

Précigo®

SYSTÈME D'AUTOSURVEILLANCE
GLYCÉMIQUE

FIABILITÉ

PRÉCISION

RÉPÉTABILITÉ

LA PRECISION EN LIGNE DE MIRE



TAP/Précigo® /001/2024



بيوفارم
Biopharm

ETUDE D'ÉVALUATION DE L'EXACTITUDE DU SYSTÈME DE LECTURE GLYCÉMIQUE PRÉCIGO®

Code de l'étude : ISOPrécigo®

EXPERTS :

Pr. Ali El mahdi HADDAM
Service de Diabétologie
CHU Mohamed Lamine DEBAGHINE, Alger
Société Algérienne
de Diabétologie(SADIAB)

Pr. Rachid MALEK
Service de Médecine Interne CHU
Abdenour SAADNA, Sétif
Société Algérienne
de Médecine Interne (SAMI)

Investigateur principal:
Pr. AZZOUG SAID
Président de la Société Algérienne de
Diabétologie (SADIAB)
Service de Diabétologie CHU Mustapha
Pacha, Alger

Mr Julien DUPONT
Consultant en Assurance Qualité & Affaires
réglementaires spécialisé
en dispositifs médicaux
Ex-directeur du département dispositif
Médical de l'ANSM (France)

PROMOTEUR : BIOPHARM

L'automatisme glycémique permet au patient présentant un diabète de connaître la valeur de sa glycémie (à jeun, en préprandial ou en post prandial) et d'adapter son traitement. Elle permet de confirmer et de traiter adéquatement l'hypoglycémie. Afin de confirmer la performance analytique des systèmes de surveillance glycémique, des études comparatives entre les données glycémiques mesurées par ces systèmes et celles mesurées par une méthode de référence sont habituellement recommandées et dans ce sens une étude prospective, transversale, monocentrique permettant de comparer les mesures de la glycémie du sang capillaire fournies par le système de lecture Précigo® à celles de la glycémie capillaire mesurée par un automate de référence chez des patients diabétiques adultes selon les recommandations ISO 15197 : 2013 ⁽¹⁾.

La norme ISO 15197 : 2013, est destinée aux fabricants des systèmes d'automatisme de la glycémie ainsi qu'aux organismes (autorités réglementaires et organismes d'évaluation de la conformité) ayant la responsabilité d'évaluer les performances de ces systèmes. Elle a pour objectif principal de déterminer les exigences permettant d'assurer un niveau de performance acceptable de ces systèmes de surveillance de la glycémie in vitro.

La norme ISO 15197 : 2013 exige dans le cadre de la performance analytique, un écart de +/- 15 mg /dL maximum par rapport aux valeurs de référence en laboratoire pour une glycémie < 100 mg /dL et un écart maximum +/- 15 % par rapport aux valeurs de référence en laboratoire pour une glycémie ≥ 100 mg/dL (95% des résultats).

● OBJECTIFS DE L'ÉTUDE :

Objectif principal

Évaluer l'exactitude du système de mesure de surveillance de la glycémie capillaire selon les recommandations de l'ISO 15197 : 2013.

Objectifs secondaires

1. Établir la grille d'erreur consensuelle (GEC) pour distinguer plus finement les zones selon les conséquences cliniques de l'erreur de mesure
2. Évaluer la matériovigilance du système de lecture de glycémie

● DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE :

Les patients répondants aux critères d'éligibilité ont participé à l'étude.

100 patients ont été recrutés au niveau du service de diabétologie du CHU Mustapha (55,0% Homme ; 45,0% Femme ; Age moyen 52,13 ans ; 20,0% DT1* ; 80,0% DT2**)

L'inclusion des patients s'est déroulée entre le 17/09/2023 et le 09/10/2023 ;

La signature du consentement éclairé a été réalisée au centre investigateur afin de pouvoir réaliser les analyses requises, et ceci après un jeûne de 8h à 12h 2 lots différents de lecteur Précigo® et 3 lots de bandelettes ont été testés

Les échantillons de sang (350 à 400 microlitres) ont été prélevés et recueillis dans des contenants spécifiques contenant un anticoagulant.

L'évaluation devait se faire uniquement avec les échantillons de sang capillaire frais.

Chaque patient a eu trois (3) analyses capillaires à réaliser, répartis comme suit :

La 1^{ère} analyse permet de mesurer la glycémie selon la procédure de mesure de référence (sur automate YSI 2500 stat), à réaliser avant le 1^{er} mesurage par le système de surveillance (Précigo®)

La 2^{ème} analyse permet de mesurer les glycémies par le système de surveillance (Précigo®). Ces mesures, au nombre de 6 par patient se font par

(*) Diabète de type 1. (**) Diabète de type 2

combinaison des lots de lecteur Précigo® et bandelettes réactives comme suit :

- Précigo® du lot 01 + Bandelette du lot 01
- Précigo® du lot 01 + Bandelette du lot 02
- Précigo® du lot 01 + Bandelette du lot 03
- Précigo® du lot 02 + Bandelette du lot 01
- Précigo® du lot 02 + Bandelette du lot 02
- Précigo® du lot 02 + Bandelette du lot 03

La 3^{ème} analyse permet de mesurer la glycémie selon la procédure de mesure de référence (sur automate YSI 2500stat) à réaliser avant le dernier mesurage par le système de surveillance, afin de vérifier la stabilité de l'échantillon

● CRITÈRES D'ÉVALUATION :

Critère principal

- Proportion de patients ayant une valeur de glycémie capillaire fournie par le lecteur Précigo comprise entre $\pm 15\%$ de la valeur de référence mesurée sur l'automate YSI 2500 stat pour une glycémie capillaire $\geq 100\text{mg/dL}$ et entre $\pm 15\text{mg/dL}$ de la valeur de référence mesurée sur l'automate YSI 2500 stat pour une glycémie capillaire $< 100\text{mg/dL}$.

Critères secondaires

- Répartition des patients selon les différentes zones de la grille d'erreur consensuelle
- Proportion de patients ayant présenté un incident lié à la matériovigilance du lecteur Précigo®.

● RÉSULTATS DE L'ÉTUDE :

A) Réponse à l'objectif principal : analyse de l'exactitude

Référence = mesure sur YSI 2500 stat , 2 mesures effectuées
Surveillance = lecture sur lecteur Précigo®, 6 mesures lues
Comparaison entre la moyenne de référence Vs 6 mesures de surveillance : 6 comparaisons

1. Exactitude lorsque la glycémie moyenne de référence < 100 mg/dL

Total effectif : 31 patients, 31*6 = 186 échantillons analysés, 184 échantillons concordent à +/- 15mg/dL

DIFFÉRENCE ABSOLUE ENTRE LES MESURES	EFFECTIF (%)
< 5 mg/dL	72 (38,7%)
< 10 mg/dL	144 (77,4%)
≤ 15 mg/dL	184 (98,9%)

Différence absolue entre les mesures pour une glycémie moyenne de référence < 100 mg/dL

2. Exactitude lorsque la glycémie moyenne de référence ≥ 100 mg/dL

Total effectif : 69 patients, 69*6 = 414 échantillons analysés, 406 échantillons concordent à +/- 15 %

DIFFÉRENCE ABSOLUE ENTRE LES MESURES	EFFECTIF (%)
< 5 %	153 (37,0%)
< 10 %	293 (70,8%)
≤ 15 %	406 (98,1%)

Différence absolue entre les mesures pour une glycémie moyenne de référence ≥ 100 mg/dL

3. Exactitude totale

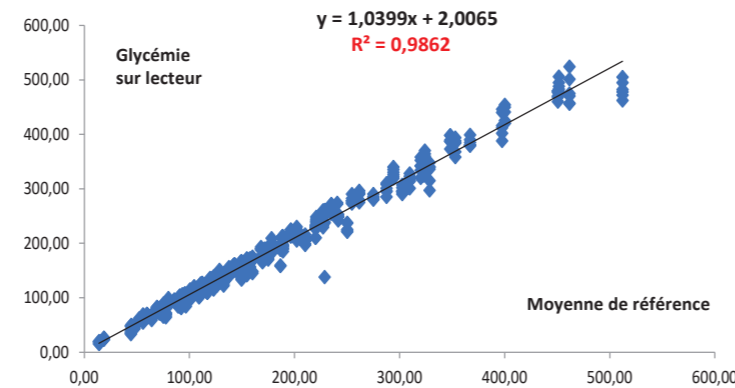
Total effectif 100 patients, 100*6 = 600 échantillons analysés, 590 échantillons concordent à +/- 15 mg/dL ou +/- 15%

DIFFÉRENCE ABSOLUE ENTRE LES MESURES	EFFECTIF (%)
5 mg/dL pour GR* < 100 mg/dL et 5 % pour GR* ≥ 100 mg/dL	225 (37,5%)
10 mg/dL pour GR* < 100 mg/dL et 10 % pour GR* ≥ 100 mg/dL	437 (72,8%)
15 mg/dL pour GR* < 100 mg/dL ou 15 % pour GR* ≥ 100 mg/dL	590 (98,3%)

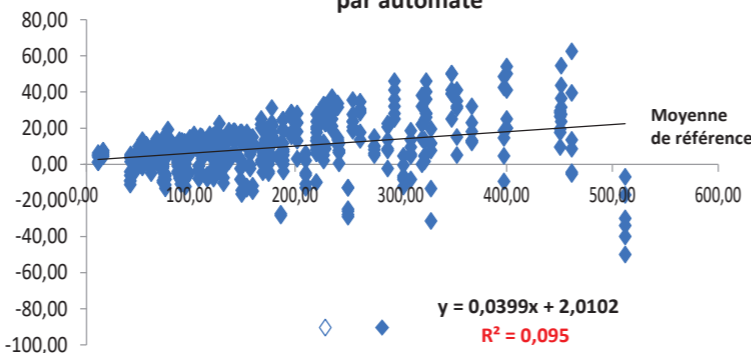
Différence absolue entre les mesures pour une glycémie moyenne de référence < 100 mg/dL et ≥ 100 mg/dL

REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE L'EXACTITUDE TOTALE

Mesure de chaque glycémie lue par lecteur en fonction de la glycémie moyenne sur automate



Différence entre chaque glycémie par lecteur et glycémie par automate en fonction de la glycémie par automate

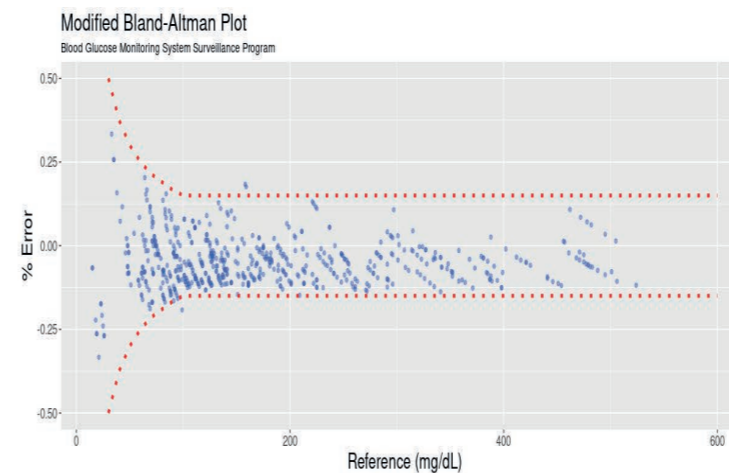
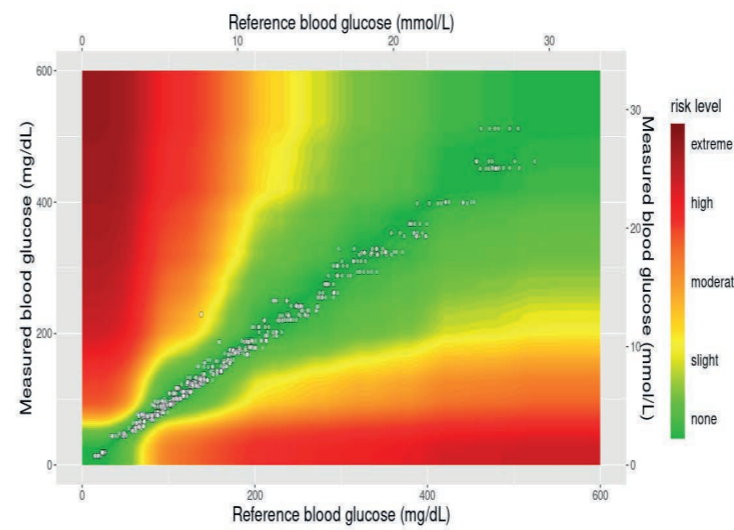


B) Réponse à l'objectif secondaire :

Grille d'erreur consensuelle

Répartition de tous les patients selon les différentes zones de la grille d'erreur consensuelle

ID	Risk Grade	Number of paires	100%	Risk Factor Range
1	A	564	94 %	0 - 0.5
2	B	36	6 %	>0.5 - 1.5
3	C		NA	>1.5 - 2.5
4	D		NA	>2.5 - 3.5
5	E		NA	> 3.5

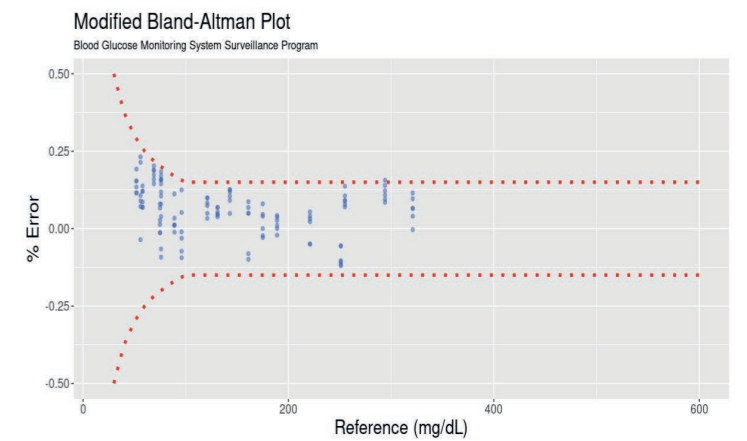
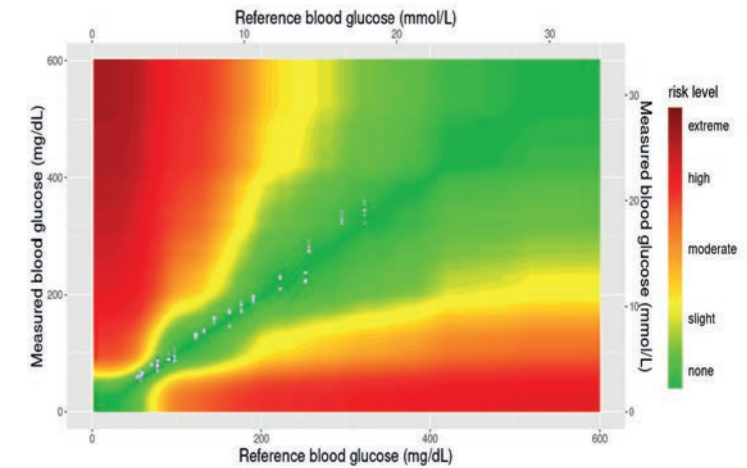


Répartition des patients DT1 selon les différentes zones de la grille d'erreur consensuelle

- ▶ 99 % des mesures de glycémie doivent se situer dans les zones A et B de la grille d'erreur consensuelle (GEC) pour les DT 1

- ▶ 20 patients DT1 20*6 = 120 échantillons analysés

ID	Risk Grade	Number of paires	100%	Risk Factor Range
1	A	113	94,2 %	0 - 0.5
2	B	7	5,8 %	>0.5 - 1.5
3	C		NA	>1.5 - 2.5
4	D		NA	>2.5 - 3.5
5	E		NA	> 3.5



Matériovigilance

Aucun incident ou évènement lié à l'utilisation du lecteur de mesure glycémique Précigo® n'a été reporté.

Conclusion

Atteinte des objectifs de l'étude :

- ▶ 98,3 % d'exactitude du système de lecture glycémique Précigo®.
- ▶ 100 % des mesures dans les zones A+B de la grille d'erreur consensuelle

L'exactitude des mesures répond aux exigences de la norme ISO 15197 : 2013

(1) Norme International ISO 15197: 2013 « système d'essais de diagnostic in vitro -exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré »