



P-089 - Evaluación de la exactitud clínica durante siete años de la tira reactiva de glucosa en sangre OneTouch Select Plus

H. González Piñero^a, S. Setford^b, M. Grady^b, S. Phillips^b y H. Cameron^b

^aLifeScan Spain, Madrid. ^bLifeScan Scotland Ltd., Inverness, Reino Unido.

Resumen

Objetivos: Los organismos reguladores están exigiendo, a los fabricantes de sistemas de monitorización de glucosa que demuestren que sus dispositivos siguen cumpliendo los criterios de precisión clínica tras su lanzamiento. Presentamos una actualización del programa de vigilancia de un fabricante (LifeScan Inc.) que evalúa la precisión clínica de la tira reactiva OneTouch Select Plus[®], realizada durante siete años consecutivos tras el lanzamiento del primer sistema en 2015.

Material y métodos: Se evaluó la precisión clínica de 358 lotes de tiras reactivas Select Plus[®] frente a un método de comparación estándar (YSI) en sujetos con diabetes en 3 centros clínicos. La precisión se calculó de acuerdo con la definición de la norma EN ISO 15197:2015, que requiere que el $\geq 95\%$ de los valores estén dentro de ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$ del método de comparación en concentraciones de glucosa de 100 mg/dL, respectivamente. Los datos también se evaluaron mediante el Consensus Error Grid (CEG) y el Surveillance Error Grid (SEG). Todas las mediciones de glucosa en sangre fueron realizadas por personal clínico capacitado.

Resultados: El conjunto de datos comprendía 36.276 resultados individuales de 358 lotes fabricados, que abarcaban el rango de glucosa de 30-600 mg/dL. Dado que el rango de glucosa declarado de la tira reactiva es de 20-600 mg/dL, los valores > 600 mg/dL no se incluyeron en esta evaluación. La exactitud clínica general fue del 97,7% (35.434/36.276) frente al criterio de exactitud definido por la ISO, con un 96,8% (2.538/2.622) y un 97,7% (32.896/33.654) de resultados dentro de ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$ de la referencia a niveles de glucosa $\# 100$ mg/dL respectivamente. La consistencia en el rendimiento de la precisión clínica fue evidente a lo largo de los siete años consecutivos de evaluación (tabla). En general, el 99,6% de los valores se encontraban dentro de la zona A del CEG, y todos los valores restantes se encontraban dentro de la zona B; por SEG, 35.699 (98,41%), 566 (1,57%) y 7 (0,02%) de los pares de datos se encontraban en las categorías de riesgo "Ninguno", "Leve, inferior" y "Leve, superior", respectivamente.

Precisión clínica de los lotes de tiras reactivas durante 7 años consecutivos 2015-2021

Año	± 15 mg/dL/15% (20-600 mg/dL)	± 15 mg/dL (≤ 100 mg/dL)	$\pm 15\%$ (> 100 mg/dL)
Todos	97,7% (35.434/36.276)	96,8% (2.538/2.622)	97,7% (32.896/33.654)
2021	97,9% (3.330/3.402)	96,6% (197/204)	98,0% (3.133/3.198)
2020	97,4% (1.993/2.047)	98,3% (118/120)	97,3% (1.875/1.927)

2019	98,1% (5.967/6.058)	97,4% (443/455)	98,1% (5.524/5.630)
2018	97,5% (6.710/6.879)	96,6% (476/493)	97,6% (6.234/6.386)
2017	98,0% (7.238/7.382)	96,6% (512/530)	98,2% (6.726/6.852)
2016	97,1% (7.949/8.190)	97,0% (611/630)	97,1% (7.338/7.560)
2015	98,1% (2.247/2.291)	95,3% (181/190)	98,3% (2.066/2.101)

Conclusiones: La gestión eficaz de la diabetes se ve reforzada por sistemas clínicamente precisos y fiables para la medición de la glucosa. En la actualidad, no se exige a los fabricantes de sistemas de medición de la glucosa que demuestren el cumplimiento continuo de los criterios de precisión clínica tras su lanzamiento al mercado. Esta cuestión, ha sido lo suficientemente preocupante como para que los reguladores promuevan activamente la necesidad de una vigilancia posterior a la comercialización. Los datos presentados aquí informan sobre el programa de vigilancia proactiva de un fabricante, que demuestra la entrega de productos de tiras reactivas clínicamente precisas al mercado, durante siete años consecutivos.