



## ORIGINALES

### Resultados de la implantación de un sistema de control de calidad para los glucómetros del Área Hospitalaria Virgen Macarena, con conexión *on-line* al Laboratorio de Bioquímica Clínica, durante el período 2003–2007, ☆, ☆ ☆

Manuel Salvador Rodríguez-Oliva\*, Catalina Sánchez-Mora, María del Pilar Carrascosa-Salmoral, María Francisca Fernández-Gallardo, Víctor Sánchez-Margalet y Raimundo Goberna-Ortiz

*Departamento de Bioquímica Clínica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.*

Recibido el 20 de marzo 2008; aceptado el 23 de junio de 2008

#### PALABRAS CLAVE

Diabetes;  
POCT;  
Glucómetro;  
Control de calidad

#### Resumen

**Objetivo:** Implantar un sistema de control de calidad *on-line* en todos los glucómetros del Área Hospitalaria Virgen Macarena (2 hospitales, 3 centros de especialidades, 1 centro de diálisis y 2 centros de salud), para conseguir los objetivos analíticos recomendados por la ADA/AACC/NACB y mantenerlos por medio del seguimiento y control de todos los datos de pacientes y controles desde el Laboratorio de Bioquímica Clínica.

**Material y métodos:** Noventa equipos de determinación de glucemia portátiles (glucómetros de uso profesional PCx de Abbott©) conectados *on-line* a la red informática del hospital. Los glucómetros envían todos los datos a la estación central de datos, donde quedan registrados todos los resultados de pacientes y controles de calidad, centralizado en el Departamento de Bioquímica Clínica. Previa a la implantación de los sistemas se llevó a cabo un programa de formación para el personal con responsabilidad en la monitorización de la glucemia de los pacientes del área (más de 900 profesionales de enfermería). Se emiten informes de forma periódica a los responsables de las diferentes unidades asistenciales, donde se les facilita el consumo de tiras y los resultados de los controles.

☆ Este trabajo corresponde a una comunicación científica presentada y premiada en el I Congreso Nacional del Laboratorio Clínico celebrado en Sevilla del 17 al 20 de octubre de 2007

☆☆ Parte del trabajo ha sido financiado por una ayuda a proyectos de Evaluación para Tecnología Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III. Catalina Sánchez Mora y María del Pilar Carrascosa Salmoral han sido becarias del proyecto financiadas por la Asociación Sanitaria Virgen Macarena.

\*Autor de correspondencia.

Correo electrónico: [manuel.rodriguez.oliva.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:manuel.rodriguez.oliva.sspa@juntadeandalucia.es) (M.S. Rodríguez-Oliva).

**Resultados:** Durante 5 años (2003-2007) se han realizado más de 1.500.000 determinaciones de glucemia a pacientes y más de 140.000 determinaciones de controles de calidad, con un error medio del 6,37% (2,18-7,52) en los valores bajos de glucemia y de 5,39% (1,53-7,52) en los valores altos.

**Conclusiones:** La responsabilidad de los resultados analíticos de la monitorización de la glucemia en los pacientes del área ha sido asumida por parte de nuestro Laboratorio de Bioquímica Clínica, y se ha basado en un control de calidad con seguimiento *on-line*, así como en el esfuerzo de formación del personal. El nuevo sistema ha demostrado que los glucómetros utilizados en un área hospitalaria de 1.200 camas, que atiende a una población de 550.000 habitantes y con más de 350.000 determinaciones/año de glucosas POCT, se pueden controlar en tiempo real, consiguiendo los objetivos analíticos de la ADA/AACC/NACB, para ello ha sido fundamental la implicación del personal de enfermería, garantizando la calidad analítica de los resultados, siempre que este dirigido desde el laboratorio (Unidad POCT).

© 2008 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### KEYWORDS

Diabetes;  
POCT;  
Glucometer;  
Quality control

#### Implementation of an on-line quality control system for glucose meters in the Virgen Macarena University Hospital Health Area

##### Abstract

**Objectives:** To implement an on-line quality control system in the Virgen Macarena Hospital Health Area (2 hospitals, 3 specialised care centres, 1 dialysis centre and 2 primary care centres), in order to achieve the ADA/AACC/NACB recommended analytical goals, and maintain them by on-line control from the Clinical Biochemistry Laboratory.

**Materials and methods:** 90 glucose meters (PCx from Abbott) connected on-line to the central information network of the hospital. Meters send the patient and control measurements to the Central Data Station, where they are registered. Then data are analysed in the Clinical Biochemistry laboratory. Before implementing the system, we carried out training program for personnel with responsibilities for glucose monitoring (more than 900 nurses). Periodical reports are sent to the different health care units. The report includes quality control data and the consumables used.

**Results:** During the last 5 years more than 1,500,000 blood glucos determinations and more than 140,000 controls were measured. Mean total error of control measurements was 6.37% (2.18–7.52) at a low glucose level and 5.39% (1.53–7.52) at high glucose levels.

**Conclusions:** Glucose monitoring of the patients from the Virgen Macarena University Hospital Health Area is now under the responsibility of the Clinical Biochemistry Laboratory. The new system has demonstrated that the glucose meters from Specialised Care in a whole Health Area can be controled on-line, and achieving the analytical goals recommended by ADA/AACC/NACB. The success has been based on the educational program together with the motivation of nurses.

© 2008 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica crónica con una alta incidencia en la población general, cuya prevalencia (entre el 5 y el 18%) presenta una tendencia claramente ascendente<sup>1</sup>. La diabetes constituye una de las principales causas de invalidez y muerte prematura en la mayoría de los países desarrollados, y es motivo de un importante deterioro en la calidad de vida de las personas afectadas<sup>2</sup>. Por todo ello, la diabetes supone un importante problema de salud pública, que genera un elevado coste económico, en gran medida por las complicaciones macro y microvasculares derivadas de la enfermedad<sup>3</sup>.

La medición de la glucosa es la piedra angular para el cuidado de la diabetes<sup>4</sup>, su monitorización se utiliza para

comprobar la eficacia del tratamiento, ajustar la dosis de la medicación, así como la intervención dietética o la recomendación de ejercicio. Los valores de glucosa capilar se miden con glucómetros portátiles<sup>5</sup>. De hecho, el uso de las técnicas POCT (pruebas en el lugar de atención al paciente) se ha convertido en el estándar para el seguimiento del paciente diabético<sup>4,5</sup>. La mejora continua en las tiras reactivas de los medidores de glucosa ha dado lugar a un mejor rendimiento analítico y a una mayor precisión en los resultados. Es por ello que medir los valores de glucosa en sangre capilar con glucómetros está muy extendido<sup>6</sup>. Estos dispositivos se utilizan en los hospitales, consultas médicas, así como por los propios pacientes para el autocontrol de la glucosa en sangre. De forma que los glucómetros se suelen utilizar por personal que no es de

laboratorio, y en muchos casos sin ningún tipo de sistema de control de calidad.

La utilización de medidores portátiles de glucosa se recomienda para el control de glucemia, detección y prevención de hipoglucemia, evitando la hiperglucemia, y el ajuste de la dosis de insulina para el tratamiento de la diabetes gestacional. El control con medidores de glucosa se recomienda para todos los pacientes diabéticos tratados con insulina<sup>7</sup>, sulfonilureas o secretagogos, así como para los pacientes que no logran los objetivos glucémicos<sup>8</sup>. Por tanto, la necesidad de los glucómetros para el control metabólico de los diabéticos, ya sea en un centro hospitalario o en su propio domicilio, está suficientemente probada<sup>7,8</sup>, pero también lo está la diferencia de resultados obtenidos por los glucómetros en función del método analítico y la presencia de errores en la medición por parte del personal sanitario, del paciente e incluso del mal funcionamiento del glucómetro. De todos estos factores surge la necesidad de disponer de un sistema de control de calidad que garantice las mediciones de glucosa en sangre, independientemente del lugar donde se realice el análisis.

El POCT tiene sentido únicamente cuando el laboratorio central está bien organizado y se desarrolla para complementarlo y dar un servicio adicional. A pesar de la aparente simplicidad, manejo sencillo y fácil transporte de este tipo de instrumentos, las determinaciones que realizan son comparables a las de cualquier otro laboratorio y, por tanto, se enfrentan a las mismas cuestiones y problemas de tipo preanalítico, analítico y postanalítico del proceso de laboratorio. Por lo que es necesario implantar un mecanismo para evaluar periódicamente tanto el nivel de prestaciones de los instrumentos como el nivel de competencia de la persona que realiza las mediciones. Este programa de control de calidad debe desarrollarlo el laboratorio en colaboración con las unidades asistenciales implicadas.

El desarrollo de nuevos medidores de glucosa ha mejorado la capacidad del personal de enfermería para la monitorización de los pacientes diabéticos durante la hospitalización<sup>6</sup>. La exactitud de los medidores de glucosa depende tanto de los instrumentos como de los usuarios. A pesar del hecho de que el progreso tecnológico ha mejorado el rendimiento analítico de los medidores<sup>9</sup>, a lo largo de los años las distintas sociedades científicas han ido proponiendo diferentes objetivos que se deben alcanzar. En 1987 la Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomendaba un error total <10% (suma de error de usuario y error analítico)<sup>10</sup> en concentraciones de glucosa entre 30 y 400 mg/dL. Además, propusieron que los valores debían diferir de los del laboratorio de referencia <15%. Esta recomendación se modificó en respuesta a la significativa reducción de las complicaciones por un estricto control de la glucosa<sup>7</sup>. El objetivo se revisó y publicó en 1996 y en la actualidad se pretende que el error analítico sea <5%. Los resultados muestran que los glucómetros que alcanzan un coeficiente de variación (CV) y un sesgo <5% raramente conducen a errores en la dosificación de insulina<sup>11</sup>. Este objetivo fue nuevamente revisado por la Academia Nacional de Bioquímica Clínica (NACB)<sup>12</sup>, que estableció el límite del error analítico en el 5%, y el total de errores (incluida la manipulación del usuario) en el 7,9%, teniendo en cuenta las recomendaciones para la monitorización de glucosa en general<sup>13,14</sup>, la manipulación del operador como la principal

fuente de errores de los medidores de glucosa<sup>15,16</sup> y considerando que los hospitales incluían tanto el control de calidad como la intervención educativa en el personal que los utiliza<sup>17</sup>.

En primer lugar se realizó un programa de intervención en el área hospitalaria para cambiar los viejos medidores por los nuevos instrumentos que estaban conectados al laboratorio para que pudiéramos tener el control de rutina<sup>18</sup>.

El objetivo planteado fue establecer un sistema de control de calidad *on-line*, por soporte informático, en todos los glucómetros del Área Hospitalaria Virgen Macarena (2 hospitales, 3 centros de especialidades, 1 centro de diálisis y 2 centros de salud) para garantizar la calidad de los resultados consiguiendo los objetivos analíticos recomendados por las organizaciones internacionales, definir el laboratorio como unidad de soporte, mantenerlos por medio del seguimiento de todos los datos de pacientes y controles de calidad desde la Unidad POCT del Laboratorio de Bioquímica Clínica, y racionalizar el consumo de tiras de glucosa (control del consumo, control del gasto).

## Material y métodos

Se han utilizado los glucómetros Precision PCx-MediSense<sup>®</sup>, sistema de pruebas en la cabecera del paciente, para la monitorización de glucosa en sangre para profesionales sanitarios, y el sistema de gestión de datos QC Manager (QCM 3.0), ambas son marcas registradas de Abbott Laboratorios. Este sistema ha sido evaluado previamente y se ha comprobado que los resultados obtenidos en los glucómetros tienen una excelente correlación con respecto a los obtenidos con el método de referencia<sup>19</sup>.

Para los controles se han utilizado soluciones acuosas con densidad y viscosidad similares al plasma de 2 concentraciones de glucosa, control bajo 35-65 mg/dL (1,94-3,61 mmol/L) y control alto 235-350 mg/dL (13,05-19,44 mmol/L) (Glucose Control Solutions de MediSense<sup>®</sup>).

Las tiras reactivas (Precision PCx Plus) utilizan la técnica de detección electroquímica (amperométrica) por biosensores.

En la actualidad hay un total de 90 equipos (glucómetros PCx) instalados en el Área Hospitalaria Virgen Macarena (tabla 1), conectados *on-line* a la red informática del Hospital. Los glucómetros envían los valores a la estación central de datos (QC Manager) donde quedan registrados todos los resultados de pacientes y controles de calidad, centralizados en el Departamento de Bioquímica Clínica.

La configuración del sistema está centralizada y realizada por la Unidad POCT y posteriormente se envía a los analizadores remotos del área. Se definió la identificación del paciente por su número de historia clínica, los rangos de control de calidad definidos por el laboratorio, con un CV <7,9%, código de acceso para configuración, petición del tipo de muestra (capilar, arterial o venosa), lista de seguridad de operadores, lotes de tiras y control de calidad. Todos los glucómetros tienen programados un intervalo de tiempo máximo de 24 h para la realización de los controles de calidad, en caso de no cumplirse, los glucómetros se bloquean y requieren el procedimiento de la prueba de control.

**Tabla 1** Distribución del número de glucómetros conectados on-line, desde sus puntos de origen a la Unidad POCT, del Departamento de Bioquímica de los diferentes Centros que componen el Área de Especialidades Virgen Macarena

Centro	Número de Glucómetros
Centro Especialidades San Jerónimo	1
Centro de Salud San Jerónimo	2
Centro Especialidades Esperanza Macarena	2
Centro Especialidades Policlínico	2
Centro Periférico de Diálisis	2
Centro de Salud Ronda Histórica	5
Hospital de San Lázaro	8
Hospital Universitario Virgen Macarena	68
TOTAL	90

La implantación del nuevo sistema se ha desarrollado en diferentes fases, desde el año 2002, donde se realizó un estudio para constatar la eficacia del sistema de control *on-line*, comparado con los glucómetros no controlados (FIS de Evaluación Tecnológica)<sup>20</sup>, instalando en esta fase inicial un 30% de éstos en las unidades de cuidados críticos<sup>21</sup>; a partir de aquí se ha ido desarrollando en toda el Área de Especialidades. La fase final se está ejecutando en la actualidad, con la implantación en 2 centros de atención primaria, para el objetivo final de controlar los glucómetros que usan los diabéticos para su autocontrol.

Previo a la implantación de los sistemas se llevó a cabo un programa de formación para el personal con responsabilidad en la monitorización de la glucemia de los pacientes del área. Se han formado a más de 900 DUE y a los mandos intermedios de enfermería de toda el Área Hospitalaria Virgen Macarena<sup>22</sup>.

La metodología utilizada, fue:

- *Seminarios* informativos por unidades asistenciales, acerca de los objetivos que queríamos conseguir, así como conceptos básicos sobre control de calidad y técnicas POCT.
- *Talleres* de “actualización de enfermería en nuevas tecnologías aplicadas a la diabetes”; de forma personalizada a cada DUE del centro, en su turno de trabajo correspondiente, se impartieron los conocimientos necesarios y prácticos acerca del manejo del sistema.

Se emitieron informes de forma periódica a los responsables de las diferentes unidades asistenciales, donde se les facilitó el número de determinaciones de pacientes y los resultados de los controles de calidad.

Todos los cálculos estadísticos se realizaron usando los programas Cristal Report, Versión 8.5 y Microsoft Access y Excel. Los datos se analizaron calculando el porcentaje de error con respecto al valor medio.

## Resultados y discusión

El Hospital Universitario Virgen Macarena tiene 1.200 camas y lleva a cabo cientos de miles de medidas de glucosa con

glucómetros portátiles cada año. Los glucómetros solían ser de diferentes marcas y el control de los aparatos era responsabilidad del personal de enfermería de cada servicio del hospital. La evaluación del funcionamiento de los glucómetros sugería que la mayoría de los resultados estaba fuera de los objetivos analíticos recomendados<sup>20</sup>. Ya que los glucómetros usados en el hospital estaban fuera del control del Laboratorio de Bioquímica Clínica, nos propusimos llevar a cabo un programa de intervención en toda el área hospitalaria para cambiar los viejos glucómetros por nuevos aparatos con conexión al laboratorio, de forma que se podía conseguir un control rutinario.

El programa educativo y formativo, dirigido por la Unidad POCT, se realizó en la totalidad del personal del área con responsabilidad en la monitorización de la glucosa (más de 900 profesionales). Durante los 5 años se han realizado más de 1.500.000 determinaciones de glucemia POCT a pacientes y se han recogido datos de 143.726 determinaciones de controles de calidad en los medidores de toda el área de salud conectados al laboratorio, con un error medio del 6,37% (rango, 2,18-7,52) en los valores bajos y del 5,39% (rango, 1,53-7,52) en los valores altos (tabla 2).

Durante el último año (2007), en que el rendimiento en el área de especialidades se podría valorar al 100% de sus posibilidades, se han realizado 319.671 mediciones a pacientes y 47.255 mediciones de controles de calidad obtenidos en los 90 dispositivos de los diferentes servicios clínicos especializados en toda el área de salud (tabla 3).

Todos los valores de los controles analizados por el del sistema se encuentran por debajo del límite recomendado de error total <7,9%.

El Área Hospitalaria Virgen Macarena con 2 hospitales, 3 centros de especialidades, 1 centro de diálisis y 2 centros de salud proporciona asistencia sanitaria a los 550.000 habitantes de la zona norte de la provincia de Sevilla. El principal desafío no ha sido la instalación de los medidores y las conexiones, sino el programa formativo a varios cientos de enfermeros que tienen responsabilidades de la determinación de glucosa en sangre a la cabecera del paciente. De hecho, la intervención se llevó a cabo de manera gradual durante el período 2002-2007. En segundo lugar, se ha querido evaluar el total de errores (error del usuario, más analítico) de las determinaciones de glucosa controlada para comprobar si se podrían alcanzar los objetivos analíticos recomendados en todos los glucómetros utilizados en todos los centros de atención especializada del área de salud. Hemos demostrado que la aplicación de una línea de control de calidad en el programa de centros de atención especializada de un área de salud es posible, pero esto sólo puede lograrse mediante una estrecha cooperación entre el laboratorio de bioquímica clínica y los clínicos, y en especial las enfermeras/os, que es el personal que directamente manipula los medidores. Esta colaboración se basa en la enseñanza, la capacitación y la estrecha supervisión de los puntos de atención por parte de la Unidad POCT de nuestro laboratorio, cuya labor formativa ha permitido tener los profesionales de la salud interesados en el proyecto. La importancia de la formación y la motivación del personal de enfermería, así como la aplicación de un procedimiento de control de calidad han sido recientemente planteadas por otros grupos<sup>23</sup>. No menos importante para mantener el nivel de la calidad analítica es la regulación de la

**Tabla 2** Número de datos de control de calidad, registrados durante los últimos cuatro años, con los resultados hallados de media, desviación estándar y coeficiente de variación, en los dos niveles

Año	Nº de pruebas	Media	Desviación estándar (%)	Coeficiente variación (%)
<i>Valores control bajo</i>				
2004	7.530	48,60	3,00	6,30
2005	18.410	47,90	3,20	6,60
2006	23.238	48,35	2,87	5,94
2007	24.063	49,12	3,08	6,28
Total	73.241	48,33	3,09	6,37
<i>Valores control alto</i>				
2004	7.202	278,00	13,90	4,82
2005	17.674	282,20	16,40	5,80
2006	22.328	278,82	14,12	5,06
2007	23.281	279,30	14,15	5,07
Total	70.485	280,19	15,25	5,39

**Tabla 3** Estadísticas del volumen de trabajo de los diferentes centros que componen el Área de Especialidades Virgen Macarena, realizados durante el año 2007

Centro	Pruebas de pacientes	Pruebas de control	Errores de prueba	Inventario total
C.E. Macarena	570	488	21	1.079
C.E. San Jerónimo	1.025	369	10	1.404
C.E. Policlínico	545	461	22	1.028
Centro Periférico de Diálisis	446	807	36	1.289
Hospital San Lázaro	30.314	3.568	282	34.164
Hospital Virgen Macarena	286.771	41.562	3.375	331.708
Total área	319.671	47.255	3.746	370.547

retroalimentación entre la clínica y el servicio de laboratorio, que resulta ser crucial para el mantenimiento del sistema total de calidad. El análisis del rendimiento del sistema después de la intervención ha demostrado una clara mejoría en la calidad de los resultados en el punto de atención al paciente en los centros de atención especializada del área de salud. Por último, y más importante aún, en el presente trabajo se ha demostrado que los objetivos de análisis recomendados por la Academia Nacional de Bioquímica Clínica (NACB), en el Laboratorio de Medicina de Directrices Prácticas revisado por la ADA, esto es, un error total <7,9%, se pueden lograr en cada glucómetro del área de salud de la atención especializada. Dado que las dosis de insulina se ajustan basándose en la concentración de glucosa obtenida con medidores de glucosa<sup>24</sup>, esta intervención en todos los glucómetros del área mejorará su rendimiento, asegurando su calidad y, por tanto, se aumenta la atención a los pacientes diabéticos en el hospital.

En conclusión, la responsabilidad de los resultados analíticos de la monitorización de la glucemia en los pacientes del área ha sido asumida por parte de nuestro Laboratorio de Bioquímica Clínica. Esto se ha conseguido mediante un control de calidad con seguimiento *on line* desde el laboratorio, así como por el esfuerzo de formación del personal y la implicación del personal de enfermería. El nuevo sistema ha demostrado que los glucómetros utilizados en un área hospitalaria de 1.200 camas que atiende a una

población de 550.000 habitantes y más de 350.000 determinaciones/año de glucosas POCT, pueden ser controlados en tiempo real, consiguiendo los objetivos analíticos de la ADA/AACC/NACB, garantizando la calidad analítica de los resultados, siempre que este dirigido desde el laboratorio (Unidad POCT).

## Agradecimientos

De forma especial, a todo el personal de enfermería del Área Hospitalaria Virgen Macarena, por su esfuerzo en la realización del proyecto.

## Bibliografía

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004;27:1047–53.
2. Stratton IM, Adler AI, Heil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405–12.
3. Olveira-Fuster G, Olvera-Márquez P, Carral-Sanlaureano F, González-Romero S, Aguilar-Diosdado M, Soriguer-Escofet F. Excess hospitalisations hospital days and inpatient cost among people with diabetes in Andalusia (Spain). *Diabetes Care* 2004; 27:1904–9.

4. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26:S33–50.
5. American Diabetes Association. Self monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1994;17:S81–6.
6. Lewandrowski E, Mac Millan D, Misiano D, Tochka L, Lewandrowski K. Process improvement for bedside capillary glucose testing in a large academic medical center: the impact of new technology on point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2001;307:175–9.
7. DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977–86.
8. UK prospective diabetes study (UKPDS) group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837–53.
9. Weitgasser R, Gappmayer B, Pichler M. New portable glucose meters analytical improvement compared with previous generation devices. *Clin Chem* 1999;45:1821–5.
10. American Diabetes Association. Consensus statement: Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987;10:95–9.
11. American Diabetes Association. Consensus statement: Self monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1996;19:S62–6.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point of Care blood-glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline. 2nd ed. NCCLS document C30-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
13. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48:436–72.
14. The National Committee for Clinical Laboratory Standards. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities: Approved guidelines. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standard; 1994.
15. Keie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparison of testing quality achieved by patients and a technician. *Clin Chem* 2002;48:994–1003.
16. Kristensen GBB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. *Clin Chem* 2004;50:1068–71.
17. American Diabetes Association. Bedside blood glucose monitoring in hospitals. *Diabetes Care* 2004;27(Suppl 1):S104.
18. Sánchez-Margalet V, Rodríguez-Oliva M, Sánchez-Pozo C, Fernández-Gallardo M, Goberna R. An on-line quality control system for the portable glucose meters in a 1200 Bed University Hospital. *Clin Chem* 2004;50(Suppl A):163.
19. Deyi VY, Philippe M, Alexandre KC, De Nayer P, Hermans MP. Performance evaluation of the precision PCx point-of-care blood glucose analyzer using discriminant ratio methodology. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:1052–5.
20. FIS de Evaluación Tecnológica n.º 02/10017. Evaluación de un sistema de control de calidad *on line* para los glucómetros del Hospital Universitario Virgen Macarena. Investigador Principal: Raimundo Goberna.
21. Sánchez-Margalet V, Rodríguez-Oliva M, Sánchez-Pozo C, Fernández-Gallardo MF, Goberna R. Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1200 bed university hospital. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:876–9.
22. Sánchez-Margalet V, Rodríguez-Oliva M, Fernández-Gallardo F, Goberna R. Bed-side glucose monitoring in a Health Area comprising 2 hospitals and 3 specialized health centers achieve recommended analytical goals after educative intervention and implantation of an on-line quality control system. *Clin Chem* 2006;52:A190.
23. Nobels F, Beckers F, Bailleul E, De Schrijver P, Sierens L, Van Crombrugge P. Feasibility of a quality assurance programme of bedside blood glucose testing in a hospital setting: 7 years' experience. *Diabet Med* 2004;21:1288–91.
24. Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by stimulation modelling of errors in insulin dose. *Clin Chem* 2001;47:209.