

EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS DE MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE

L. Gattucci^(I), F. Kornblit^(II), V. Correa^(III), S. Quiroga^(III)

^(I) INTI, Departamento de Metrología Científica e Industrial

^(II) Centro de Educación Médica e Investigación Clínica (CEMIC)

Email: gattucci@inti.gov.ar

OBJETIVO

Evaluar la precisión y el sesgo de 4 equipos de medición de glucosa en sangre, pertenecientes a distintos fabricantes.

Evaluar el cumplimiento del requisito normativo del punto 7.4.1 de la Norma ISO/IEC 15197:2003(E).

DESCRIPCIÓN

Se utilizaron cuatro equipos de autodiagnóstico con sus respectivas tiras reactivas, adquiridos comercialmente en farmacias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Las determinaciones se realizaron en las instalaciones del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas (CEMIC). Se utilizó sangre venosa, permitiendo la degradación para la obtención del rango inferior (<75 mg/dL) y agregando glucosa concentrada hasta obtener los rangos de concentración superiores (entre 75 mg/dL y 400 mg/dL). Se realizaron 5 determinaciones por duplicado para cada equipo en cada uno de los 5 rangos de concentración a lo largo de 10 días. Se evaluó la repetibilidad y la reproducibilidad entre días. El sesgo fue cuantificado a partir de la comparación con resultados obtenidos por el analizador químico Cobas b221 marca ROCHE, sobre las mismas muestras.



Figura 1: Glucómetro tipo con sus respectivas tiras reactivas.

RESULTADOS

Se estimaron las desviaciones estándar de repetibilidad en cada uno de los equipos involucrados, obteniéndose, para concentraciones <4,2 mmol/L (75 mg/dL), valores entre 0,8 mg/dL y 1,4 mg/dL. Para concentraciones de glucosa $\geq 4,2$ mmol/L se obtuvieron valores de CV entre 1% y 6%. En cuanto a la precisión intermedia

(reproducibilidad entre días), para concentraciones <4,2 mmol/L (75 mg/dL) se obtuvieron desviaciones estándar de entre 2,4 mg/dL y 7 mg/dL. Para concentraciones de glucosa $\geq 4,2$ mmol/L, se obtuvieron CV entre 4% y 19%. Del análisis de sesgo se desprende que dos de los equipos cumplen con el requisito de exactitud mínima aceptable indicado en el punto 7.4.1 de la norma ISO/IEC 15197:2003. Sin embargo otros dos equipos no cumplen dicho requisito.

Evaluación de la Precisión del Sistema:

Tabla 1: Concentraciones de Glucosa <75mg/dL

	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Equipo A	8/34 (23,5%)	26/34 (76,5%)	34/34 (100%)
Equipo B	28/34 (82,4%)	34/34 (100%)	34/34 (100%)
Equipo C	5/34 (14,7%)	16/34 (47%)	26/34 (76,5%)
Equipo D	5/34 (14,7%)	9/34 (26,5%)	11/34 (32,4%)

Tabla 2: Concentraciones de Glucosa ≥ 75 mg/dL

	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Equipo A	12/66 (18,2%)	34/66 (51,5%)	51/66 (77,3%)	62/66 (94%)
Equipo B	43/66 (65,2%)	57/66 (86,4%)	60/66 (91%)	63/66 (95,5%)
Equipo C	19/66 (28,8%)	37/66 (50,1%)	54/66 (81,8%)	60/66 (90,9%)
Equipo D	17/66 (25,8%)	29/66 (44%)	44/66 (66,7%)	58/66 (87,9%)

Tabla 3: Porcentaje de Muestras dentro del Rango de Rendimiento Mínimo

	Porcentaje de muestras dentro del rango de rendimiento mínimo
Equipo A	96/100 (96%)
Equipo B	97/100 (97%)
Equipo C	86/100 (86%)
Equipo D	69/100 (69%)

Estudio estadístico de la linealidad de los equipos:

Figura 2: Equipo A

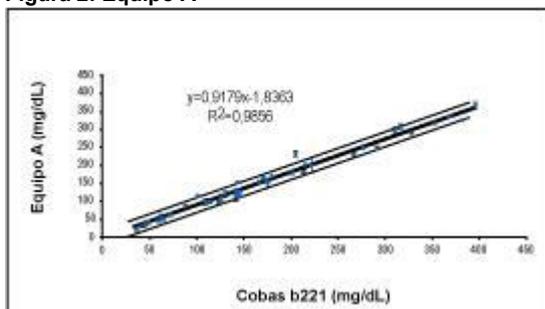


Figura 3: Equipo B

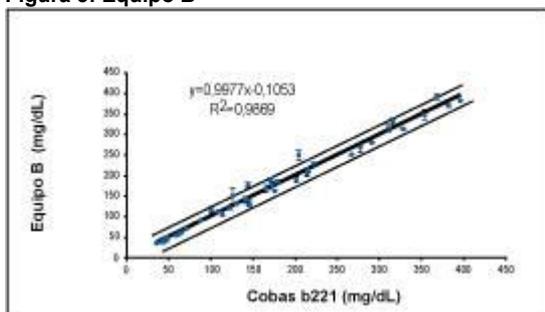


Figura 4: Equipo C

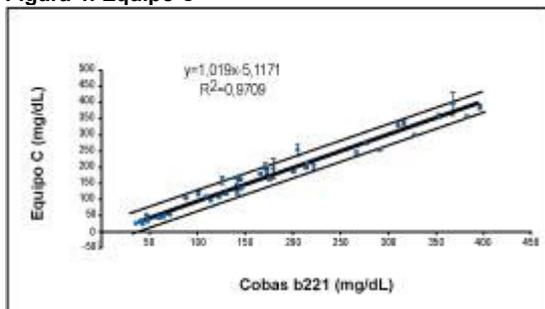
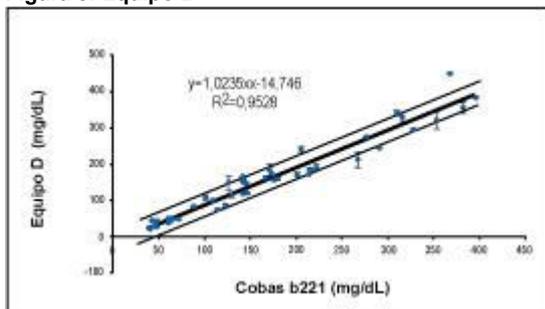


Figura 5: Equipo D



Análisis del estudio estadístico:

A partir del análisis estadístico de los datos correspondientes a los cuatro equipos de medición, se observa que el Equipo B presenta una respuesta lineal. Las pendientes de las ecuaciones de la recta de los equipos A y B no difieren significativamente entre ambos, al igual

que sus ordenadas al origen. Mientras que los equipos C y D, presentan una ordenada al origen de -5 y -14 respectivamente, lo que implica un error sistemático al utilizarlos.

CONCLUSIONES

De acuerdo al estudio estadístico previo se puede concluir que los equipos A y B satisfacen el requisito normativo del punto 7.4.1 de la Norma ISO/IEC 15197:2003 dado que el 95% de las muestras se encuentran dentro del rango de rendimiento mínimo definido. En el caso de los equipos C y D, el porcentaje obtenido resultado menor. Se puede suponer que esto último se debe a un desvío en el cero el cual se observa en los gráficos correspondientes: para estos equipos los valores de las ordenadas al origen de las rectas de regresión resultaron significativamente menores a cero (Equipo C:-5, Equipo D:-14), este error se propaga a todas las mediciones en valores de concentración inferiores a 100 mg/dL.

Para los cuatro equipos analizados los errores aleatorios obtenidos pueden ser visualizados en los gráficos previos.

Si bien los equipos utilizados en esta evaluación no pueden considerarse muestras representativas de los modelos respectivos, el estudio apunta a la evaluación de su confiabilidad desde el punto de vista del paciente/usuario, y revela la necesidad de mantener controles más estrictos en la verificación del funcionamiento/respuesta por parte de los fabricantes.

BIBLIOGRAFÍA

Norma ISO/IEC 15197:2003(E). In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.