



P-103 - GLUCÓMETROS EN INVESTIGACIÓN DE DIABETES: EVALUACIÓN DE LA EXACTITUD DE GLUCÓMETROS EN SANGRE EN RATONES

J.C. Betancort Acosta^a, Y. Brito Casillas^b, A.B. Expósito Montesdeoca^b, M. Sánchez^b y A.M. Wäagner^c

^aEndocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria. ^bInstituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria. ^cHospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria.

Resumen

Objetivos: Los glucómetros diseñados para uso en humanos han sido utilizados en ratones sin una validación previa. El objetivo de este estudio fue evaluar la exactitud de cuatro glucómetros en ratones en base a la norma ISO 15197:2013 de sistemas para diagnóstico *in vitro*.

Material y métodos: Los glucómetros utilizados fueron donados por sus fabricantes: Accucheck Aviva Nano, Glucomen Areo, OneTouch Verio Flex y OneTouch Select Plus Flex. Todos ellos cumplen los requisitos para su uso en sangre humana según la norma ISO 15197:2013. Se utilizó un método de glucosa oxidasa como referencia (YSI 2300 Stat Plus). Las calibraciones se realizaron según las instrucciones de los fabricantes. Como control se utilizaron soluciones de glucosa de 5, 10 y 15 mM. La exactitud fue evaluada comparando las medidas obtenidas de los glucómetros con las obtenidas por el método de referencia, utilizando un gráfico de Bland-Altman. En consonancia con la norma ISO, se consideraron exactos aquellos glucómetros con el 95% de sus mediciones dentro del rango ± 15 mg/dl respecto al valor de referencia si la glucosa era 100 mg/dl, o dentro del rango $\pm 15\%$ si la glucosa era > 100 mg/dl. Se realizó un análisis utilizando la gradilla de error de Clarke. La norma ISO requiere que el 99% de los valores estén dentro de las zonas A y B para dicho análisis.

Resultados: Se analizaron 100 muestras con valores de glucosa entre 29-687 mg/dl. Ninguno de los glucómetros cumplió los requerimientos necesarios. Glucomen Areo fue el más exacto con un 9% de los valores en rango, seguido de OneTouch Verio Flex (6%), OneTouch Select Plus (5%) y Aviva Nano (2%). Dentro de cada intervalo, Glucomen Areo también fue el más exacto con el 13,3% de valores en rango para concentraciones de glucosa 100 mg/dl y el 7,14% de valores en rango para concentraciones de glucosa > 100 mg/dl. Respecto al análisis de errores ninguno de los glucómetros cumplió los requerimientos. Glucomen Areo obtuvo los mejores resultados con el 84% de los valores en las zonas A y B, seguido de OneTouch Select (81%), Aviva Nano (74%) y OneTouch Verio (66%).

Conclusiones: Ninguno de los glucómetros evaluados cumplió los requisitos de la norma ISO en ratones. Glucomen Areo fue el más exacto de las opciones evaluadas. Análisis posteriores indicaron que la posibilidad de aplicar correcciones para mejorar la precisión parece ser limitada. Estos resultados destacan la importancia del uso de grupos control (respecto a la medición de concentración de glucosa en un solo grupo) en estudios de diabetes con roedores. Finalmente, estos hallazgos respaldan la necesidad de evaluar la exactitud de los glucómetros previo a su uso en investigación.