

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# RAPPORT

**CONTROLE DE MARCHE DES SYSTEMES  
DE SURVEILLANCE DE LA GLYCEMIE  
CONCERNANT L'INTERFERENCE AVEC  
LE MALTOSE EN CAS DE DIALYSE  
PERITONEALE A L'ICODEXTRINE**

**OCTOBRE 2019**

# Sommaire

<b>INTRODUCTION ET CONTEXTE.....</b>	<b>3</b>
<b>METHODOLOGIE SUIVIE .....</b>	<b>4</b>
<b>SYNTHESE DES REPONSES DES FABRICANTS.....</b>	<b>5</b>
<b>CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>6</b>
<b>ANNEXE 1 : FORMULAIRE D'ENQUETE .....</b>	<b>7</b>
<b>ANNEXE 2 : RECENSEMENT DES SYSTEMES DE MESURE DE LA GLYCEMIE ET CARACTERISTIQUES.....</b>	<b>9</b>

## INTRODUCTION ET CONTEXTE

Les dispositifs de surveillance de la glycémie sont utilisés pour surveiller le taux de glucose dans le sang et de prendre des mesures pour le contrôler. Une goutte de sang capillaire est déposée sur une bandelette ou une électrode qui est ensuite insérée dans un lecteur de glycémie. Le taux de glucose s'affiche alors sur l'écran du lecteur.

Un autre sucre, le maltose apparaît en grande concentration dans le sang après métabolisation de l'icodextrine (Extraneal®) utilisé en dialyse péritonéale. Or, le maltose interagit avec certains lecteurs de glycémie, notamment ceux qui utilisent l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydo-réductase ») comme principe de mesure. En effet, le lecteur peut alors surestimer les résultats de glycémie. Le risque est important et peut conduire chez des patients diabétiques à de mauvaises décisions thérapeutiques. Aussi, plusieurs cas de comas hypoglycémiques avaient été rapportés suite à ce phénomène.

L'ANSM a émis des recommandations en 2011, demandant aux fabricants concernés d'apposer la mention suivante sur toutes les boîtes de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernés par cette interférence : « *ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale avec Extraneal®* »

Un contrôle du marché mené en 2014-2015 par l'ANSM a montré que, parmi les 50 lecteurs de glycémie recensés pendant cette période, seuls deux dispositifs utilisaient l'enzyme GDHPQQ et ne n'étaient pas commercialisés en France. Par ailleurs, aucun signalement de réactovigilance n'avait été rapporté.

En 2017, L'ANSM a été alertée au sujet d'une communication de BAXTER mettant en garde différents types de professionnels de santé concernant une possible interférence de l'icodextrine (EXTRANEAL) avec les lecteurs de glycémie et bandelettes utilisant la FAD glucose deshydrogenase (GDH FAD), à l'instar de l'interférence connue avec les lecteurs utilisant la GDH PQQ.

Suite à des échanges avec le fabricant, il est apparu qu'un cas d'un lecteur de glycémie à FAD-GDH a été rapporté comme présentant une interférence en 2010 (lecteur à FAD-GDH modifié et rendu compatible par la suite), et que la mention d'une possible incompatibilité reste mentionnée dans ses courriers par précaution.

Compte tenu du risque majeur que pourrait représenter une telle interférence et de l'évolution permanente des lecteurs de glycémie, l'ANSM a décidé de mettre en place un nouveau contrôle du marché consistant notamment à réaliser un état des lieux des lecteurs de glycémie associés à leurs bandelettes et/ou électrodes, des enzymes utilisées pour chacun d'eux et des résultats des études d'interférence menées par les fabricants.

A titre d'information, la norme ISO 15197 « Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré » mentionne spécifiquement l'icodextrine et le maltose dans la liste des substances potentiellement interférentes. Il est mentionné que toute décision de ne pas évaluer une substance répertoriée doit être justifiée dans l'analyse des risques du système.

## METHODOLOGIE SUIVIE

Un questionnaire portant sur les caractéristiques des systèmes de surveillance de la glycémie commercialisés en France a été adressé à 36 fabricants, mandataires ou distributeurs européens de lecteurs de glycémie entre le 23 octobre 2018 et le 18 janvier 2019. Ce questionnaire est rapporté en annexe 1.

Quatorze fabricants ont répondu avoir au moins un dispositif commercialisé sur le marché français. L'enquête a permis ainsi d'identifier 59 systèmes incluant chacun un lecteur de glycémie et des bandelettes et/ou électrodes.

Il faut préciser que parmi les fabricants, mandataires et distributeurs contactés certains n'ont pas répondu et d'autres ont précisé ne pas commercialiser en France de système de surveillance de la glycémie.

## SYNTHESE DES REPONSES DES FABRICANTS

Le présent état des lieux montre que plusieurs types d'enzymes sont utilisées pour les 59 différents systèmes recensés :

- la glucose oxydase (GOD) pour 23 systèmes
- la FAD-GDH pour 28 systèmes
- la NAD-GDH pour 6 systèmes
- la Mut-Q GDH PQQ pour 2 systèmes

La Mut-Q GHD PQQ est une version chimiquement modifiée de la GDH PQQ qui a priori n'interfère pas avec le maltose.

Selon les informations fournies par les fabricants, tous les systèmes recensés ont été testés pour une interférence à l'icodextrine et/ou au maltose. Aucun système n'a présenté d'interférence quelle que soit l'enzyme utilisée.

Concernant l'affichage des résultats des études d'interférences dans les notices d'utilisation de leurs lecteurs de glycémies et de leurs bandelettes ou électrodes, seuls 3 fabricants font figurer cette mention dans la notice d'utilisation de leurs lecteurs (8 lecteurs) et 6 fabricants mentionnent cette information dans les notices d'utilisation de 11 bandelettes ou électrodes (utilisées au total pour 17 systèmes).

Le détail des données obtenues est rapporté dans le tableau de l'annexe 2.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Il apparaît que le marché des lecteurs de glycémie a beaucoup évolué depuis 2014, notamment en ce qui concerne le type d'enzyme qu'ils utilisent.

Le présent contrôle du marché a permis de montrer que parmi les 59 systèmes lecteur de glycémie/bandelettes recensés **aucun dispositif n'utilise l'enzyme GDHPQQ** et que quelle que soit l'enzyme utilisée **aucun système ne présente d'interférence à l'icodextrine t/ou au maltose.**

La norme ISO 15197 « Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré » impose aux fabricants de rechercher spécifiquement l'icodextrine et le maltose dans la liste des substances potentiellement interférentes permet de vérifier une potentielle interférence quelle que soit l'enzyme utilisée. Ainsi, le cas échéant, cette interférence serait mentionnée dans les notices d'utilisation des produits.

Cependant, pour une meilleure information des utilisateurs et des personnels soignants en cas d'utilisation partagée, **l'ANSM recommande aux fabricants de rapporter clairement l'absence d'interférence dans les notices à la fois des lecteurs de glycémie et des bandelettes ou électrodes.**

## ANNEXE 1 : FORMULAIRE D'ENQUETE



**SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE LA GLYCEMIE COMMERCIALISES EN FRANCE  
(ENQUETE ANSM 2018)**  
Devices for blood-glucose monitoring systems commercialized in France  
(One file per reader of glycemia / one file by glucometer)

<p><b>Nom du lecteur de glycémie</b> Name of the <u>glucometer</u></p>	
<p><b>Nom et adresse du fabricant</b> Name &amp; address of the manufacturer</p>	
<p><b>Nom et adresse du mandataire</b> Name &amp; address of the authorised representative of the manufacturer</p>	
<p><b>Nom et adresse du distributeur</b> Name &amp; address of the distributor</p>	
<p><b>Nom de la (des) bandelette(s) réactive(s) ou de l' (des) électrode(s) utilisée(s) en combinaison avec le lecteur</b> Name of the strip(s) or electrode(s) used in combination with the above meter</p>	

Le système est **conçu** :  
The system is designed :

Pour de l'**autosurveillance**  Pour un usage **partagé**   
For self-testing For shared use

Le système est-il conçu pour fonctionner avec une seule enzyme ?  
Is the above monitoring system designed to work with only one enzyme?

OUI  NON   
Yes No

Nom de la (s) enzyme(s) utilisée(s) : .....

Avez-vous recherché pour chaque couple lecteur de glycémie/bandelette ou électrode une interférence éventuelle avec l'**icodextrine** ?  
Have you searched a possible interference with icodextrin for each monitoring meter/strip or electrode system?

OUI  NON   
Yes No

Si oui, précisez les résultats obtenus pour chaque couple lecteur de glycémie/bandelette ou électrode (présence d'interférence ou non) ?  
If yes, mention the final results for each monitoring meter/strip or electrode system (interference confirmed or not)?

.....  
.....  
.....

La notice d'utilisation du lecteur de glycémie précise-t-elle les résultats des études d'interférence réalisées par rapport à l'**icodextrine** ?  
Does the instruction for use of the meter mention the results of icodextrin interference studies?

OUI  NON   
Yes No

Si oui, à quelle page ? .....

La notice d'utilisation du lecteur de glycémie précise-t-elle les résultats des études d'interférence réalisées par rapport à l'icodextrine?

Does the instruction for use of the meter mention the results of icodextrin interference studies?

OUI   
Yes

NON   
No

Si oui, à quelle page ? .....

If yes, which page ?

La notice d'utilisation de chaque bandelette ou électrode précise-t-elle les résultats des études d'interférence réalisées par rapport à l'icodextrine?

Does the instruction for use of each strip or electrode mention the results of icodextrin interference studies?

OUI   
Yes

NON   
No

Si oui, à quelle page ? .....

If yes, which page ?

Merci de transmettre également pour chaque système (Please return for each system) :

- la notice d'utilisation du lecteur de glycémie (the glucometer instructions for use)
- la notice d'utilisation de chaque bandelette ou électrode (the strip or electrode instructions for use)
- Certificat(s) de marquage CE (the certificate(s) of marking EC)/ Déclaration(s) de marquage CE (EC declaration(s))

Nom (Name) :

Date (Date) :

BULLETIN REPONSE

A RETOURNER A L'ADRESSE: [dmdopt@ancm.cante.fr](mailto:dmdopt@ancm.cante.fr)

(return to this address)

## ANNEXE 2 : RECENSEMENT DES SYSTEMES DE MESURE DE LA GLYCEMIE ET CARACTERISTIQUES

Aucun système recensé ne présente d'interférence à l'icodextrine et/ou au maltose.

FABRICANT	Lecteur	Bandelette(s) ou électrode(s)	Enzyme	Mention des études d'interférence dans la notice du lecteur ?	Mention des études d'interférence dans la notice des bandelettes ou électrodes ?
77 Elektronika Muszeripari Kft	AutoSense	Bandelettes Autosense	GOD	non	non
	AutoSense Voice	Bandelettes Autosense	GOD	non	non
Abbott Diabetes Care Limited	Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System	Freestyle Optium Blood Glucose Test Strips	Glucose deshydrogenase NAD (GDH NAD)	Non	non
	Freestyle Optium Neo H Blood Glucose and Ketone Meter	Freestyle Optium Neo H Blood Glucose Test Strips	glucose deshydrogenase NAD (GDH NAD)	Non	non
	Freestyle Papillon Vision Blood Glucose Meter	Freestyle Papillon Easy Blood Glucose Test Strips	Glucose dehydrogenase FAD (GDH FAD)	Non	non
	Freestyle Precision Pro Blood Glucose and Beta Ketone Meter (1)	Freestyle Precision Pro Blood Test Strip	glucose deshydrogenase NAD (GDH NAD)	Non	non
	Freestyle Precision Pro Blood Glucose and Beta Ketone Meter (2)	Precision Xceed Pro Blood Glucose Test Strip	glucose deshydrogenase NAD (GDH NAD)	Non	non
Acon Laboratories	On Call Chosen Blood Glucose Meter	On Call Chosen Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase	non	Non
	On Call EZ II Blood Glucose Meter	On Call Plus Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase	non	Non
	On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter (1)	On Call Chosen Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase, Glucose Dehydrogenase	non	Non
	On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter (2)	On Call Advanced Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase, Glucose Dehydrogenase	non	Non
	On Call Sharp Blood Glucose Meter	On Call Sharp Blood Glucose Test Strips	FAD-dependent Glucose Dehydrogenase (GDH-FAD)	non	Non
	On Call Sure Blood Glucose Meter	On Call Sure Blood Glucose Test Strips	FAD-dependent Glucose Dehydrogenase (GDH-FAD)	non	Non

FABRICANT	Lecteur	Bandelette(s) ou électrode(s)	Enzyme	Mention des études d'interférence dans la notice du lecteur ?	Mention des études d'interférence dans la notice des bandelettes ou électrodes ?
Acon Laboratories	On Call Sure Sync Blood Glucose Meter	On Call Sure Blood Glucose Test Strips	FAD-dependent Glucose Dehydrogenase (GDH-FAD)	non	Non
	On Call Vivid Blood Glucose Meter	On Call Vivid Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase	non	Non
	On Call Vivid Pal Blood Glucose Meter	On Call Vivid Blood Glucose Test Strips	Glucose Oxidase	non	Non
AgaMatrix, Inc.	BGStar Blood Glucose Monitor	BGStar Test Strips	Glucose oxidase	non	non
	iBGStar Blood Glucose Monitor	BGStar Test Strips	Glucose oxidase	non	non
	MyStar DoseCoach Blood Glucose Monitor	BGStar Test Strips	Glucose oxidase	non	non
	MyStar Extra Blood Glucose Monitor	BGStar Test Strips	Glucose oxidase	non	non
	MyStar Plus Blood Glucose Monitor	BGStar Test Strips	Glucose oxidase	non	non
Allmedicus Co., Ltd	AGM-4000, GlucoDr autoTM A Blood Glucose Test Meter	AGM-4000, GlucoDr autoTM A Blood Glucose Test Strip	FAD-GDH	Oui	Oui
Ascensia Diabetes Care Holdings AG	Contour Next One	Contour Next Test Strips	FAD glucose dehydrogenase (FAD - GDH)	Non	Oui
	Contour Next Link	Contour Next Test Strips	FAD glucose dehydrogenase (FAD - GDH)	Non	Oui
	Contour Next Link 2.4	Contour Next Test Strips	FAD glucose dehydrogenase (FAD - GDH)	Non	Oui
	Contour Plus	Contour Next Test Strips	FAD glucose dehydrogenase (FAD - GDH)	Non	Oui
Foracare	FORA G40 COMFORT CHECK	COMFORT CHECK G40	GDH-FAD	non	Oui
	FORA 6 CONNECT	FORA 6	GDH-FAD	non	Oui
	FORA 6 PLUS	FORA 6	GDH-FAD	non	Oui
	FORA GD40 ADVANCED PRO	FORA ADVANCED pro GD40	GDH-FAD	non	Oui
HEMOCUE France	HemoCue® Glucose 201+ System	HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes	NAD GDH	Non	Non
	HemoCue® Glucose 201 RT System	HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes	NAD GDH	Non	Non
I-SENS Inc	CareSens N Blood Glucose Meter	CareSens N Blood Glucose Test Strip	Glucose Oxidase	Oui	Non

FABRICANT	Lecteur	Bandelette(s) ou électrode(s)	Enzyme	Mention des études d'interférence dans la notice du lecteur ?	Mention des études d'interférence dans la notice des bandelettes ou électrodes ?
I-SENS Inc	CareSens N Premier Blood Glucose Meter	CareSens N Blood Glucose Test Strip	Glucose Oxidase	Oui	Non
	CareSens N NFC Blood Glucose Meter	CareSens N Blood Glucose Test Strip	Glucose Oxidase	Oui	Non
	CareSens N POP Blood Glucose Meter	CareSens N Blood Glucose Test Strip	Glucose Oxidase	Oui	Non
Lifescan Europe	OneTouch Verio®	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Verio Flex®	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Verio® IQ	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Select® Plus	OneTouch Select® Plus	enzyme glucose-oxydas	Non	Non
	OneTouch Verio® Pro +	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Verio® Pro +	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Verio Reflect®	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
	OneTouch Verio Reflect®	OneTouch Verio®	FAD-GDH (Glucose Déshydrogénase)	Non	Non
Menarini Diagnostics France	Glucofix Tech	Glucofix Tech Sensor	Glucose Oxydase (provenant <i>Aspergillus niger</i> )	Non	Oui
	Glucofix Premium	Glucofix Tech Sensor	GLUCOFIX SENSOR: Glucose Oxydase ( <i>Aspergillus niger</i> )	Non	Oui
Nova Biomedical France	Nova Pro Glu/Ket meter	NovaPro Glucose test strips Combined with Nova Pro Glu/Ket meter	Glucose Enzyme ( <i>Aspergillus sp.</i> , >1.0 IU)	Oui	oui
	StatStrip Xpress-i Glu/Ket meter	StatStrip Glucose test Strip Combined with both Meters: StatStrip Xpress-i StatStrip Xptess 2	Glucose Enzyme ( <i>Aspergillus sp.</i> , >1.0 IU)	Oui	Oui
	StatStrip Xpress-2 Glu/Ket meter	StatStrip Glucose test Strip Combined with both Meters: StatStrip Xpress-i StatStrip Xptess 2	Glucose Enzyme ( <i>Aspergillus sp.</i> , >1.0 IU)	Oui	Oui

FABRICANT	Lecteur	Bandelette(s) ou électrode(s)	Enzyme	Mention des études d'interférence dans la notice du lecteur ?	Mention des études d'interférence dans la notice des bandelettes ou électrodes ?
Roche Diabetes Care GmbH	Lecteur de glycémie Accu-Chek® Guide	Bandelettes réactives Accu-Chek® Guide	GDH-FAD	non	non
	Lecteur Accu-Chek® Mobile	Cassettes Accu-Chek® Mobile	Mut. Q-GDH (PQQ)	non	non
	Lecteur Accu-Chek® Instant S	Bandelettes réactives Accu-Chek® Instant	GDH-FAD	non	non
	Lecteur Accu-Chek® Performa et Lecteur Accu-Chek® Performa Nano	Bandelettes réactives Accu-Chek® Performa	Mut. Q-GDH (PQQ)	non	non
Taidoc Technology Corporation	ONE CODE évolution ACCES TD-4277	ONE CODE évolution TD-4360	ONE CODE évolution TD-430 : Glucose dehydrogenase (E.coli) (FAD dependent)	Non	Oui
	ONE CODE évolution VOCAL TD-4280	ONE CODE évolution TD-4360	ONE CODE évolution TD-430 : Glucose dehydrogenase (E.coli) (FAD dependent)	Non	Oui
	bewell connect BW-DGM1	bewell connect BW-STGL1	Glucose dehydrogenase (E.coli) (FAD dependent)	Non	Oui
	LABORATOIRE MARQUE VERTE LGLMV-2016	LABORATOIRE MARQUE VERTE BRLMV-2016	Glucose dehydrogenase (FAD dependent)	Non	Oui
	LABORATOIRE MARQUE VERTE LGLMV-01	LABORATOIRE MARQUE VERTE BRLMV-2016	Glucose dehydrogenase (FAD dependent)	Non	Oui
	LABORATOIRE MARQUE VERTE LGLMV-2016 BT	LABORATOIRE MARQUE VERTE BRLMV-2016	Glucose dehydrogenase (FAD dependent)	Non	Oui



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)