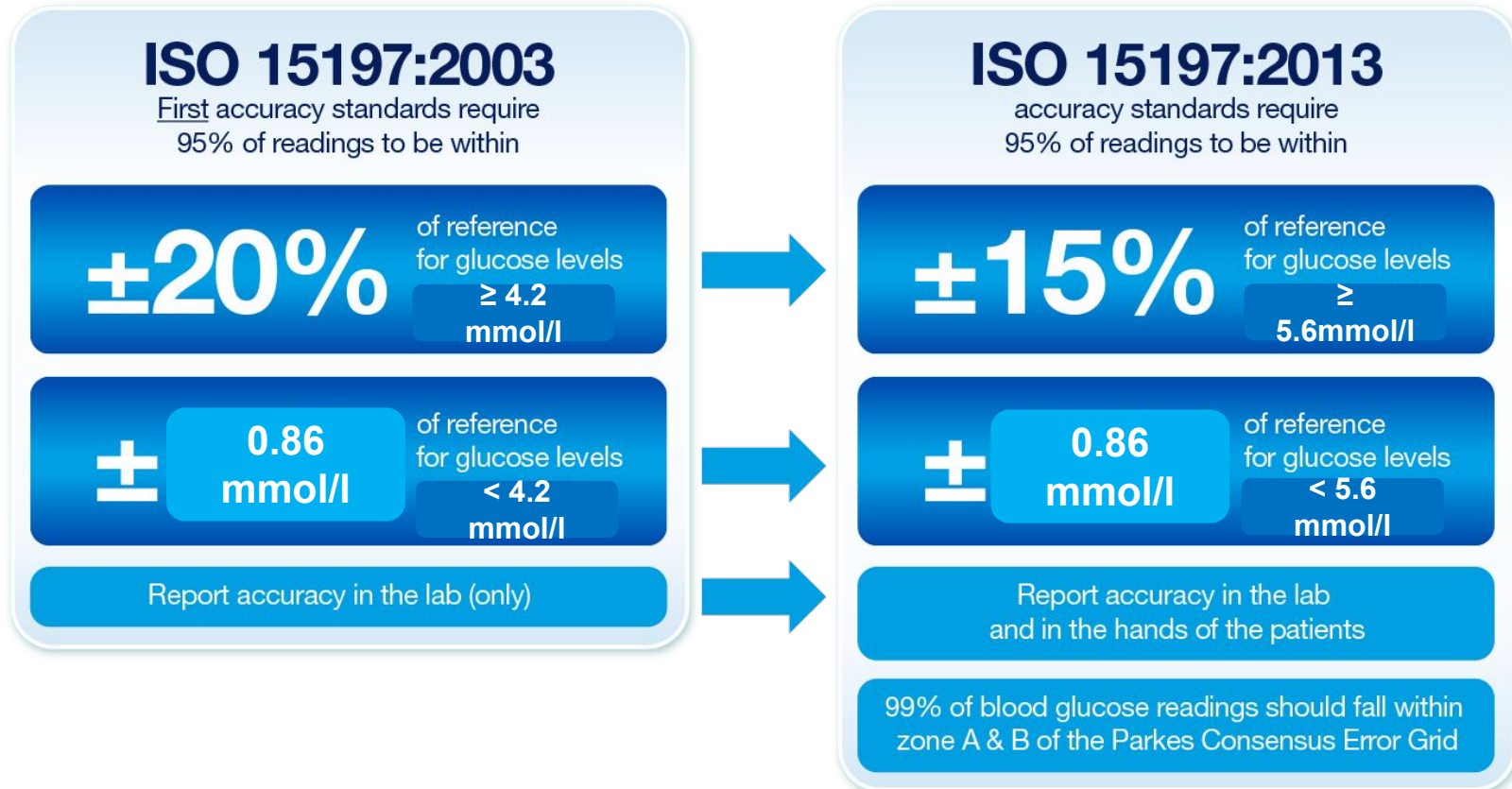
Тъй като **отчитанията на кръвната захар се използват за регулиране на лечението**, точността на СМКЗ е от съществено значение.

>>> Изследванията демонстрират положителна връзка между СМКЗ и гликемичния контрол при пациенти с диабет тип 1 или 2

Независимо от това, други фактори също може да повлияят върху точността:

- Неправилно пробовземане на кръв
- Неправилно кодиране
- Недостатъчно измиване на ръцете
- Неприлагане на лек натиск към пръста при вземане на кръв
- Съхранение на тестовите ленти извън тяхната оригинална опаковка
- Несъобразяване с температурния диапазон на системата

Новият стандарт ISO 15197:2013 изисква по-голяма точност при глюкомерите




*Виж стандарти ISO 15197:2003 и ISO 15197:2013 за пълна информация

Точността на Contour® Plus отговаря на по-строгите изисквания на ISO 15197:2013 † 1,2



Точността на Contour® Plus се запази дори и при по-строгите ограничения за грешките, като например $\pm 10\%$ или ± 0.56 mmol/l



Percentage of accurate readings according to ISO 15197:2013

Blood glucose concentrations	within specified error limits: ± 0.86 mmol/l or $\pm 15\%$	within specified error limits: ± 0.56 mmol/l or $\pm 10\%$	within specified error limits: ± 0.28 mmol/l or $\pm 5\%$
	<5.55 mmol/l	100%	100%
≥ 5.55 mmol/l	100%	99%	90%

CONTOUR™PLUS

Таблица, адаптирана от Голди и др. Плакат, представен на ATTD 2013; † ISO 15197:2013 изисква 95% от стойностите на кръвната захар да попадат в рамките на $\pm 15\%$ за концентрации на кръвна захар ≥ 5.55 mmol/L и в рамките на ± 0.86 mmol/L за концентрации на кръвна захар < 5.55 mmol/L.¹

1. Стандарт ISO 15197: 2013

2. Голди и др. Международна Конференция за съвременни технологии и лечения за диабет 2013

Представяне на технологията за измерване на Байер от ново поколение



**Contour™
plus**
Blood Glucose Monitoring System

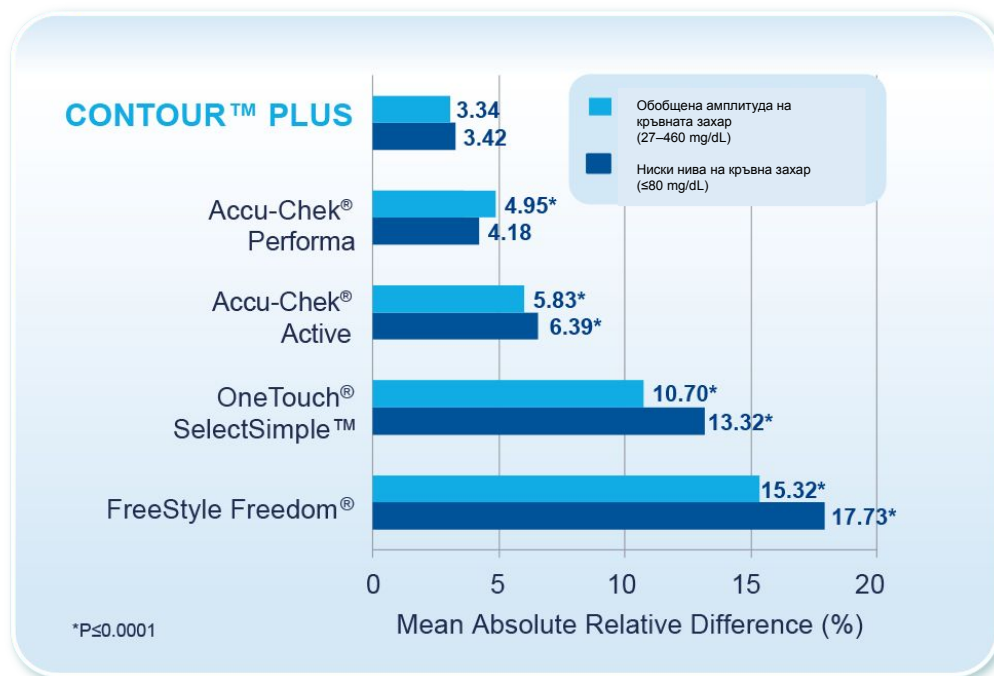


Впечатляваща точност и лесна употреба

Contour[®] Plus демонстрира забележителна точност в сравнение с други конкурентни глюкомери



Дън и др., плакат на ADA 2013:



*P стойност <0.0001 спрямо CONTOUR PLUS.

Това изпитване сравни CONTOUR PLUS с 4 разпространявани на пазара СМКЗ. За 106 пациенти, включени в изпитването, бяха взети проби от капилярна кръв 3 отделни пъти за изпитване с 5те СМКЗ и YSI, което доведе до общо 314 проби. Основната цел беше да се оценят разликите в точността между СМКЗ CONTOUR PLUS и 4 други СМКЗ за цялата амплитуда на кръвната захар, която беше изпитана (27-460 mg/dL), а вторичната цел оцени точността при ниска (≤80 mg/dL) и висока (>180 mg/dL) кръвна захар (чрез MARD).

Дън и др. Научни сесии на Американската асоциация за диабет 2013.

Продуктите в тази диаграма може да не са налични във всички държави. MARD - средна абсолютна относителна разлика

- **Значително по-голяма точност (по-нисък MARD) в обобщените нива на кръвна захар, в сравнение с 4 други водещи СМКЗ**
- **Забележителна точност при ниски нива на кръвна захар, оценени чрез MARD**
 - Най-нисък MARD от всичките 5 изпитвани системи
 - Значително по-голяма точност, в сравнение с други 3 СМКЗ
 - Съпоставима точност спрямо Accu-Chek Performa[®]

Технология, допринасяща за точността на системата за измерване на кръвната захар Contour[®] Plus



Технология с тестови ленти Contour[®] Plus, която съдържа:

- Ексклузивния и изключително стабилен **патентован медиатор** на Байер
- **GDF-FAD** ензим- незасегнат от кислород, малтоза или галактоза и много други влияещи вещества



Глюкомер Contour Plus, който включва:

- **Патентован алгоритъм** на Байер, който осигурява устойчиви резултати при различни температури, влажност, надморска височина и нива на хематокрита
- Технологията **MultiPulse на Байер** (множество проверки, извършвани върху единична проба)
- Технологията **No Coding[™]** (без кодиране) на Байер елиминира грешките, дължащи се на неправилно кодиране



Contour[®] Plus и неговата технология No Coding[™] (без кодиране)



Какво представлява кодирането (калибрирането)?

Повечето устройства за измерване на кръвната захар изискват кодиране (калибриране) преди да бъдат използвани за пръв път и след това всеки път, когато се започва нов флакон с тестови ленти.

За да се осигурят точни тестови резултати, повечето устройства за измерване на кръвната захар изискват кодиране, което да отговаря на използваната тестова лента.

- Целта на кодирането е да се извърши корекция с оглед разликите в реактивността на партидите тестови ленти.

Как се извършва калибрирането?

Ръчно (ключ за кодиране/ тестова лента/ чип)

Технология No Coding[™] (без кодиране) от Байер



Source: No Coding[™]technology Brochure



Значението на No Coding™

Само 1 от всеки 2 пациенти знаят, че е необходимо кодиране...

... и поне 1 от 5 не кодира правилно!



Някои конкурентни системи изискваха кодиране с всеки нов пакет тестови ленти, но някои от тях се научиха от Байер и “копират” идеята за липса на кодиране

67% от пациентите считат, че кодирането отнема време

43% от отчитанията са неточни поради неправилно кодиране

CONTOUR™ Plus и неговата технология No Coding™ (без кодиране) от Байер

Няма неточни отчитания на кръвната захар, дължащи се на неправилно калибриране на измерващото устройство (или неправилно кодиране)

Байер пръв разработи технология, която автоматично елиминира необходимостта потребителите правилно да калибрират своите глюкомери

Технологията No Coding™ (без кодиране) автоматично калибрира глюкомера, за да отчете разликите в реактивността на тестовите ленти

Значението на вземане на проба със Second Chance



- Технологиата за пробовземане Second-Chance™ позволява на пациентите да поставят допълнително кръв към една и съща тестова лента за кръвна захар Contour PLUS в рамките на 30 секунди, ако първата проба не е била достатъчна
- Индикаторът за недостатъчно напълване изисква пациента да добави още кръв



- Изследване, спонсорирано от Байер, наскоро проведено в САЩ, Канада, Германия и Великобритания сред медицински специалисти и пациенти.
- Според медицинските специалисти средно **100 ленти** се похабяват всяка година от пациентите, тъй като е поставена недостатъчна кръв.
- Според пациентите опцията на Contour Plus **Second Chance Sampling** дава възможност за спестяване на средства и избягване на повторно убождане.



Глюкомерът Contour[®] Plus предлага избор между Основни и Напреднали опции



Основни опции (режим L1)	Допълнителни опции за напреднали (режим L2)
<ul style="list-style-type: none">▪ Необходима е малка кръвна проба: 0.6 µL▪ Бързи резултати само след 5 секунди▪ Технология No Coding™▪ Пробовземане Second-Chance™▪ Sip-in Sampling™ и датчик за недостатъчно напълване▪ Голям дисплей, лесен за разчитане▪ Средни стойности за 14 дни	<ul style="list-style-type: none">▪ Персонализирани целени стойности HI/LO▪ 7-дневни HI/LO обобщение▪ Памет за 480 тестови резултати▪ 7-, 14-, и 30-дневни средни стойности▪ Маркери за преди и след хранене▪ Регулируеми аларми за след хранене



Опциите, които могат да бъдат адаптирани към нуждите на всеки пациент:

- **L-1:** за пациенти, изискващи единствено основните тестови функционалности
- **L-2:** за пациенти, които искат информация за по-напреднал контрол върху диабета

Глюкомерът Contour[®] Plus – лесен за употреба и обучение



- Започнете с 3 прости стъпки без изисквания за настройки и технология No Coding[™]



- 100% от пациентите проведоха теста с Contour[®] Plus без обучение
- 99.5% от пациентите лесно разбраха своите тестови резултати

Предимства на системата за мониторинг на кръвната захар Contour[®] PLUS



- Малка кръвна проба, необходима за теста (0.6 µL)
- Индикатор за недостатъчно напълване плюс пробовземане **Second-Chance™ sampling** и Sip-in Sampling™
- Използване с цяла капилярна или венозна кръв
- **Технология No Coding™**, която елиминира грешките, дължащи се на калибриране и неправилно кодиране
- Неповлияна от кислород, малтоза и галактоза*
- Широка температурна амплитуда: 5–45°C (41–113°F)
- Широка амплитуда на влажността: 10–93%
- Неповлиявана от кислород, поради което работи при големи надморски височини: тествана при надморска височина от 6,301 (20,674 фута)
- Голям диапазон на хематокрита: 0–70% (20–70% клинична относимост)
- Бързи и лесни за разчитане резултати (5-секундно отброяване)
- Памет за 480 резултата
- 7-, 14- и 30-дневни средни стойности
- Маркери за преди и след хранене
- Регулируеми маркери за след хранене
- **Лесна за употреба и обучение** (без изисквания за настройване)





Science For A Better Life

Благодаря Ви!