



P-051 - EVALUACIÓN DE LA EXACTITUD DE 5 GLUCÓMETROS Y SU INFLUENCIA EN LOS ERRORES EN LA DOSIFICACIÓN DE INSULINA

J.L. Bedini, R.M. Fernández, E. Fernández, M. Parra y B. Morales.

Laboratorio Core. Hospital Clínic, Barcelona.

Resumen

Introducción: En julio de 2016 la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC) y la Sociedad Española de Diabetes (SED) elaboraron, en una iniciativa inédita, un documento de consenso sobre “Recomendaciones sobre la evaluación de las prestaciones técnicas de un glucómetro”.

Objetivos: Evaluar las prestaciones técnicas de 5 glucómetros Contour TS, Glucomen LX, TRUResult, OKmeter y Lisubel ChekPlus de acuerdo a las especificaciones de calidad definidas en este documento y valorar la repercusión de la inexactitud en los errores en la correcta dosificación de insulina.

Material y métodos: 100 muestras de sangre venosa se procesaron en cada uno de los glucómetros y, después de centrifugarse, en el analizador de bioquímica del laboratorio (Dimension EXL, Siemens Healthineers) que utiliza el método de referencia de la hexoquinasa. El tiempo total de este de proceso fue inferior a los 15 minutos y se realizó con dos lotes de tiras reactivas. La exactitud se evaluó de acuerdo a los criterios definidos en la norma ISO 15197:2013, específica para glucómetros y recomendada en el documento, por los que el 95% de los resultados no pueden exceder una diferencia del 15%, para una concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL, ni una diferencia > 15 mg/dL para concentraciones de glucosa menores a 100 mg/dL.

Resultados: Los porcentajes de cumplimiento de los criterios definidos en la norma ISO fueron, para cada glucómetro y para los dos lotes, los siguientes: Contour TS 98% y 97%, Glucomen LX 66% y 66%, TRUResult 84% y 80%, OKmeter 80% y 73%, Lisubel ChekPlus 68% y 64%. En la tabla se muestra para cada glucómetro el intervalo 99% de los errores en la dosificación de insulina.

	Intervalo 99% de errores (en unidades de insulina)*	
Contour TS	-3,2	2,4
Glucomen LX	-5,4	5,0
TRUResult	-9,1	4,8
OKmeter	-10,3	7,1
Lisubel ChekPlus	-13,3	9,2

*Para cada glucómetro, el 99% de los errores están comprendidos en el rango indicado. A mayor rango, mayor el error.

Conclusiones: Solo Contour TS cumple, para ambos lotes, los criterios de exactitud definidos en la norma ISO 15197:2013. Contour TS es el glucómetro con un menor error en la dosificación de insulina, pues el 99% de los errores se situarían en el rango más estrecho: entre -3,2 y 2,4 unidades de insulina. Las diferencias en los errores de la dosificación de insulina son estadísticamente significativas ($p = 0,0001$) entre Contour TS y el resto de glucómetros. Los resultados demuestran la importancia de realizar evaluaciones de los glucómetros antes de su utilización, pues sus prestaciones pueden no cumplir con los requisitos de exactitud definidos en la norma ISO específica y tener, además, relevancia clínica por los errores derivados en la dosificación de insulina.