

Artículo original

## Precisión clínica y numérica de los dispositivos de medición de glucosa capilar disponibles en el plan básico de salud para Colombia

Ana María Gómez Medina  <sup>1,3</sup>, Ruby Isabel Jojoa <sup>1</sup>, Diana Cristina Henao <sup>1,3</sup>,  
Darío Alfredo Parra <sup>1</sup>, Óscar Mauricio Muñoz <sup>2,3</sup>, Claudia Patricia Rubio <sup>1</sup>,  
Mariana Piñeros <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Endocrinología, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

<sup>2</sup>Departamento de Medicina Interna, Hospital Univeristario San Ignacio, Bogotá, Colombia

<sup>3</sup>Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

**Cómo citar:** Gómez Medina AM, Jojoa RI, Henao DC, Parra DA, Muñoz OM, Rubio CP, Piñeros M. Precisión clínica y numérica de los dispositivos de medición de glucosa capilar disponibles en el plan básico de salud para Colombia. Rev Colomb Endocrinol Diabet Metab. 2021;8(3):e625. <https://doi.org/10.53853/encr.8.3.625>

Recibido: 12/Mayo/2021

Aceptado: 14/Octubre/2021

Publicado: 15/Dic/2021

### Resumen

**Introducción.** La glucometría tiene un rol crítico en el tratamiento del paciente tratado con insulina. Factores técnicos y medioambientales afectan significativamente la precisión de los glucómetros. El objetivo es establecer la precisión clínica y numérica de los glucómetros usados en Colombia, comparado con glucemia central.

**Métodos.** Estudio de pruebas diagnósticas. Se evaluaron glucómetros del plan básico de salud (GluNeo, GlucoQuick, Optium Neo, Select Plus y Gluco Quick Diamond Voice). Se incluyeron adultos tratados con bomba de infusión de insulina integrada a sistema de monitoreo continuo. Se clasificaron las muestras en  $\geq 100$  mg/dL y  $< 100$  mg/dL. Para glucosa  $< 100$  mg/dL se administró un bolo de insulina utilizando la función de bolus wizard. Se evaluó la precisión numérica utilizando la media absoluta de la diferencia relativa (MARD) y la precisión clínica, según la proporción las mediciones en las zonas A+B de la gradilla de Clarke y la gradilla de Parkes (*Consensus*). Dada la relevancia en la práctica clínica de conocer la precisión de los dispositivos en valores de hipoglucemia ( $\leq 70$  mg/dL), se realizó un análisis exploratorio de las mediciones obtenidas en este rango.

**Resultados.** Se analizaron 520 mediciones. Todos los dispositivos cumplieron requisitos de precisión para glucosa  $\geq 100$  mg/dL. Optium Neo y Gluco Quick Diamond Voice alcanzaron estándares de cumplimiento al combinar todos los niveles de medición de 12.1% y 13.9%, respectivamente. La precisión clínica para estos dos dispositivos fue de 98% y  $>95$ % según gradilla Parkes (*Consensus*) y Clarke, respectivamente. Se evidenció mayor variabilidad de los resultados en el rango  $\leq 70$  mg/dL.

**Conclusiones.** La precisión numérica fue adecuada para los dispositivos evaluados para valores de glucosa capilar  $\geq 100$  mg/dL y disminuye con valores  $< 100$  mg/dL. Gluco Quick Diamond Voice y Optium Neo tuvieron adecuada precisión clínica y numérica global.

**Palabras clave:** glucómetro, glucosa capilar, glucosa sérica, precisión clínica, precisión numérica, diabetes mellitus.

 **Correspondencia:** Ana María Gómez Medina, Cra. 7 # 45 - 62, Unidad de Endocrinología, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia. Correo-e: [agomez@husi.org.co](mailto:agomez@husi.org.co)

# Clinical and numerical precision of capillary glucose measurement devices available in the basic health plan for Colombia

## Abstract

**Introduction:** Self-Monitoring blood glucose (SMBG) has a critical role in the management of patients treated with insulin. Technical and environmental factors significantly affect the accuracy of glucometers. The objective is to establish the clinical and numerical precision of the glucometers used in Colombia, compared to central blood glucose.

**Methods.** Study of diagnostic tests, glucometers of the basic health plan (GluNeo, GlucoQuick, Optium Neo, Select Plus and Gluco Quick Diamond Voice) were evaluated. Adults treated with an insulin infusion pump integrated with a continuous monitoring system were included. The samples were classified as:  $\geq 100$  mg/dL and  $< 100$  mg/dL. For glucose  $< 100$  mg/dL a bolus of insulin was delivered using the bolus wizard feature. The numerical precision was evaluated using the mean absolute relative difference (MARD) and the clinical precision according to the proportion measurements in the zones A + B of Clarke and Parkes (Consensus) error grids. Given the relevance in clinical practice of knowing the precision of the devices in hypoglycemic values ( $\leq 70$  mg/dL), an exploratory analysis of the measurements obtained in this range was performed.

**Results.** 520 measurements were analyzed. All devices met precision requirements for glucose  $\geq 100$  mg/dL. Optium Neo and Gluco Quick Diamond Voice, achieved compliance standards by combining all measurement levels of 12.1 % and 13.9 %, respectively. The clinical precision for these two devices was 98 % and  $> 95$  % according to the Parkes (Consensus) and Clarke error grids, respectively. In an exploratory analysis greater variability of the results were evidenced in the range  $\leq 70$  mg/dL.

**Conclusions.** The numerical precision was adequate for the devices evaluated for capillary glucose values  $\geq 100$  mg/dL and decreases with values  $< 100$  mg/dL. Gluco Quick Diamond Voice and Optium Neo had adequate global numerical and clinical precision.

**Keywords:** Blood glucose monitor, blood glucose accuracy, Blood glucose self-monitoring, Diabetes.

## Destacados

- El automonitoreo con glucometría capilar (GC) con dispositivos precisos es esencial para el ajuste de la insulina. – El automonitoreo con glucometría capilar (GC) con dispositivos precisos es esencial para el ajuste de la insulina.
- Este es el primer estudio en Colombia que evalúa la precisión clínica y numérica de los dispositivos de medición de GC más usados en el país.
- La precisión se disminuye ante valores de glucosa capilar menores de 100 mg/dL.
- La precisión clínica y cumplimiento de criterios ISO 2013 fue variable, sin embargo, la precisión global fue aceptable para los glucómetros evaluados.

## Introducción

El automonitoreo de la glucosa mediante glucometría capilar es un componente esencial del control y el seguimiento de la diabetes en pacientes manejados con esquemas de insulina para alcanzar adecuado control metabólico con el menor riesgo de hipoglucemia [1]. Múltiples estudios realizados en diversos centros en el mundo han evaluado la precisión de los glucómetros en diferentes situaciones de estabilidad o inestabilidad glucémica. Estos estudios comparan los resultados de las glucometrías capilares, con algún estándar de referencia, generalmente glucemia plasmática, evaluando si los resultados de las pruebas son similares y si cumplen con las normas

de calidad de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés *International Organization for Standardization*) vigentes al momento del estudio [2-8]. Los resultados han demostrado que la exactitud de los dispositivos cambia de forma significativa, y que un alto porcentaje de ellos no cumplen con los estándares exigidos [3,7].

Actualmente, en Colombia no está disponible un dispositivo para medición de glucometría capilar que haya sido ampliamente recomendado en los estudios clínicos de pacientes con insulinoterapia, y solo algunos de los glucómetros utilizados en el medio han sido comparados contra glucemia central (patrón de oro). Si dichos dispositivos resultan imprecisos,

las intervenciones terapéuticas que se basan en sus resultados podrían ser inadecuadas.

El objetivo del presente estudio es evaluar la precisión clínica y numérica de cinco glucómetros ampliamente usados en Colombia, comparando sus resultados con la glicemia plasmática, describiendo la media absoluta de la diferencia relativa (MARD, por sus siglas en inglés de *Mean Absolute Relative Difference*) [9], la precisión clínica por medio de la gradilla de error de Clarke [10] y Parkes (*Consensus*) [11], y el cumplimiento de los estándares de precisión numérica norma ISO vigentes [12], en rangos de hipoglicemia como en normo e hiperglicemia.

## Métodos

### Tipo de estudio y población

Se realizó el estudio de pruebas diagnósticas. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnósticos de diabetes mellitus en terapia con bomba de infusión continua de insulina integrada a sistema de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real, con función de suspensión automática ante valores de hipoglicemia en seguimiento en la unidad de endocrinología del Hospital Universitario San Ignacio, entre marzo y diciembre de 2019. Se excluyeron las pacientes en embarazo, crisis hiperglucémicas, infección del sitio de infusión, enfermedad coronaria activa (angina inestable o síndrome coronario agudo) en los últimos tres meses, antecedente de arritmias cardíaca, epilepsia, falla autonómica o enfermedad renal crónica en estadios 4 y 5. No se realizaron intervenciones adicionales a la terapia que el paciente recibía dentro de su atención médica usual. Al ingreso al estudio se solicitó consentimiento informado a todos los participantes. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética institucional.

### Procedimientos

Los sujetos fueron valorados en ayunas y posteriormente se les daba un refrigerio. Se tomaron muestras, buscando obtener mediciones en diferentes rangos:  $\geq 100$  mg/dL y  $< 100$  mg/dL, con base en la medición de glucosa capilar

de acuerdo con la norma ISO 15197:2013. Se evaluaron cinco glucómetros (GluNeo [OSANG Healthcare, Corea del Sur], Select Plus [LifeScan Inc., Milpitas, CA], GlucoQuick [TaiDoc Technology Corp, Taiwan], Optium Neo [Abbott Diabetes Care Inc., Alameda, CA] y Gluco Quick Diamond Voice [TaiDoc Technology Corp, Taiwan]). En todos los dispositivos utilizados se realizó la calibración de acuerdo con la recomendación de los fabricantes. De una misma punción con lanceta se obtenía la muestra a procesar por los cinco glucómetros y de forma concurrente se recolectó sangre venosa para medición de glucemia central. La extracción de sangre venosa se realizó mediante punción de vena basilica. Las muestras se recogieron en tubos secos, fueron centrifugadas inmediatamente, y un minuto después centrifugación, en la fracción de plasma se analizó el nivel de glucosa por colorimetría. Para lograr que los pacientes llegaran a valores de glucemia menores a 100 mg/dL se administraron bolos de insulina rápida utilizando la función de *bolus wizard*, bajo vigilancia estrecha por medio de monitoreo continuo de glucosa y equipo médico. En caso de presentarse hipoglicemia sintomática posterior a la toma de las muestras, se realizó corrección con carga de 15 g de glucosa por vía oral hasta lograr valores de glucosa capilar mayores de 70 mg/dL y ausencia de síntomas clínicos compatibles con hipoglicemia.

### Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para presentar las características en la población. Para las variables continuas se reporta media y desviación estándar si los datos se distribuían normalmente; o mediana y rango intercuartílico si no se cumplía dicho supuesto. Las variables categóricas se presentan como números absolutos y porcentajes.

Se calculó la MARD, que corresponde a la media de las diferencias aritméticas del valor de glucosa capilar y glucosa sérica, para los niveles de glucosa  $\geq 100$  mg/dL y  $< 100$  mg/dL. Se consideró la MARD adecuado si el valor es inferior a 15 % [10]. La determinación de la precisión clínica se realizó por medio de la gradilla de error de Clarke y Parkes (*Consensus*) [13,14]. Dada la relevancia en la práctica clínica de conocer la precisión de los

dispositivos en valores de hipoglucemia (<70 mg/dL), el cual, no está incluido dentro de los criterios ISO, se realizó un análisis exploratorio de las mediciones obtenidas en este rango.

La medición reportada por cada uno de los dispositivos de glucosa capilar se contrastó con los valores de glicemia central, graficándolos en zona A, B C, D y E de la gradilla. Los valores se clasificaron según las regiones de la gráfica así: A: valores de glucosa capilar dentro del 20% del rango de glucosa sérica; B: valores de glucosa capilar fuera del 20% del rango de glucosa sérica, pero que no conllevan a tratamiento inapropiado; C: valores de glucosa capilar que llevan a tratamiento innecesario; D: valores de glucosa capilar que indican una falla potencialmente peligrosa para detectar hipoglucemia o hiperglucemia; E: valores de glucosa capilar que llevarían a tratamiento médico incorrecto. Para establecer una adecuada precisión clínica, las mediciones deben estar en las zonas A+B, requiriendo un mínimo del 95% para la gradilla de Clarke y al menos un 99% para la gradilla de Parkes (*Consensus*).

Para el análisis de precisión numérica se compararon la glicemia central y las mediciones de glucometría capilar tomadas de forma simultánea, siguiendo las indicaciones de precisión de las normas de calidad ISO 15197:2013 [9]. Se consideró cumplimiento si el 95% de las lecturas del glucómetro tenían una variación  $\pm 15$  mg/dL con respecto a glucosa central, cuando el valor de glucemia era menor de <100 mg/dL, o si el 95% de las lecturas presentaban una variación  $\pm 15$ %, cuando la glucemia central era  $\geq 100$  mg/dL.

## Resultados

Fueron incluidos en el análisis 61 pacientes. El 59.1% eran mujeres, la mediana de edad era de 47 años, con rango de edad entre 18 y 79 años. En promedio la HbA1c fue de 8.04%  $\pm 1.44$  y el 91.8% eran diabéticos tipo 1. El glucómetro usado más frecuentemente fue el Select Plus (42.6%), seguido de GlucoQuick (24.6%). Las características demográficas se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Características generales de los pacientes (n= 61).

Características	
Edad en años, mediana (RIC)	47 (18-79)
Género femenino, n (%)	36 (59.1)
Tipo de diabetes, n (%)	
Tipo 1	46 (75.4)
Tipo 2	10 (16.4)
Tipo LADA	5 (8.2)
Tiempo desde diagnóstico en años, media (DE)	22.4 (11.5)
Hb1Ac % Media (DE)	8.04 (1.44)
IMC kg/mt <sup>2</sup> Media (DE)	25.6 (4.2)
Complicaciones Macro n (%)	
Enfermedad coronaria	3 (3.23)

Enfermedad cerebrovascular	1 (1.08)
Enfermedad arterial periférica	2 (2.15)
Complicaciones Micro n (%)	
Retinopatía diabética	12 (8.5)
Nefropatía diabética	13 (9.22)
Neuropatía diabética	7 (4.96)
Pie diabético	1 (0.71)
Gastroparesia	4 (2.84)
Glucómetro ambulatorio n (%)	
Select Plus	26 (42.6)
GlucoQuick	15 (24.6)
GlucoQuick Diamond Voice	6 (9.8)
GluNeo	5 (8.2)
Optium Neo	8 (13.1)
Tiempo de uso meses del glucómetro, Mediana (RIC)	24 (1 -180)

**RIC:** rango intercuartílico; **DE:** desviación estándar;

**LADA:** Latent autoimmune diabetes of adults; **IMC:** índice de masa corporal.

**Fuente:** base de datos del estudio.

### Precisión numérica

Se analizaron en total 520 glucometrías, 90 en rango  $\geq 100$  mg/dL y 430 en rango  $< 100$  mg/dL (157 de ellas  $\leq 70$  mg/dL). La MARD fue menor a 15 % para lecturas de glucosa  $\geq 100$  mg/dL para todos los glucómetros, tuvo valores entre 8.9 % y 24.9 % para las glucometrías  $> 70$  y  $\leq 100$  mg/

dl, y fue mayor a 15 % en el rango de glucosa  $\leq 70$  mg/dL para todos los glucómetros. Sin embargo, solo el 18.9 % de las mediciones realizadas se encontraban en este rango. Para cada uno de los cinco dispositivos de medición de glucosa capilar estudiados en los diferentes rangos de glucosa, el valor de la MARD se presenta en la Tabla 2.

**Tabla 2.** MARD (%) de los cinco glucómetros disponibles en el plan básico salud de Colombia.

*MARD %	GluNeo	GlucoQuick	Select plus	Diamond	Optium Neo
Total	26.9	19.8	22.1	13.9	12.1
≥100 mg/dl	12.2	8.6	11.3	13.4	8.9
>70 mg/dl y <100 mg/dl	24.9	16.8	24.7	8.9	10.6
≤70 mg/dl	46.4	36.2	36.5	18.3	17.2

\*MARD: por sus siglas en inglés de *Mean Absolute Relative Difference*.

Fuente: base de datos del estudio].

Todos los glucómetros estudiados cumplieron con los requisitos solicitados al realizar mediciones de glucosa capilar mayores de 100 mg/dL. El porcentaje de mediciones que cumplieron con

los estándares de calidad ISO 15197:2013 se reporta en la Tabla 3. Las mediciones en rango <70 mg/dL tuvieron en general una menor tasa de cumplimiento (<45 %).

**Tabla 3.** Porcentaje de mediciones que cumplieron con los estándares de calidad ISO 15197:2013.

Glucómetro	Total (%)	≥100 mg/dL (%)	<100 mg/dL (%)	>70 - <100 mg/dL (%)	≤70 mg/dl (%)
Diamond	73.33	58.21	83.67	83.37	44.44
GluNeo	47.27	65.67	34.69	44.18	15.15
GlucoQuick	67.07	86.57	53.61	65.11	24.49
Select plus	57.57	76.12	44.90	51.16	22.22
Optium Neo	78.79	73.13	82.65	83.72	45.45

Fuente: base de datos del estudio.

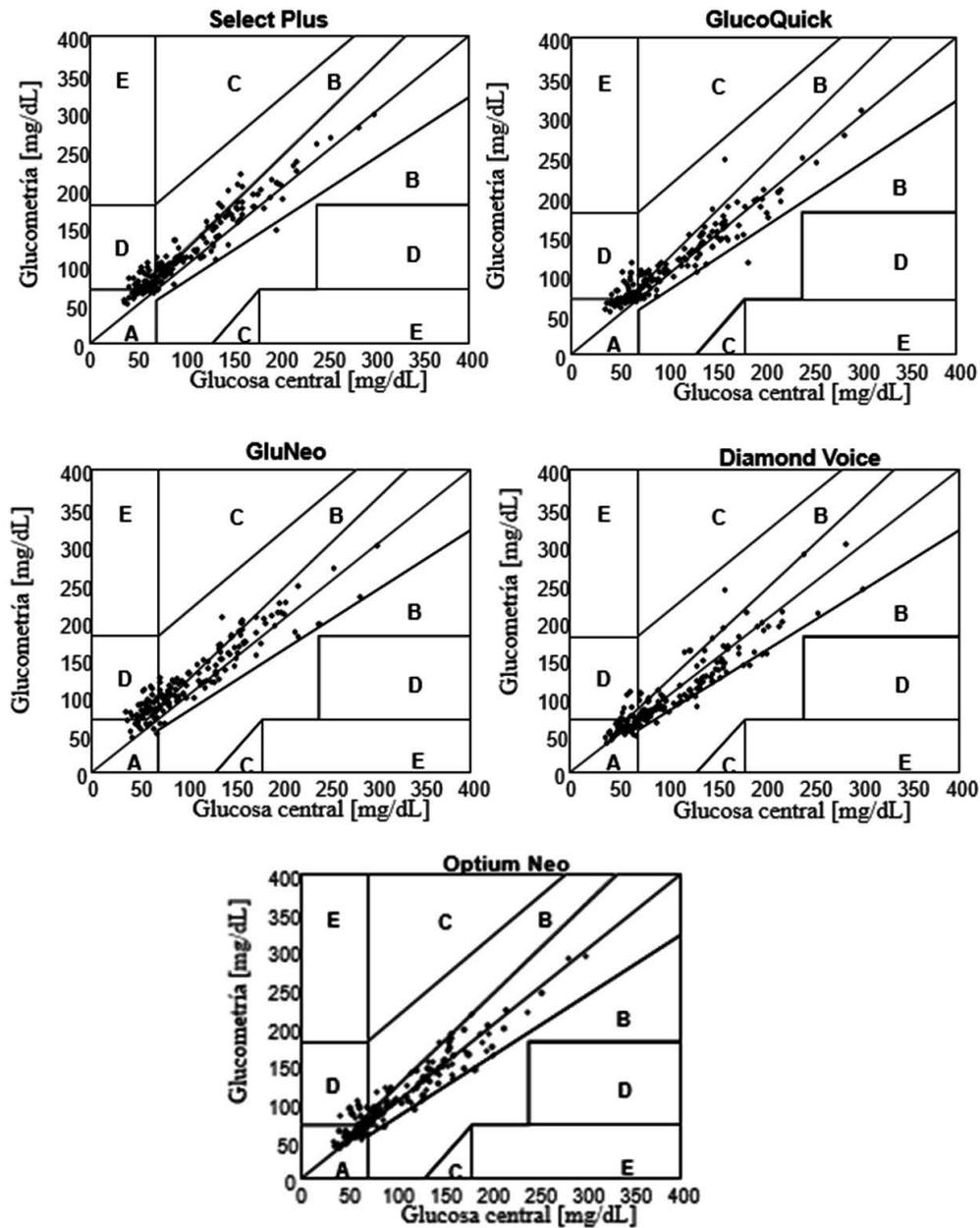
### Precisión clínica

El comportamiento comparativo de la glucometría capilar y la glucosa central de acuerdo con la gradilla de error de Clarke se ilustra en la

figura 1. La precisión clínica al evaluar el porcentaje combinado de la zona A y B de la gradilla de error de Clarke (clínicamente aceptables) fue variable entre 95.8 % a 78.2 % para los cinco dispositivos. Ninguno de los glucómetros presentó mediciones

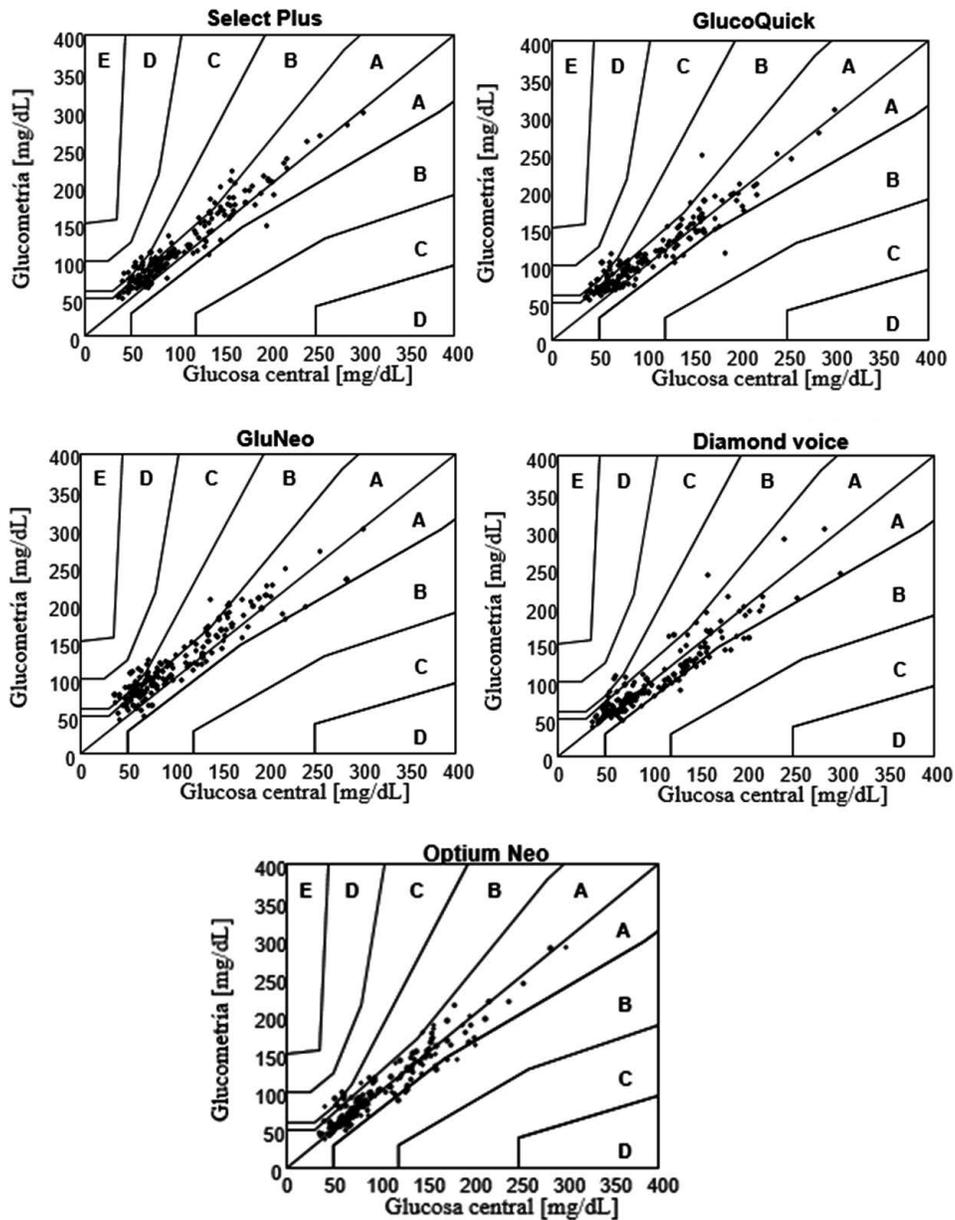
con localización en zona E. La figura 2 muestra el comportamiento comparativo de la glucometría capilar y la glucosa central de acuerdo con la gradilla de error de Parkes. Al combinar el

porcentaje de mediciones en las zonas A y B de la gradilla de Parkes (*Consensus*) se encontró que la precisión clínica fue mayor del 95 % para todos los dispositivos estudiados.



**Figura 1.** Comportamiento comparativo glucémico capilar y glucosa central por gradilla de error de Clarke (GEC). El porcentaje combinado de las zonas A y B (clínicamente aceptables) fue 95.8 % con el glucómetro Diamond Voice, 95 % con Optium Neo, 85.4 % con GlucoQuick vital, 82.4 % con Select Plus y 78.2 % con GluNeo.

**Fuente:** base de datos del estudio.



**Figura 2.** Comportamiento comparativo glucémico capilar y glucosa central por gradilla de error de Parkes (Consensus – CoEG). Al evaluar la precisión clínica del porcentaje combinado de las zonas A y B se encuentra una precisión de 90.3 % con GluNeo, 95.1 % con GlucoQuick Vital, 95.8 % con Select Plus, 98.1 % con Optium Neo y 98.8 % con Diamond Voice.

**Fuente:** base de datos del estudio.

## Seguridad

Durante el estudio, ningún paciente presentó hipoglucemia severa, de las 157 glucometrías menores de 70 mg/dL se evidenciaron 32

mediciones (14.6 %) en rango de hipoglucemia nivel II (<54 mg/dL), con síntomas mínimos, todos recuperados con carga de glucosa, sin eventos de seguridad clínica asociados.

## Discusión

La monitorización con glucometría capilar ha sido la principal opción para la evaluación del control glucémico del paciente diabético tratado con insulina [15]. Permite la vigilancia de los niveles de glucosa de forma ambulatoria y sencilla [8] y está disponible en el plan básico de salud. Sin embargo, para lograr un impacto clínico se requiere de dispositivos con precisión clínica y numérica adecuada que permitan realizar cambios en la terapia de forma segura. La precisión de estos dispositivos puede verse influenciada por múltiples factores que puede dar lugar a la introducción de variaciones e incluso lecturas inexactas [16]. Por lo cual se han generado normas como la ISO 15197: 2013, que especifica los requisitos para los sistemas de monitoreo que miden las concentraciones de glucosa en muestras de sangre capilar e incluso se ha sugerido una revisión de los datos clínicos como estrategia para la vigilancia postcomercialización [16].

Al evaluar la precisión numérica todos los dispositivos cumplen criterios de precisión numérica dada por la MARD para mediciones de glucosa  $\geq 100$  mg/dL. En el rango entre 70 mg/dL y 100 mg/dL los dispositivos Optium Neo y Gluco Quick Diamond Voice mostraron una MARD adecuada, siendo estos mismos los que alcanzaron estándares de cumplimiento aceptables al combinar todos los niveles de medición (12.1 % y 13.9 %, respectivamente). Al realizar el análisis diferencial de la MARD se evidencia mayor variabilidad de los resultados en el rango de mediciones  $\leq 70$  mg/dL, lo cual concuerda con hallazgos en estudios previos [17,18].

Dos factores se han reportado como causal de la diferencia encontrada en la MARD en el rango de hipoglucemia: en primer lugar, las muestras capilares y venosas difieren en gran medida en estos valores; en segundo lugar, la MARD es una medida relativa, lo que implica que una cierta diferencia absoluta en la precisión o las variables que afectan la precisión, tendrán un mayor impacto en este rango glucémico [19]. Adicionalmente, el bajo número de mediciones obtenidas en este estudio limita su análisis, por lo cual se necesitan estudios que evalúen mejor la precisión en rangos de hipoglucemia.

Similares hallazgos, con respecto a la precisión numérica de los dispositivos de glucometría capilar han sido publicados en literatura internacional [18,20]. Diversos factores se han propuesto para explicar estos hallazgos, tales como la calibración del equipo, variabilidad diaria en el error de medición de los dispositivos, temperatura ambiental, humedad, factores fisiológicos del paciente (hematocrito, valor de lípidos y oxigenación), además medicamentos como acetaminofén o ácido ascórbico [18]. Klonoff y Brunner [20,21] concluyeron que la diferencia en precisión de los dispositivos se relaciona con las interacciones entre variables fisiológicas y medioambientales de cada paciente, así como la técnica de toma de glucometría, calibración y tiras de glucometría utilizadas. El impacto de dichos factores en este estudio parece bajo, si se considera que las intervenciones se realizaron en un entorno similar para todos los pacientes y que previo al uso de cada dispositivo se realizó calibración, según las indicaciones de cada producto.

Existen varios estándares para la precisión de los monitores de glucosa en sangre, pero los dos más utilizados son los de la ISO 15197: 2013 y la Agencia de Administración de Medicamentos y Alimentos del Gobierno de los Estados Unidos (FDA). En Europa, los monitores comercializados actualmente deben cumplir con las normas ISO vigentes y en los Estados Unidos; los monitores comercializados actualmente deben cumplir con el estándar bajo el cual fueron aprobados, que puede no ser el estándar actual. Adicionalmente, la norma ISO 15197:2013 fue la adoptada en 2016 por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) para evaluar la confiabilidad de las mediciones realizadas con glucómetros.

En este estudio al valorar la precisión clínica y cumplimiento de criterios ISO 2013 fue variable para todos los glucómetros, sin embargo, la precisión global fue aceptable. McCloud describió un hallazgo similar, sugiriendo que los niveles de oxígeno pueden tener un efecto de interferencia en los resultados de la medición de la glucometría capilar favoreciendo las diferencias en la medición de los niveles de glucosa en muestras de sangre capilar y venosa. Adicionalmente, documentaron variaciones de acuerdo con la técnica de análisis por lo cual recomiendan utilizar el analizador YSI (*Yellow*

*Spring Instruments*) 2300, el cual es ampliamente aceptado como método para mediciones de referencia y calibración de los dispositivos por la mayoría de los fabricantes [16], sin embargo, este equipo no se encuentra disponible en Colombia.

El presente es el primer estudio en Colombia que evalúa la precisión clínica y numérica de los dispositivos de medición de glucosa capilar más usados en el país en condiciones que reflejan datos de la vida real. Realizando la medición simultánea de glucosa capilar y central, medida con una técnica estandarizada para todos los pacientes y se utilizaron dos métodos para evaluar la precisión clínica. Adicionalmente, se realizó un análisis exploratorio del rendimiento de los dispositivos en rangos de hipoglucemia. Son limitaciones de este estudio el tamaño de la muestra en cuanto al número de mediciones para cada glucómetro de forma individual, especialmente en rango de hipoglucemia, se necesitarán por tanto nuevos estudios que evalúen un mayor número de mediciones en ese rango. Son limitaciones de este estudio el tamaño de la muestra, el bajo porcentaje de mediciones en rango de hipoglucemia y la ausencia de datos con respecto a niveles de oxígeno o hematocrito en la muestra de sangre venosa. Adicionalmente, factores medioambientales como la temperatura, la humedad y el uso de medicamentos no fue controlado, sin embargo, estas condiciones contemplan la vida real de los pacientes.

## Conclusión

La precisión numérica por la MARD para valores de glucometrías mayores o iguales de 100 mg/dL fue adecuada para los dispositivos evaluados, aunque esta precisión se disminuye ante valores de glucosa capilar menores de 100 mg/dL. Los dispositivos Gluco Quick Diamond Voice y Optium Neo tuvieron una adecuada precisión clínica y numérica, siendo las mediciones  $\leq 70$  mg/dL las que explican la menor proporción de cumplimiento para los demás glucómetros. Se necesitan estudios adicionales que evalúen mejor la precisión en rangos de hipoglicemia.

## Agradecimientos

Estudio financiado por la Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo (ACE). Agradecemos a la Dra.

Cristina Estrada, médica internista, por su colaboración en el diseño y escritura del protocolo para realizar este estudio; también a Marisol Vergara, educadora en diabetes, por su ayuda en la recolección de las muestras.

## Conflictos de interés

A. M. Gómez reporta honorarios como conferencista para Sanofi, Novo Nordisk, Elli Lilly, Boehringer Ingelheim, Abbott y Medtronic; D. C. Henao reporta honorarios como conferencista para Sanofi, Novo Nordisk, Medtronic y Abbott. No se reportan otros potenciales conflictos de interés.

## Referencias

- [1] Solnica B., Naskalski J. W., Sieradzki J. Analytical performance of glucometers used for routine glucose self-monitoring of diabetic patients. *Clin Chim Acta*. 2003 May;331(1-2):29-35. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(03\)00079-2](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(03)00079-2)
- [2] Casas Oñate M. L., Montoya Martínez D. ¿Son Fiables Los Medidores De Glucemia Capilar? *Aven Diabetol*. 2012;28(5):110-3. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2012.09.003>
- [3] Tack C., Pohlmeier H., Behnke T., Schmid V., Grenningloh M., Forst T., *et al.* Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems obtained from the pharmacy: A European multicenter study with 453 subjects. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(4):330-7. <https://doi.org/10.1089/dia.2011.0170>
- [4] Thomas L. E., Kane M. P., Bakst G., Busch R. S., Hamilton R. A., Abelseth J. M. A glucose meter accuracy and precision comparison: The freestyle flash versus the accu-check advantage, accu-check compact plus, ascensia contour, and the BD logic. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10(2):102-10. <https://doi.org/10.1089/dia.2007.0244>
- [5] Kimberly M. M., Vesper H. W., Caudill S. P., Ethridge S. F., Archibold E., Porter K. H., *et al.* Variability among five over-the-counter blood glucose monitors. *Clin Chim*

- Acta*. 2006;364(1-2):292-7. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2005.07.027>
- [6] Freckmann G., Baumstark A., Jendrike N., Zschornack E., Kocker S., Tshiananga J., *et al.* System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(3):221-31. <https://doi.org/10.1089/dia.2009.0128>
- [7] Choukem S. P., Sih C., Nebongo D., Keunmoe P., Kengne A. P. Accuracy and precision of four main glucometers used in a sub-saharan african country: A cross-sectional study. *Pan Afr Med J*. 2019;32:1-10. <https://doi.org/10.11604/pamj.2019.32.118.15553>
- [8] Kermani S. K., Khatony A., Jalali R., Rezaei M., Abdi A. Accuracy and precision of measured blood sugar values by three glucometers compared to the standard technique. *J Clin Diagnostic Res*. 2017;11(4):OC05-8. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2017/23926.9613>
- [9] Freckmann G. Basics and use of continuous glucose monitoring (CGM) in diabetes therapy. *J Lab Med*. 2020;44(2):71-9. <https://doi.org/10.1515/labmed-2019-0189>
- [10] Clarke W. L. The Original Clarke Error Grid Analysis (EGA). *Diabetes Technol Ther*. 2005;7(5):776-9. <https://doi.org/10.1089/dia.2005.7.776>
- [11] Pfützner A., Klonoff D. C., Pardo S., Parkes J. L. Technical aspects of the Parkes error grid. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(5):1275-81. <https://doi.org/10.1177/193229681300700517>
- [12] International Standards Organization. ISO 15197:2013. *In vitro diagnostic test systems – requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*. <https://www.iso.org/standard/54976.html>. Consultado el 7 de oct de 2021.
- [13] Care M. *Standards of Medical Care in diabetes – 2020*. 2020;43(January). <https://doi.org/10.2337/dc20-Sint>
- [14] American Diabetes Association. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care*. 2020 Jan;43(Suppl 1):S77-88. <https://doi.org/10.2337/dc20-S007>
- [15] Leelarathna L., Wilmot E. G. Flash forward: a review of flash glucose monitoring. *Diabet Med*. 2018 Apr;35(4):472-82. <https://doi.org/10.1111/dme.13584>
- [16] Macleod K., Katz L. B., Cameron H. Capillary and Venous Blood Glucose Accuracy in Blood Glucose Meters Versus Reference Standards: The Impact of Study Design on Accuracy Evaluations. *J Diabetes Sci Technol*. 2019 May;13(3):546-52. <https://doi.org/10.1177/1932296818790228>
- [17] Andelin M., Kropff J., Matuleviciene V., Joseph J. I., Attvall S., Theodorsson E., *et al.* Assessing the Accuracy of Continuous Glucose Monitoring (CGM) Calibrated with Capillary Values Using Capillary or Venous Glucose Levels as a Reference. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(4):876-84. <https://doi.org/10.1177/1932296815626724>
- [18] Usmani H. A., Khan I. I., Mughal F. H. A study of the accuracy of the precision Q.I.D. TM glucometer. *J Pak Med Assoc*. 1998;48(4):114-5.
- [19] Kirchsteiger H., Heinemann L., Freckmann G., Ludwig V., Schmelzeisen-Redeker G., Schoemaker M., *et al.* Performance comparison of CGM systems: MARD values are not always a reliable indicator of CGM system accuracy. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(5):1030-40. <https://doi.org/10.1177/1932296815586013>
- [20] Klonoff D. C., Parkes J. L., Kovatchev B. P., Kerr D., Bevier W. C., Brazg R. L., *et al.* *Investigation of the Accuracy of 18 Marketed Blood Glucose Monitors*. 2018;41(August):1681-8. <https://doi.org/10.2337/dc17-1960>
- [21] Brunner G. A., Ellmerer M., Sendlhofer G., Wutte A., Trajanoski Z., Schaupp L., *et al.* *Validation of Home Blood Glucose*. 1998;21(4). <https://doi.org/10.2337/diacare.21.4.585>