

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA MATCH II, FRENTE A LA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE VENOSA, POR MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO.

Sara Brito¹ , Mary Lares¹ , Jorge Castro¹ .

Resumen

En diabetes la monitorización de la glicemia permite realizar un autocontrol y la toma de decisiones, es por ello que se es necesario contar con un equipo de medición de la glucosa confiable. **Objetivo:** evaluar la concordancia entre el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Match II frente a la glucosa en sangre, por método enzimático colorimétrico. **Materiales y Métodos:** se seleccionaron 100 individuos sanos, entre 18 y 30 años, captados por el Servicio de Endocrinología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”. A cada uno se les determinó glicemia, venosa y capilar con el sistema de monitoreo de glucosa en sangres Match II, por duplicado y con dos lotes de cintas diferentes. Los resultados fueron analizados, empleando el software SSPS versión 22 de IBM, para la estadística descriptiva y el paquete estadístico MedCalc versión 22.030 (2024) **Resultados:** el equipo de medición de glucosa capilar Match II, presenta un alto grado de exactitud y concordancia con el método de referencia. Asimismo, las tiras reactivas cumplen con el estándar actual de calidad establecido por la norma la norma internacional ISO 15197:2015, para equipos de determinación de glucosa capilar. **Conclusión:** el equipo Match II, presenta un alto grado de confianza, sin embargo, se recomienda realizar periódicamente controles de calidad de los glucómetros mediante estudios en condiciones habituales de uso. *Diabetes Actual, 2024; Vol 2 (2): 93-100.*

Palabras clave: diabetes, monitoreo de glucosa, glucómetro.

EVALUATION OF THE MATCH II GLUCOSE MONITORING SYSTEM, COMPARED TO THE VENOUS BLOOD GLUCOSE TEST, BY COLORIMETRIC ENZYMATIC METHOD.

Abstract

In diabetes, blood glucose monitoring allows for self-control and decision-making, which is why it is necessary to have reliable glucose measurement equipment. **Objective:** evaluate the agreement between the Match II blood glucose monitoring system against blood glucose, by enzymatic colorimetric method. **Materials and Methods:** 100 healthy individuals, between 18 and 30 years old, recruited by the Endocrinology Service of the Military Hospital “Dr. Carlos Arvelo.” Venous and capillary glycemia was determined for each one with the Match II blood glucose monitoring system, in duplicate and with two different lots of tapes. The results were analyzed using IBM's SSPS version 22 software for descriptive statistics and the MedCalc statistical package version 22.030 (2024). **Results:** the Match II capillary glucose measurement device presents a high degree of accuracy and agreement with the reference method. Likewise, the test strips comply with the current quality standard established by the international standard ISO 15197:2015, for capillary glucose determination equipment. **Conclusion:** the Match II equipment presents a high degree of confidence, however, it is recommended to periodically carry out quality controls on the glucometers through studies under normal conditions of use. *Diabetes Actual, 2024; Vol 2 (2): 93-100.*

Keywords: diabetes, glucose monitoring, glucometer.

¹Departamento de Endocrinología y Metabolismo. Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo.
Correo de correspondencia: Dra. Sara Brito, e-mail: sarafindel@hotmail.com
Conflictos de interés: No existen conflictos de interés.



INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM), es una enfermedad que resulta de defectos en la secreción y acción de la insulina, que cursa con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas. Caracterizada por un aumento de la cantidad de glucosa en la sangre, con hiperglicemia crónica y por la aparición de complicaciones microvasculares y cardiovasculares que incrementan sustancialmente los daños en otros órganos (riñones, ojos, corazón, nervios periféricos) y la mortalidad asociada con la enfermedad y reduce la calidad de vida de las personas afectadas¹.

Actualmente 537 millones de personas viven en el mundo con Diabetes Mellitus, estimándose para el año 2045 un incremento sostenido a nivel mundial, con una prevalencia estimada de 783 millones de personas viviendo con DM. El 50% de las personas que viven con Diabetes Mellitus tipo 2 desconocen que padecen esta enfermedad, siendo más marcado en países de bajos y medianos ingresos; en países de altos ingresos el porcentaje de pacientes que desconoce el diagnóstico es de 28,2%². En Venezuela, actualmente la prevalencia de Diabetes se encuentra entre 9-12%, y un 34% de las personas que viven con Diabetes Mellitus desconocen su diagnóstico³.

Para el control de la diabetes es importante medir con regularidad el nivel de azúcar en la sangre. El control de la glicemia se puede realizar en casa con el uso de diversos dispositivos, de medición de la glucosa en sangre capilar, conocido como glucómetro. El glucómetro indica el nivel de azúcar en la sangre mediante el uso de una tira reactiva específica. Estos equipos varían de precio, facilidad de uso, tamaño, portabilidad y el tiempo que tarda la medición, siendo de suma importancia que los equipos arrojan resultados precisos si se los usa correctamente^{4,5,6}.

Un estudio multicéntrico presentado en la reunión anual (2008) de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, que se celebró en Roma, concluye que los pacientes con diabetes tipo 1 que utilizan dispositivos de monitorización continua de la glucosa presentan significativas mejorías en el control de la enfermedad. Estudios como este ponen de manifiesto que estos sistemas son realmente útiles y mejoran el control de la enfermedad cuando se usan con regularidad, algo que beneficia a los pacientes y posiblemente disminuye el riesgo de complicaciones^{5,6,7}.

El sistema de control de la glucosa Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangres Match II está diseñado para medir cuantitativamente glucosa en sangre. La medición de glucosa es usada en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos incluyendo la Diabetes Mellitus.

El objetivo de este trabajo fue de evaluar la concordancia entre el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Match II frente a la glucosa en sangre, por método enzimático colorimétrico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Población de estudio

En este estudio se seleccionó una muestra de 100 individuos adultos sanos, con edades comprendidas entre 18 y 30 años, captados por el Servicio de Endocrinología del Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo". Fueron excluidos sujetos con enfermedad crónicas, diabetes, infecciones, enfermedad de origen inmunológica, así como sujetos con un consumo habitual de bebidas alcohólicas o drogas, mujeres embarazadas

y con tratamiento antiagregante plaquetario. Todos los voluntarios firmaron el consentimiento informado, se les realizó una evaluación clínica y una encuesta previa para la inclusión. Los datos fueron recolectados y procesados del 03 al 22 de Julio del 2024.

Evaluación bioquímica

A cada uno de los participantes en ayuno de 14 horas, se le extrajo 5 ml de sangre periférica en 2 tubos Vacutainer con EDTA y sin EDTA las cuales fueron centrifugada a 1.000 g por 20 minutos y separados el suero y plasma para la determinación de: Glicemia, empleando kits por método enzimático colorimétrico de Glucosa Oxidasa de GCell, en un Analizador Marca Beckman Coulter Modelo Olympus AU400. Simultáneamente a la toma de muestra en sangre, se le realizó glicemia capilar con el sistema de monitoreo de glucosa en sangres Match II, por duplicado y con dos lotes de cintas diferentes. Se verificaron que los hematocritos de los participantes se encontraran en valores entre 20 y 60%.

Los resultados obtenidos fueron analizados, empleando el software SSPS versión 22 de IBM, para la estadística descriptiva y el paquete estadístico MedCalc versión 22.030 (2024) de MedCalc Software Ltd, para evaluar la concordancia mediante el análisis del gráfico tipo Bland-Altman que permite evaluar gráficamente

las diferencias entre las dos técnicas. Se definió el límite de concordancia como la media de las diferencias más 1,96 veces la desviación estándar de las diferencias.

Se determinó si los resultados cumplían con los criterios de calidad de la norma ISO 15197:2015 de Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus.

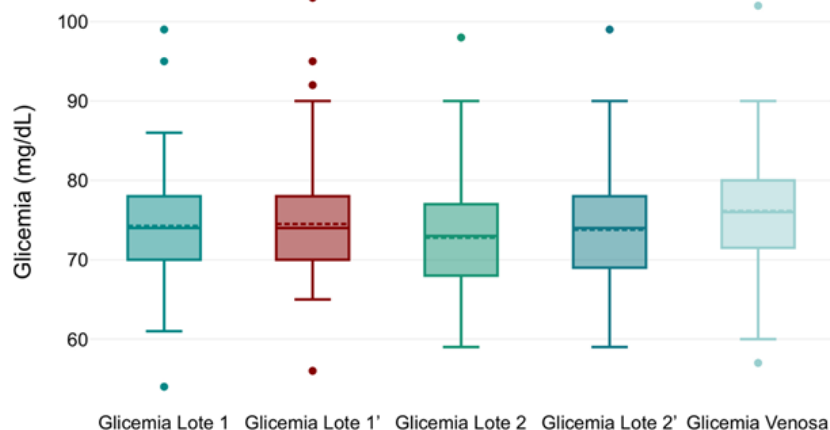
RESULTADOS

Los valores de Glicemia obtenido por el metodo bioquimico de la sangre venosa, se encontraron en un intervalo de 68,89 mg/dL y 88,87 mg/dl, por lo que la poblacion analizada en general tenian valores detro de los valores normales de referencia. La evaluación de la glicemia sanguínea por método enzimático colorimétrico, en el grupo de los 100 participantes, tuvo un valor promedio de 75,88 mg/dL, con una desviación estándar de 6,99 mg/dL. La glicemia capilar, medida por el sistema de monitoreo Match II, para el lote de cintas reactivas S230714B-1, el promedio fue de 74,51 mg/dL \pm 6,70 y de su duplicado fue de 74,59 mg/dL \pm 6,70. Para el lote de cintas reactivas S231208B-1, los promedios fueron 73,07 mg/dL \pm 7,06 y para el duplicado de 73,82 mg/dL \pm 7,29, Tabla 1.

Tabla 1. Valores promedio y de desviación estándar, máximo y mínimo de glicemia obtenidos por método capilar para los lotes S230714B-1 y S23120B-1 (por duplicado) y en sangre venosa, para los individuos evaluados.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Estándar	
Glucemia en sangre	100	57,0	102,0	75,88	6,99	
Glucemia capilar	Lote S230714B-1	91	54,0	101,0	74,51	6,70
	Lote S230714B-1	89	56,0	103,0	74,59	6,70
	Lote S231208B-1	94	59,0	98,0	73,07	7,06
	Lote S231208B-1	90	59,0	99,0	73,82	7,29

Gráfico 1. Diagrama de comparación de distribución de datos obtenidos para glicemia capilar de los Lote 1 (S230714B-1), Lote 2 (S231208B-1), sus duplicados y la glicemia en sangre venosa



Determinación Glicemia capilar (lote 1 y 2) y enzimático-colorimétrico (venosa)

En la grafica 1 se presentan los estadísticos descriptivos, para las medidas de glucemia, observándose que, a nivel poblacional, los valores de máximos y mínimos, promedio y desviación estandas presentan valores similares, donde la variabilidad y distribución de los valores son similares para los diferentes métodos o lotes de determinación de la glucemia.

Se determinó el Coeficiente de Variación (CV) para medidas hechas por duplicado por individuos para cada lote de tiras reactivas. El Coeficiente de

variación para medidas duplicadas de glicemia capilar fue de 3,23% para el Lote 1 (S230714B-1) y de 3,40% para el Lote 2 (S231208B-1), por lo que están por debajo del 5% por lo que presenta una baja varianza (Tabla 2 y 3).

Como método de comparación y evaluación de la concordancia entre métodos, se realizó un análisis mediante gráficos tipo Bland-Altman⁷ (Gráfico 2 y 3) para verificar que no existían diferencias significativas entre pares de puntos entre la glicemia capilar (para el lote 1 y el lote 2), con

Tabla 2. Coeficiente de variación para medidas duplicadas de glicemia capilar lote 1 (S230714B-1).

Lote 1 (S230714B-1)	
Tamaño de la Muestra	89
Media	74,4888
Coeficiente de Variación (%)	3,2345
Intervalo de Confiabilidad (95%)	2,7462 a 3,87253

Tabla 3. Coeficiente de variación para medidas duplicadas de glicemia capilar lote 2 (S231208B-1).

Lote 2 (S231208B-1)	
Tamaño de la Muestra	90
Media	73,3983
Coeficiente de Variación (%)	3,3983
Intervalo de Confiabilidad (95%)	2,8879 a 3,9114

Gráfico 2. Diferencias entre los valores de glucemia en sangre venosa (estándar de oro) contra los valores de glucemia capilar lote 1 (S230714B-1).

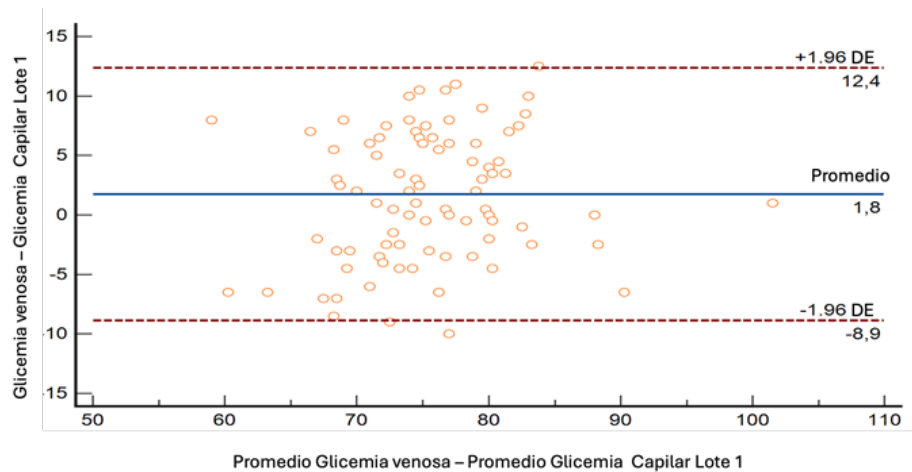
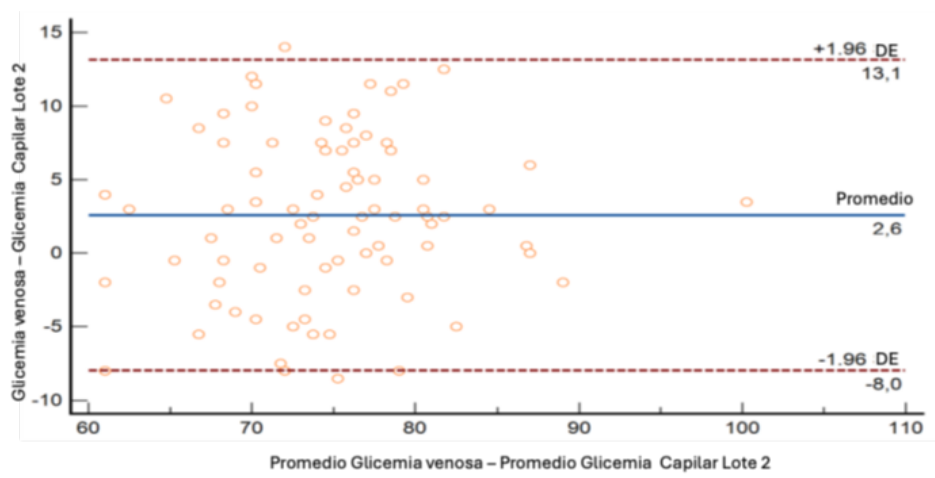


Gráfico 3. Diferencias entre los valores de glucemia en sangre venosa (estándar de oro) contra los valores de glucemia capilar lote 2 (S231208B-1).



la glucemia venosa. En este método gráfico, las diferencias (o alternativamente las proporciones) entre las dos técnicas se representan gráficamente contra los promedios de las dos técnicas. Las diferencias se pueden trazar con uno de los dos métodos, si este método es un método de referencia o "estándar de oro". Se trazan líneas horizontales en la diferencia de medias y en los límites de concordancia, que se definen como la diferencia de medias más y menos 1,96 veces la desviación estándar de las diferencias⁸.

En esta grafica se observa que el error sistemático (línea azul) es -0,3516 (lote 1) y -0,266 (lote 2), que es la diferencia que se puede esperar entre los valores de la glucemia capilar con respecto al método glucemia venosa. Los límites de confianza (línea roja), muestra el rango de valores en el cual la concordancia de ambos métodos se encuentra para aproximadamente en el 95% de las muestras.

En cuanto a los criterios de calidad, el Porcentaje de Valores de Glicemia Capilar para cada criterio

Tabla 4. Objetivos de calidad según criterios de Calidad Internacional.

Criterios de Exactitud ISO 15197:2015	Porcentaje de Valores de Glicemia Capilar para cada criterio de exactitud	
	Lote 1 (S230714B-1)	Lote 2 (S231208B-1)
± 15 mg/dl de la GS < 100 mg/dL	97,22%	97,56%
± 15% de GS > 100 mg/dL	98,14%	98,07%

de exactitud (Tabla 4), para valores de glucemia por debajo de 100 mg/dL en el lote 1 el 97,22% y el 97,56% del lote 2 se encontraron en ± 15 mg/dl del valor de las concentraciones de glucosa en sangre (GS). Para valores de Glucemia mayores a 100 mg/dL, el 98,14% del lote 1 y el 98,07% del lote 2, se encontraron dentro de ± 15% de las concentraciones de GS ≥ 100 mg/dl.

DISCUSIÓN

Uno de los metabolitos más sensibles para el diagnóstico y seguimiento de la diabetes, es la glucosa, a la cual se le ha establecido especificaciones de calidad analítica para, la precisión, veracidad y error máximo permitido. La determinación de los valores de glucemia confiables, son importantes para el control de la diabetes, ya que los errores en su medición pueden causar graves problemas al paciente, de allí la importancia de conocer el desempeño de los sistemas de monitoreo de glucosa, y de contar con equipos que estén, perfectamente validados. La validación, constituyen un elemento fundamental en el aseguramiento de la calidad^{9,10}.

El objetivo final de la validación y la verificación es demostrar que el método utilizado es adecuado para la aplicación en la que se propone implementar. En este sentido se han desarrollado y evolucionado procedimientos y cálculos estadísticos, de los criterios y los indicadores de calidad analítica como, el error aleatorio, error sistemático y límites de tolerancia, entre otros^{10,11}.

Para la evaluación de la precisión de equipos de monitoreo de glucosa existen varias metodologías que se pueden aplicar, del laboratorio como los criterios de norma ISO 15197:2015, La guía de consenso EP-9-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y otro criterio para evaluación de la precisión es el propuesto por la ADA, que recomendó que el 100% de las lecturas del medidor debía estar dentro del ±5% del método de referencia. Sin embargo, no hay actualmente glucómetros que hayan conseguido esta meta¹²⁻¹⁴.

En el caso de la evaluación del sistema de monitoreo de glucosa Match II, la validación del equipo se realizó, mediante la evaluación y la comparación de las medidas de glucosa en sangre de pacientes, frente al método de referencia por ensayo enzimático-colorimétrico.

Para el equipo Match II, los valores de glucemias capilar obtenidos con los lotes 1 (S23071B-1) y el lote 2 (S231208B-1), cumplen con los criterios establecidos por la norma ISO 15197:2015, ya que más del 95% de los valores de las muestras revelan valores de dentro de ± 15 mg/dl con respecto a la glucemia determinada bioquímicamente en sangre venosa, si estos valores son menores a 100 mg/dL, y si son mayores a 100 mg/dL, más del 95% de los valores de glucemias capilar, fueron menor a $\pm 15\%$ de la glucemia venosa.

En base a los resultados obtenidos, se puede considerar que el equipo de medición de glucosa en sangre capilar Match II, presenta característica, como facilidad de uso, y la comparación con la determinación bioquímica de la glucemia en sangre venosa, permitió establecer que el equipo presenta un alto grado de exactitud y concordancia con el método de referencia. Asimismo, las tiras reactivas cumplen con el estándar actual de calidad establecido por la norma la norma internacional ISO 15197:2015, para equipos de determinación de glucosa capilar.

La metodología de Bland y Altman proporciona unos límites de concordancia a partir del cálculo del intervalo de confianza para la diferencia de dos mediciones. Estos valores deben compararse con los límites de concordancia que se hayan establecido previamente al inicio del estudio para concluir si las diferencias observadas son o no clínicamente relevantes.

Si las diferencias dentro de la media $\pm 1,96$ desviaciones estándar no son clínicamente importantes, los dos métodos se pueden usar indistintamente.

CONCLUSIONES

La evaluación del Sistema de Monitoreo de Glucosa Match II, presentó resultados concordantes con el método de referencia de la medición de la glucosa en sangre por método enzimático-colorimétrico, con predicción y exactitud de los valores, demostrando ser un equipo apropiado para el control y seguimiento de los niveles de glucosa en pacientes con la condición de Diabetes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. José Meza *et al.* Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guía ALAD edición 2019. www.revistaalad.com.
2. Magliano DJ, Boyko EJ; Comité científico de la 10ª edición del Atlas de la Diabetes de la FID. Atlas de diabetes de la fid. 10ª ed. Bruselas: Federación Internacional de Diabetes; 2021.
3. Mena, M. G. ., & Jiménez, A. (2024). Caracterización de los pacientes con diabetes mellitus del servicio de endocrinología del hospital militar universitario dr. Carlos arvelo que acudieron a consulta en el periodo de enero de 2018 a marzo de 2023. *Revista Diabetes Actual*, 2(1). Recuperado a partir de <http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rda/article/view/28640>
4. American Diabetes Association. Glycemic targets: Standards of Medical Care in Diabetes — 2023. *Diabetes Care*. 2023; doi:10.2337/dc23-S006.
5. Managing diabetes. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. <https://www.niddk.nih.gov/healthinformation/diabetes/overview/managing-diabetes>.
6. American Diabetes Association. Diabetes technology: Standards of Medical Care in Diabetes — 2023. *Diabetes Care*. 2023; doi:10.2337/dc23-S007.
7. Continuous glucose monitoring. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes/continuous-glucose-monitoring>.

8. Bland JM, Altman DG (1986) Statistical method for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet* i:307-310.
9. Bland JM, Altman DG (1999) Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical Methods in Medical Research* 8:135-160.
10. G. Lippi, G.L. Salvagno, G.C. Guidi, M. Negri, P. Rizzotti. Evaluation of four portable self-monitoring blood glucose meters. *Ann Clin Biochem*, 43 (2006), pp. 408-413. <http://dx.doi.org/10.1258/000456306778520007>
11. International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems—requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. EN ISO 15197:2013.
12. Castaño López, Miguel Ángel; Fernández de Liger Serrano, José Luís; Robles Rodríguez, José Luís; Márquez Márquez, Tomas. Validación de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos. *Endocrinol. nutr. (Ed. impr.)*;59(1): 28-34, ene. 2012.
13. González Pontoriero, Elizabeth Mariana; Castro Ocampo, Gerardo. Comparación de dos sistemas de medición de glucosa en sangre en pacientes adultos internados en una unidad de cuidados intensivos. *Acta bioquím. clín. latinoam ; Acta bioquím. clín. latinoam*;55(4): 421-428, dic. 2021
14. Mejías, M., Méndez, A., & Moreno, A. (2020). Evaluación de los criterios de confiabilidad para la determinación automatizada de glucosa: comparación de los métodos de glucosa oxidasa y hexoquinasa. *Acta Científica De La Sociedad Venezolana De Bioanalistas Especialistas*, 17(1). Recuperado a partir de http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/18632

Recibido: 08/07/2024

Aceptado: 05/08/2024