

Revisiones

CAPILLARY BLOOD GLUCOSE MEASUREMENT: TECHNICAL, CLINICAL AND LEGAL ASPECTS

It is currently accepted that effective diabetes control involves both health professionals (nurse, treating physician) and patients, who must monitor themselves and control their lifestyles. This has led to the concepts of self-management and self-testing. The development of technology that facilitates pre- and postprandial self-blood glucose control is crucial in the self-management of diabetes, because it aids both correct treatment administration and adequate distribution of food intake. Since the development of the first in vitro devices in the 1980s, tremendous technological advances have been made, with the aim of facilitating not only the hospital use, but also the home use of these devices. Manufacturers have been trying to reduce the number of potential errors due to variables that interfere with measurements, while maintaining the precision and accuracy required by current regulations. At the same time, sample volume and response time have decreased. Nowadays, capillary blood glucose has an important diagnostic role, and the reliability of its results is well established. Nevertheless, some parameters can influence blood glucose measurement, such as sample volume, the presence of substances that interfere with measurement, hematocrit concentration, type of blood, time after meals, and the calibration of the meter, as well as environmental factors such as temperature, humidity and altitude. Therefore, to gain thorough knowledge of what determines a given glycemic value registered by an in vitro diagnostic device, deeper insight into the technical, clinical and even legal aspects of these devices is required.

Key words: In vitro diagnosis. Glycemia. Diabetes mellitus.

Particularidades de la medición de la glucemia capilar: aspectos técnicos, clínicos y legales

M. PARRAMÓN

Abbott Científica. Madrid. España.

En la actualidad, se entiende que un control adecuado de la diabetes implica no sólo el seguimiento por parte del personal sanitario, médico o de enfermería, sino que también ha de ser el propio paciente el que realice una vigilancia de sí mismo y de sus hábitos de vida, lo que ha dado lugar al desarrollo de los conceptos de autocontrol y autoanálisis. El desarrollo de una tecnología que facilita la medida de la glucemia pre y posprandial es esencial en el control de la diabetes por el propio sujeto, ya que contribuye tanto a una adecuada administración del tratamiento, como a una apropiada distribución de las ingestas. Desde la aparición, en la década de los ochenta, de los primeros dispositivos de autodiagnóstico, ha habido un gran desarrollo tecnológico, encaminado a facilitar el uso de estos dispositivos a todas las personas en su entorno habitual, es decir, fuera del ámbito puramente sanitario. Manteniendo unas características de precisión y exactitud aceptables según la normativa vigente, los fabricantes han ido buscando una menor posibilidad de error debido a variables que interfieran en la medición, a la vez que se ha ido disminuyendo el volumen de la gota y los tiempos de respuesta. La glucemia capilar tiene hoy en día un importante valor diagnóstico y la fiabilidad con que se consideran sus resultados es innegable. Sin embargo, existen ciertos parámetros que pueden influir en la medición de la glucemia capilar, que conviene considerar, como son el volumen de la gota de sangre, sustancias que interfieren en la medición, rango de hematocrito, tipo de sangre aplicada, tiempo desde la ingesta, calibración del propio medidor, así como ciertos factores ambientales, como la temperatura, la humedad o la altitud. Por ello, para conocer en profundidad qué hay detrás de un cierto valor de glucemia dado por un dispositivo de autodiagnóstico, es necesario profundizar en los aspectos técnicos, clínicos e incluso legales que son aplicables a estos sistemas.

Palabras clave: Autodiagnóstico. Glucemia. Diabetes mellitus.

HISTORIA

Los medidores de glucemia han evolucionado mucho a lo largo de los últimos 20 años, y en particular 2 tecnologías, la fotometría de reflectancia y la electroquímica (amperometría), han proporcionado importantes adelantos en el desarrollo de sistemas fiables y, a la vez, fáciles de utilizar para el control de los valores de glucosa en sangre.

Inicialmente, se usaban las tiras de medición de glucosa en orina, de manera que el control de la glucosuria se realizaba de forma visual, algo que hoy día se considera poco preciso. A finales de los setenta aparecieron unas tiras reactivas similares para la medición

Correspondencia: M. Parramón.
Abbott Científica.
Costa Brava, 13. 28034 Madrid. España.
Correo electrónico: Monica.Parramon@abbott.com

Manuscrito recibido el 03-09-2003; aceptado para su publicación el 17-11-2003.

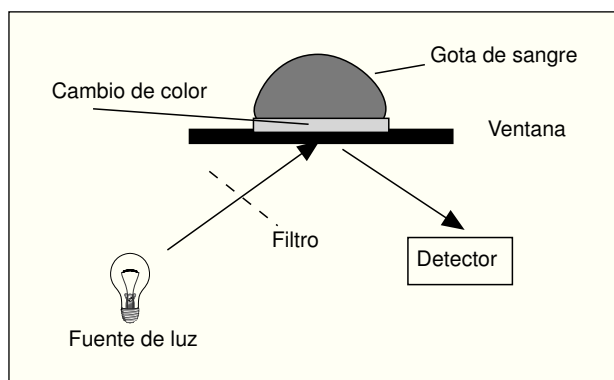


Fig. 1. Esquema de la técnica que usan los detectores fotométricos. Una fuente emite un haz de una determinada longitud de onda hacia la tira reactiva, en la que ha reaccionado la glucosa con una enzima, y ha producido una sustancia coloreada. La sustancia coloreada absorbe la luz en esa longitud de onda y la refleja. Finalmente, un detector captura la luz reflejada y la convierte en una señal eléctrica, que se traduce en su correspondiente concentración de glucosa.

de glucosa en sangre total, basadas en la conversión enzimática de la glucosa de la sangre, lo que daba una reacción coloreada. Las tiras de plástico tenían una almohadilla impregnada de reactivo, que era donde ocurría esta reacción enzimática. Los resultados estaban supeditados a poner la cantidad adecuada de muestra (eliminando el exceso) y al control exacto de los tiempos de reacción por parte del usuario. Poco después, aparecieron los primeros medidores portátiles de glucosa en sangre, que incorporaban pequeños sistemas

ópticos (fotómetros de reflectancia), lo que permitía la medida electrónica de la intensidad de color de las tiras reactivas. El fundamento de esta tecnología es el siguiente: la glucosa reacciona con un catalizador, una enzima presente en la tira reactiva, lo que produce una sustancia coloreada; una fuente emite un haz de luz con una determinada longitud de onda hacia la tira reactiva; la sustancia coloreada absorbe la luz en esa longitud de onda; finalmente, un detector captura la luz reflejada, la convierte en una señal eléctrica y traduce la señal en su correspondiente concentración de glucosa (fig. 1). Un pequeño avance, a mediados de los ochenta, fue la eliminación tanto del secado de la muestra como del control del tiempo de reacción por el usuario.

En paralelo, en 1981 Genetics International desarrolló la tecnología del biosensor, basada en la medición de la cantidad de electrones generados en una reacción enzimática de ciertas sustancias electroactivas con la glucosa de la sangre. Esta cantidad de electrones se transforma en concentración de glucosa (fig. 2). Hoy día, cada casa comercial que fabrica esta tecnología ha desarrollado distintas especies electroquímicas, distintos complejos enzima-mediador, de manera que se optimicen al máximo los tiempos de respuesta y el volumen de muestra, a la vez que se mantienen las características técnicas de precisión y exactitud requeridas¹. En el proceso de fabricación, se forma una especie de masa o tinta que contiene estos complejos enzimáticos, que se estampan sobre la superficie de los electrodos de la tira. Como se puede deducir, además del importante desarrollo logrado con los medi-

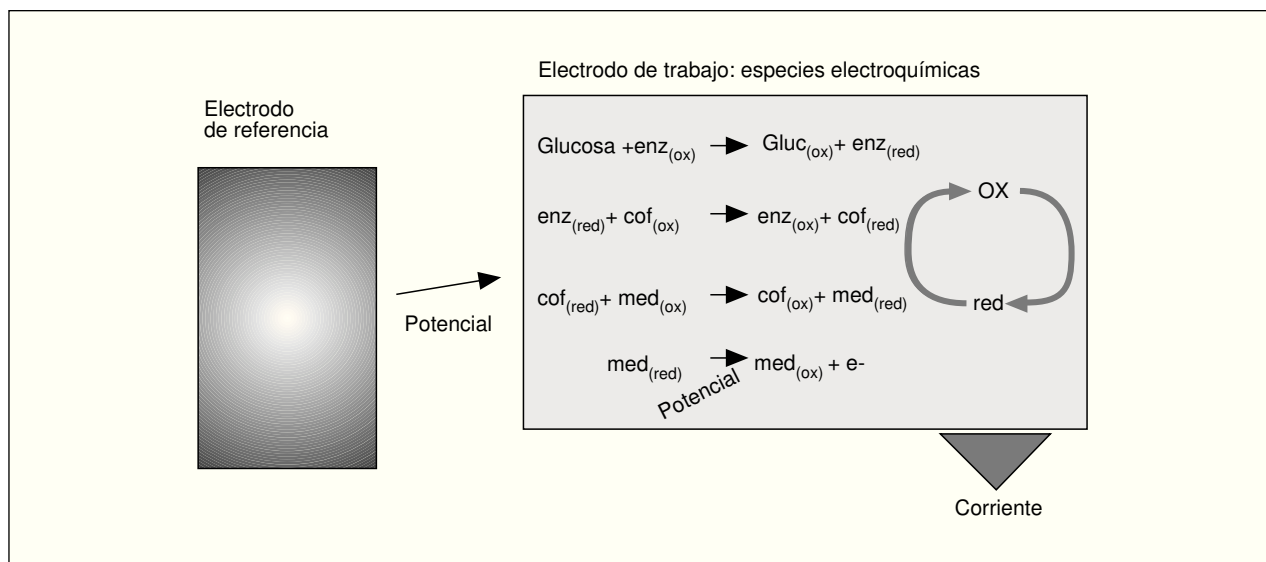


Fig. 2. Esquema de la técnica que usan los biosensores. La celda convencional consta de 2 electrodos: uno de referencia y otro de trabajo. En estas celdas, el electrodo de referencia suministra un potencial de referencia, respecto al que se aplica un potencial al electrodo de trabajo. Debido a este potencial aplicado sobre el electrodo de trabajo, las especies electroactivas presentes serán capaces de oxidarse o reducirse en su superficie (reacciones redox), lo que genera una corriente debida al pasaje de electrones a través del circuito. La magnitud de la corriente es proporcional a la concentración del analito. Un ejemplo de las sustancias electroquímicas sería: enzima (enz) (glucosa deshidrogenasa), cofactor (cof) oxidado (NAD^+), cofactor reducido (NADH), mediador (med) (fenantrolinquinona). Gluc: glucosa; ox: oxidado; red: reducido.

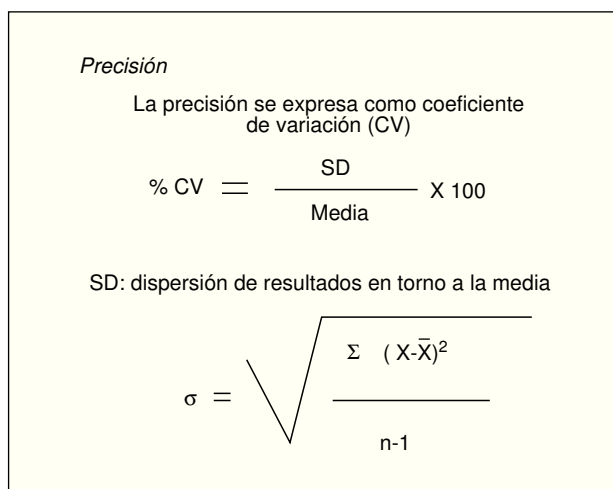


Fig. 3. Cálculo de la precisión.

dores, la propia tira reactiva ha sido la protagonista de los avances tecnológicos más innovadores. Durante un tiempo las tiras usadas en amperometría se han denominado *electrodos*, en un intento de describir adecuadamente su verdadera naturaleza, aunque este término no parece tener la suficiente aceptación entre los clínicos y los técnicos implicados en el autodiagnóstico, de manera que *tira reactiva* es la terminología más comúnmente usada.

Si bien la reflectancia es una técnica más antigua y menos desarrollada que la electroquímica, hoy día conviven en el mercado mundial medidores amperométricos y colorimétricos. En la elección de uno u otro dispositivo intervienen múltiples factores, entre los que se encuentran sus características técnicas, como el número de memorias, el volumen de la muestra, el tiempo de reacción, el rango de medición, la exactitud y la precisión, algunas de las cuales veremos a continuación.

EXACTITUD Y PRECISIÓN

En el lenguaje popular, los términos *exactitud* y *precisión* se confunden entre sí. Sin embargo, matemáticamente, son 2 conceptos totalmente diferenciados (figs. 3 y 4). Para los dispositivos de autodiagnóstico, ambos conceptos deben cumplirse sin excepción, es decir, deben dar resultados repetitivos (precisión) y valores correctos (exactitud).

Por tanto, un medidor será preciso cuando una determinada concentración, por ejemplo, una solución control de concentración conocida, medida un cierto número de veces, consiga que todos los resultados tengan un valor numérico similar. La inversa de la media de estos puntos, multiplicada por la desviación estándar y por 100, nos da idea del coeficiente de variación del sistema, que es como se expresa la precisión. Para el laboratorio también se emplean estos mismos

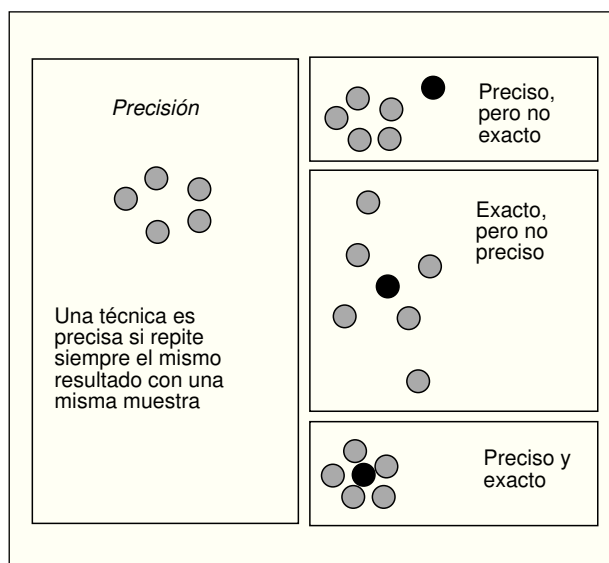


Fig. 4. Diferencias entre los conceptos de exactitud y precisión. La precisión implica que los resultados sean repetitivos y la exactitud implica que los valores sean correctos. En el primer ejemplo, los datos experimentales (puntos más claros) son repetitivos y, por tanto, precisos, pero no dan el valor correcto (punto más oscuro), por lo que no son exactos. En el segundo ejemplo, los datos son exactos porque la media de los valores es un dato correcto. Sin embargo, al no ser repetitivos, los resultados no se pueden considerar precisos. En el último caso se cumplen ambas cosas.

conceptos, de manera que el valor de desviación máxima (CV % máx.) aceptable para la glucosa según el criterio de Thonks², el más popular y antiguo adoptado por los bioquímicos, es del 5%.

Para analizar la exactitud necesitamos una técnica de referencia de laboratorio, con la que se medirán el mismo rango de concentraciones y el mismo tipo de sangre que se mida con la técnica de autodiagnóstico. Si trazamos una recta de regresión que represente, en ordenadas, los puntos obtenidos con la técnica de referencia y, en abscisas, los obtenidos con el dispositivo de autodiagnóstico, el valor del coeficiente de correlación de la recta resultante nos dará una idea de la exactitud de la técnica. Cuanto más próximo a 1, más exacta será.

VARIABLES QUE INFLUYEN EN EL RESULTADO

Para las personas con diabetes, la realización de autoanálisis de sus glucemias pre y posprandiales es algo esencial en el control de su enfermedad, ya que contribuye tanto a realizar una adecuada administración del tratamiento, como a planificar una apropiada distribución de las ingestas. En el entorno sanitario, el control de los perfiles de glucemia que se realizan los pacientes con los dispositivos de autodiagnóstico es parte de la práctica clínica habitual, y los valores que aporta el paciente en los diarios o que se descargan a

los programas informáticos desde los medidores se toman como valiosa información para decisiones clínicas, como futuros cambios terapéuticos.

Por ello, es interesante conocer las variables que influyen en el resultado de glucemia capilar, que pueden estar tanto relacionadas con las características de la sangre aplicada, como con la tecnología del sistema (medidor o tira), además de ciertos factores ambientales, como la temperatura, la humedad o la altitud. Sin descuidar estos últimos, a continuación describiremos con mayor detalle los siguientes parámetros: volumen de la gota de sangre, sustancias que interfieren en la medición, rango de hematocrito, tipo de sangre aplicada, tiempo desde la ingesta y calibración del propio medidor.

Volumen de la gota de sangre

Resulta imprescindible aplicar un cierto volumen de gota para conseguir un resultado exacto. Este volumen aparece descrito por el fabricante en el correspondiente prospecto. Si el volumen aplicado es inferior, las consecuencias son diferentes para los distintos dispositivos: puede sonar algún tipo de alarma, puede que la reacción no tenga lugar y aparezca un mensaje de error, también puede haber oportunidad de colocar una segunda gota en un tiempo prudencial (ésta es la situación más favorable) o bien puede ocurrir que el medidor dé un resultado incorrecto debido al escaso volumen (ésta sería la situación más desfavorable para el paciente). Con la única excepción de poder aplicar una segunda gota, el resto de las situaciones obliga a repetir la prueba, con el consiguiente gasto de una tira reactiva.

Sustancias que interfieren en la medición

Pueden existir fármacos o sustancias de uso común que interfieran con el resultado de glucemia dado por un medidor. Esto se debe a una competencia de una cierta molécula en algún punto de las reacciones químicas que ocurren en la tira reactiva. Así, la maltosa compite con la glucosa en alguna de las tiras presentes en el mercado. La icodextrina, un polisacárido usado en diálisis peritoneal, rinde en su degradación maltosa, con el consiguiente peligro potencial de que una hipoglucemia pueda pasar inadvertida en ciertos pacientes dializados³. Con el fin de tomar las debidas precauciones, esta información se ha difundido a los profesionales sanitarios en varios medios. De la misma manera, la galactosa puede, en algún medidor, leerse como glucosa, precaución que se debe tener en cuenta para casos de galactosemia⁴.

Como resumen, podríamos indicar que la presencia de agentes reductores (el glutatión, la vitamina C, la cisteína), la hiperuricemia o el tratamiento con tolbutamida puede arrojar valores de glucemia inferiores a los reales, sobre todo en las técnicas que usan glucosa oxidasa. Por el contrario, altas dosis de paracetamol o aspirina, y la hemólisis pueden dar resultados más al-

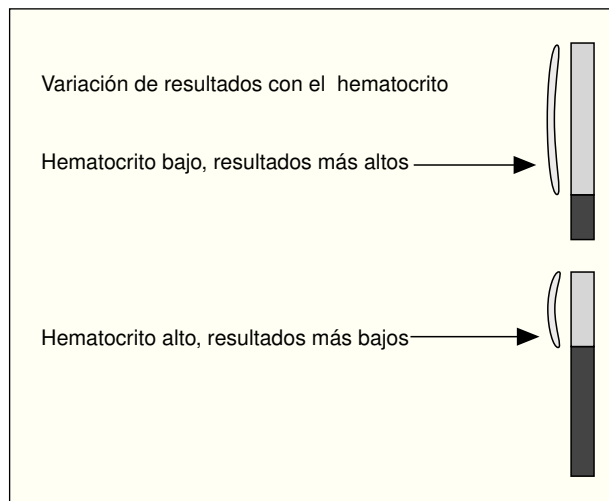


Fig. 5. Representación esquemática de la variación de los resultados de la glucemia con el hematocrito.

tos, en especial en los métodos que usan hexocinasa⁵. Una estrategia para evitar que ocurra esto en las técnicas amperométricas es conseguir un complejo enzima-mediador que actúe a bajo potencial, en el que sólo la glucosa pueda ser electrooxidada, de manera que la presencia de interferentes no genere una corriente, como ocurre a potenciales más altos (alguna casa comercial ya lo ha conseguido). Otra alternativa sería la de disponer de un tercer electrodo que restara estas interferencias. La ventaja del primer caso es que el tercer electrodo se puede usar con otra finalidad, como la de ser electrodo de llenado, de manera que hasta que no haya un volumen suficiente de sangre no empiece la reacción. Esto, como indicábamos antes, puede evitar errores y contribuir a un ahorro de tiras.

Rango de hematocrito

Si bien las tiras reactivas que se comercializan actualmente están preparadas para admitir rangos de hematocrito amplios, se ha descrito que datos anormalmente altos o bajos de hematocrito pueden alterar los resultados de glucemia capilar, como se explica gráficamente en la figura 5. Esto es debido al volumen que ocupan las paredes de las células sanguíneas, con el que se calcula el factor de calibración que veremos más adelante. Cuando el volumen de la parte sólida de la sangre es anormalmente más alto o más bajo, el resultado final se podrá ver alterado en consecuencia.

Tipo de sangre aplicada, tiempo desde la ingesta y calibración del propio medidor

Es relativamente frecuente que para valorar el funcionamiento de un dispositivo de autodiagnóstico se realice una serie de pruebas en sangre capilar de distintos pacientes y se compare con el dato obtenido en una muestra de sangre venosa de los mismos indivi-

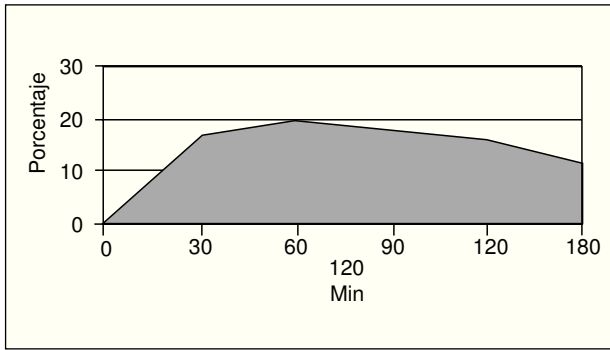


Fig. 6. Diferencias en porcentaje de los valores en sangre total capilar sobre sangre total venosa tras la ingesta. Según Kuwa et al⁶, después de un test de tolerancia a la glucosa con 75 g de glucosa oral, los valores en sangre capilar medidos con dispositivos de autodiagnóstico son más elevados que los encontrados en sangre total venosa con el método de referencia. El porcentaje de diferencia entre ambos se ha calculado a partir de los datos que aparecen en dicha publicación, considerando como 100% el valor de sangre capilar en cada punto. La máxima diferencia es a los 60 min.

duos, aproximadamente a la vez, medida en el laboratorio de referencia. Normalmente se va buscando una coincidencia en ambos resultados, mediante la realización en ocasiones de simples rectas de regresión lineal⁵. Al hacer esto, es importante tener en cuenta que existen diferencias entre los valores de glucemia al usar distintos tipos de sangre, capilar o venosa, especialmente, atendiendo al tiempo transcurrido desde la ingesta⁶. Para Kuwa et al, los valores en ayunas de sangre total capilar y sangre total venosa se solapan, pero a partir de la ingesta (o sobrecarga de glucosa), los valores en sangre capilar son significativamente superiores a los de la sangre venosa. A lo largo de un tiempo de seguimiento entre 0 y 180 minutos, el pico máximo de diferencia es a los 60 minutos tras la sobrecarga (fig. 6). La razón de esta diferencia sería la tasa de consumo de la glucosa por los tejidos, de manera que para establecer una correcta comparación habría que usar como referencia la sangre arterial en lugar de la venosa. Dado que, a efectos prácticos, esto no tendría lógica, al menos es interesante conocer las limitaciones que esta comparación conlleva. Además, se debe tener en cuenta que los laboratorios dan los resultados de glucosa obtenidos bien en suero o bien en plasma (las concentraciones de glucosa en ambos son equivalentes). Por ello, algunos fabricantes de medidores de glucemia expresan sus resultados aplicando un factor de corrección (fig. 7), de manera que su calibración es frente a plasma en lugar de frente a sangre total. Por ello, resulta imprescindible conocer el tipo de calibración que tiene cada medidor, ya que los resultados dados por medidores calibrados frente a plasma se pueden comparar directamente con los resultados de laboratorio. Enlazando con los estudios comparativos mencionados al inicio de este epígrafe, el hecho de ser comparables no quiere decir que vayan a ser idénticos, ya que como indicamos anteriormente, la sangre venosa

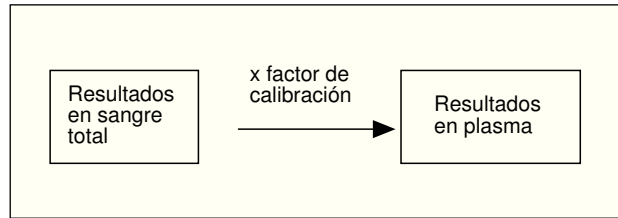


Fig. 7. Relación entre la glucemia en la sangre total capilar y el plasma. Los sistemas calibrados frente a plasma se pueden comparar directamente con los datos de laboratorio. Para los que están calibrados frente a sangre total, hay que hacer la conversión, multiplicándolos por un factor de calibración, para poder compararlos con el laboratorio. El factor más usado entre los fabricantes es 1,12. Este factor procede del cálculo del volumen que ocupan las células para un cierto valor de hematocrito.

sa es sangre de retorno y ha ocurrido ya un cierto consumo de glucosa por los tejidos⁶. Sí cabe, no obstante, esperar que se mantenga una correlación entre ambos.

La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) recomienda que todos los medidores expresen sus resultados en concentración plasmática⁷, proponiendo aplicar un factor constante de calibración al dato obtenido con la sangre capilar, que es sangre total. Este factor se debe al volumen que ocupan las paredes celulares para un valor medio de hematocrito. Al expresar así los datos de glucemia, se podrían evitar errores a la hora de interpretar o comparar las cifras dadas por distintos medidores. La concurrencia de comparaciones de los distintos tipos de sangre ha originado, a la larga, un cierto factor de confusión. De hecho, dado que los medidores solían tener calibración en sangre total, se sigue asumiendo que el dato de glucemia dado por un medidor es algo inferior al obtenido por el laboratorio. Así, por citar un ejemplo, en las recomendaciones de control glucémico dadas por el Consenso Europeo, aparecen distintos objetivos de control, si los resultados de glucemia proceden del laboratorio o si son los obtenidos por autoanálisis⁸. Esto no es del todo correcto si no se matiza la calibración del medidor utilizado. Sería, por ello, útil seguir las recomendaciones de la IFCC así como hacer constar en la información de los productos el tipo de calibración utilizado por cada medidor.

RANGOS DE MEDIDA ACEPTABLES

Los dispositivos de autodiagnóstico admiten una variación del resultado de glucemia de $\pm$ un 20% del valor de referencia. Para conocer qué hay detrás de esta afirmación, hay que conocer el diagrama de Clarke⁹ (fig. 8), que es el propuesto por las normas internacionales vigentes para demostrar la exactitud de los dispositivos de autodiagnóstico. Al trazar la correlación entre los datos obtenidos por el medidor y los obtenidos por el sistema de referencia, tal y como explicamos que se demostraba la exactitud, se propone un

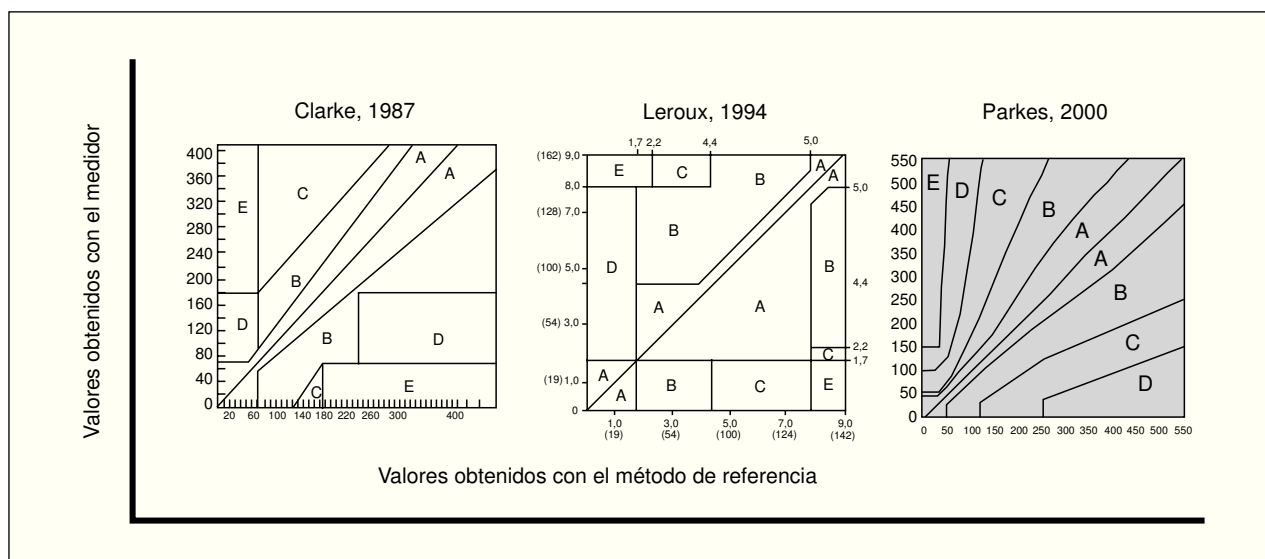


Fig. 8. Diagramas de Clarke⁹, Leroux¹⁰ y Parkes¹² para demostrar la exactitud de un dispositivo de autodiagnóstico de la glucemia. El diagrama de Parkes que se muestra es para diabetes tipo 1. Para diabetes 2 existe otro diagrama muy similar. Los valores de glucemia se expresan en mg/dl y, en el caso de Leroux, también en mmol/l.

gráfico en el que se han establecido 5 zonas, 5 “valores de riesgo”, cuyo significado es el siguiente: en la zona A los valores son clínicamente exactos; en la zona B los valores se desvían de la referencia más de un 20%, pero no dan lugar a cambios en el tratamiento o sólo a cambios menores; en la zona C los valores se desvían de la referencia más de un 20%, y podrían dar lugar a cambios incorrectos de tratamiento; en la zona D existe un peligro potencial de no detectar y no tratar valores de glucosa fuera de los rangos de control, y en la zona E se puede dar lugar a un tratamiento incorrecto. Con las mismas definiciones, pero distinta división de las zonas, el grupo de Leroux propuso otra gráfica para neonatos¹⁰ (fig. 8). Con estas gráficas se une por primera vez la exactitud de una técnica de medida de glucemia capilar con sus consecuencias clínicas.

La normativa actual requiere que el 95% de todos los resultados obtenidos estén dentro de la zona A para glucemias > 75 mg/dl, y para glucemias < 75 mg/dl, el valor debe estar dentro del rango de ± 15 mg/dl del valor de referencia del fabricante¹. En la práctica diaria, significa que son clínicamente exactos aquellos valores de glucemia dados por los medidores que estén dentro del margen anteriormente descrito. Así, las autoridades consideran igual de aceptables (exactas) 2 glucemias consecutivas del mismo paciente cuyos valores fueran 136 o 92 mg/dl, suponiendo que el valor de referencia fuera 114 mg/dl. Este hecho puede crear cierta controversia cuando se trata de puntos de corte preestablecidos^{5,11}. Con respecto a las otras zonas del diagrama, las especificaciones técnicas consideran clínicamente inaceptables e inexactos los medidores cuyos valores que cayeran en las zonas C, D o E, aunque la zona C se considera que no supone una amenaza para la vida.

Recientemente, Parkes et al¹² (fig. 8) han propuesto otro modelo que, dada su aceptación, podría incorporarse a las futuras normativas. En este nuevo modelo, la zona A ya no toca las problemáticas zonas D o E. Clínicamente, ya no tendríamos el riesgo de tratar incorrectamente un caso cuando ocurriera una pequeña variación respecto a un dato que estuviera en la zona A.

LEGISLACIÓN APLICABLE

En España, la legislación aplicable a todos los materiales que se usan en el autoanálisis es la siguiente:

- Productos de diagnóstico (pinchador y lancetas): Directiva 93/42/CEE.
- Productos de diagnóstico *in vitro* (medidor, tiras, soluciones de control y calibradores): Directiva 98/79/CE, cuyo Real Decreto de transposición es el 1662/2000 de 29 de septiembre¹³.

En el Real Decreto 1662/2000 se habla del marcado de conformidad CE que será obligatorio a partir del 7 de diciembre de 2003, con un período de 2 años de margen para la puesta en servicio (hasta el 7 de diciembre de 2005). Como curiosidad, nuestra Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios tiene aceptada la traducción de “profanos a domicilio” a los pacientes que usan estos dispositivos, de manera que no es extraño encontrar esta terminología en el material de acondicionamiento (sobre todo en los prospectos).

La Norma ISO 15197:2003 (E), preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test System)¹, establece unas normas mínimas a cumplir para un funcionamiento aceptable y los requisitos para el material de acondicionamiento que acompaña a los productos, te-

niendo en cuenta que estos dispositivos serán utilizados por personal no sanitario, en concreto, por personas con diabetes. En esta normativa aparece un comentario interesante: si nos perdemos en pedir unos estrictos requisitos de funcionamiento, podemos estar dejando de lado otros requisitos no menos importantes. Por citar textualmente: “por ejemplo, la frecuencia de medidas puede ser tan importante como la exactitud de un solo resultado aislado”. Así, unos dispositivos más cómodos podrían contribuir a un mejor cumplimiento del paciente. La Norma ISO 15197 es aplicable a los fabricantes y las instituciones que tienen la responsabilidad de asegurar el buen funcionamiento de los dispositivos. La normativa indica que se debe demostrar la precisión en un rango de 30 a 400 mg/dl y describe cómo conseguir estas concentraciones con muestras de sangre: las de alta concentración añadiendo a la sangre una solución salina de glucosa y las de baja, dejando reposar sangre con anticoagulante hasta que la glucosa alcance la concentración deseada. La precisión con las soluciones control se demostrará en el intervalo de 30 a 420 mg/dl. Para la exactitud, se precisa un cierto número de muestras por debajo de 50 mg/dl y el mismo número por encima de 400 mg/dl, para las que se indica cómo obtener estas concentraciones en el laboratorio, en caso de no tener ninguna muestra sanguínea disponible con estas concentraciones.

Otros países, como es el caso de Francia, han desarrollado una normativa específica, debido a casos de contaminación por hepatitis C en ciertos medidores compartidos por múltiples personas, y han editado incluso una lista de medidores que deben ser reemplazados¹⁴. Por su parte, la Food and Drug Administration¹⁵ recuerda 2 aspectos muy básicos: leer atentamente los prospectos y manuales del usuario de los productos y, en caso de duda, llamar a la línea de soporte telefónico de las compañías, cuyo teléfono aparece en los productos.

CONCLUSIÓN

El valor de glucemia proporcionado por un dispositivo de autodiagnóstico es un importante dato para la valoración de un adecuado control de la diabetes. Este valor puede verse influido o incluso modificado por algunas variables resumidas en este trabajo, algo importante a tener en cuenta en la práctica clínica y cuando se realizan estudios comparativos con las glucemias obtenidas en el laboratorio. Asimismo, es altamente recomendable leer la información que acompa-

ña a los dispositivos, para conocer las limitaciones de uso del sistema y su calibración. Todo ello servirá para profundizar en el conocimiento de una herramienta tan cercana y útil.

BIBLIOGRAFÍA

1. In Vitro Diagnostic Test Systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2003.
2. Azzimonti-Renzo JC. Bioestadística aplicada a bioquímica y farmacia, Tema 24. Control de calidad metodológico [Consultado 7/07/2003]. Disponible en: <http://www.bioestadistica.com.ar/tema24.pdf>
3. Oyibo SO, Pritchard GM, Mclay L, Jamest E, Laingt I, Gomal R, et al. Blood glucose overestimation in diabetic patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis for end-stage renal disease. *Diabet Med* 2002;19:693-6.
4. Newman JD, Ramsden CA, Balazs NDH. Monitoring neonatal hypoglycemia with the Accu-check Advantage II Glucose Meter: The cautionary tale of galactosemia. *Clin Chem* 2002;48: 2071.
5. Poirier JY, Le Prieur N, Campion L, Guilhem I, Allannic H, Maugeudre D. Clinical and statistical evaluation of self-monitoring blood glucose meters. *Diabetes Care* 1998;21:1919-24.
6. Kuwa K, Nakayama T, Hoshino T, Tominaga M. Relationships of glucose concentrations in capillary whole blood, venous whole blood and venous plasma. *Clin Chim Acta* 2001;307: 187-92.
7. Scientific Division, Working Group on Selective Electrodes. IFCC recommendation on reporting results for blood glucose. *Clin Chim Acta* 2001;307:205-9.
8. European Diabetes Policy Group 1999. A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* 1999;16:716-30.
9. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood-glucose. *Diabetes Care* 1987;10:622-8.
10. Leroux M, Seshia MMK. Glucose meter use in nurseries: error grid evaluates clinical accuracy. *Lab Med* 1994;25:592-5.
11. Buhling KJ, Henrich W, Kjos SL, Siebert G, Starr E, Dreweck C, et al. Comparison of point-of-care testing glucose meters with standard laboratory measurement of the 50g-glucose-challenge test (GCT) during pregnancy. *Clin Biochem* 2003; 36:333-7.
12. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood-glucose. *Diabetes Care* 2000;23: 1143-8.
13. Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
14. Dufaitre-Patoraux L, Vague P, Lassmann-Vague V. Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique: historique et état actuel. *Diab Metab* 2003;29:2S7-14.
15. Office of in vitro diagnostic device evaluation and safety (OIVD). Laboratory information [consultado 11/11/2003]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/oivd/laboratory.html>