

**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGIA MEDICA EN
LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA**

**ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: “ACTIVE Y
PERFORMANCE” PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE
PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA
SEPTIEMBRE-2017**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO DE TECNOLOGIA
MEDICA EN LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA**

Presentado por:

Bachiller: VILLENA SANTIAGO, GARRY

LIMA – PERÚ

2017

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado primeramente a Dios por darme la vida y guiarme día a día; a mi padre Carlos, que desde el cielo me bendice y es mi ángel guardián; a mi madre Fortunata, pues sin su apoyo incondicional y sacrificio no hubiera podido superarme. A mis hijas Nicoll y Fernanda, por ser mi fuente de inspiración y motivación para seguir adelante. A mi hermana Karen, por estar siempre a mi lado y brindarme todo su apoyo. A mi esposa Yahaira, por todo su amor y por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente.

La vida es tan impredecible que en algunas oportunidades te quita a los seres que amas así como también te da a otros a quienes llegas a amar tanto.

AGRADECIMIENTO:

Agradezco:

- Lic.TM. José Manuel Ramos Huapaya por ser un gran amigo y brindarme su confianza, así mismo por las facilidades del área de laboratorio clínico y ser el asesor de este trabajo.
- Mg. Miguel Sandoval Vegas por ser un buen profesor y co asesor de este trabajo.
- Lic. TM. Emerson Ceras Dávila y Lic.TM. Katherine Stefany Espinoza Yantas por su valiosa amistad, su apoyo incondicional; y brindarme su punto de vista y aporte a este trabajo.
- Q.F Ssany Gisela, Díaz Gamarra, Lic.TM. Hortencia Liliana, Laguna Arce y Lic.TM. Pedro Miguel, Florez Cconchoy por ser buenos amigos, que estuvieron alentándome y su valiosa ayuda a este trabajo.
- Así mismo un agradecimiento especial e infinito al señor Carlos Castro Valdiviezo, Q.F Roció Del Pilar Cahuana Tacza y a todos mis compañeros de trabajo de Farmacia Universal por su apoyo continuo, dándome las fuerzas y ser parte de este anhelo.

Asesor de tesis: Lic. TM. José Manuel, RAMOS HUAPAYA

JURADOS:

Presidente: Mg. Miguel Hernán, Sandoval Vegas

Secretario: Mg. Luis Clever, Arias Caycho

Vocal: Lic. César Augusto, Placencia Vega

INDICE

DEDICATORIO	3
AGRADECIMIENTO	4
ASESOR DE TESIS	5
JURADOS	6
INDICE	7
INDICE DE TABLAS	10
INDICE DE GRAFICOS	12
RESUMEN	14
SUMMARY	15
 CAPITULO I: EL PROBLEMA	
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA	20
1.3 JUSTIFICACIÓN	21
1.4 OBJETIVOS	22
1.4.1 OBJETIVOS GENERALES	22
1.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	22

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES	23
2.2 BASES TEORICAS	29
2.3 TERMINOLOGÍA BÁSICA	64
2.4 HIPOTESIS	66
2.5 VARIABLES	66

CAPITULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN	67
3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA	68
3.3 TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS ...	69
3.4 PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANALISIS ESTADISTICOS	72
3.5 ASPECTOS ÉTICOS	74

CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 RESULTADOS	75
4.2 DISCUSIÓN	93

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES	98
------------------------	----

5.2 RECOMENDACIONES	99
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	100
ANEXOS	108

INDICE DE TABLAS:

TABLA A1: CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DEL ACCU-CHECK ACTIVE	48
TABLA A2: CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DEL ACCU-CHECK ACTIVE	52
TABLA A3: CRITERIOS DE DIAGNOSTICO PARA DIABETES ADA - 2016	61
TABLA A4: CRITERIOS DE DIAGNOSTICO PARA PRE DIABETES ADA - 2016	62
TABLA 1: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK ACTIVE – NIVEL I	75
TABLA 2: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK ACTIVE – NIVEL I	76
TABLA 3: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK PERFORMANCE - NIVEL I	77
TABLA 4: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK PERFORMANCE – NIVEL I	78
TABLA 5: ERROR TOTAL DEL ACCU-CHECK: ACTIVE Y PERFORMANCE NIVEL I	79
TABLA 6: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK ACTIVE – NIVEL II	81
TABLA 7: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK ACTIVE – NIVEL II	82
TABLA 8: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK PERFORMANCE - NIVEL II	83

TABLA 9: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK	
PERFORMANCE – NIVEL II	84
TABLA 10: ERROR TOTAL DEL ACCU-CHECK: ACTIVE Y	
PERFORMANCE NIVEL II	85
TABLA 11: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK ACTIVE –	
NIVEL III	87
TABLA 12: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK ACTIVE –	
NIVEL III	88
TABLA 13: ERROR SISTEMATICO DEL ACCU-CHECK	
PERFORMANCE - NIVEL III	89
TABLA 14: ERROR ALEATORIO DEL ACCU-CHECK	
PERFORMANCE – NIVEL III	90
TABLA 15: ERROR TOTAL DEL ACCU-CHECK: ACTIVE Y	
PERFORMANCE NIVEL III	91

INDICE DE GRAFICOS:

GRAFICO 1: CONCEPTO DE ERROR TOTAL	31
GRAFICO 2: ERROR SISTEMATICO	34
GRAFICO 3: ERROR ALEATORIO	36
GRAFICO 4: PRECISION Y EXACTITUD	38
GRAFICO 5: PRIMER GLUCOMETRO DE LA HISTORIA	41
GRAFICO 6: GLUCOMETER, PRIMER MEDIDOR DE GLUCOSA CAPILAR	42
GRAFICO 7: GLUCOMETRO, TIRA REACTIVA Y LAPIZ SOFCLICK ...	45
GRAFICO 8: GLUCOMETRO Y POSICION DE LA TIRA REACTIVA	46
GRAFICO 9: ABSORCION POR CAPILARIDAD	46
GRAFICO 10: USOS DEL ACCU-CHECK ACTIVE	49
GRAFICO 11: CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DEL ACCU-CHECK ACTIVE	50
GRAFICO 12: ESTRUCTURA QUIMICA LINEAL DE LA GLUCOSA	56
GRAFICO 13: CMD 800i	63
GRAFICO 14: PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS Y SU	

ANALISIS	72
GRAFICO 15: ERROR TOTAL DE LOS GLUC. A.ACTIVE Y	
A.PERFORMANCE – NIVEL I	80
GRAFICO 16: ERROR TOTAL DE LOS GLUC. A.ACTIVE Y	
A.PERFORMANCE – NIVEL II	86
GRAFICO 17: ERROR TOTAL DE LOS GLUC. A.ACTIVE Y	
A.PERFORMANCE – NIVEL III	92

RESUMEN:

La Diabetes es una de las endocrinopatías más frecuentes en los seres humanos y que puede llegar a ser mortal si no se trata y controla correctamente, así mismo su prevalencia se incrementó con mayor rapidez en los países de ingresos medianos y bajos. Por ello el desarrollo de los POC (Point Of Care), conocidos como glucómetros o sistemas de autoanálisis ha sido uno de los avances más significativos en tecnología dirigida a la diabetes y por consecuencia se ha convertido en un procedimiento extensamente utilizados por el paciente. Por ello es imprescindible realizar una determinación de los errores analíticos (sistemático y aleatorio), que en suma hacen el Error Total (ET) con el fin de garantizar y preservar su calidad.

OBJETIVOS: Establecer el Error Total de los glucómetros Accu-check (Active y Performance) para tres niveles de medición en muestras de plasma de pacientes del Hospital Militar Central.

DISEÑO: Es un estudio sin intervención – observacional, de tipo cuantitativo, tiene una orientación clínica- descriptiva, por tiempo de ocurrencia es prospectivo, por el periodo y secuencia es de tipo transversal.

RESULTADOS: Concluyendo que el glucómetro Accu-check Performance en sus mediciones tuvo menor grado de ET para sus tres niveles de medición (nivel I: 11.99%, nivel II: 7.25% y nivel III: 8.02%) en comparación de Accu-check Active (nivel I: 11.61%, nivel II: 12.4% y nivel III: 14.10%) ambos fabricados por el mismo laboratorio, analizando la misma muestra en condiciones de trabajo similares y teniendo como valor referencial al analizador de química clínica CMD 800i.

Palabras clave: diabetes, glucómetros, error total, error sistemático y error aleatorio.

SUMMARY:

Diabetes is one of the most frequent endocrinopathies in humans and it can become deadly if it isn't treated and controlled correctly, and its prevalence increased more rapidly in the middle and lower income countries. Therefore the development of POC (Point Of Care), known as glucometers or self-analysis systems, has been one of the most significant advances in technology aimed at diabetes and consequently has become a widely used procedure by the patient. Therefore it's essential to make a determination of the analytical errors (systematic and random), that in summation make the Total Error (ET) in order to guarantee and preserve its quality.

OBJECTIVES: To establish the Total Error of the Accu-check glucometers (Active and Performance) for three levels of measurement in plasma samples of patients of the Central Military Hospital.

DESIGN: It's a study without intervention - observational, of quantitative type, it has a clinical-descriptive orientation, by occurrence time is prospective, by the period and sequence is of a transversal type.

RESULTS: Concluding that the Accu-check Performance glucometer in its measurements had a lower level of ET for its three measurement levels (level I: 11.99%, level II: 7.25% and level III: 8.02%) compared to Accu-check Active (level I: 11.61%, level II: 12.4% and level III: 14.10%) both manufactured by the same laboratory, analyzing the same sample under similar working conditions and having as referential value the clinical chemistry analyzer CMD 800i.

Key words: diabetes, glucometers, total error, systematic error and random error.

I.- EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) ⁽¹⁾, estima que el número de personas con diabetes en el mundo creció de 108 millones a 422 millones entre el periodo 1980 a 2014 según los últimos reportes. Así mismo la prevalencia de diabetes se incrementó con mayor rapidez en los países de ingresos medianos y bajos ⁽¹⁾.

Por otro lado según la AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA), en el 2015; 30,3 millones de estadounidenses, o el 9,4% de su población, tenía diabetes; de los cuales 23,1 millones fueron diagnosticados y 7,2 millones no fueron diagnosticados; cifras alarmantes que también demuestran que 1,5 millones de nuevos casos son diagnosticados cada año ⁽²⁾.

En la mayor parte de los países del continente americano la diabetes mellitus es actualmente la principal enfermedad crónica y 90 % de los pacientes tiene el tipo 2, México tiene una de las cifras más altas de diabetes mellitus con una prevalencia de 8%; el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) da cuidados médicos a 60% de la población del país, la diabetes mellitus es la principal causa de egreso y en el 2010 el costo anual en el IMSS por diabetes mellitus tipo 2 fue 452 millones de dólares, el equivalente a 3% del total de gasto, lo que indica que la diabetes mellitus tiene gran repercusión en los sistemas de salud ⁽³⁾.

América Latina no es ajeno a esta problemática pues se calculó que en el año 2010 existían 15 millones de personas con DM, cifras que aumentarían aproximadamente en 20 millones en los siguientes 10 años ⁽⁴⁾, esto se debería como consecuencia que en nuestro continente tenemos la mayor parte de personas diabéticas con un nivel de información insuficiente de los diferentes aspectos que se requiere para reconocer los detalles más importantes de todo lo que representa la diabetes en su vida presente y futura ⁽⁵⁾.

En Colombia se tiene una prevalencia de diabetes mellitus en población adulta de 2% y se estima que entre 7 y 8,9% de los mayores de 30 años tiene diabetes tipo 2 y hasta 30 y 40 % de los afectados desconocen su enfermedad ⁽⁴⁾.

En investigaciones realizadas en Argentina, la prevalencia de DM en la población adulta aumento 8.4 (Intervalo de confianza [IC] del 95%:7,8-9,1) en el 2005 a 9,6 (IC del 95%: 9,1; 10,1) en 2009, estas cifras es similar a la reportada por la Organización Panamericana de Salud (OPS): 8,9% en varones y 10,2% en mujeres para el periodo 2005 – 2009 ⁽⁶⁾.

En el Perú la prevalencia de diabetes es de 1 a 8% de la población en general, Piura y Lima son las regiones con mayor prevalencia ⁽⁷⁾, así mismo el HNAL (Hospital Nacional Arzobispo Loayza) que es un establecimiento de referencia en el año 2011 el servicio de endocrinología registro un promedio de 12219 atenciones por consulta externa, de los cuales 10538 eran pacientes con DM2 y en el servicio de medicina interna se registraron 536 pacientes hospitalizados con DM2 ⁽⁷⁾.

Datos alarmantes que nos indican que nuestra población no lleva un adecuado control glucémico y a su vez existe una información insuficiente de lo que es esta enfermedad y sus complicaciones. Esta problemática ha llevado a los médicos y a su equipo de profesionales a tomar nuevas estrategias para que puedan controlar mejor los niveles de glucosa en sangre de la población. Si el paciente es diabético debe mantener el nivel de glucosa lo más cercano posible a los rangos ya establecidos; a razón de esto la única manera que existe para saber el nivel de glucosa en sangre sin acudir a un laboratorio clínico es la de controlarse las veces que indique el médico y su equipo de profesionales con un medidor de glucosa, también conocido como glucómetro o Point of Care (POC).

Actualmente el servicio de laboratorio ha sido un apoyo para dar respuesta a las necesidades médicas, proporcionando resultados fiables y de alta calidad. En los últimos años se ha visto una rápida expansión en el uso de sistemas analíticos para realizar pruebas de laboratorio fuera de un laboratorio centralizado, acercando de esta manera algunas pruebas de laboratorio al paciente, denominados comúnmente como Point of Care (POC) ⁽⁸⁾.

El desarrollo de los (POC) o también, sistemas de autoanálisis de glucemia mediante los dispositivos conocidos como glucómetros portátiles ha sido uno de los avances más significativos en la tecnología dirigida a la diabetes mellitus ⁽⁹⁾. Una elevada proporción de profesionales sanitarios y un número creciente de pacientes diabéticos utilizan actualmente estos dispositivos de forma rutinaria ⁽⁹⁾.

En respuesta de esta gran demanda las principales casas comercializadoras de este tipo de equipos han puesto mucho énfasis en la fabricación ⁽¹⁰⁾, y en la práctica clínica, los valores basales de glucemia en sangre capilar (GC) y de glucemia plasmática en sangre venosa (GP) son a menudo intercambiables y utilizados de forma indistinta, aun asumiendo un cierto riesgo de error ⁽¹¹⁾, las ventajas de la rapidez en el resultado y la cercanía al paciente contribuyen, asimismo, a facilitar el manejo de la enfermedad ⁽⁹⁾.

Así mismo la cuantificación de glucosa capilar se ha convertido en uno de los procedimientos de POC más extensamente utilizados y que consume una importante cantidad de recursos analíticos ⁽¹²⁾. Uno de los principales problemas puede ser el derivado de la inexactitud y, en ocasiones, la falta de transferibilidad de los resultados obtenidos con el POC (con respecto al laboratorio central) ⁽¹²⁾. También el costo por prueba (si tenemos en cuenta consumibles e instrumentación) suele ser más elevado que en el laboratorio central. Por lo que suele ser superior el "factor de desperdicio" (relación entre el número de pruebas realizadas y el número de resultados considerados como válidos) ⁽¹²⁾.

Pero como en toda determinación de laboratorio hay un grado de incertidumbre. No es posible obtener siempre el valor exacto en todas las determinaciones. Sin embargo, puede reducirse considerablemente el grado de incertidumbre con un buen programa de control de calidad ⁽¹³⁾. De tal manera que los errores encontrados en los procedimientos relacionados con el laboratorio clínico pueden dividirse en tres grandes grupos: administrativo, de las muestras y los errores analíticos; que son

aquellos que se presentan en la realización de las pruebas ⁽¹³⁾ ; motivo suficiente de preocupación pues la determinación de glucosa en sangre capilar es un procedimiento que no lo realiza exactamente un profesional de laboratorio clínico, al contrario lo hace el mismo paciente.

Por estas razones es imprescindible realizar la determinación del error total que está compuesto por los errores aleatorios y sistemático; de los resultados de una de las marcas de glucómetros más vendidas en nuestra medio como es la línea ACCU-CHECK perteneciente a la LINEA DIAGNOSTICO DE ROCHE, y que en la actualidad tiene en el mercado dos tipos de glucómetros; el ACCU-CHECK: “ACTIVE y PERFORMANCE”; teniendo como valor referencial a los resultados obtenidos con el CMD 800 que es un analizador de química clínica de cuarta generación perteneciente a la casa comercial WienerLab. Pudiendo así conocer la magnitud del error del método, y si este error puede afectar la interpretación de los resultados y el diagnostico en los pacientes.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿Cuál es el error total de los glucómetros Accu-Chek: “active y performance” para tres niveles de medición en muestras de plasma de pacientes del hospital militar central, Lima septiembre-2017?

1.3 JUSTIFICACIÓN:

El control glucémico del paciente diabético es más que el simple hecho de tomar una muestra de sangre capilar y medirla con un glucómetro; va depender de un conjunto de conductas y acciones adoptadas frente a la enfermedad. El contar con un glucómetro cuyos resultados tengan un alto grado de exactitud y precisión, no son suficientes, estas características de desempeño tienen que ser analizadas juzgadas dentro de un marco referencial de organizaciones y protocolos que norman en la actualidad como son: CLSI (Instituto de estándares de laboratorio, por sus siglas en inglés), ISO (Organización de internacional de estándares, por sus siglas en inglés) CAP (Colegio de Patólogos Americanos) y entre otras entidades. Bajo la premisa de Westgard “La calidad debe ser asegurada, no sobreentendida” el presente trabajo pretende determinar la cantidad de error total que podría estar ocurriendo en la metodología de los glucómetros Accu-check Active y Accu-check Performance; perteneciente ambos a la casa comercial de Roche Diagnostic, por ello con esta información queremos asegurar que la magnitud de error total no afectara la interpretación del resultado del examen repercutirá en el control glucémico de los pacientes. De esta manera contribuiríamos a retrasar el inicio de las complicaciones crónicas de la diabetes y a su vez el medico pueda brindarle un control que mantenga los niveles de glucemia dentro de los rangos establecidos. Así mismo con el presente trabajo no se quiere determinar cuál de los dos glucómetros es mejor, al contrario solo se quiere saber si uno puede ser intercambiado en un determinado momento por el otro. Por los que los esfuerzos dirigidos a lograr es determinar el error total de los glucómetros Accu-check Active y Accu-check Performance, enfoque

clave de un proceso de validación de métodos, lo cual constituye uno de los principales retos del presente trabajo.

1.4 OBJETIVOS:

1.4.1 OBJETIVO GENERAL:

- Establecer el error total de los glucómetros Accu-Chek: “active y performance” para tres niveles de medición en muestras de plasma de pacientes del hospital militar central.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Determinar la exactitud de los glucómetros Accu-Chek: “active y performance” en muestras de plasma de pacientes del HMC.
- Determinar la precisión de los glucómetros Accu-Chek: “active y performance” en muestras de plasma de pacientes del HMC.
- Especificar los tres niveles de medición para el cálculo del error total.

II.- MARCO TEORICO:

2.1 ANTECEDENTES:

- Cuesta, B ⁽¹⁴⁾ (2015), en su investigación, estudio comparativo del resultado de la glucosa medida con glucómetro digital con tirilla frente al analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800, tomado a pacientes que acuden a consulta externa en el Hospital Carlos Andrade Marín. Realizo un estudio descriptivo transversal comparando dos técnicas de detección de glucosa, uno en base a reacción química sérica medida por fotometría y el otro por reacción química en sangre venosa total detectada por refractancia. Su población estuvo constituida por 1500 pacientes, a los que aplicó la técnica de muestreo y realizó el estudio a 306 pacientes, en edades comprendidas entre 25 a 60 años de ambos géneros, en el período 1 de septiembre al 5 de octubre del 2015. Para ello analizó los datos a través de medidas de tendencia central y dispersión como Media, rangos, porcentajes e índice de correlación de 95%, en el análisis de la variación de glicemia empleó la prueba T de Student; y como medio de procesamiento de la información el software IBM SPSS Static 22. Teniendo como resultados la concentración media de glucosa sérica en el analizador de química clínica Hitachi Modular Analytics P800: 102,28 mg/dl, glucómetro Accu-Chek Performa: 100,82; existiendo una diferencia estadística de 1,47 mg/dl, ($p < 0,05$). La correlación de muestras emparejadas fue de 0,997; una significancia de 0,0001.

➤ Mesa, D.A; Castillo, A.A ⁽¹⁵⁾(2013) en su estudio de prevalencia de diabetes mellitus en caninos con edad mayor o igual a 5 años del barrio Juan Alberto Blandón del municipio de Estelí utilizando como método diagnóstico el Glucómetro ACON On Call en el periodo comprendido de Agosto a Septiembre 2013, mencionan que la diabetes mellitus es una de las endocrinopatías más frecuentes en perros y que puede llegar a ser mortal si no se trata correctamente. Por ello el objetivo del presente estudio fue determinar la prevalencia de diabetes mellitus en caninos con edad mayor o igual a 5 años del barrio Juan Alberto Blandón del Municipio de Estelí utilizando como método diagnóstico el Glucómetro Acon On Call en el periodo comprendido de Agosto a Septiembre 2013. Implementaron un estudio de corte transversal, siendo la muestra de 100 caninos escogidos aleatoriamente a los cuales se les realizó una prueba de glicemia capilar tomada con el glucómetro Acon On Call. Los caninos con resultados alterados de glicemia se les realizaron una prueba de hemoglobina glucosilada para comprobar el diagnóstico. Teniendo como resultados que la prevalencia de diabetes mellitus en caninos con edad mayor o igual a 5 años del barrio Juan Alberto Blandón del Municipio de Estelí es del 2%. Para ello tuvieron que utilizar el glucómetro para investigar las cifras de glicemias en caninos con sintomatología sugerente con diabetes mellitus, supone una prueba diagnóstica de fácil y rápido acceso para realizar una mayor pesquisa en nuestros caninos, en los cuales no se diagnostican con esta enfermedad hasta etapas avanzadas donde estos ya tienen alguna complicación.

➤ Castaño, M.A; Fernández, J.L; Robles, J.L; Márquez, ⁽¹⁶⁾ (2012), en su estudio realizado sobre validación de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos, describen que los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) con hiperglucemia presentan mayor morbi-mortalidad que los pacientes normoglucémicos. Por otro lado mencionan que habitualmente, la monitorización de la glucemia de los pacientes en las unidades de cuidados intensivos es realizado por medio de glucómetros. Por ello el objetivo de su estudio fue evaluar un glucómetro (StatStrip, Nova Biomedical) para determinar su grado de acuerdo con el método habitual de determinación de la glucemia en el laboratorio. Recogieron 89 muestras de diferentes pacientes (76,4% hombres y 23,6% mujeres) ingresados en una UCI durante los meses de septiembre a diciembre del 2010. En cada extracción, pudieron recoger un tubo de heparina litio y otro tubo de EDTA. La alícuota de sangre total era utilizada para la determinación de glucemia mediante el glucómetro. El tubo de heparina litio era procesado a la misma vez para la determinación de la glucemia plasmática (Analizador Cobas 6000, Roche Diagnostic, SA). Evaluaron el grado de acuerdo entre los dos métodos, siguiendo el procedimiento indicado en la guía EP-9-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Obtuvieron como resultados, que la glucemia en sangre total medida por el glucómetro presentaba un valor medio de $126,53 \pm 49,28$ mg/dl con un rango de 33,5 a 431 mg/dl y la glucemia plasmática del método de laboratorio reflejaba un valor medio de $138,13 \pm 78,6$ mg/dl con un rango de 43–451 mg/dl; el coeficiente de correlación entre ambos métodos fue de 0,99 con un intervalo de confianza al 95% (IC) de 0,98 a 0,99; el coeficiente de determinación (R^2) fue de 0,97 y el coeficiente de

correlación intraclase fue 0,99 con un IC de 0,98 a 0,99. Llegaron a la conclusión que el glucómetro evaluado (StatStrip) presenta una buena asociación lineal, precisión y exactitud, cuando es comparado con el método de referencia del laboratorio clínico. Por lo tanto es un dispositivo adecuado para la monitorización de la glucosa.

- Poyatos, T; Castillo, P; Ferrando, A; Moraleja, A; Yago, A; Sanfeliu, I; et al ⁽¹⁷⁾(2009), en su investigación, manejo de glucómetros: detección de errores e intervención farmacéutica, manifiestan que la técnica de automonitorización de la glucemia en sangre capilar (AMG) es una parte esencial en el control de la diabetes y de sus complicaciones. Teniendo como objetivos registrar y evaluar los errores cometidos por los pacientes diabéticos en la técnica de (automonitoreo glucémico) AMG y comprobar la mejora obtenida tras una intervención farmacéutica. Para lo cual se realizó un estudio cuasiexperimental pretest-postest utilizando una encuesta previamente consensuada. Estudiaron 78 pacientes de un total de siete farmacias. Cuyo periodo de estudio fue del 1 de marzo al 30 de junio de 2009. Los farmacéuticos observaron y registraron los errores cometidos por el paciente diabético al realizar la técnica de AMG y le instruyeron de manera individualizada en el procedimiento correcto. Tras un periodo de 30 días fueron citados de nuevo y se les pidió que realizase un nuevo autoanálisis, y así comprobar la efectividad de la intervención farmacéutica. Los errores se clasificaron según su influencia en el resultado de la medición de la glucemia. Teniendo como resultados a sólo tres (4,35%) pacientes antes y trece (18%) después de la intervención realizaron bien todos los pasos del autoanálisis. Todos

los errores, evaluados por separado, disminuyeron de manera muy apreciable tras la intervención excepto el cambio de lancetas que disminuyó sólo un 8,16%. Por lo tanto el farmacéutico, como educador sanitario, puede contribuir a una mejora del control glucémico, a una mayor prevención de las complicaciones y, por tanto, a una mejora en la calidad de vida del paciente.

- Sánchez, D ⁽¹⁸⁾(2008), en su investigación, comparación de glucometria colorimétrica vs glucómetro digital en pacientes en el servicio de urgencias del hospital de especialidades No. 14. Determino la correlación que existe entre glucómetro digital, tiras reactivas y glucosa sérica. Desarrollando un estudio observacional, prospectivo, transversal y correlacionan. Dicho estudio se llevó a cabo en el servicio de urgencias del hospital de especialidades número 14 al ingreso de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, donde se obtuvieron tres tipos de muestras en forma simultánea, dos capilares y un venoso para observar la correlación que existe entre glucómetro digital, tira y glucosa sérica. Así mismo se determinó la variabilidad interobservador. Cuyos resultados se analizaron mediante estadística descriptiva, el análisis se llevó a cabo mediante el coeficiente de correlación momento-producto de Pearson, con un nivel de significancia menor de 0,001; el paquete estadístico empleado fue SPSSV. 10. Teniendo como resultados la obtención de 174 muestras, 116 muestras capilares (58 para determinar glucemia por tira reactiva y 58 por glucómetro) así mismo 58 muestras venosas (para determinar glucosa sérica); de 58 pacientes 29 correspondieron al género masculino y 29 al género femenino con una edad promedio de 63 años. El coeficiente de correlación fue de 0,923 para tiras

reactivas y 0,985 para glucómetro, ambos métodos con un valor de (p) menor de 0,001. Por lo tanto llegó a las conclusiones que la correlación con la glucosa sérica por los diferentes métodos es adecuada, así mismo la tira reactiva ni el glucómetro no está exceptos del error humano, aunque en el segundo es menor y mejor la correlación.

- Andrade, D ⁽¹⁹⁾ (2005), en su investigación de validación de glucómetro frente a la prueba enzimática colorimétrica en la determinación de glucosa en sangre venosa en las instituciones de salud Fundación Donum y Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca durante los meses de mayo a junio del año 2005, describe que la Diabetes Mellitus es una enfermedad que va en aumento en nuestro medio, por las condiciones sedentarias de vida, inadecuada alimentación, obesidad, etc. Por tal motivo el estudio fue realizado para comprobar los resultados de glucosa en sangre venosa con la prueba enzimática colorimétrica de la casa Human y el glucómetro Accu-Chek Active de Roche. El análisis se realizó a 100 pacientes diabéticos de diferentes edades y se llegó a la conclusión de que no existe diferencia significativa entre los dos métodos, además el resultado de la glicemia es independiente de factores como edad, peso, sexo, tratamiento con insulina, tratamiento sin insulina.

- Lluch, I.; Gil, M.; Martínez, P.; Tébar, J. ⁽²⁰⁾ (1997), en su investigación de evaluación de un nuevo medidor de glucosa en sangre; se propusieron evaluar la exactitud y precisión de un nuevo sistema de automonitorización de la glucosa sanguínea (Gluco Touch). Para lo cual analizaron un total de 81 muestras de

sangre venosa obtenidas de forma aleatoria y aprovechando el momento de una extracción de sangre programada previamente, de cada muestra se realizaron dos determinaciones con el medidor y dos determinaciones con el método de referencia (hexoquinasa), además se midió el hematocrito estando los valores de éste comprendidos entre 31 y 52, 1%. Dando como resultados una muy buena correlación entre el medidor y el método de referencia, siendo $y = 0,88x + 3,73$ y $r = 0,996$. En la valoración de la significación clínica de los resultados el 100% de las muestras analizadas se encontraban dentro de la zona de exactitud clínica (zona A). Para el estudio de la precisión, las muestras fueron separadas en cinco estratos según el nivel de glucemia obtenido: < 60 mg/dl, 60-120 mg/dl, 121-180 mg/dl, 181-240 mg/dl y > 240 mg/dl. Los coeficientes de variación en cada uno de los cinco estratos fueron siempre inferiores al 3%. En efecto llegaron a la conclusión que el sistema Gluco Touch es muy fiable en las determinaciones de glucosa en sangre y, por tanto, de gran utilidad en el manejo de los pacientes con diabetes ⁽²⁰⁾.

2.2 BASES TEORICAS

2.2.1 FUNDAMENTO LEGAL:

Basándonos en las leyes que rigen nuestra patria y según la constitución política de nuestro país donde en su capítulo II, artículo 7 menciona: “todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí

misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad”⁽²¹⁾. Por ello es importante que el mencionado trabajo y su fundamento teórico inicien acogiéndose de las leyes en mención, lo cual cumple con el deber de contribuir a la defensa, promoción y mejora de la salud.

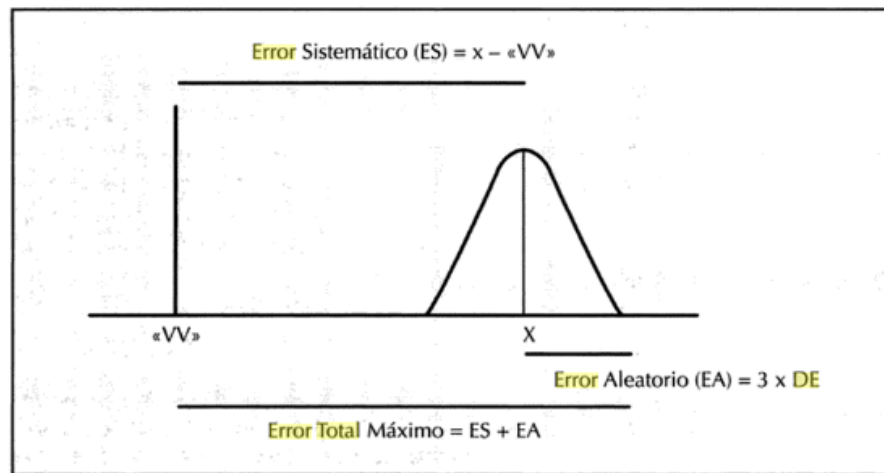
2.2.2 ERROR TOTAL:

El aseguramiento de la calidad, a través de la validación de métodos básicamente pretende, asegurar que detectaremos los errores, de manera que si existe un problema en el sistema, sea corregido y no afecte a los resultados informados por el laboratorio. Por eso llamamos a esta entrada: "En búsqueda del Error Total". Y será nuestro primer acercamiento a estos conceptos básicos⁽²²⁾.

El error total es el efecto neto o combinado de los errores aleatorios y sistemáticos. Representa el “peor caso” de una situación, o sólo qué tan erróneo puede ser el resultado de un examen debido a ambos errores, aleatorio y sistemático. Dado que los laboratorios hacen típicamente sólo una medición por cada examen, esa medición puede tener error producto del ES esperado, o sesgo, más 2 ó 3 S, dependiendo de cómo se cuantifique el efecto del EA⁽²³⁾.

Las determinaciones cuánticas de variables continuas, en cualquier área del laboratorio clínico, están sujetas al efecto de los errores aleatorios y errores

sistemáticos. Estos se combinan para determinar un desvío del resultado obtenido que recibe la denominación de error total de la medición ⁽²⁴⁾.



VV = valor verdadero convencional. DE = desviación estándar.
Figura XIII.1. Concepto de Error Total.

GRAFICO 1: CONCEPTO DE ERROR TOTAL ⁽²⁴⁾

En una definición básica podemos mencionar entonces que el error total es la suma de error sistemático + error aleatorio; en la literatura técnica y científica, el término error se utiliza frecuentemente con dos significados bastante diferentes ⁽²⁴⁾.

Cada vez que medimos algo, no podemos determinar exactamente cuánto error contiene esa medida. Por lo tanto podemos decir que el error total pretende decirnos cuánto es lo máximo que podríamos esperar estar equivocados respecto a un resultado. A pesar de que en ciencia, nada es 100% cierto ⁽²²⁾.

Mientras que en el laboratorio nos gusta pensar en la imprecisión y la inexactitud como errores separados, el médico y el paciente experimentan el efecto total de los dos, o sea el error total. El error total provee una medida orientada al cliente o consumidor del desempeño del examen, lo que lo hace el parámetro más importante al juzgar la aceptabilidad de los errores analíticos⁽²³⁾.

Según la BIOLOGICAL VARIATION: FROM PRINCIPLES PRACTICE⁽²⁵⁾, la fórmula actualmente aceptada para el cálculo del error total es:

$$\text{ET} = \text{SESGO \%} + 1.65 (\text{CV})$$

Dónde:

- Sesgo % (inexactitud)
- CV (imprecisión)
- 1.65 (grado de confianza al 95%)

Las causas de error pueden ser:

- Específicas (imputables o asignables). normalmente no están presentes en los procesos y provocan variaciones significativas que dan lugar a error determinado o sistemático. Deben detectarse para conseguir estabilizar los procesos.

- Aleatorias o comunes. Son desconocidas y con poca significación, son debidas al azar y están presentes en todo el proceso. Dan lugar a errores indeterminados o aleatorios.

a) ERRORES SISTEMATICOS, ES O INEXACTITUD:

Son errores permanentes y presentes en todos los resultados de una magnitud analítica. Son independientes del número de medidas efectuadas y no se reducen al aumentar el número de estas. Dan lugar a una desviación de los resultados siempre en el mismo sentido respecto al valor verdadero, y afectan a la exactitud de los resultados, es decir, al grado de concordancia entre el valor obtenido y el verdadero. Suelen ser debidos a una calibración defectuosa o a la inespecificidad metrológica del procedimiento de medida ⁽²⁴⁾ ⁽²⁶⁾.

El error sistemático (ES) resulta de calcular la diferencia entre el valor real de un material control y el valor obtenido en el laboratorio para dicho material. El valor real sería obtenido al analizar el material control utilizando materiales y métodos de referencia. Como estos materiales y métodos no se encuentran habitualmente en las instalaciones de los laboratorios clínicos, se utiliza en su defecto el llamado valor diana que es la media aritmética del valor obtenido por un grupo de laboratorios que utilizan el mismo método analítico. El valor obtenido en el laboratorio resulta de calcular la media aritmética de un número de determinaciones del mismo material control ⁽²⁶⁾.

Se calcula mediante la fórmula:

$$ES = \% \text{ SESGO}$$

- M_{EXP} , es la media aritmética de los datos de todos los pacientes cuyos valores son obtenidos a partir de un método experimental ⁽²⁷⁾.
- M_{TEO} , es la media aritmética de los datos de todos los pacientes realizados con el método de referencia ⁽²⁷⁾.

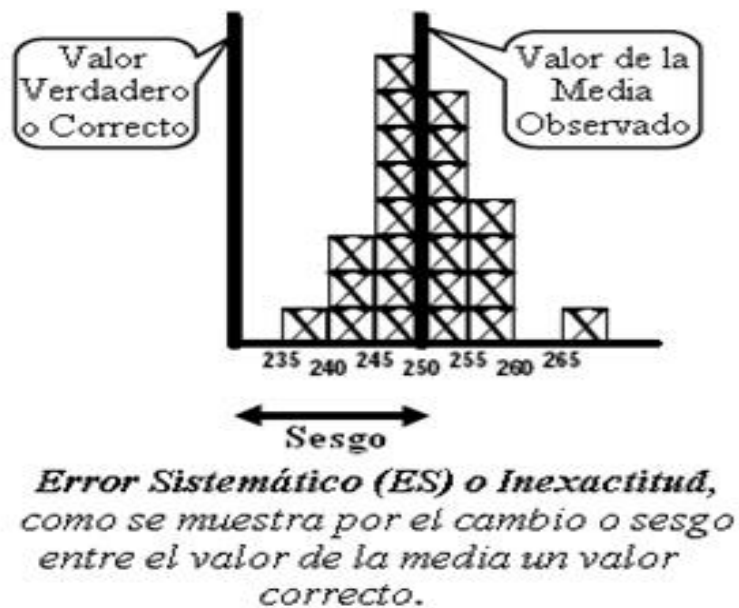


GRAFICO 2: ERROR SISTEMATICO ⁽²³⁾

Para referirnos al error sistemático en el presente estudio utilizamos la inexactitud, sesgo porcentual o (bias) que es la discrepancia entre el resultado de una medida y el valor verdadero de la magnitud. Se expresa en porcentaje ⁽²⁶⁾.

La inexactitud es inversa a la exactitud que es el grado de concordancia entre el resultado de una medida y el valor verdadero. Por lo tanto, el término de exactitud implica la medida del error total ⁽²⁶⁾.

b) ERRORES ALEATORIOS, EA O IMPRECISIÓN:

La imprecisión o error aleatorio (EA) representa el grado de discordancia entre medidas repetidas de un mismo espécimen que proporciona una población de datos que siguen una distribución normal, y que es independiente de su proximidad del valor verdadero. Es inversa a la precisión, ya que por precisión se entiende el grado de concordancia entre resultados de la medida de un mismo analito. La dispersión de los datos obtenidos en torno a su media aritmética se evalúa mediante el cálculo de la desviación estándar y el coeficiente de variación, a menor desviación estándar, mayor precisión ⁽²⁶⁾.

La S usualmente se incrementa conforme se incrementa la concentración, por lo que es generalmente útil calcular el coeficiente de variación (CV) para expresar la S como un porcentaje de la concentración media del estudio de repetibilidad.

$$EA= t*SD_{INT}$$

Se utiliza para calcular el error aleatorio: donde SD_{INT} es la desviación estándar del parámetro, y t es un factor que delimita el error aleatorio o valor que determina el porcentaje de resultados incorrectos, antes de que el sistema de control de calidad detecte la situación de error. Las reglas estadísticas utilizadas para cada parámetro serán las que nos fijen el objetivo de calidad útil para detectar esta situación. Los valores de t deben ser prefijados por cada laboratorio ⁽²⁶⁾:

- $t = 1,65$ para considerar un 95% de la población de datos.
- $t = 2$ para considerar un 97,5% de la población de datos.
- $t = 3$ para considerar un 99,9% de la población de datos.
- $t = 4$ para considerar un 100% de la población de datos.

El más recomendable es $t = 1,65$

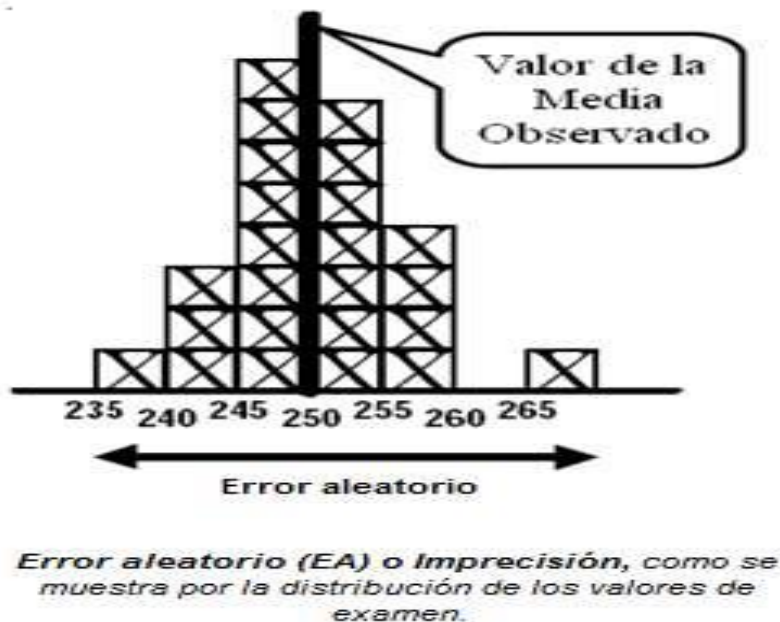


GRAFICO 3: ERROR ALEATORIO ⁽²³⁾

Evidentemente, el error aleatorio calculado mediante esta fórmula no es un error que se produzca en todos y cada uno de los datos, sino que representa de alguna forma el error aleatorio máximo que puede producir nuestro sistema analítico en un momento determinado. La imprecisión de un procedimiento da lugar a la existencia de errores aleatorios que pueden ser ⁽²⁶⁾:

- Proporcionales a la concentración medida. Se habla entonces de heterocedasticidad con desviación estándar constante.

- Constantes e independientes de la concentración medida (el valor absoluto de la desviación estándar es el mismo). Se habla ahora de homocedasticidad.

Son causas de error aleatorio: el ruido de los detectores del fotomultiplicador, las fluctuaciones en la intensidad de la luz, el ruido procedente del sistema electrónico del instrumento, las fluctuaciones de la llama, la variabilidad en el pipeteo, el tiempo y temperatura de incubación, etc. El error aleatorio de un resultado no puede compensarse mediante una corrección (como el sistemático), pero puede reducirse aumentando el número de medidas ⁽²⁶⁾.

Conceptos unidos a la imprecisión son:

- Repetibilidad: un método es repetitivo cuando da el mismo valor específico para una muestra al repetir el análisis el mismo técnico, con el mismo lote de reactivos y con los mismos instrumentos ⁽²⁶⁾.

- Reproducibilidad: un método es reproducible cuando es capaz de dar el mismo resultado para una muestra al repetirse esta en diferentes días, por distintos técnicos y empleando distintos lotes de reactivos. Si un método es reproducible, también será repetitivo ⁽²⁶⁾.

2.2.3. EXACTITUD Y PRECISIÓN:

Para definir la calidad de un análisis se emplean los términos: exactitud y precisión. La exactitud es la aproximación al verdadero valor. La precisión de un resultado es su reproductibilidad. Mientras que es posible la precisión sin la exactitud, es imposible la exactitud sin un cierto grado de precisión ^{(24) (26) (28)}.

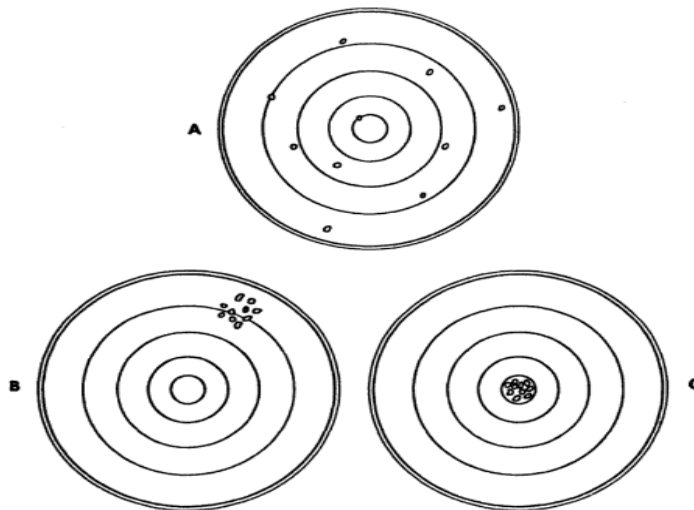


Fig. 5-1. Precisión y exactitud en el tiro al blanco. A, tiros no exactos ni precisos. B, tiros precisos pero no exactos. C, tiros exactos y precisos.

GRAFICO 4: PRECISION Y EXACTITUD ⁽²⁶⁾

Se dice que un método es repetitivo si es capaz de dar el mismo valor específico para una muestra cuando se repite el análisis por el mismo técnico, con el mismo lote de reactivos y los mismos instrumentos. Se dice que un método es reproducible cuando es capaz de dar el mismo resultado para una muestra si el análisis se repite en diferentes días por distintos técnicos y empleando distintos lotes de reactivos. Cuando se obtiene el mismo resultado en dos o tres análisis repetidos se puede caer en la tentación de pensar que el valor obtenido es exacto; sin embargo solo se puede afirmar que la repetibilidad de tal análisis es buena, nada más. El valor puede ser o no exacto, el resultado puede estar lejos del verdadero valor, incluso la precisión puede ser diferente. Sin embargo, si se obtiene siempre resultados exactos, la precisión esta lograda automáticamente⁽²⁶⁾.

Al principio, los términos exactitud y precisión pueden prestarse a una pequeña confusión. Aun lo empeora más el hecho de que estos términos han sido empleados como sinónimos por algunos médicos e incluso por algunos laboratorios. Aunque tanto la exactitud como la precisión son cualidades deseables, no son exactamente iguales⁽²⁶⁾.

2.2.4 GLUCOMETROS O SISTEMA POC (POINT OF CARE):

Un glucómetro es un instrumento de medida que se utiliza para obtener la concentración de glucosa en sangre (glucemia), de forma instantánea, en el domicilio del enfermo diabético, sin necesidad de tener que ir a un centro especializado⁽²⁹⁾.

También son mencionados por otros autores como dispositivos que miden la concentración aproximada de glucosa en sangre; estos instrumentos son de pequeño tamaño y requieren de un dispositivo de punción con lancetas incorporadas para conseguir una pequeña cantidad de muestra de sangre capilar (0,3-10 μ l) a través de la piel, que se pondrá en contacto con la tira reactiva insertada en el glucómetro. El tiempo de espera para obtener el resultado de la glucemia es inferior a 1 minuto, y en la mayoría de dispositivos es de 5-6 segundos. El monitor mostrará el nivel de glucosa en sangre como un número en la pantalla digital del glucómetro⁽³⁰⁾.

a) HISTORIA DE LOS GLUCOMETROS:

El primer equipo que se conoce en la historia tenía más de siete centímetros de longitud. Fue fabricado en los años sesenta por un señor de nombre Ames en la ciudad de Madison (Wisconsin), bajo la marca Ames Reflectante Meter® de Miles Laboratories. El Primer Glucómetro se llamó "A.R.M.", – The Ames Reflectance Meter- o el reflectómetro Ames. Debido a que fue el primero en su clase, el aparato mostraba varios inconvenientes. Era un poco grande, pesado, costoso (US\$ 495) y las baterías recargables utilizaban ácidos con plomo, los cuales se podían derramar con facilidad.



GRAFICO 5: PRIMER GLUCOMETRO DE LA HISTORIA ⁽³¹⁾

En 1972, los japoneses inventaron el Eyetone, el cual era menos costoso (US\$ 400), más liviano, fácil de operar y con cordón eléctrico. La idea era revolucionaria, y su utilización por parte de los médicos indico una mejora en el manejo de la diabetes, al disponer para su uso de un equipo portátil para la determinación de las glucemias de sus pacientes. El primer paciente que utilizó el A.R.M. se llamó Dick Berstein, un ingeniero que le realizó incluso ciertas mejoras al aparato. Su esposa era médico por lo que comenzó a llevar un riguroso control de su diabetes con el glucómetro, con lo cual evitó muchas hospitalizaciones debidas a pérdida de la consciencia por hipoglucemia.

En 1971, el Dr. Ted Danowski, de la Universidad de Pennsylvania, publicó literatura médica acerca de las ventajas del monitoreo personal de la glucemia y el uso de Insulina. Unos años después el aparato fue comprado por Bayer; así, esta multinacional comienza a liderar el mundo de los glucómetros y se convierte en la pionera de los sistemas de monitoreo para el control de los diabéticos. En 1985

Bayer desarrolló el primer glucómetro con memoria para los resultados. Cuatro años después (1989) la segunda versión de este primer medidor fue innovador: le permitía al paciente pasar los datos electrónicamente a su médico a través de un modem telefónico.



GRAFICO 6: GLUCOMETER, PRIMER MEDIDOR DE GLUCOSA CAPILAR ⁽³²⁾

En 1992 aparece el glucómetro Elite® con tecnología de absorción por capilaridad y en 1997 aparecería Esprit®, el primer glucómetro de multi-tiras basado en biosensores para toma de glucometrías. A partir del 2004, Bayer lanza el Ascencia® Breeze, único reconocido por la fundación de artritis de Estados Unidos por su diseño amigable y practicidad. En el 2007 Bayer y su división de Diabetes Care innova desarrollando el primer glucómetro con tecnología de autocodificación (sin código ni chip): Contour TS, el único Glucómetro que simplifica la configuración y ofrece pruebas simples y precisas, ya que el medidor realiza automáticamente una calibración con cada nueva tira reactiva de prueba. Esta importante evolución de los glucómetros ha hecho que estos instrumentos de medición indiquen en pocos segundos cómo están los niveles de azúcar en la sangre, sean fáciles de usar hasta

para un niño, su diseño es práctico y estético, uno se puede dar cuenta del tremendo avance en la medicación y mejora de vida de los diabéticos aunque esto no haya supuesto su curación definitiva de su enfermedad.

Aquí nos hemos referido principalmente a la empresa Bayer, pero también otras importantes como Roche, Abbott, Beurer, Johnson y otras fabrican excelentes equipos y sus tiras reactivas; y están disponibles en la amplia oferta del mercado actual. Así mismo también se menciona que esta tecnología actual ha llegado a los límites de su desarrollo, y se prepara una nueva generación de glucómetros pero del tipo no invasivos (sin pinchazos) que están en muchos países en avanzado nivel de desarrollo, la Asociación Americana de Diabetes (ADA) se opuso en un principio al concepto de monitoreo de glucemia por parte del paciente durante varios años. En 1986, la ADA acepta el monitoreo personal de Glucemia para los pacientes que requerían del uso de insulina, tiempo después se extendería al resto de los diabéticos no insulínicos⁽³¹⁾.

b) FUNCIONABILIDAD DE LOS GLUCOMETROS:

El automonitoreo es sumamente importante para mantener la diabetes controlada, con un par de minutos y unas gotas de sangre podemos saber si nuestros niveles de glucosa se encuentran bien y tomar las decisiones adecuadas para mantener estos niveles controlados, evitando así posibles complicaciones. Por ello es necesario que contenga algunos componentes para poder realizar una adecuada medición, como:

- Lanceta, que permite obtener una muestra de sangre.

- Tiras reactivas que recolectan una muestra y la analizan.
- Dispositivo con una pantalla en el que se muestran los resultados.

b.1) Proceso de lectura:

La mayoría de los glucómetros en la actualidad realizan esta lectura a través de la reacción una enzima que se llama glucosa oxidasa que se encuentra en las tiras reactivas aunque también se utilizan otras enzimas, esto provoca la oxidación de la glucosa generando un cambio de color que varía dependiendo de la cantidad de glucosa que hay en la sangre: entre más oscuro es el color, mayor será la cantidad de glucosa⁽³³⁾.

b.2) Obtención de resultados:

La forma en que se obtiene el resultado puede variar:

- Por fotometría de reflectancia: Esta mide la cantidad de luz reflejada por la tira una vez que ha reaccionado con la sangre, es decir, verifica el color que ha adoptado la sangre y presenta el valor correspondiente a dicho color⁽³³⁾.
- Tecnología electroquímica: Una vez que se ha dado la oxidación de la glucosa, se pasa una corriente eléctrica a través de la tira, la cantidad de corriente que pase será proporcional a la concentración de glucosa en la sangre y a continuación se muestra en pantalla el resultado⁽³³⁾.

b.3) Tiras reactivas:

- Las tiras reactivas están diseñadas con un plástico ligero, largo y rectangular. Poseen microchips diseñados con sensores en forma de barra ⁽³³⁾.



GRAFICO 7: GLUCOMETRO, TIRA REACTIVA Y LAPIZ SOFCLICK ⁽³³⁾

- Al introducir en el puerto del glucómetro la punta de la tira reactiva, por donde están las tres líneas negras, se activan los sensores que encienden el monitor automáticamente ⁽³³⁾.



GRAFICO 8: GLUCOMETRO Y POSICION DE LA TIRA REACTIVA ⁽³³⁾

- Una vez que el paciente se ha pinchado el dedo para obtener una gota de sangre, deberá colocarla en la zona cuadrangular que está al medio de la tira y/o en la zona de absorción. En ese momento, la tira entra en contacto con la glucosa de la muestra de sangre y produce, gracias a los elementos que la componen, una reacción electroquímica para que el aparato interprete y muestre el nivel de azúcar de la persona ⁽³³⁾.

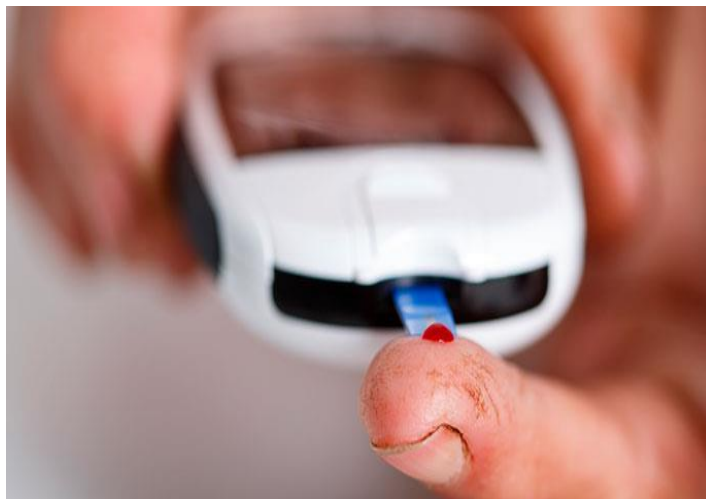


GRAFICO 9: ABSORSION POR CAPILARIDAD ⁽³³⁾

La glucosa se expresa en una unidad de medida: mg/dl ⁽³³⁾.

2.2.5 ACCU-CHECK ACTIVE:

El medidor de glucemia Accu-Chek Active es un glucómetro que está previsto para la determinación cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Solo está permitido utilizar el medidor de glucemia junto con tiras reactivas Accu-Chek Active. Si desea utilizar otros materiales de prueba observe el prospecto de las tiras reactivas. El sistema de monitorización de glucemia, que se compone del medidor de glucemia y las tiras reactivas, es apto tanto para el autodiagnóstico como para el uso en el ámbito profesional. Las personas con diabetes pueden controlar su nivel de glucemia. El personal sanitario puede controlar los valores de glucemia de los pacientes y utilizar el sistema en caso de sospecha de diabetes así como en diagnósticos de urgencia. Este sistema es adecuado para realizar mediciones de glucemia con sangre obtenida de lugares alternativos. No debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes. También está previsto únicamente para su uso fuera del cuerpo. Las personas con deficiencias visuales no deben utilizar el medidor. El sistema solo debe utilizarse para el uso previsto. De lo contrario, todas las medidas de protección son ineficientes ⁽³⁴⁾.

a) CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES:

MODO DE MEDICIÓN	Determinación por reflexión fotométrica de la glucosa en sangre capilar fresca. En caso de usar otro material de prueba, observe las instrucciones de las tiras reactivas. Los valores de glucemia (concentración de glucosa) pueden ser determinados en sangre total y plasma. Aunque siempre indique en las tiras reactivas aplicar sangre total, los resultados que se muestra corresponden a los del plasma.
INTERVALO DE MEDICIÓN	De 10 – 600 mg/dl
VOLUMEN DE SANGRE	1 – 2 ul (microlitros)
APAGADO AUTOMATICO	Después de 30 a 90 segundos según el estado de funcionamiento.
MEMORIA	500 resultados de glucemia con hora y fecha, promedios para 7, 14, 30 y 90 días.
TEMPERATURA	Durante la medición: +8 a +42°C. Si se almacena sin pila: - 25 a +70°C Si se almacena con pila: -20 a +50°C
HUMEDAD ATMOSFERICA	Durante la medición: hasta 85% de humedad atmosférica relativa. Durante el almacenamiento: hasta 93% de humedad atmosférica.

TABLA 1: CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE ACCU-CHECK ACTIVE ⁽³⁴⁾

b) MODO DE USO:

Primero hay que leer detenidamente las instrucciones de uso hasta el final, antes de realizar la primera medición de glucemia. En estas instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para el manejo y el mantenimiento del medidor de glucemia así como para subsanar errores. Asegurarse de manejar el medidor de glucemia correctamente y de respetar las indicaciones para su uso. En estas instrucciones de uso se presupone que la señal acústica está activada. Todas las instrucciones de manipulación se representan como en el ejemplo siguiente:

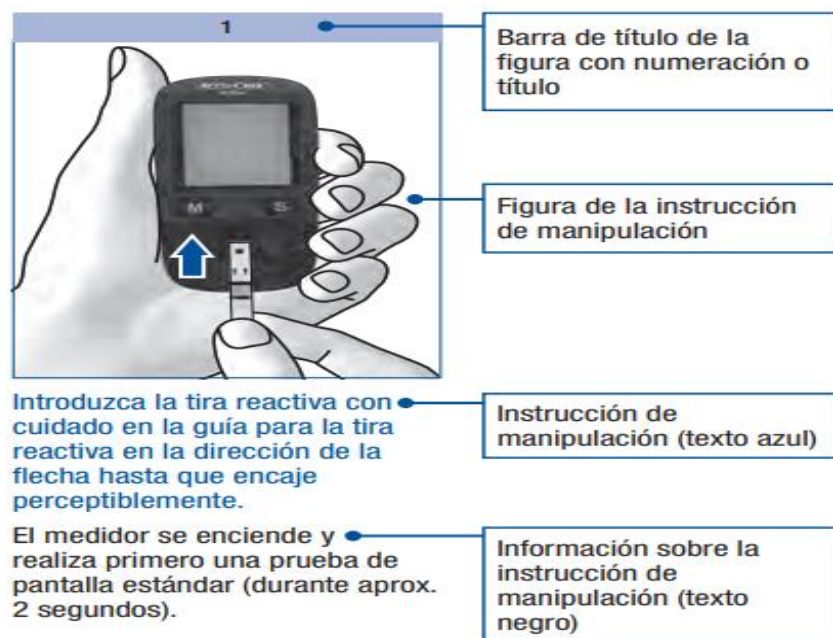
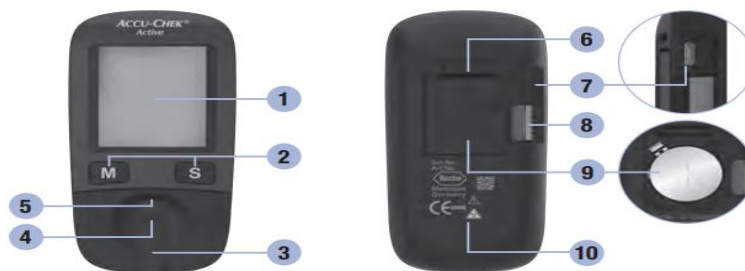


GRAFICO 10: USOS DE ACCU-CHECK ACTIVE ⁽³⁴⁾



- | | |
|---|--|
| <p>1. Pantalla
Muestra los resultados de glucemia actuales y guardados así como mensajes del dispositivo</p> <p>2. Teclas
Vea la vista general "Teclas del medidor de glucemia"</p> <p>3. Tapa
Cubre la ventanilla de medición</p> <p>4. Ventanilla de medición
Se encuentra debajo de la tapa</p> <p>5. Guía para la tira reactiva
Aquí se introduce la tira reactiva</p> | <p>6. Pestaña
Abre la tapa del compartimento de la pila</p> <p>7. Conexión USB
Aquí se enchufa el cable USB para transferir datos a un ordenador</p> <p>8. Chip de codificación
Chip de codificación introducido en la ranura</p> <p>9. Compartimento de la pila
A la derecha: compartimento de la pila abierto, pila tipo CR2032</p> <p>10. Placa de características</p> |
|---|--|

GRAFICO 11: CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES DE ACCU-CHEK ACTIVE ⁽³⁴⁾

2.2.6 ACCU – CHECK PERFORMANCE:

El medidor de glucemia Accu-Chek Performa facilita y agiliza los controles de glucemia. Está listo para usar al sacarlo de la caja, sin tener que configurarlo. Cada medidor usa tiras reactivas Accu-Chek Performa y un dispositivo de punción Accu-Chek. Viene con alertas útiles que le recuerdan medirse antes y después de las comidas y brinda información valiosa que apoya las decisiones que tome en el tratamiento para una vida saludable y activa ⁽³⁵⁾.

Beneficios y características:

- Pantalla LCD grande y fácil de leer.

- Se utiliza con las tiras reactivas de fácil uso Accu-Chek® Performa.

- Pequeña muestra de sangre: solo se necesita 0,6µL de sangre.

- Resultados rápidos en 5 segundos.

- No requiere codificación, lo que agiliza y facilita el proceso de medición.

- Programado con 4 alertas pre y postprandiales, para que no olvide medirse.

- Se enciende automáticamente cuando coloca una tira reactiva.

- Ahorra energía al apagarse automáticamente cuando finaliza la medición.

- La hora y la memoria se guardan por hasta 72 horas si quita la batería.

a) CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES:

PRINCIPIO DE MEDICIÓN	Variable mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa, electroquímico.
TIEMPO DE MEDICIÓN	5 segundos aproximadamente
CONDICIONES DE MEDICIÓN	Temperatura: 8°C a 44°C
VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA	2000 mediciones aproximadamente
DETECCIÓN DE DOSIS INSUFICIENTE	si
TAMAÑO DE MUESTRA	0.6 ul
RANGO DE MEDICIÓN	10 – 600 mg/dl
TIPO DE MUESTRA	Capilar, venosa, arterial y neonatal
ESTABILIDAD DE LA TIRA REACTIVA	18 meses luego de la fecha de fabricación; las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el frasco de tiras reactivas, incluso luego de su apertura (el contenedor de tiras reactivas debe cerrarse bien cada vez que se saca una tira reactiva).

TABLA 2: CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ACCU-CHECK PERFORMANCE⁽³⁵⁾

b) Modo de uso: Obtenga resultados precisos en 3 pasos:

- Coloque la tira reactiva en el medidor y se encenderá automáticamente.
- Aplique su muestra de sangre en la ventana amarilla visible. Solo necesitará una gota pequeña.
- En aproximadamente 5 segundos, sus resultados de medición aparecerán en la pantalla de fácil lectura.

2.2.7 REQUISITOS PARA EL CÁLCULO DE LOS ERRORES:

a) COMPLEJIDAD: Las recomendaciones que deben ser seguidas dependen de la “complejidad” del examen. La Regla Final de CLIA combinó complejidades moderadas y altas en una clasificación Non-Waived y las de baja complejidad en Waived:

- **Exámenes Waived.** Los requisitos mínimos para los exámenes waived (baja complejidad) bajo CLIA es seguir las instrucciones de los fabricantes. No hay requisitos para la validación de métodos⁽²³⁾.
- **Exámenes Non-Waived Aprobados por la FDA.** La mayoría de los exámenes realizados en los laboratorios actualmente caen en esta categoría, por lo que la mayoría de los estudios de validación de métodos deberían seguir las

recomendaciones de la sección de “establecimiento y verificación de especificaciones de desempeño del método”⁽²³⁾.

b) REGULACIONES: Para los exámenes Waived tanto la JC (Joint Commission, por sus siglas en ingles), el CAP no requiere ya la validación de métodos para exámenes waived. Sin embargo, un intervalo de referencia debe ser identificado⁽²³⁾.

2.2.8 PLAN EXPERIMENTAL:

Hay experimentos específicos para la estimación de los diferentes tipos de error analítico, estos experimentos son generalmente más sencillos de realizar y toman menos tiempo y esfuerzo que los experimentos “finales”. Los experimentos finales son más demandantes y deben ser realizados después de que los resultados de los experimentos preliminares han mostrado que todo es aceptable hasta ahora. Por ello usaremos en el presente trabajo los diferentes experimentos:

- Un experimento de replicación provee información acerca del error aleatorio y se lleva a cabo haciendo mediciones de una serie de alícuotas de las mismas muestras dentro de un periodo de tiempo específico, usualmente dentro de una corrida analítica, en un día o durante un periodo de un mes. El experimento preliminar usualmente involucra la determinación de la imprecisión intracorrida (condiciones de repetibilidad)⁽²³⁾.

- Un experimento de comparación de métodos es primariamente usado para estimar el error sistemático promedio observado con muestras reales de pacientes, pero también puede revelar la naturaleza constante o proporcional de ese error. Se recolecta una serie de especímenes de pacientes y se analizan tanto por el método de examen como por un método analítico de comparación. Los resultados son comparados para determinar las diferencias entre los métodos, que representan los errores analíticos entre los métodos⁽²³⁾.

2.2.9 GLUCOSA:

El monosacárido más importante es la GLUCOSA. Es el azúcar más abundante que se encuentra en la naturaleza. En los animales es un constituyente normal muy importante de la sangre, de donde difunde a los tejidos donde se utiliza como la principal fuente de energía metabólica. La unión de dos moléculas de monosacárido produce un disacárido. El enlace se forma entre un oxidrilo de un monosacárido con otro oxidrilo proveniente de otra molécula de carbohidratos (sea monosacárido, disacárido, polisacárido.) o de sustancias que presenten un radical OH reaccionable (agluconas) con la consiguiente eliminación de una molécula de agua⁽³⁶⁾.

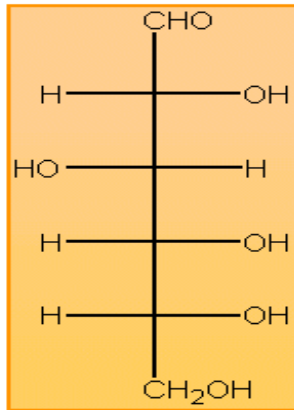


GRAFICO 12: ESTRUCTURA QUÍMICA LINEAL DE LA GLUCOSA ⁽³⁶⁾

2.2.10 DIABETES:

Simplificar hoy en día el concepto de diabetes mellitus como un trastorno de la utilización de la glucosa, por falta relativa o absoluta de insulina, nos aparta de una visión más globalizadora del problema. Sin embargo, esa definición, quizás matizada como “ un grupo de enfermedades o síndromes metabólicos caracterizados por la aparición de hiperglucemia secundaria a defectos de la secreción de insulina, de la acción de la insulina o de ambas”, sí que centra el problema de lo que deberíamos llamar las diabetes mellitus ⁽³⁷⁾.

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por la hiperglucemia debida a defectos en la secreción o acción de la insulina. Existen múltiples procesos fisiopatogénicos involucrados en su aparición que varían desde la destrucción autoinmunitaria de las células β del páncreas hasta alteraciones que conducen a la resistencia a la acción de la insulina ⁽³⁸⁾.

Así mismo la OMS menciona que la diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre) ⁽¹⁾.

La DM se puede clasificar en cuatro categorías clínicas:

- DM tipo 1 (DM1), que a su vez se divide en: – Autoinmune (DM1A). – Idiopática (DM1B).

- DM tipo 2 (DM2). • Otros tipos específicos de DM. Se incluyen aquí, entre otras, las debidas a enfermedades del páncreas, genéticas o por exposición a fármacos.

- DM gestacional. Se inicia o se reconoce durante el embarazo.

La DM1 afecta al 5-10 % de la población diabética. Se caracteriza por una destrucción de las células β del páncreas, que da lugar a un déficit absoluto de insulina. Esta destrucción suele deberse a un mecanismo autoinmune, aunque en un reducido número de casos no existe evidencia de autoinmunidad ni de otra causa conocida que destruya a las células. Es la DM1 idiopática, en la que se observa un fuerte componente hereditario. La DM2 supone el 85-95 % de los casos de DM, y se caracteriza por una resistencia a la insulina combinada con un déficit progresivo de producción de esta ⁽³⁸⁾.

c) CLASIFICACIÓN:

En 1979, el National Diabetes Data Group (NDDG) constituido por un grupo de expertos de la Asociación Americana de Diabetes donde clasificó la enfermedad en dos grandes grupos Diabetes tipo 1 o insulino dependiente y Diabetes tipo 2 no insulino dependiente. Esta clasificación fue aceptada por el Comité de Expertos en Diabetes de la OMS. Pero los estudios y el consiguiente avance en los conocimientos de la enfermedad llevaron al NDDG a volver reclasificar la enfermedad⁽³⁹⁾.

La clasificación actual es:

- Diabetes tipo 1

- Diabetes tipo 2

- Diabetes gestacional

- Diabetes tipo 1: Se caracteriza por una destrucción de las células β del páncreas que lleva a una deficiencia total en la secreción de insulina. Puede ser autoinmune o idiopática⁽³⁹⁾. Autoinmune: Era la conocida como diabetes insulino-dependiente o juvenil. Es más frecuente en niños y adolescentes pero también puede aparecer en los adultos, y aunque suelen ser individuos delgados, la obesidad no debe ser excluyente para el diagnóstico. La causa de la destrucción de las células β del

páncreas son mecanismos autoinmunes de origen desconocido, pero parecen depender de dos factores: una predisposición genética y un mecanismo desencadenante que podría ser producido por infecciones virales o estrés. La reacción autoinmune produce una inflamación en los islotes caracterizada por presencia de células T activas, que van produciendo la destrucción de las células β . La velocidad de destrucción de las células β es variable según cada individuo, siendo bastante rápida en niños y adolescentes y más lenta en adultos. Esto puede ser una de las razones de que la cetoacidosis se manifieste en individuos más jóvenes, mientras que en los adultos la actividad de las células β no afectadas puede protegerles durante años. El diagnóstico se realiza cuando se detecta la presencia de anticuerpos de las células de los islotes (ICAs), de insulina (IAAs), anticuerpos antiGAD (ácido glutámico descarboxilasa) y antitirosinafosfatasa (IA2) ⁽³⁹⁾. Idiopática: es muy rara, afectando a individuos de origen africano y asiático. Tiene un importante componente hereditario no asociándose al sistema HLA ⁽³⁹⁾.

- Diabetes tipo 2 Era la conocida como diabetes no insulino-dependiente o del adulto. La etiología de este tipo de diabetes es desconocida y aunque no parecen existir mecanismos de destrucción autoinmune, sí existe una predisposición genética. Los pacientes presentan resistencia a la insulina y generalmente una relativa deficiencia de esta hormona. Es la más frecuente, constituyendo aproximadamente el 90% de los pacientes diabéticos, de los cuales sólo un 10 % tienen normopeso y el resto son obesos. El riesgo de padecer diabetes en el individuo adulto con un índice de masa corporal superior a 30 es cinco veces

superior a cuando este índice es inferior a 25, ya que la obesidad es “per se” una causa de resistencia a la insulina. La distribución andrógénica de la grasa corporal parece ser también un factor de riesgo en pacientes no obesos. La enfermedad puede estar sin diagnosticar durante años ya que el paciente no tiene ningún síntoma, sin embargo va aumentando los riesgos de padecer los problemas micro y macro-vasculares y neurológicos. El diagnóstico precoz de la enfermedad es beneficioso para el paciente, ya que suele responder bastante bien con un cambio de hábitos higiénico-dietéticos que evitan, en algunos casos, la necesidad de tratamiento farmacológico y la rápida evolución de la enfermedad ⁽³⁹⁾.

- Diabetes gestacional: Como ocurría en la diabetes tipo 2, este tipo de diabetes se produce al disminuir la sensibilidad de los tejidos a la insulina. Esto se debe a que las hormonas ováricas y placentarias disminuyen la sensibilidad a la insulina, por lo que la madre debe segregar más insulina para mantener los niveles de glucosa adecuados. La diabetes gestacional la padecen un 2% de las embarazadas generalmente en el tercer trimestre de embarazo, esta situación desaparece tras el parto pero son mujeres que tienen una mayor probabilidad de padecer diabetes en partos sucesivos o a edades más tardías. Entre los factores que contribuyen al riesgo de diabetes gestacional está el embarazo después de los 35 años, la obesidad y haber tenido un hijo previo con un peso superior a los 4 Kg .Las mujeres que pesaron más de 4 Kg al nacer también tienen mayor incidencia de presentar diabetes gestacional. La detección precoz es importante y si no se hace sistemáticamente a todas las mujeres embarazadas (Prueba de O’ Sullivan), si debe realizarse cuando existe algún factor de riesgo como: mayor de 25 años o

menor de 25 con sobrepeso u obesidad, antecedentes familiares de diabetes o miembros de una etnia con alta prevalencia. Entre las 24-28 semanas del embarazo, al efectuar un análisis de glucosa se puede determinar si está presente una diabetes gestacional cuando presenta como resultados unos niveles superiores a 150 mg/dl ⁽³⁹⁾.

d) DIAGNÓSTICO:

La diabetes puede ser diagnosticada con base en los niveles de glucosa en plasma, ya sea a través de una prueba rápida de glucosa en plasma o de una prueba de glucosa en plasma 2 horas después de haber recibido 75 gramos de glucosa vía oral o con una prueba de hemoglobina glucosilada (A1C). Los criterios se muestran en la siguiente tabla:

Criterios diagnósticos para diabetes ADA 2016
Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dL (no haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas).
ó
Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.
ó
Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5\%$. Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del DCCT.
ó
Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar ≥ 200 mg/dL.

TABLA 3: CRITERIOS DIAGNOSTICOS PARA DIABETES ADA - 2016 ⁽⁴⁰⁾

Criterios diagnósticos para pre-diabetes ADA 2016
Glucosa en ayuno 100 a 125 mg/dL.
ó
Glucosa plasmática a las 2 horas 140 a 199 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.
ó
Hemoglobina glicosilada (A1C) 5.7 a 6.4%.

TABLA 4: CRITERIOS DIAGNOSTICOS PARA PRE-DIABETES ADA - 2016 ⁽⁴⁰⁾

Pueden beneficiarse de medirse la glucosa quienes:

- Usan insulina.
- Están embarazadas.
- Tienen dificultad para controlar el nivel de glucosa en la sangre.
- Tienen un bajo nivel de glucosa.
- Tienen un bajo nivel de glucosa sin las señales habituales de advertencia.
- Tienen cetonas debido a un alto nivel de glucosa.

2.2.11 ANALIZADOR DE QUIMICA CLINICA CMD 800i:

Analizador bioquímico automático con una velocidad de 1200 test fotométricos, posee un software intuitivo, amigable y multilenguaje (español, inglés, polaco y portugués) con una bandeja de reactivos refrigerada. La bandeja de muestras contiene 140 posiciones para tubos primarios o copas de muestra, incluyendo

posiciones refrigeradas para controles y calibradores. El instrumento presenta una alta precisión de aspiración de muestras: 1,5-35 μL , con incrementos de 0,1 μL , posee lector de códigos de barras para muestras y reactivos incorporado. Presenta un rotor de cubetas individuales de vidrio con 165 posiciones, el sistema lavador de cubetas contiene 8 fases, las primeras 6 fases de lavado y las últimas 2 de secado. El lavado se realiza con agua pretermostatizada. El instrumento cuenta con tres sondas, dos para reactivos y una para muestras. Las sondas de reactivos tienen sensor de obstáculos en sentido vertical y horizontal, sensor de burbujas y de nivel de líquido. Las demás especificaciones de desempeño de calidad se encuentran en el anexo 7⁽⁴¹⁾.



GRAFICO 13: CMD 800 – WIENERLAB⁽⁴¹⁾.

2.3 TERMINOLOGÍA BÁSICA:

- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- ADA: Association Diabetes American.
- ERROR ALEATORIO: Se produce como consecuencia de realizar el estudio con una muestra en lugar de estudiar a toda la población y generalizar los resultados que hemos obtenido en nuestra muestra a la población.
- ERROR SISTEMÁTICO: Se puede producir durante el diseño del proyecto de investigación por errores en la selección de los sujetos o recogida de la información. También se denomina sesgo. No se puede cuantificar y no desaparece aunque estudiemos a toda la población.
- GLUCOSA: Es un monosacárido con fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$. Es una hexosa, es decir, contiene 6 átomos de carbono, y es una aldosa, esto es, el grupo carbonilo está en el extremo de la molécula (es un grupo aldehído).
- ANALITO: En química analítica, analito es un componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra que se separa de la cromatografía.
- DIABETES: Un grupo de enfermedades que tiene como resultado un exceso de azúcar en la sangre (glucosa sanguínea elevada).
- EXACTITUD: indica la proximidad de los resultados de la medición con respecto al valor verdadero.
- PRECISION: indica la repetibilidad o reproductibilidad de la medida.
- DESVIACION ESTÁNDAR: es una medida de dispersión para variables de razón (variables cuantitativas o cantidades racionales) y de intervalo.

- **COEFICIENTE DE VARIACION:** cuando se desea hacer referencia a la relación entre el tamaño de la media y la variabilidad de la variable.
- **SESGO:** Es la diferencia entre la medición media observada y un “valor maestro”.
- **EDTA:** Etilen di amino tetra acético.
- **DM:** diabetes mellitus.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **HNAL:** Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- **HMC:** Hospital Militar Central.
- **POC:** Point of Care Testing (tés de cuidado en la cabecera del paciente).
- **GLUCOMETRO:** Un glucómetro es un instrumento de medida que se utiliza para obtener la concentración de glucosa en sangre (glucemia), de forma instantánea, en el domicilio del enfermo diabético, sin necesidad de tener que ir a un centro especializado.
- **QUINOPROTEINAS:** Las quinoproteínas constituyen un grupo heterogéneo de proteínas que difieren completamente de aquellas formas que dependen de los nicotín y flavín nucleótidos. Las quinoproteínas utilizan cofactores o-quinona para convertir una gran variedad de alcoholes, azúcares y aminas en sus productos correspondientes ⁽⁴²⁾.
- **CLSI:** Las Enmiendas de Mejora de Laboratorio Clínico.
- **CAP:** (College of American Pathologists) Colegio de Patologos Americanos.
- **JC:** (Joint Commission) Comisión Conjunta por sus siglas en inglés.
- **ETM o ETP:** Error total máximo permitido para un determinado analito en estudio.
- **PRETERMOSTATIZADA:** Capacidad para refrigeración de reactivos a bordo.

2.4 HIPOTESIS:

- Los glucómetros Accu-Chek: “active y performance” tienen un error total, cuyo valor está dentro de los rangos establecidos por el error total permisible en glucosa establecidos por el fabricante, para las muestras de los pacientes del Hospital Militar Central.

2.5 VARIABLES E INDICADORES:

V1. Error total:

Indicadores:

- Inexactitud.
- Imprecisión.

V2. Tres niveles de medición:

Indicadores:

- Normogluceémico (≤ 99 mg/dl)
- Pre diabético (100 – 125 mg/dl)
- Diabético (≥ 126 mg/dl)

III.- DISEÑO Y METODO:

- El diseño de la investigación, es un estudio sin intervención – observacional.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

- Según la tendencia el presente trabajo es una investigación cuantitativa (describe y analiza).
- Según la orientación es una investigación clínica – aplicada.
- Según el tiempo de ocurrencia de los hechos es una investigación prospectiva, debido que los hechos se registran luego del procedimiento de medición.
- Según el periodo y secuencia de la investigación es transversal por la actividad de la medición en un solo momento y una sola observación.
- Según el análisis y alcance de sus resultados es una investigación descriptiva.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRAS

3.2.1 POBLACIÓN:

- La población son todas las muestra de plasma de los pacientes que acuden al laboratorio central durante el mes de septiembre del 2017 para realizarse un monitoreo y/o descarte de diabetes solicitas por su médico tratante, que en promedio son 30 muestras diarias y realizando los cálculos son aproximadamente 720 muestras mensuales.

3.2.2 MUESTRA:

- Precisión: Se recolectaran 3 muestras, uno para cada nivel de medición por conveniencia.
- Exactitud: Se recolectaran 30 muestras, 10 para cada nivel de medición, las muestras se escogerán por conveniencia hasta completar cada nivel.

3.2.3 MUESTREO:

La técnica de muestreo es por conveniencia.

3.2.4 UNIDAD DE ANALISIS:

- Los glucómetros Accu-Chek: “active y performance”.

3.2.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN:

➤ CRITERIO DE INCLUSIÓN:

Todas las muestras de pacientes diabéticos y no diabéticos que acuden para el análisis de glucosa.

➤ CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

- Muestras incompletas al nivel óptimo del tubo de vacunteiner.
- Muestras coaguladas.

3.3 TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Para determinar que glucómetros se usaron en el presente trabajo se realizó una recolección de datos de los principales centros de comercialización, donde la venta no esté dirigida a una marca exclusiva. Por ello se tomó como referencia a la empresa Farmacia Universal, donde ninguna marca de los glucómetros tiene una venta dirigida que incline su elección al momento de la compra del paciente; resultado de ello y gracias al apoyo de la empresa en mención se pudo determinar

que la marca más comercializada y vendida es la de Accu-check y que tiene dos tipos de glucómetros diferentes (Active y Performance), las cuales han sido materia de estudio. Datos que se demuestra en el anexo 8.

También se procedió a elaborar una solicitud de autorización al jefe del laboratorio clínico del Hospital Militar Central, así brindarnos la autorización para poder utilizar los ambientes y equipos del área de bioquímica.

El equipo CMD 800i quien para el presente trabajo ha sido nuestro método de referencia y adoptara el valor teórico (VT) de nuestras muestras, cuenta con una certificación donde periódicamente se lleva control de calidad interno y externo; y además para los intereses del presente trabajo su rango de Error Total se encuentra dentro de los parámetros de Error Total Permitido para la glucosa (ANEXO 9).

Se verifico que la toma de muestras de sangre siga los protocolos establecidos por el laboratorio en mención en tubos tapa lila con EDTA, aplicando todas las medidas de bioseguridad y con los materiales adecuados para tal fin. De tal modo que se aseguró la confiabilidad de los procesos (pre analítico, analítico y post analítico); luego se procederá a seleccionar las muestras agrupándolas en tres niveles diferentes según criterios de decisión medica establecido por el ADA (nivel I: <99mg/dl, nivel II: 100 – 125mg/dl y nivel III: >125), para luego centrifugar y usar solo el plasma.

Siguiendo algunas de las recomendaciones de la CLSI y sus protocolos ep15 y ep09 respectivamente:

- Para la determinación del Error Sistemático hay que calcular la inexactitud: Se agruparon 10 muestras para cada nivel de medición al azar por conveniencia,

hasta completar las 30 muestras sugeridas en grupos no mayor de 5 muestras por día. Posteriormente se centrifugaron las muestras y hacer las mediciones tanto en el CMD 800 (valor referencial o teórico) y luego realizar las mediciones en los glucómetros Accu-check: Active y Performance (valor experimental).

- Para la determinación del Error Aleatorio hay que calcular la imprecisión: Se eligieron 3 muestras por conveniencia según los resultados de las muestras sanguíneas procesadas; uno para cada nivel de medición al azar, donde sugieren que para determinar la imprecisión se debe obtener 20 o más valores de una misma muestra en un solo día para cada nivel. Previamente se centrifugaron las muestra y hacer una medición en el CMD 800 (valor referencial o teórico) y luego realizar las mediciones en los glucómetros Accu-check: Active y Performance (valor experimental).

Los datos fueron transcritos y registrados en tres fichas de recolección de información para cada nivel de medición, tanto para el error sistemático y aleatorio, para luego ser analizadas estadísticamente en otra plantilla de trabajo; formatos que se muestran en los anexos 2,3,4.

3.4 PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS:



GRAFICO 14: PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS Y SU ANALISIS

La estadística provee una herramienta para lograr que un conjunto de resultados de experimentos individuales puedan ser combinados y resumidos con unos pocos números. Esto debe ser de gran ayuda para clarificar el significado de los resultados experimentales; por ello para el presente trabajo se usaron las siguientes medidas de tendencia central y de dispersión:

- **MEDIA:** La media (**X**) es una medida de tendencia central o localización de un conjunto de valores.

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

- **DESVIACION ESTÁNDAR:** La desviación estándar (**S**) es una medida de dispersión o propagación de un conjunto de mediciones alrededor de la media.

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

- **COEFICIENTE DE VARIACION:** El coeficiente de variación (**CV**) expresa la desviación estándar como un porcentaje de la media.

$$CV = \left(\frac{s}{\bar{X}} \right) 100$$

Donde x_i es una observación individual, \bar{X} es la media de la serie de observaciones, y N es el número total de observaciones en la serie.

- **SESGO:** Es la diferencia de la Media de los valores experimentales y de los valores de referencia:

$$\text{SESGO} = X_{\text{exp}} - X_{\text{teo}}$$

- **SESGO PORCENTUAL:** Es la división del sesgo promedio y la media de los valores referenciales, todo multiplicado por 100.

$$\% \text{SESGO} = \left(\frac{X_{\text{exp}} - X_{\text{teo}}}{X_{\text{teo}}} \right) \times 100$$

3.5 ASPECTOS ETICOS:

- El autor del presente trabajo de investigación declara haber conocido y leído los principios de bioética, los fundamentos de CIOMS, el código de Núremberg, las declaraciones de Helsinki y las leyes peruanas; por lo que se asegura mantener en estricta confidencialidad la identidad de las personas de quienes fueron tomadas las muestras para el análisis que son materia en el estudio.

IV.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

4.1 Resultados:

TABLA N° 1

Error sistemático del glucómetro Accu-check Active para el nivel I (normoglucemico)

INEXACTITUD - NIVEL I					
N°	CMD 800i V.T	A. ACTIVE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	73.8	81	7.2	9.76	9.76
2	97.6	103	5.4	5.53	5.53
3	87.3	101	13.7	15.69	15.69
4	84.4	88	3.6	4.27	4.27
5	91.2	105	13.8	15.13	15.13
6	68.5	77	8.5	12.41	12.41
7	90.2	103	12.8	14.19	14.19
8	91.8	95	3.2	3.49	3.49
9	93.3	95	1.7	1.82	1.82
10	95.2	97	1.8	1.89	1.89
MEDIA	87.33	94.5	7.17	8.42	8.42
ERROR MAX				15.69	15.69
ERROR MIN				1.82	1.82
SESGO				7.17	7.17
SESGO %				8.21	8.21

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (87.33), del V.E de (94.5) y del E de (7.17); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (15.69%) y un error mínimo de (1.82%), así mismo por formula se determinó un sesgo de (7.17) y el sesgo% de (8.21%).

TABLA N° 2**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Active para el nivel I
(Normoglucemico)**

N°	CMD 800i V.T	A. Active V.E	Error E
1	95.2	97	1.8
2	95.2	99	3.8
3	95.2	102	6.8
4	95.2	96	0.8
5	95.2	98	2.8
6	95.2	97	1.8
7	95.2	98	2.8
8	95.2	98	2.8
9	95.2	98	2.8
10	95.2	98	2.8
11	95.2	99	3.8
12	95.2	99	3.8
13	95.2	93	-2.2
14	95.2	94	-1.2
15	95.2	96	0.8
16	95.2	95	-0.2
17	95.2	98	2.8
18	95.2	99	3.8
19	95.2	96	0.8
20	95.2	97	1.8
Media		97.35	2.15
DS		2.01	
CV%		2.06	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (97.35) y del V.E de (2.15); y por fórmula de determino la DS de (2.01) y el CV de (2.06%).

TABLA N° 3**Error sistemático del glucómetro Accu-check Performance para el nivel I (normoglucemico)**

INEXACTITUD - NIVEL I					
N°	CMD 800i V.T	A. PERFORMANCE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	73.8	74	0.2	0.27	0.27
2	97.6	95	-2.6	-2.66	2.66
3	87.3	83	-4.3	-4.93	4.93
4	84.4	71	-13.4	-15.88	15.88
5	91.2	80	-11.2	-12.28	12.28
6	68.5	56	-12.5	-18.25	18.25
7	90.2	82	-8.2	-9.09	9.09
8	91.8	78	-13.8	-15.03	15.03
9	93.3	89	-4.3	-4.61	4.61
10	95.2	89	-6.2	-6.51	6.51
MEDIA	87.33	79.7	-7.63	-8.90	8.90
ERROR MAX				-18.25	18.25
ERROR MIN				0.27	0.27
SESGO				-7.63	7.63
SESGO %				-8.74	8.74

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (87.33), del V.E de (79.7) y del E de (-7.63); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (18.25%) y un error mínimo de (0.27%), así mismo por formula se determinó un sesgo de (7.63) y el sesgo% de (8.74%).

TABLA N° 4**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Performance para el nivel I
(Normoglucemico)**

N°	CMD 800i V. T	A. Performance V.E	Error E
1	95.2	89	-6.2
2	95.2	89	-6.2
3	95.2	88	-7.2
4	95.2	91	-4.2
5	95.2	90	-5.2
6	95.2	90	-5.2
7	95.2	89	-6.2
8	95.2	95	-0.2
9	95.2	92	-3.2
10	95.2	90	-5.2
11	95.2	91	-4.2
12	95.2	89	-6.2
13	95.2	93	-2.2
14	95.2	89	-6.2
15	95.2	91	-4.2
16	95.2	90	-5.2
17	95.2	89	-6.2
18	95.2	92	-3.2
19	95.2	92	-3.2
20	95.2	93	-2.2
Media		90.6	-4.6
DS		1.79	
CV		1.97	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (90.6) y del V.E de (-4.6); y por fórmula de determino la DS de (1.79) y el CV de (1.97%).

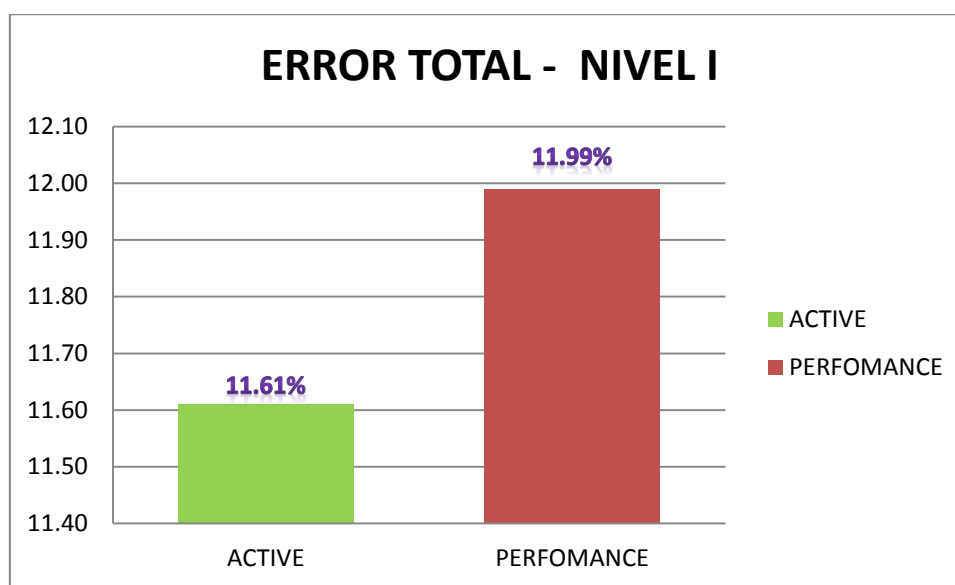
TABLA N° 5**Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance para el nivel I**

ERROR TOTAL NIVEL I		
ERROR	ACTIVE	PERFORMANCE
Error promedio	8.42	8.90
E. Max (%)	15.69	18.25
E. Min (%)	1.82	0.27
sesgo%	8.21	8.74
cv	2.06	1.97
Error total	11.61	11.99

En la tabla se observa el error promedio de ambos glucómetros, del Accu-check Active es de (8.42%) y del Accu-check Performance es de (8.9%), también de los datos obtenidos podemos observar que el error máximo % del Accu-check Active fue de (15.69%) y del Accu-check Performance es de (18.25%). Por otro lado el error mínimo % del Accu-check Active es de (1.82%) y del Accu-check Performance es de (0.27%), para al final obtener el error total por formula utilizando el sesgo % y el coeficiente de variación (C.V), teniendo como resultado del error total de Accu-check Active de (11.61%) y del Accu-check Performance de (11.99%) para el nivel I.

GRAFICO N° 15

Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance para el nivel I



En esta grafica se puede apreciar que en el nivel I el glucómetro Accu-check Active presenta un error total de (11.61%) y el glucómetro Accu-check Performance presenta un error total de (11.99%).

TABLA N° 6**Error sistemático del glucómetro Accu-check Active para el nivel II (prediabético)**

INEXACTITUD - NIVEL II					
N°	CMD 800i V.T	A. ACTIVE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	104.7	119	14.3	13.66	13.66
2	113.9	120	6.1	5.36	5.36
3	111.3	129	17.7	15.90	15.90
4	113.1	140	26.9	23.78	23.78
5	117.5	132	14.5	12.34	12.34
6	103.5	111	7.5	7.25	7.25
7	121.9	122	0.1	0.08	0.08
8	113.1	120	6.9	6.10	6.10
9	115.4	116	0.6	0.52	0.52
10	119.8	103	-16.8	-2.34	2.34
MEDIA	113.42	121.2	7.78	8.27	8.27
ERROR MAX				23.78	23.78
ERROR MIN				0.08	0.08
SESGO				9.18	9.18
SESGO %				6.86	6.86

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (113.42), del V.E de (121.2) y del E de (7.78); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (23.78%) y un error mínimo de (0.08%), así mismo por fórmula se determinó un sesgo de (9.18) y el sesgo% de (6.86%).

TABLA N° 7**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Active para el nivel II
(Prediabetico)**

N°	CMD 800i V.T	A. Active V.E	Error E
1	121.9	122	0.1
2	121.9	132	10.1
3	121.9	129	7.1
4	121.9	134	12.1
5	121.9	131	9.1
6	121.9	124	2.1
7	121.9	132	10.1
8	121.9	130	8.1
9	121.9	130	8.1
10	121.9	129	7.1
11	121.9	131	9.1
12	121.9	131	9.1
13	121.9	136	14.1
14	121.9	130	8.1
15	121.9	129	7.1
16	121.9	124	2.1
17	121.9	127	5.1
18	121.9	131	9.1
19	121.9	127	5.1
20	121.9	131	9.1
Media		129.5	7.6
DS		3.38	
CV%		2.61	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (129.5) y del V.E de (7.6); y por fórmula de determino la DS de (3.38) y el CV de (2.61%).

TABLA N° 8**Error sistemático del glucómetro Accu-check Performance para el nivel II (prediabético)**

INEXACTITUD - NIVEL II					
N°	CMD 800i V.T	A. PERFORMANCE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	104.7	105	0.3	0.29	0.29
2	113.9	110	-3.9	-3.42	3.42
3	111.3	102	-9.3	-8.36	8.36
4	113.1	102	-11.1	-9.81	9.81
5	117.5	102	-15.5	-13.19	13.19
6	103.5	102	-1.5	-1.45	1.45
7	121.9	123	1.1	0.90	0.90
8	113.1	112	-1.1	-0.97	0.97
9	115.4	110	-5.4	-4.68	4.68
10	119.8	113	-6.8	-5.68	5.68
MEDIA	113.42	108.1	-5.32	-4.64	4.64
ERROR MAX				-13.19	13.19
ERROR MIN				0.29	0.29
SESGO				-5.32	5.32
SESGO %				-4.69	4.69

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (113.42), del V.E de (108.1) y del E de (-5.32); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (13.19%) y un error mínimo de (0.29%), así mismo por fórmula se determinó un sesgo de (5.32) y el sesgo% de (4.69%).

TABLA N° 9**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Performance para el nivel II
(Prediabetico)**

N°	CMD 800i V.T	A. Performance V.E	Error E
1	121.9	123	1.1
2	121.9	122	0.1
3	121.9	119	-2.9
4	121.9	117	-4.9
5	121.9	120	-1.9
6	121.9	120	-1.9
7	121.9	120	-1.9
8	121.9	124	2.1
9	121.9	122	0.1
10	121.9	121	-0.9
11	121.9	119	-2.9
12	121.9	124	2.1
13	121.9	121	-0.9
14	121.9	120	-1.9
15	121.9	118	-3.9
16	121.9	120	-1.9
17	121.9	120	-1.9
18	121.9	120	-1.9
19	121.9	123	1.1
20	121.9	120	-1.9
MEDIA		120.65	-1.25
DS		1.87	
CV		1.55	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (120.65) y del V.E de (-1.25); y por fórmula de determino la DS de (1.87) y el CV de (1.55%).

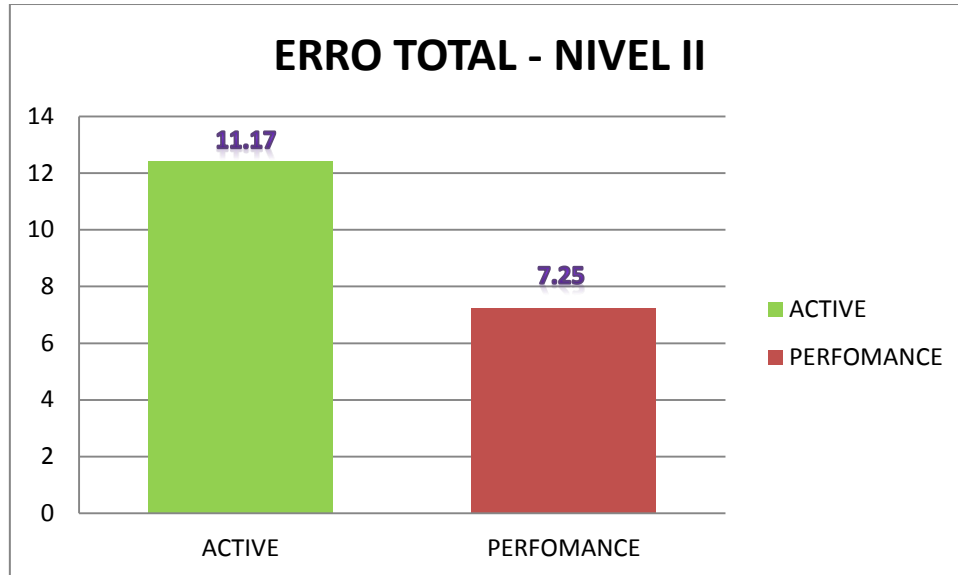
TABLA N° 10**Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance para el nivel II**

ERROR TOTAL- NIVEL II		
ERROR	ACTIVE	PERFORMANCE
Error promedio	8.27	4.64
E. Max (%)	23.78	13.19
E. Min (%)	0.08	0.29
sesgo%	8.09	4.69
cv	2.61	1.55
Error total	12.40	7.25

En la tabla se observa el error promedio de ambos glucómetros, del Accu-check Active es de (8.27%) y del Accu-check Performance es de (4.64%), también de los datos obtenidos podemos observar que el error máximo % del Accu-check Active fue de (23.78%) y del Accu-check Performance es de (13.19%). Por otro lado el error mínimo % del Accu-check Active es de (0.08%) y del Accu-check Performance es de (0.29%), para al final obtener el error total por formula utilizando el sesgo % y el coeficiente de variación (C.V), teniendo como resultado del error total de Accu-check Active de (11.17%) y del Accu-check Performance de (7.25%) para el nivel II.

GRAFICA N° 16

Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance para el nivel II



En esta grafica se puede apreciar que en el nivel II el glucómetro Accu-check Active presenta un error total de (11.17%) y el glucómetro Accu-check Performance presenta un error total de (7.25%).

TABLA N° 11

Error sistemático del glucómetro Accu-check Active para el nivel III (diabético)

INEXACTITUD - NIVEL III					
N°	CMD 800i V.T	A. ACTIVE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	177.6	182	4.4	2.48	2.48
2	138.8	140	1.2	0.86	0.86
3	167.9	179	11.1	6.61	6.61
4	173	181	8	4.62	4.62
5	171.3	178	6.7	3.91	3.91
6	131.4	142	10.6	8.07	8.07
7	141	171	30	21.28	21.28
8	350.7	396	45.3	12.92	12.92
9	237.2	269	31.8	13.41	13.41
10	213.2	261	47.8	22.42	22.42
MEDIA	190.21	209.9	19.69	9.66	9.66
ERROR MAX				22.42	22.42
ERROR MIN				0.86	0.86
SESGO				19.69	19.69
SESGO %				10.35	10.35

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (190.21), del V.E de (209.9) y del E de (19.69); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (21.28%) y un error mínimo de (0.86%), así mismo por formula se determinó un sesgo de (19.69) y el sesgo% de (10.35%).

TABLA N° 12**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Active para el nivel III
(Diabético)**

N°	CMD 800i V.T	A. Active V.E	Error E
1	141	171	30
2	141	176	35
3	141	174	33
4	141	171	30
5	141	167	26
6	141	166	25
7	141	172	31
8	141	177	36
9	141	177	36
10	141	170	29
11	141	172	31
12	141	174	33
13	141	167	26
14	141	175	34
15	141	171	30
16	141	174	33
17	141	178	37
18	141	181	40
19	141	175	34
20	141	170	29
Media		172.9	31.9
DS		3.93	
CV%		2.27	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Active como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (172.9) y del V.E de (31.9); y por fórmula de determino la DS de (3.93) y el CV de (2.27%).

TABLA N° 13**Error sistemático del glucómetro Accu-check Performance para el nivel III (diabético)**

INEXACTITUD - NIVEL III					
N°	CMD 800i V.T	A. PERFORMANCE V.E	ERROR E	ERROR % E%	ABS
1	177.6	170	-7.6	-4.28	4.28
2	138.8	130	-8.8	-6.34	6.34
3	167.9	162	-5.9	-3.51	3.51
4	173	169	-4	-2.31	2.31
5	171.3	168	-3.3	-1.93	1.93
6	131.4	128	-3.4	-2.59	2.59
7	141	134	-7	-4.96	4.96
8	350.7	320	-30.7	-8.75	8.75
9	237.2	219	-18.2	-7.67	7.67
10	213.2	195	-18.2	-8.54	8.54
MEDIA	190.21	179.5	-10.71	-5.09	5.09
ERROR MAX				-8.75	8.75
ERROR MIN				-1.93	1.93
SESGO				-10.71	10.71
SESGO %				-5.63	5.63

En la tabla se puede apreciar las diez mediciones de diferentes muestras con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E). Obteniendo los valores del error absoluto (E), error % (E%) y el Absoluto de las mediciones, dando como resultado para este nivel una Media del V.T de (190.21), del V.E de (179.5) y del E de (-10.71); también se puede observar un error máximo de las mediciones de (8.75%) y un error mínimo de (1.93%), así mismo por fórmula se determinó un sesgo de (10.71) y el sesgo% de (5.63%).

TABLA N° 14**Error aleatorio del glucómetro Accu-check Performance para el nivel III
(Diabético)**

N°	CMD 800i V.T	A. Performance V.E	Error E
1	141	134	-7
2	141	136	-5
3	141	137	-4
4	141	138	-3
5	141	132	-9
6	141	136	-5
7	141	138	-3
8	141	136	-5
9	141	136	-5
10	141	136	-5
11	141	133	-8
12	141	135	-6
13	141	132	-9
14	141	134	-7
15	141	133	-8
16	141	134	-7
17	141	136	-5
18	141	133	-8
19	141	133	-8
20	141	132	-9
MEDIA		134.7	-6.3
DS		1.95	
CV		1.45	

De los datos obtenidos, se puede apreciar las veinte repeticiones de una misma muestra medidas con el analizador de química clínica CMD 800i como valor teórico (V.T) y del glucómetro Accu-check Performance como valor experimental (V.E), obteniendo su error absoluto (E) para cada medición. También de cálculo la Media para este nivel del V.T de (134.7) y del V.E de (-6.3); y por fórmula de determino la DS de (1.95) y el CV de (1.45%).

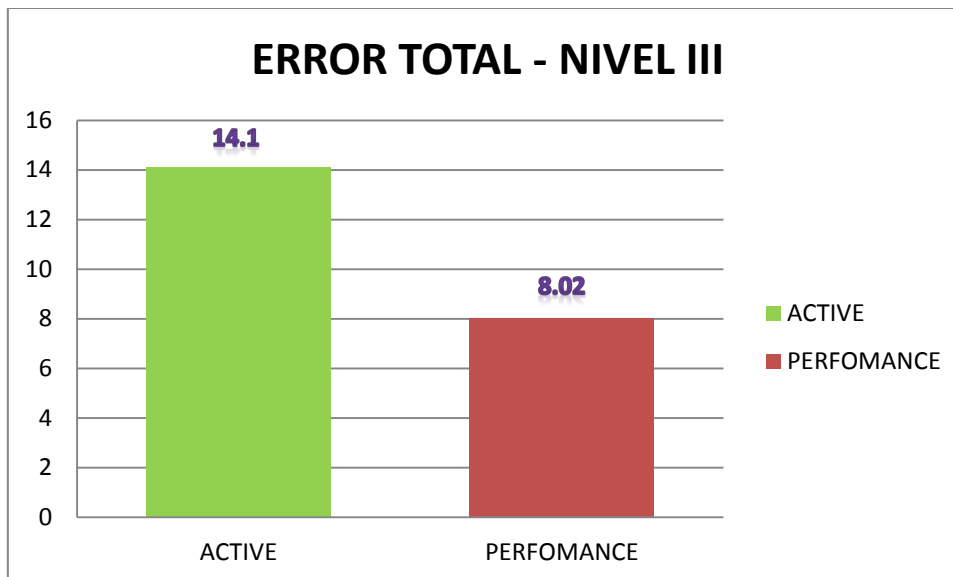
TABLA N° 15**Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance para el
D Nivel III**

ERROR TOTAL - NIVEL III		
ERROR	ACTIVE	PERFORMANCE
Error promedio	9.66	5.09
E. Max (%)	22.42	8.75
E. Min (%)	0.86	1.93
sesgo%	10.35	5.63
cv	2.27	1.45
Error total	14.10	8.02

En la tabla se observa el error promedio de ambos glucómetros, del Accu-check Active es de (9.66%) y del Accu-check Performance es de (5.09%), también de los datos obtenidos podemos observar que el error máximo % del Accu-check Active fue de (22.42%) y del Accu-check Performance es de (8.75%). Por otro lado el error mínimo % del Accu-check Active es de (0.86%) y del Accu-check Performance es de (1.93%), para al final obtener el error total por formula utilizando el sesgo % y el coeficiente de variación (C.V), teniendo como resultado del error total de Accu-check Active de (14.10%) y del Accu-check Performance de (8.02%) para el nivel III.

GRAFICO N° 17

Error total de los glucómetros Accu-check: Active y Performance



En esta grafica se puede apreciar que en el nivel III el glucómetro Accu-check Active presenta un error total de (14.1%) y el glucómetro Accu-check Performance presenta un error total de (8.02%).

4.2 Discusión:

El juicio de aceptabilidad dependerá de que cantidad de error analítico es permitida sin afectar o limitar el uso y la interpretación de resultados analíticos individuales, esto es complicado por el hecho de que cualquier resultado analítico individual también está sujeto a errores aleatorios, así que el conjunto o error total está compuesto del error sistemático más el error aleatorio ⁽²³⁾. El desempeño del método es aceptable cuando el error total calculado es menor que el error total permitido (TE), cabe resaltar que según los criterios CLIA de competencias analíticas para un desempeño aceptable están expresados en forma de errores totales permitidos y que son un buen punto de inicio para asentar los requisitos para el aseguramiento de la calidad analítica ⁽²³⁾.

La evaluación de los errores analíticos nos va permitir asegurar que la magnitud del error no afectara la interpretación del resultado y comprometa el cuidado del paciente, por ello debemos pensar de manera crítica sobre la calidad; reconocer y a la vez comenzar a comprender que los requisitos de la calidad pueden ser definidos, que el desempeño del método debe ser medido experimentalmente, los datos experimentales deben ser analizados estadísticamente para poder ser juzgados la aceptabilidad ⁽²³⁾. Para este estudio se realizó dos experimentos para estimar los errores analíticos: comparación y replicación.

El experimento de comparación de métodos se realizó para estimar la inexactitud o error sistemático, analizando muestras de los pacientes que acuden al Hospital Militar Central para realizarse un monitoreo de la glucosa con los glucómetros Accu-

check Active y Accu-check Performance (métodos analíticos a evaluar) y un método referencial como el analizador de química clínica CMD 800i, que cumple con los estándares de calidad y además tiene un Error Total de 7.0% (ANEXO 7), que se encuentra dentro de los rangos establecidos por el CLIA para glucosa que es de $\pm 10\%$ (ANEXO 9); luego se estiman los errores sistemáticos en base a las diferencias observadas entre los métodos donde será expresado por el sesgo o Bias y así este valor relativo será expresado en forma de porcentaje multiplicado por 100, dando un valor en tanto por ciento del valor medido, el sesgo%.

En nuestro estudio para la determinación de la inexactitud de los glucómetros se agruparon 10 muestras de diferentes pacientes para cada nivel de medición establecidos por el ADA (TABLA A3 y A4), donde para el nivel I se determinó que el glucómetro Accu-check Active tiene un sesgo% de 8.21% (TABLA 1) y el glucómetro Accu-check Performance tiene un sesgo% de 7.63% (TABLA 3), para en nivel II los glucómetros Accu-check: Active y Performance, tienen un sesgo% de 8.09% y 4.69% (TABLA 6 y 8) respectivamente y para el nivel III el Accu-check Active tiene un sesgo% de 10.35% (TABLA 11) y del Accu-check Performance es de 5.63% (TABLA 13)

El experimento de replicación para estimar la imprecisión o error aleatorio del método analítico de los glucómetros, se repitió la mediciones, usualmente revela resultados ligeramente diferentes, algunas veces un poco mayores, y otras veces menores; para eso se escogió una muestra al azar agrupada en su respectivo nivel y se realizó la replicación típicamente al obtener los resultados de 20 muestras del mismo material y luego se calculó la media, la desviación estándar y el coeficiente de

variación. El propósito es de observar la variación esperada en un resultado de examen bajo las condiciones normales de operación del laboratorio.

El experimento de replicación estima el error aleatorio causado por el factor que varían en la operación del método, tales como el pipeteo de las muestras, las condiciones de reacción que dependen del tiempo, el mezclado, la temperatura y otros, e incluso las mediciones en sí mismas⁽²³⁾.

En sistemas no automatizados, la variación en las técnicas aplicadas por distintos analistas podría contribuir mucho en la variación observada de un examen. Mientras que el efecto exacto no puede ser predicho en cualquier momento, la distribución de estos efectos a lo largo del tiempo pueden ser predichas para describir que tan grande podría ser el error aleatorio, por ello en este estudio se determinó el error aleatorio de 3 muestras, una por cada nivel de precisión escogidas por conveniencia, y se realizó las 20 repeticiones; para el nivel I se determinó una imprecisión del Accu-check Active de 2.06% (TABLA 2) y del Accu-check Performance es de 1.97% (TABLA 4), para el nivel II corresponde al Accu-check Active de 2.61% (TABLA 7) y 1.55% (TABLA 9) para el Accu-check Performance; y para en nivel III es de 2.27% y 1.45% (TABLAS 12 y 14) tanto para el Accu-check Active y Performance respectivamente.

Lo que muestra el coeficiente de variación en otras palabras es que si teniendo dos casos en el que la media y la desviación estándar son distintas y queremos saber cuál es el valor más representativo aplicares la formula, solo así obtendremos el valor más representativo.

Una vez obtenido estos dos valores procedemos a determinar el error total (ET) de los glucómetros por cada nivel de medición, así tenemos que para en nivel I el ET del Accu-check Active es de 11.61% y del Accu-check Performance es de 11.99% (TABLA 5), por lo tanto ambos están fuera del valor establecido por el CLIA pero según la literatura del propio fabricante deben tener una variación de $\pm 15\%$, para en nivel II al Accu-check Active se determinó un ET de 12.40% (TABLA 10) y del Accu-check Performance es de 7.25% (TABLA 10), lo que muestra que en este nivel los valores del Accu-check Performance está dentro del Error total permisible y para en nivel III el ET de los glucómetros es de 14.10% y 8.02% (TABLA 15) para el Accu-check Active y Accu-check Performance respectivamente, donde también el segundo glucómetro tiene valores que están dentro de los parámetros aceptados por el CLIA.

Algo muy importante de mencionar es que el Accu-check Active para los tres niveles de medición tiene un ET fuera de los rangos establecidos por el CLIA y que van en aumento por cada nivel, pero el mismo fabricante menciona que sus valores deben estar dentro de $\pm 15\%$, echo que se cumple. Por otro lado el Accu-check Performance tiene mayor grado de exactitud y precisión.

Así mismo cabe resaltar que en el presente estudio se trabajó con muestras de plasma de los pacientes del Hospital Militar Central, evitando así cualquier tipo de interferencia del hematocrito y otros que puedan condicionar el resultado de los glucómetros.

En nuestro estudio en relación a la exactitud y precisión de los glucómetros Accu-check: Active y Performance podemos mencionar que para los tres niveles de

medición el Accu-check Active presenta mayor cantidad de error total, en comparación con el Accu-check Performance que solo en el nivel I esta fuera de los rangos establecidos por CLIA y en los niveles II y III tiene un mejor desempeño, teniendo según nuestra opinión una valoración aceptable.

Concluyendo que el glucómetro Accu-check Performance en sus mediciones tuvo menor grado de error total en comparación de Accu-check Active, ambos fabricados por la misma casa comercial, analizando la misma muestra en las mismas condiciones de trabajo.

V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

5.1 Conclusiones:

- En el presente estudio se pudo determinar el error total de los glucómetros Accu-check Active y Accu-check Performance en diferentes niveles de concentración de glucosa en muestras de plasma pudiéndose observar la existencia de diferencias entre los glucómetros y el analizador de química clínica CMD 800i.
- Para el nivel I el glucómetro Accu-check Performance tiene un Error Total 11.99% mayor que el Accu-check Active 11.61%, ambos según los criterios CLIA estarían fuera de error total permitido para glucosa (10%). Pero según sus especificaciones del fabricante deben estar sus resultados en un margen de $\pm 15\%$.
- Para el nivel II el glucómetro Accu-check Active tiene un Error Total de 12.40% y el Accu-check Performance de 7.25%, siendo este último el que se encuentra dentro de los rangos establecidos por CLIA y el de su fabricante.
- Para el nivel III el Accu-check Active tiene un alarmante Error Total de 14.10% un valor que está cerca de quedar fuera de los rangos establecidos por su propio fabricante, por lo tanto no se recomienda el uso de este equipo para el control glucémico de pacientes quienes no estén llevando un adecuado tratamiento. El Accu-check Performance en este nivel tiene un Error Total de 8.02%.
- Podemos entonces afirmar que nuestra hipótesis es verdadera pues ambos glucómetros se encuentran dentro de los rangos establecidos por el fabricante Roche Diagnostic.

5.2 Recomendaciones:

- Es importante recomendar, que el equipo de monitorización digital Accu-Chek: Active y Performa, debe ser utilizado de manera correcta, por cuanto pueden dar lecturas erróneas o presentar posibles fallas de funcionamiento por un mal uso, por lo que se recomienda realizar una revisión previa.
- Luego del análisis de los resultados no se recomienda el uso de manera general de los glucómetros en los consultorios externos del Hospital Militar Central ya que no se aproximan favorablemente a las cifras analizadas con el analizador de química clínica CMD 800i.
- En términos generales para el presente estudio se determinó que el glucómetro Accu-check Performance tiene un mejor desempeño en relación con el Accu-check Active, sin que este limite su uso de ambos glucómetros.

VI.- REFERENCIAS:

- 1.- OMS: Organización Mundial de la Salud [Internet]. EE.UU: OMS; 2017 [citado 18 agost 2017]. Nota de prensa de diabetes, datos y cifras [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
- 2.- ADA: American Diabetes Association [Internet]. EE.UU: ADA; 2017 [citado 20 agost 2017]. Datos sobre la diabetes [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/informacion-basica-de-la-diabetes/datos-sobre-la-diabetes/?loc=db-es-slabnav>
- 3.- Romero E, et al. Control de glucosa en pacientes que asistieron al programa de educación DiabetIMSS en Tecate, Baja California. Med int mex [Internet]. 2014 [citado 20 agost 2017]; 30 (5): 554-561. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim145h.pdf>
- 4.- Alba LH, et al. Prevalencia del control glucémico y factores relacionados. Gac Méd Mex [Internet]. 2009 [citado 22 agost 2017]; 145 (6): 469-471. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2009/gm096a.pdf>
- 5.- Rosas J. Guías y consensos de la diabetes en América Latina. ALAD [Internet]. 2009 [citado 23 agost 2017]; 17 (2): 48-49. Disponible en: http://www.revistaalad.com/pdfs/0906_editorial.pdf

6.- Gagliardino JJ, et al. Insulina y control de la diabetes en la Argentina. CENEXA [Internet]. 2013 [citado 24 agost 2017]; 73 (6): 520-528. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v73n6/v73n6a02.pdf>

7.- Gonzales NN, et al. Características clínicas y factores asociados a morbilidad intrahospitalaria en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Rev. Soc. Perú Med [Internet]. 2013 [citado 29 agost 2017]; 26 (4): 159-165. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/2013/vol26num4/trabajo%20original2.pdf>

8.- Morales TM, et al. Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar del paciente, Santiago de Chile. Documentos técnicos para laboratorio clínico [Internet]. 2014 [citado 1 sept 2017]; 1(1): 1-10. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/POCT%20-%2022082014A.pdf>

9.- Pariente E, et al. Exactitud y concordancia entre glucómetros: un estudio en condiciones habituales de práctica clínica. Semergen [Internet]. 2015 [citado 1 sept 2017]; 43 (1): 20-27. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359316000435>

10.- Guido F, et al. System accuracy evaluation of 43 Blood glucose monitoring systems. Journal of Diabetes Science and technology [Internet]. 2012 [citado 2 sept 2017]; 6 (1): Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/journals/967/>

11.- Tirimacco R, et al. Should capillary blood glucose measurements be used in population surveys [Internet]. 2010 [citado 4 sept 2017]; 2 (1): 1-3: Disponible en: https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S1877593409000599.pdf?locale=es_ES

12.- AEFA: Asociacion Española de Farmaceuticos Analistas [Internet]. Santander: AEFA; 2012 [citado 4 sept 2017]; Pruebas de laboratorio en la cabecera del paciente [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <file:///C:/Users/Compag/Downloads/AEFA.FCD2012.T8qxd2.pdf>

13.- Murali D. Control de calidad en los laboratorios clinicos. 2da edición. Sevilla-España; Editorial Reverte SA; 2002 [citado el 5 sept 2017]; Control de calidad en los laboratorios clinicos [pag 10]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=m-RiyyuEmd4C&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

14.- Cuesta CB. Estudio comparativo del resultado de la glucosa medida con glucómetro digital con tirilla frente al analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800, tomado a pacientes que acuden a consulta externa en el Hospital Carlos Andrade Marín. QUITO. [Internet]. Deposito de la Universidad Central de Ecuador. 2016.[citado el 5 sept 2017]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/9922>.

15.- Mesa DA, Castillo AA. Prevalencia de diabetes mellitus en caninos con edad mayor o igual a 5 años del barrio Juan Alberto Blandón del municipio de Estelí utilizando como método diagnóstico el Glucómetro ACON On Call® en el periodo comprendido de Agosto a Septiembre 2013. [Internet]. Deposito de la facultad de medicina veterinaria – Nicaragua. 2013. [citado el 5 sept 2017]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/3307/1/228063.pdf>.

16.- Castaño MA, et al. Validación de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos. Endocrinología y nutrición [Internet]. 2012 [citado el 5 sept 2017].

Disponible en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575092211003238#!>

17.- Poyatos T, et al. MANEJO DE GLUCÓMETROS: detección de error e intervención farmacéutica. FARCOM [Internet]. 2010 [citado el 8 set 2017];2 (3): 1-5.

Disponible en:

<http://farmaceuticoscomunitarios.org/en/system/files/journals/67/articles/02-3-100-104.pdf>

18.- Sánchez DR. Comparación de glucometría colorimétrica vs glucometro digital en pacientes en el servicio de urgencia del hospital de especialidades N° 14.[Internet]. Veracruz. Dirección de educación e investigación de salud; 2008. [citado el 8 set 2017]. Disponible en:

<http://cdigital.uv.mx/bitstream/123456789/36722/1/sanchezrubiodianarosalia.pdf>

19.- Andrade D. Validación de glucometro frente a la prueba enzimática colorimétrica en la determinación de glucosa en sangre venosa en las instituciones de la ciudad de Cuenca 2005. Universidad de Cuenca [Internet]. 2005. [citado el 8 set 2017]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/7986>.

20.- Lluch I, et al. Evaluación de un nuevo medidor de glucosa en sangre. Avances en diabetología [Internet]. 1997 [citado el 8 set 2017]; 13 (4): 133-137. Disponible en: <http://europa.sim.ucm.es/compludoc/AA?articuloId=719380>.

21.- Congreso Constituyente del Perú. Constitución Política del Perú. 1(1). Lima: 1993.

22.- Simpleqc.com [Internet]. Perú: Simpleqc.com. [actualizado 17 may 2017; citado 8 set 2017]. Disponible en: <http://www.simpleqc.com/p/acerca-de-simpleqc.html>.

23.- Wesgard JO. Validación Basica de Método. Edición Wallace Coulter; 2013. 326p.

24.- Fernández C, et al. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Editorial Médica Panamericana SA; 2005. 372 p.

25.- Callum G. Biological Variation: From Principles Practice. [Internet]. 1ra edición. EEUU; 2001 [citado 8 set 2017]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?hl=es&lr=&id=1YsDPMABuwEC&oi=fnd&pg=PR11&dq=BIOLOGICAL+VARIATION:+FROM+PRINCIPLES+PRACTICE&ots=Fg1oS2A_ppk&sig=dW1QFx6agUQCfjQKdyQSB-LhCW0#v=onepage&q=BIOLOGICAL%20VARIATION%3A%20FROM%20PRINCIPL ES%20PRACTICE&f=true

26.- Sáez S, et al. Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica. [Internet]. 1ra edición. Valencia: Maite Simon; 2006. [citado 8 set 2017]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=xUXT74EQ8m4C&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

- 27.- Gómez R, et al. Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. 1ra edición. Chile: Instituto de salud publica de Chile; 2015. [citado 10 set 2017]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
- 28.- Ruiz A, et al. Error, Incertidumbre, Precisión Y Exactitud, Términos Asociados A La Calidad Espacial Del Dato Geográfico. Cicum [Internet]. 2010 [citado el 19 sept 2017]; 1 (1): 1-8. Disponible en: http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02_Ruiz_y_otros_Error_incertidumbre_precision.pdf
- 29.- Wikipedia [Internet]. San Francisco, California: Wikipedia; 2017 [actualizado 8 Feb 2017; citado 19 sept 2017]. Disponible en: <https://es.wikipedia.org/wiki/Gluc%C3%B3metro>
- 30.- Repositorio PUCE [Internet]. Ecuador: Repositorio PUCE; 2013 [citado el 19 sept 2017]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/6179>.
- 31.- Biomedical Engineering [Internet]. Lima: Biomedical Engineering; 2011 [citado el 11 sept 2017]. Disponible en: <https://jmirezmedical.wordpress.com/>
- 32.- Reflexiones de un Jedi azucarado [Internet]. Jediazucarado: 2016 [citado el 11 sept 2017]. Disponible en: <http://www.jediazucarado.com/adios-a-los-creadores-del-glucometer/>

- 33.- Como funciona el glucómetro [Internet]. Diabetes bienestar y salud: 2014 [citado el 11 sept 2017]. Disponible en: <http://www.jediazucarado.com/adios-a-los-creadores-del-glucometer/>
- 34.- Roche: Roche Diagnostic [Internet]. Alemania: Roche; 2013 [citado el 12 sept 2017]. Accu-check Active instrucciones de uso [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.accu-chek.com.pe/medidores-de-glucosa/active-iii>
- 35.- Roche: Roche Diagnostic [Internet]. Alemania: Roche; 2011 [citado el 12 sept 2017]. Accu-check Performance instrucciones de uso [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.accu-chek.com.pe/medidores-de-glucosa/performa-nano>.
- 36.- Unidad Didactica: Bioquimica medica [Internet]. Conceptos basicos de bioquimica basica: 2007 [citado el 20 sept 2017]. Disponible en: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://exa.unne.edu.ar/biologia/fisiologia.vegetal/Conceptosdebioquimicabasica.pdf>
- 37.- Tebar FJ, et al. La diabetes mellitus en la practica clinica. 16ava edición. Buenos Aires: Medica panamericana; 2009. [citado el 22 sept 2017].
- 38.- Alonso M, et al. Guias Clinicas: Diabetes Mellitus. Semergen [Internet]. 2015 [citado el 22 sept 2017]: 2 (1): 1-3. Disponible en: http://2016.jornadasdiabetes.com/docs/Guia_Diabetes_Semergen.pdf
- 39.- Murillo MD, et al. Guia del seguimiento de Diabetes Mellitus. CTS-131[Internet]. 2017 [citado el 18 de sept 2017]: Disponible en: http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_DIABETES.pdf

40.- ADA: American Association Diabetes [Internet]. EEUU: ADA 2016 [citado el 22 sept 2017]. Guías ADA [aprox. 142 pantallas]. Disponible en: http://cnp.org.pe/wp-content/uploads/2016/12/GU%C3%8DA-ADA-2016_RESUMEN-CLASIFICACI%C3%93N-Y-DIAGN%C3%93STICO-DE-LA-DIABETES.pdf.

41.- Wiener Lab. Wiener Lab Diagnostic [Internet]. Argentina: 2017 [citado 20 de sept 2017]. Instructivo Wiener Lab [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.wiener-lab.com.ar/ES/SitePages/DetalleInstrumentos.aspx?IdInstrumento=14>

42.- Pazmiño RE. Nefrotoxicidad en pacientes adultos oncológicos que reciben quimioterapia en el hospital oncológico Solca Loja en el periodo julio - diciembre del 2012. Universidad técnica particular de Loja [Internet]. 2013 [citado el 23 sept 2017] 1-64. Disponible en: http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/7891/1/Tesis_de_Pazmino_Renteria_Rolando_Emmanuel.pdf

43.- Sánchez M, et al. Las PQQ-deshidrogenasas. Un novedoso ejemplo de quinoproteínas bacterianas. ALAM [Internet]. 2004 [citado el 01 oct 2017]; 46 (1): 1-14. Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/lamicro/mi-2004/mi04-1_2e.pdf

VI.- ANEXOS:

ANEXO 1: GLUCOMETROS ACCU-CHECK



**ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL ERROR
SISTEMATICO**

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE INEXACTITUD)

N° MUESTRAS	NIVEL 1 (< 99 mg/dl)		
	VALOR REAL (CMD 800)	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
		VALOR EXPERIMENTAL	VALOR EXPERIMENTAL
1	73.8	81	74
2	97.6	103	95
3	87.3	101	83
4	84.4	88	71
5	91.2	105	80
6	68.5	77	56
7	90.2	103	82
8	91.8	95	78
9	93.3	95	89
10	95.2	97	89

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE INEXACTITUD)

N° MUESTRAS	NIVEL 2 (100 - 125 mg/dl)		
	VALOR REAL (CMD 800)	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
		VALOR EXPERIMENTAL	VALOR EXPERIMENTAL
1	104.7	119	105
2	113.9	120	110
3	111.3	129	102
4	113.2	140	102
5	117.5	132	102
6	103.5	111	102
7	121.9	122	123
8	113.1	120	112
9	115.4	116	110
10	119.8	117	113

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE INEXACITUD)

N° MUESTRAS	NIVEL 3 (≥ 126 mg/dl)		
	VALOR REAL (CMD 800)	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
		VALOR EXPERIMENTAL	VALOR EXPERIMENTAL
1	177.6	182	170
2	138.8	140	130
3	167.9	179	162
4	173	181	169
5	171.3	178	168
6	131.4	142	128
7	141	171	134
8	350.7	396	320
9	237.2	269	219
10	213.2	261	195

ANEXO 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA ERROR ALEATORIO

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE IMPRECISIÓN)

REPETICIONES	NIVEL 1 (≤ 99 mg/dl)	
	VALOR REAL (CMD 800): 95.2 mg/dl	
	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
1	97	89
2	99	89
3	102	88
4	96	91
5	98	90
6	97	90
7	98	89
8	98	95
9	98	92
10	98	90
11	99	91
12	99	89
13	93	93
14	94	89
15	96	91
16	95	90
17	98	89
18	99	92
19	96	92
20	97	93
\bar{x}	97.35	90.6
DS	2.01	1.71
CV%	2.06	1.97

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE IMPRECISIÓN)

REPETICIONES	NIVEL 2 (100 - 125 mg/dl)	
	VALOR REAL (CMD 800): 121.9 mg/dl	
	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
1	122	123
2	132	122
3	129	119
4	134	117
5	131	120
6	124	120
7	132	120
8	130	124
9	130	122
10	129	121
11	131	119
12	131	124
13	136	121
14	130	120
15	129	118
16	124	120
17	127	120
18	131	120
19	127	123
20	131	120
\bar{x}	129.5	120.65
DS	3.38	1.87
CV%	2.61	1.55

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (MEDICIÓN DE IMPRECISIÓN)

REPETICIONES	NIVEL 3 (≥ 126 mg/dl)	
	VALOR REAL (CMD 800): 141 mg/dl	
	ACCU-CHECK ACTIVE	ACCU-CHECK PERFORMANCE
1	171	134
2	176	136
3	174	137
4	171	138
5	167	132
6	166	136
7	172	138
8	177	136
9	177	136
10	170	136
11	172	133
12	174	135
13	167	132
14	175	134
15	171	133
16	174	134
17	178	136
18	181	133
19	175	133
20	170	132
\bar{x}	172.9	134.7
DS	3.93	1.95
CV%	2.27	1.45

ANEXO 4:

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK ACTIVE - NIVEL 1

ERROR SISTEMÁTICO:

INEXACTITUD											X
N° MUESTRA (código de identificación)	1 (13.9)	2 (61.9)	3 (25.9)	4 (33.9)	5 (81.9)	6 (59.9)	7 (52.9)	8 (19.9)	9 (51.9)	10 (5.9)	
V. T	73.8	97.6	87.3	84.4	91.2	68.5	90.2	91.8	93.3	95.2	87.33
V. EXP	81	103	101	88	105	77	103	95	95	97	94.5
SESGO	7.2	5.4	13.7	3.6	13.8	8.5	12.8	3.2	1.7	1.8	7.17
% SESGO	8.21%										

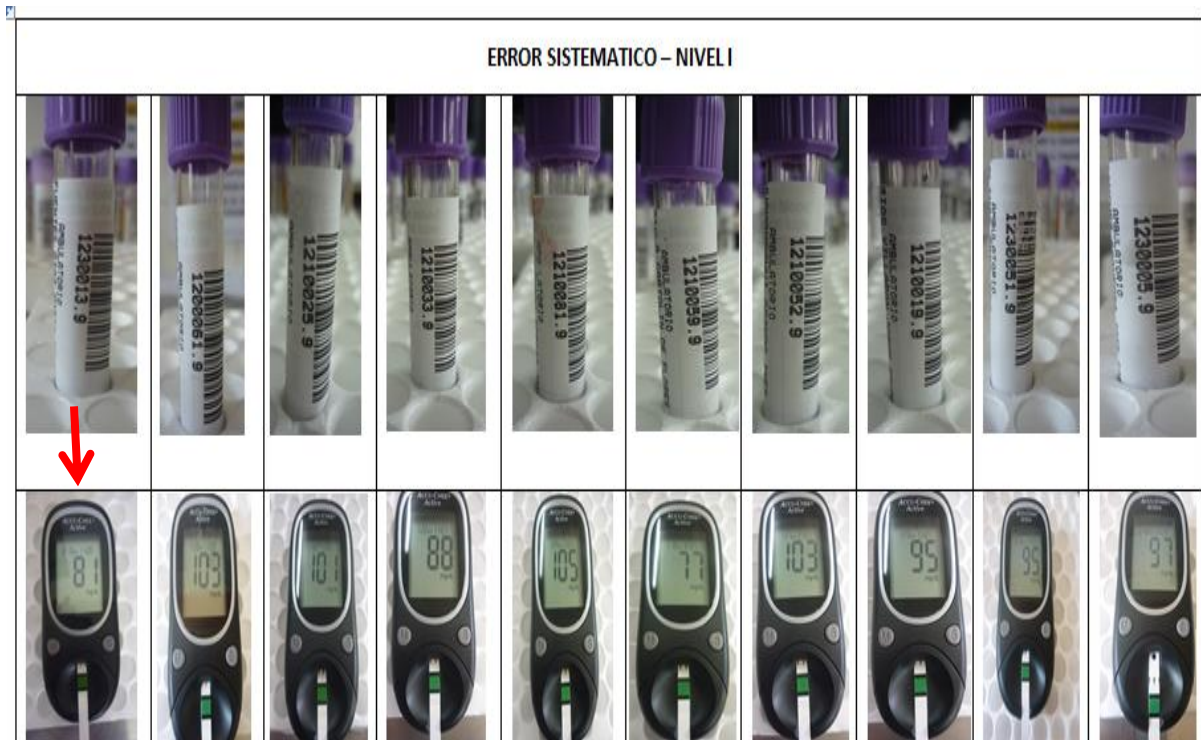
N° MUESTRA: número de muestra diferentes

V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X



ERROR ALEATORIO:














IMPRECISIÓN				
NIVEL (mg/dl)	ANÁLISIS ESTADÍSTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	95.2	97.35	2.01	2.06

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL I – ACCU-CHECK ACTIVE									
				95.2mg/dl CMD 800i					
									
									

ERROR SISTEMÁTICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
8.21%	2.06%	11.61%	10%	± 15%

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK PERFORMANCE - NIVEL 1

ERROR SISTEMÁTICO:

INEXACTITUD											X
Nº MUESTRA (código de identificación)	1 (13.9)	2 (61.9)	3 (25.9)	4 (33.9)	5 (81.9)	6 (59.9)	7 (52.9)	8 (19.9)	9 (51.9)	10 (5.9)	
V. T	73.8	97.6	87.3	84.4	91.2	68.5	90.2	91.8	93.3	95.2	87.33
V. EXP	74	95	83	71	80	56	82	78	89	89	79.6
SESGO	0.2	-2.6	-4.3	-13.4	-11.2	-12.5	-8.2	-13.8	-4.3	-6.2	-7.63
% SESGO	8.74%										

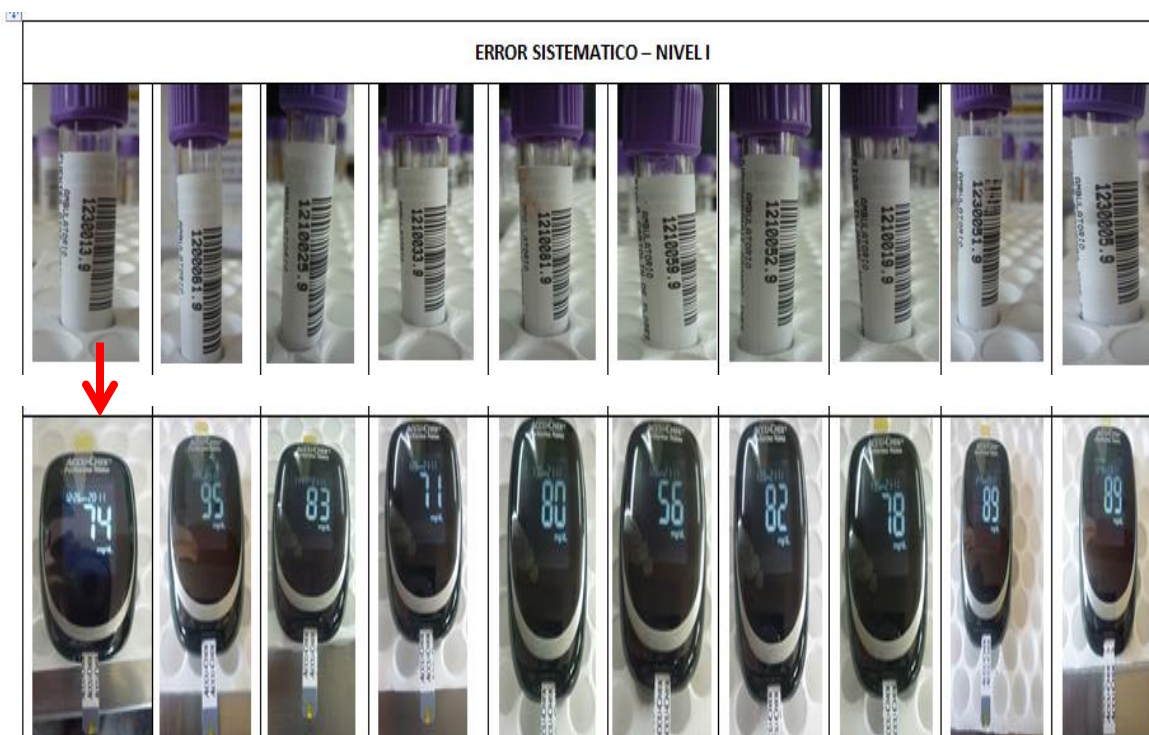
Nº MUESTRA: número de muestra

V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X



ERROR ALEATORIO:

IMPRECISIÓN				
NIVEL (mg/dl)	ANALISIS ESTADISTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	95.2	90.6	1.79	1.97

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL I - ACCU-CHECK PERFORMANCE									
				95.2 mg/dl CMD 800i					

ERROR SISTEMATICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
8.74%	1.97%	11.99%	10%	± 15%

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK ACTIVE - NIVEL 2

ERROR SISTEMATICO:

INEXACTITUD											X
Nº MUESTRA (código de identificación)	1 (88.9)	2 (20.9)	3 (55.9)	4 (76.9)	5 (15.9)	6 (24.9)	7 (71.9)	8 (30.9)	9 (47.9)	10 (29.9)	
V. T	104.7	113.9	111.3	113.1	117.5	103.5	121.9	113.1	115.4	119.8	113.42
V. EXP	119	120	129	140	132	111	122	120	116	103	121.2
SESGO	14.3	6.1	17.7	26.9	14.5	7.5	0.1	6.9	0.6	-16.8	7.78
% SESGO	6.86%										

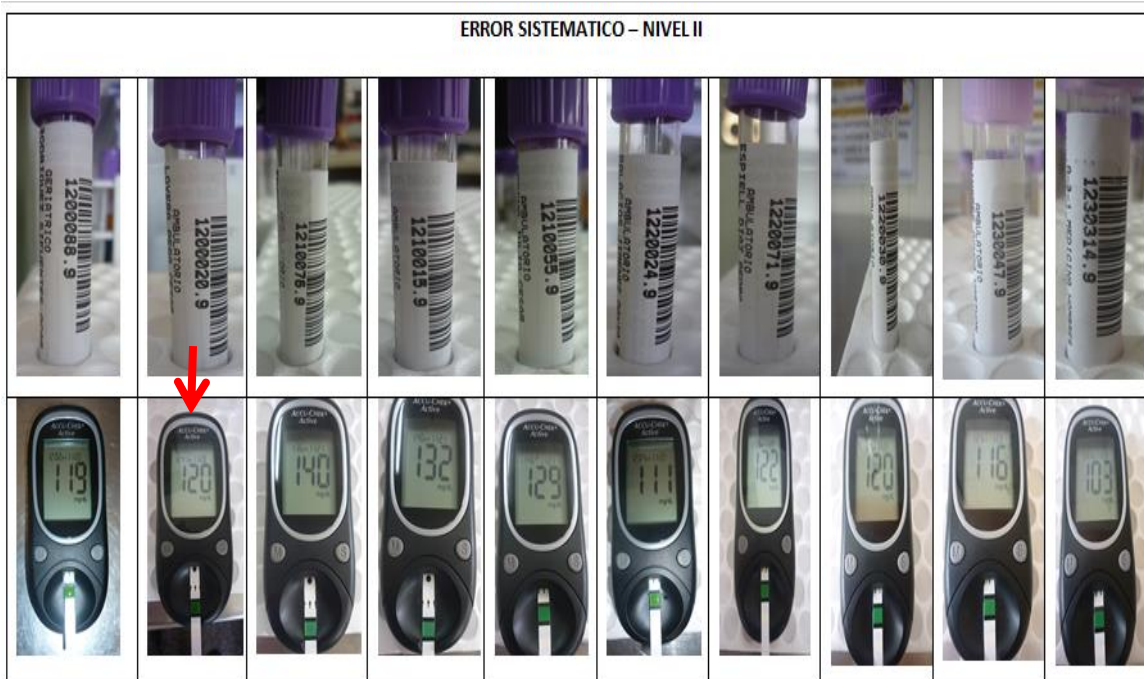
Nº MUESTRA: número de muestra

V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X



ERROR ALEATORIO:

IMPRECISION				
NIVEL (mg/dl)	ANALISIS ESTADISTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	121.9	129.5	3.38	2.61

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL II- ACCU-CHECK ACTIVE									
					121.9 mg/dl CMD 800i				
									
									

ERROR SISTEMATICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
6.86%	2.61%	11.17%	10%	± 15%

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK PERFORMANCE - NIVEL 2

ERROR SISTEMATICO:

INEXACTITUD											X
Nº MUESTRA (código de identificación)	1 (88.9)	2 (20.9)	3 (55.9)	4 (76.9)	5 (15.9)	6 (24.9)	7 (71.9)	8 (30.9)	9 (47.9)	10 (29.9)	
V. T	104.7	113.9	111.3	113.1	117.5	103.5	121.9	113.1	115.4	119.8	113.42
V. EXP	105	110	102	102	102	102	123	112	110	113	108.1
SESGO	0.3	-3.9	-9.3	-11.1	-15.5	-1.5	1.1	-1.1	-5.4	-6.8	-5.3
% SESGO	4.69%										

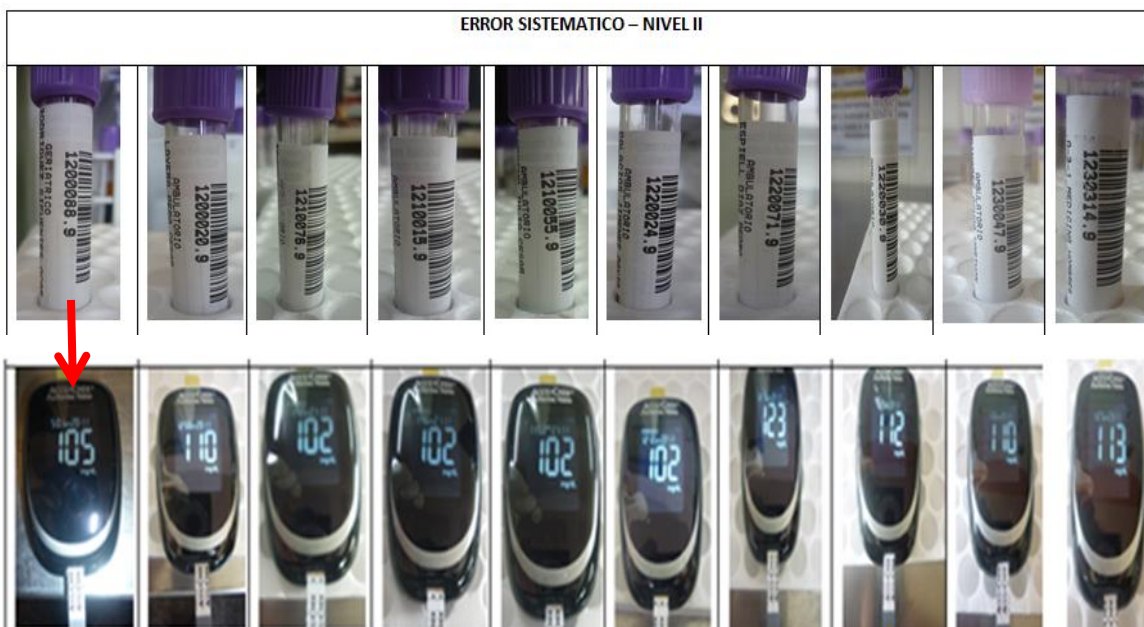
Nº MUESTRA: número de muestra

V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X



ERROR ALEATORIO:

IMPRECISIÓN				
NIVEL (mg/dl)	ANALISIS ESTADISTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	121.9	120.65	1.87	1.55

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL II- ACCU-CHECK PERFORMANCE									
				121.9 mg/dl CMD 800i					

ERROR SISTEMATICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
4.69%	1.55%	7.25%	10%	± 15%

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK ACTIVE - NIVEL 3

ERROR SISTEMATICO:

INEXACTITUD											X
Nº MUESTRA (código de identificación)	1 (22.9)	2 (6.9)	3 (14.9)	4 (37.9)	5 (17.9)	6 (36.9)	7 (33.9)	8 (56.9)	9 (46.9)	10 (13.9)	
V. T	177.6	138.8	167.9	173	171.3	131.4	141	350.7	237.2	213.2	190.21
V. EXP	182	140	179	181	178	142	171	396	269	261	209.9
SESGO	4.4	1.2	11.1	8	6.7	10.6	30	45.3	31.8	47.8	19.69
% SESGO	10.35%										

Nº MUESTRA: número de muestra

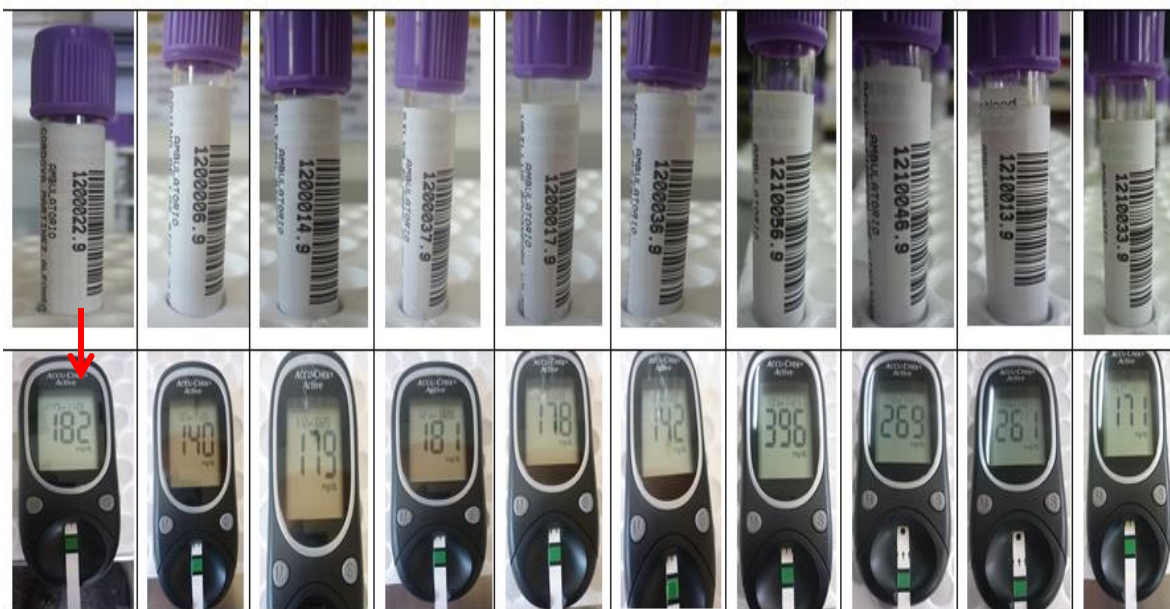
V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X

ERROR SISTEMATICO – NIVEL III



ERROR ALEATORIO:












IMPRECISION				
NIVEL (mg/dl)	ANALISIS ESTADISTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	141	172.9	3.93	2.27

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL III- ACCU-CHECK ACTIVE									
				141 mg/dl CMD 800i					
									
									

ERROR SISTEMATICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
10.35%	2.27%	14.1%	10%	± 15%

PLANTILLA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE ERROR TOTAL

ACCU-CHECK PERFORMANCE - NIVEL 3

ERROR SISTEMATICO:

INEXACTITUD											X
Nº MUESTRA (código de identificación)	1 (22.9)	2 (6.9)	3 (14.9)	4 (37.9)	5 (17.9)	6 (36.9)	7 (33.9)	8 (56.9)	9 (46.9)	10 (13.9)	
V. T	177.6	138.8	167.9	173	171.3	131.4	141	350.7	237.2	213.2	190.21
V. EXP	170	130	162	169	168	128	134	320	219	195	179.5
SESGO	-7.6	-8.8	-5.9	-4	-3.3	-3.4	-7	-30.7	-18.2	-18.2	-10.7
% SESGO	5.63%										

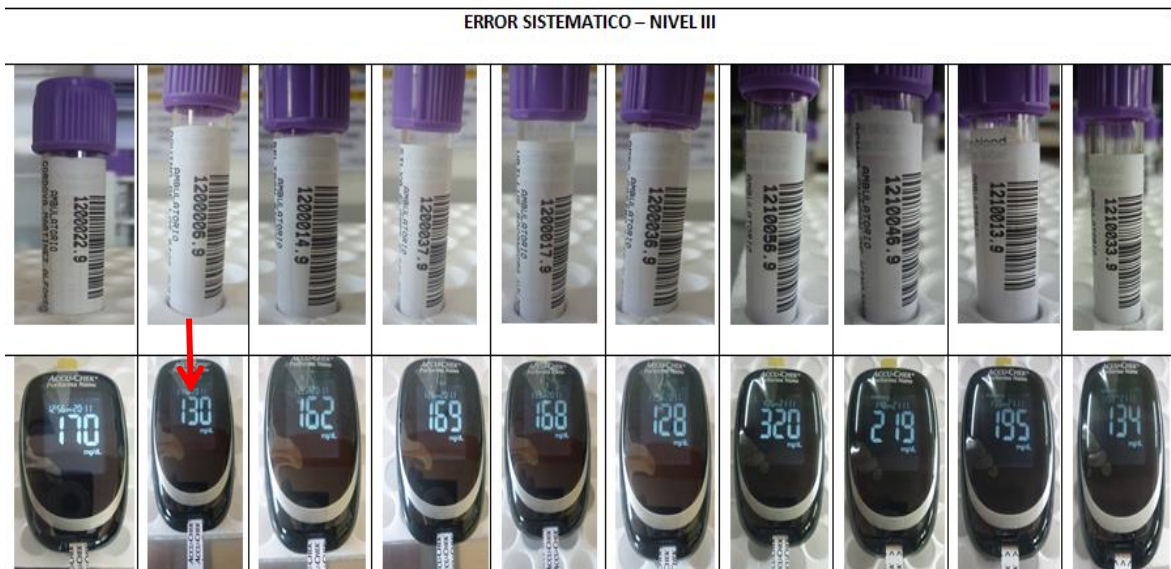
Nº MUESTRA: número de muestra

V. T: valor teórico (mg/dl)

V. EXP: valor experimental

X: media

SESGO: diferencias X



ERROR ALEATORIO:

IMPRECISION				
NIVEL (mg/dl)	ANALISIS ESTADISTICO			
	VT	X	S	CV
< 99 mg/ dl	141	134.7	1.95	1.45

V. T: valor teórico (mg/dl)

X: media

S: desviación estándar

CV: coeficiente de variación

ERROR ALEATORIO NIVEL III- ACCU-CHECK PERFORMANCE									
				141 mg/dl CMD 800i					

ERROR SISTEMATICO (ES)	ERROR ALEATORIO (EA)	ERROR TOTAL (ES+EA*1.65)	ERROR TOTAL SEGÚN CLIA	ERROR TOTAL SEGÚN EL FABRICANTE
5.63%	1.45%	8.02%	10%	± 15%

ANEXO 5: VALIDACION DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Universidad
Norbert Wiener

Lic.TM. José Manuel, RAMOS HUAPAYA

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos del proyecto de tesis titulado **ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL LIMA SEPTIEMBRE-2017**, del autor Bch.TM Garry, Villena Santiago de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuado.	✓		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

Otras sugerencias:

Lic. José Ramos Huapaya
Tecnólogo Médico
MA 6177-1960
C.M.P. 2289

Fecha: 02 Nov 2017

Sello y firma del Juez Experto.



Universidad
Norbert Wiener

VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Mg. Miguel, SANDOVAL VEGAS

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos del proyecto de tesis titulado ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA SEPTIEMBRE-2017, del autor Bch.TM Garry, Villena Santiago de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos de estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuado.	✓		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

Otras sugerencias:

Fecha: 31-10-2017

Sello y firma del Juez Experto.



VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Q.F. Ssany Gisela, DIAZ GAMARRA.

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos del proyecto de tesis titulado ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL LIMA SEPTIEMBRE-2017, del autor Bch.TM Garry, Villena Santiago de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	X		
3	La estructura del instrumento es adecuado.	X		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	X		
6	Los items son claros en lenguaje entendible.	X		
7	El número de items es adecuado para su aplicación.		X	El número de muestra debe de ser mayor de 30 items (aproxim).

Otras sugerencias:

Fecha: 07-11-2017

Ssany Gisela
 Ssany Gisela Diaz Gamarra
 QUÍMICO FARMACEÚTICO
 C.O.F.P. 2002

Sello y firma del Juez Experto.



Universidad
Norbert Wiener

VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Lic.TM. Pedro Miguel, FLOREZ CCONCHOY.

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos del proyecto de tesis titulado ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA SEPTIEMBRE-2017, del autor Bch.TM Garry, Villena Santiago de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuado.	✓		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

Otras sugerencias:

Fecha: 23 noviembre 2017

Sello y firma del Juez Experto.

Dr. MIGUEL FLOREZ CCONCHOY
Tecnólogo Médico
Laboratorio Clínico
CICMP, 1914



Universidad
Norbert Wiener

VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Lic.TM. Hortencia Liliana, LAGUNA ARCE.

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del Instrumento de recolección de datos del proyecto de tesis titulado ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA SEPTIEMBRE-2017, del autor Bch.TM Garry, Villena Santiago de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuado.	✓		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

Otras sugerencias:

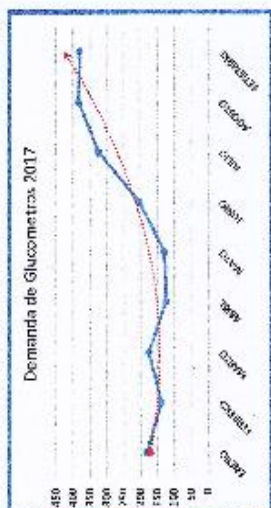
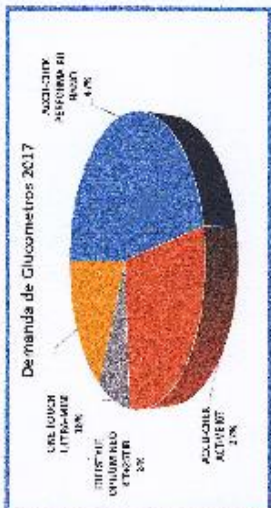
Fecha: 23 noviembre 2017

[Firma]
Dña. Liliana Agustina Vera
Tecnóloga Médica
Laboratorio de Hematología
047-876

Sello y firma del Juez Experto.

**ANEXO 6: TABLA DE GLUCOMETROS MÁS VENDIDOS
(FUENTE: LOGISTICA – FARMACIA UNIVERSAL)**

2017		Logística FUSAC												
ESTABLECIMIENTO	FARMACIA UNIVERSAL S.A.C.													
DOMINIO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
ROCHE DIAGNOSTICA	ACCU CHEK PERFORMA NIT MANC	34779	106,844,444	81	65	128	100	83	62	70	144	144	172	172
ROCHE DIAGNOSTICA	ACCU CHEK ACTIVE NIT	60990	80,777,778	36	84	10	15	34	34	72	111	111	125	104
ABBOTT DIAGNOSTICA	FREESTYLE OPTIMUM NEO NIT 1.25TR	7	18,777,778	7	4	6	13	3	3	24	27	27	44	26
ONE TOUCH	ONE TOUCH ULTRA MINI	41	39,777,778	57	28	80	31	25	25	28	48	48	44	75
		397		183	134	126	125	125	130	164	325	325	333	380




 Carlos Castro Valdiviezo
 Jefe de Logística
 DR. N°: 05536603
 FARMACIA UNIVERSAL S.A.C.

ANEXO 7: DESEMPEÑO DE CALIDAD CMD 800 (FUENTE: WIENER LAB – ARGENTINA 2017)

CMD 800 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO				
GLUL - Glicemia enzimática AA líquida				
Información general sobre el producto y accesorios				
Información relacionada con el kit y el ensayo				
Nombre del kit:	Glicemia enzimática AA líquida			
Código:	1009617			
Presentación:	6 x 60 mL			
Rendimiento:	1600 determinaciones			
Sigla Id. del ensayo:	GLUL			
Principio del ensayo:	Enzimático colorimétrico (GOD/PAP)			
Tipo de muestra:	Suero y Plasma			
Código aplicación:	1315001/000			
Reactivos no provistos con el kit				
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005			
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553			
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)			
Criterios de calidad recomendados				
Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	2.8%	2.3%	7.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-
Rangos y Límites				
Rango de Medición	2-400 mg/dL			
Límite de detección	2 mg/dL			
Límite de cuantificación	5 mg/dL			
Límite de linealidad	400 mg/dL			
Rango de seguridad	N/A			
Efecto prozona	N/A			
Precisión (CLSI EP5-A2)				
	Muestra	SE1	SE2	
	M1	87.1	0.9%	1.7%
	M2	278	1.1%	1.7%
	M3	-	-	-
	M4	-	-	-
Comparación de métodos (CLSI EP9-A2)				
Comparación vs. Sistema Wiener lab.				
Método ensayo (Y)	Glicemia enzimática AA líquida - CMD 800 Series			
Método comparativo (X)	Glicemia enzimática AA líquida - CT Series			
<p style="font-size: small;">CMD 800 Series vs. CT Series Difference Plot (%)</p>		<p style="font-size: small;">CMD 800 Series vs. CT Series Y-X Plot</p>		
Análisis estadístico				
Modelo de Regresión seleccionado		Regresión lineal simple (OLR)		
Cantidad de muestras		193		
Pendiente (b); IC 95%		0.990 (0.982; 0.997)		
Ordenada al origen (a); IC 95%		0.36 (-0.58; 1.30) mg/dL		
Sy/x		3.06 mg/dL		
Coeficiente de correlación (r)		0.999		
Rango de concentración de las muestras		10-371 mg/dL		
Estimación del sesgo (bias)				
	Nivel de concentración (mg/dL)	Y _{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
	N1 50	49.9	-0.1	-0.2%
	N2 100	99.4	-0.6	-0.6%
	N3 126	125.1	-0.9	-0.7%
	N4 200	198.4	-1.6	-0.8%

ANEXO 8: CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DEL CMD 800i



Reporte de Rendimiento

Página 11 / 18
Impresión 2017/11/22

Participante: PER1008 Servicio de Laboratorio del Hospital Militar Centr
 Suscripción: 137409 BICHE435 Química / Inmunoensayo
 Fecha Límite: 2017/Nov/08

Modelo del Instrumento: Wiener CMD 800

INFORMACION SOBRE SU LABORATORIO		DATOS COMPARATIVOS DEL GRUPO				Criterio de Evaluación					
Análito / Muestra	Resultado	IDE	Calificación	N	Media		DE	CV(%)	Código del Grupo Par.	Deszr.	Rango Aceptable
Gama-Glucamiltránferasa U/L											
A	139.6	-0.32	ACC	86	146.0	19.7	13.5	SM-Sustrato de GGNA Carbonilada		106 - 186	Media del Grupo Par ± 2,SD
B	81.1	-0.24	ACC	85	83.7	10.9	13.0	SM-Sustrato de GGNA Carbonilada		61 - 106	Media del Grupo Par ± 2,SD
C	17.3	-0.09	ACC	82	17.1	2.6	15.2	SM-Sustrato de GGNA Carbonilada		11 - 23	Media del Grupo Par ± 2,SD
D	210.2	-0.54	ACC	87	227.2	31.4	13.8	SM-Sustrato de GGNA Carbonilada		164 - 290	Media del Grupo Par ± 2,SD
E	276.2	-0.47	ACC	86	288.4	46.7	15.7	SM-Sustrato de GGNA Carbonilada		204 - 392	Media del Grupo Par ± 2,SD
Glucosa mg/dL											
A	84	-0.06	ACC	438	84.4	7.0	8.3	AR-All Results		76 - 93	Media del Grupo Par ± 10.0%
B	80.1	-0.07	ACC	436	80.5	6.2	9.4	AR-All Results		59 - 72	Media del Grupo Par ± 10.0%
C	44.3	-0.07	ACC	437	44.7	5.2	11.6	AR-All Results		38 - 51	Media del Grupo Par ± 6
D	106.8	-0.34	ACC	437	109.8	8.9	8.1	AR-All Results		98 - 121	Media del Grupo Par ± 10.0%
E	127.6	-0.52	ACC	412	132.7	9.8	7.4	AR-All Results		119 - 146	Media del Grupo Par ± 10.0%
Hierro µg/dL											
A	129	-0.11	ACC	16	130.1	9.8	7.5	SM-Fereno		104 - 167	Media del Grupo Par ± 20.0%
B	76	-1.58	ACC	16	87.0	6.9	8.0	SM-Fereno		69 - 105	Media del Grupo Par ± 20.0%
C	30	-2.89	INACC	14	41.5	4.0	9.6	SM-Fereno		33 - 50	Media del Grupo Par ± 20.0%
D	180	-0.62	ACC	17	188.9	14.4	7.6	SM-Fereno		151 - 227	Media del Grupo Par ± 20.0%
E	248	0.04	ACC	16	247.3	15.9	6.4	SM-Fereno		197 - 297	Media del Grupo Par ± 20.0%

Calificación: ACC - Aceptable; INACC - Inaceptable
 Código del Grupo Par (GP): AP todos los resultados; ME-método; SM-submétodo; RM-fabricante del reactivo; RG-grupo del reactivo; RE-reactivo; IM-fabricante del instrumento; IG-grupo del instrumento; ID-modelo del equipo.

Oneworld Accuracy Support www.oneworldaccuracy.com
 falva@ins.gob.pe | tel 7480000 ext 1158 | fax
 Calle Las Amapolas 350 Urbanización San Eugenio - Lince Lima, PE-15, Lima14, Perú

ANEXO 9: ERROR TOTAL PERMITIDO SEGÚN CLIA

Validación Basal de Métodos, Edición Valhalla Coulier

Química de Rutina

Prueba o Analito	Desempeño Aceptable
Ácido úrico	Valor target \pm 17%
Alanina aminotransferasa (ALT)	Valor target \pm 20%
Albumina	Valor target \pm 10%
Amilasa	Valor target \pm 30%
Aspartato aminotransferasa (AST)	Valor target \pm 20%
Bilirrubina Total	Valor target \pm 0,4 mg/dL o \pm 20% (el mayor)
Calcio total	Valor target \pm 1,0 mg/dL
Cloro	Valor target \pm 5%
Colesterol lipoproteína de alta densidad (C-HDL)	Valor target \pm 30%
Colesterol total	Valor target \pm 10%
Creatina kinasa	Valor target \pm 30%
Creatina kinasa isoenzimas	MB elevada (presente o ausente) o valor target \pm 3 SD
Creatinina	Valor target \pm 0,3 mg/dL o \pm 15% (el mayor)
Fosfatasa alcalina	Valor target \pm 30%
Gases en sangre pCO ₂	Valor target \pm 5 mm Hg o \pm 8% (el mayor)
Gases en sangre pH	Valor target \pm 0,04
Gases en sangre pO ₂	Valor target \pm 3 SD
Glucosa	Valor target \pm 6 mg/dL o \pm 10%
Hierro total	Valor target \pm 20%
Lactato deshidrogenasa (LDH)	Valor target \pm 20%
LDH isoenzimas	LDH1/LDH2 (+ o -) o valor target \pm 30%
Magnesio	Valor target \pm 25%
Nitrógeno ureico	Valor target \pm 2 mg/dL o \pm 9% (el mayor)
Potasio	Valor target \pm 0,6 mmol/L
Proteínas totales	Valor target \pm 10%
Sodio	Valor target \pm 4 mmol/L
Triglicéridos	Valor target \pm 25%

página 314

ANEXO 10: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES
V1: Error total	Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático.	Es la suma del error sistemático (exactitud) y el error aleatorio (precisión)	Inexactitud Imprecisión
V2: Tres niveles de medición	Puede especificar el nivel de medición como Escala (datos numéricos de una escala de intervalo o de razón)	Es la determinación del rango de nivel del analito que se quiere determinar como normoglucemico, pre diabético y diabético	Normoglucemico (≤ 99 mg/dl) Pre diabético (100 – 125 mg/dl) Diabético (≥ 126 mg/dl)

ANEXO 11: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO: ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHEK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA TRES NIVELES DE MEDICION EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA SEPTIEMBRE-2017

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	HIPÓTESIS	METODOLOGIA
<p>¿Cuál es el error total de los glucómetros Accu-Chek: "active y performance" para tres niveles de medición en muestras de plasma de pacientes del hospital militar central, Lima septiembre-2017?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Establecer el error total de los glucómetros Accu-Chek: "active y performance" para tres niveles de medición en muestras de plasma de pacientes del hospital militar central. <p>OBJETIVO ESPECIFICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Determinar la exactitud de los glucómetros Accu-Chek: "active y performance" en muestras de plasma de pacientes del HMC. ➤ Determinar la precisión de los glucómetros Accu-Chek: "active y performance" en muestras de plasma de pacientes del HMC. ➤ Especificar los tres niveles de medición para el cálculo del error total. 	<p>V1. Error total: Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inexactitud. ➤ Imprecisión. <p>V2. Tres niveles de medición: Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Normoglucémico (≤ 99 mg/dl) ➤ Pre diabético (100 – 125 mg/dl) ➤ Diabético (≥ 126 mg/dl) 	<p>Los glucómetros Accu-Chek: "active y performance" tienen un error total, cuyo valor está dentro de los rangos establecidos por el error permisible en glucosa establecidos por el fabricante, para las muestras de los pacientes del Hospital Militar Central.</p>	<p>TIPO DE INVESTIGACION: Cuantitativa, Clínica – Aplicativa, Prospectiva, Transversal.</p> <p>AMBITO DE INVESTIGACION: Laboratorio central del Hospital Militar Central.</p> <p>POBLACION: La población son todas las muestra de plasma de los pacientes que acuden al laboratorio central durante el mes de septiembre del 2017 para realizarse un monitoreo y/o descarte de diabetes solicitas por su médico tratante, que en promedio son 30 muestras diarias y realizando los cálculos son aproximadamente 720 muestras mensuales.</p> <p>TECNICAS DE RECOLECCION DE DATOS: Se realizaron fichas para la recolección de datos de las muestras, además se cuadros y gráficos estadísticos, error absoluto, error porcentual, sesgo %, media, desviación estándar, coeficiente de variación y error total.</p>



Jesús María, 29 de Diciembre de 2017

Oficio N° *1440* AA-11/8/HMC/DADCI

Señor Bachiller TM VILLENA SANTIAGO GARRY

Asunto: Autorización para realizar Proyecto de Investigación que se indica

- Ref:
- a. Solicitud del interesado s/n del 15 Dic 2017
 - b. Trabajo de investigación (50 fóllos)
 - c. Directiva N° 002/ Y- 6.j.3.c./05.00 "Normas para la realización de trabajos de investigación y ensayos clínicos en el Sistema de Salud Del Ejército".

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para comunicarle que visto el proyecto de Investigación, el Comité de Ética del HMC, aprueba que Ud M Bachiller TM VILLENA SANTIAGO GARRY (U. Norbert Wiener) realice el trabajo de Investigación, titulado: **ERROR TOTAL DE LOS GLUCOMETROS ACCU-CHECK: "ACTIVE Y PERFORMANCE" PARA LOS TRES NIVELES DE MEDICION EN MUESTRAS DE PLASMA DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. LIMA SEPTIEMBRE 2017.**

Por tal motivo como investigador debe coordinar con el Servicio de Laboratorio Central, Área de Bioquímica y el Dpto. de Registros Médicos (Historias Clínicas) de nuestro hospital, a partir del 2 de enero hasta el 31 de enero del 2018, sin irrogar gastos a la institución, sujetándose a las normas de seguridad existentes, incluyendo el consentimiento informado para actividades de docencia e investigación, a fin de no comprometer a la Institución bajo ninguna circunstancia, asimismo al finalizar el estudio deberá remitir una copia del trabajo en físico y virtual al Departamento de Capacitación del HMC para su conocimiento y difusión.

Es propicia la oportunidad para expresarle nuestra consideración más distinguida.

Dios Guarde a Ud.



[Signature]
 O-300018767-0
JAIME VALOS BANDERAS
 Coronel San Med
 Jefe de DADCI- HMC

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado..... 01
 - Dpto. Seguridad 01
 - Dpto. Reg. Med..... 01
 - Servicio Lab. Central 01
 - Archivo..... 01/04
- IAD/evl