

Exactitud clínica y desempeño del usuario del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO

Resumen

Objetivo:

Demostrar que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO, de Trividia Health, Inc., cumple los requisitos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 (de la Organización Internacional de Normalización).

Métodos:

El sistema TRUE METRIX GO está diseñado para ofrecerles a los pacientes diabéticos un medidor exacto, pequeño y convenientemente portátil que les permita monitorear la concentración de glucosa en la sangre. Para evaluar la exactitud clínica del sistema TRUE METRIX GO, profesionales de atención de la salud capacitados obtuvieron muestras de sangre de la yema del dedo de pacientes con diabetes de tipo 1 o 2, y utilizaron las muestras para realizar pruebas de glucosa en la sangre. Los pacientes también realizaron pruebas de glucosa en la sangre con el sistema TRUE METRIX GO y evaluaron la facilidad de uso de dicho sistema. La exactitud clínica se determinó al comparar los resultados de las muestras de sangre obtenidos con el sistema TRUE METRIX GO y con el instrumento de laboratorio utilizado como referencia estándar Yellow Springs Instruments (YSI).

Resultados:

Los profesionales de atención de la salud obtuvieron y probaron muestras de sangre de la yema del dedo de 103 pacientes diabéticos adultos. El sistema TRUE METRIX GO superó los requisitos mínimos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015, con ≥ 99 % de los resultados de profesionales de atención de la salud y pacientes de < 100 mg/dl y ≥ 100 mg/dl dentro de los límites de sesgo de ISO, y 100 % de los resultados de la zona A de un análisis de la Cuadrícula de error de Parkes. Los profesionales de atención de la salud también indicaron que los pacientes demostraron un buen desempeño en las pruebas después de revisar las instrucciones de uso de TRUE METRIX GO (calificaciones $\geq 4,8$ de un máximo de 5 para todas las preguntas sobre el procedimiento). Además, los pacientes indicaron que las instrucciones de uso son claras y que el sistema TRUE METRIX GO es fácil de usar, con puntuaciones máximas (5,0) para todas las preguntas.

Conclusión:

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO cumple la norma ISO 15197:2013 en materia de exactitud clínica, y los pacientes diabéticos no capacitados lo consideran fácil de usar.

INTRODUCCIÓN

El automonitoreo de glucosa en la sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) es una herramienta valiosa para ayudar a los pacientes diabéticos a lograr y mantener la concentración deseada de glucosa en la sangre, y así reducir el riesgo de sufrir complicaciones relacionadas con la diabetes.¹ La Asociación Estadounidense de la Diabetes (American Diabetes Association, ADA) recomienda el SMBG como una parte integral del control de la diabetes para los pacientes tratados con insulina y como un componente útil para lograr metas de glucemia en el caso de los pacientes que toman medicamentos por vía oral o reciben terapia médica nutricional.² Por lo tanto, es importante que los resultados del SMBG sean exactos y fiables. La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) ha publicado normas que determinan el desempeño aceptable de los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre. La norma ISO 15197 *In Vitro Diagnostic Test Systems—Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)* se actualizó en 2013 (EN ISO 15197:2003) y en 2015 (EN ISO 15197:2015) para incluir guías sobre los límites de exactitud, los procedimientos para la verificación del diseño y la validación del desempeño de los usuarios previstos.³

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO, desarrollado por Trividia Health, Inc., se compone de un medidor de glucosa en la sangre portátil, tiras de prueba con una química de dinucleótido de flavina-adenina de glucosa deshidrogenasa (GDH-FAD) y una solución de control. El sistema TRUE METRIX GO está diseñado para ayudar a los pacientes diabéticos y a sus médicos a monitorear la eficacia del control de la diabetes mediante pruebas in vitro autoadministradas en el hogar para determinar la concentración de glucosa en la sangre capilar completa recién extraída. En la **Tabla 1** se proporciona un resumen de los criterios de desempeño del sistema TRUE METRIX GO. El medidor TRUE METRIX GO es pequeño, se enrosca en un envase de tiras de prueba para lograr un nivel máximo de portabilidad y comodidad, y ofrece funciones integrales para la administración de datos (**Figura 1**).

Tabla 1. Resumen de los criterios de desempeño de TRUE METRIX GO

Funciones	Desempeño
Codificación	Sin codificación
Volumen de sangre	0,5 µl
Tiempo de prueba	Resultados en tan solo 4 segundos
Tipo de muestra	Capilar
Enzima	GDH-FAD
Detección de solución de control	Detección automática
Escala de glucosa en la sangre	20-600 mg/dl
Interferencia de maltosa	No
Escala de hematocrito	20 %-70 %
Escala de altitud	Hasta 3109 metros inclusive
Escala de temperatura	5°C - 40°C
Memoria de prueba	500 pruebas
Promedio de pruebas	7, 14 y 30 días
Seguimiento de hora/fecha	Hora y fecha (ambos)
Capacidad para administración de datos	Sí

GDH-FAD, dinucleótido de flavina-adenina de glucosa deshidrogenasa

Diseño de TRUE METRIX GO

- Diseño compacto para mayor practicidad
- Un solo botón para una configuración fácil
- Función de descarga con micro USB
- El medidor se enrosca en el envase de las tiras de prueba
- Memoria para 500 pruebas
- La hora, la fecha y los promedios ayudan a obtener la tendencia de los datos
- El diseño de puerto de la tira de prueba facilita la inserción

Interfaz optimizada

Captura de pantalla:

- 1 Hora, fecha, símbolo de control (-C-), símbolo de promedio (7, 14 y 30 días)
- 2 Resultado de la prueba
- 3 Resultado de la memoria
- 4 Símbolo de batería
- 5 Unidades de medida: configurado de fábrica en mg/dl; el usuario no puede cambiarlas
- 6 Símbolo de gota
- 7 La hora indica PM

Pruebas de glucosa en 2 pasos simples

- 1 Inserte la tira de prueba
- 2 Aplique la muestra de sangre

Tiras de prueba TRUE METRIX

- Sin codificación (en la tira de prueba)
- Tecnología de TRIPLE ACCIÓN
- Sin interferencia de maltosa
- Tecnología TRUEfill

Figura 1. Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO

Con la tecnología de TRIPLE ACCIÓN, la química del sistema TRUE METRIX GO, el trío de electrodos de las tiras de prueba y un algoritmo incorporado funcionan en conjunto para detectar, analizar y corregir las variables ambientales (hematocrito, temperatura y tamaño de la muestra) que pueden afectar de manera adversa la exactitud de los resultados de las pruebas. El sistema TRUE METRIX GO es muy fácil de usar. El medidor sin codificación se enciende al insertar una tira de prueba. A continuación, se aplica la muestra a la tira de prueba poniendo el borde de la tira de prueba en contacto con la muestra. El medidor detecta el momento en que la cámara para muestras está llena e inicia la prueba en apenas 4 segundos. A continuación, muestra el resultado de glucosa una vez finalizada la prueba. El sistema TRUE METRIX GO cuenta con funciones adicionales que incluyen la hora y la fecha, el promedio de datos de 7, 14 y 30 días, y la capacidad de almacenar hasta 500 resultados en la memoria, junto con un puerto micro USB para descargar los resultados. En conjunto, estas funciones les brindan a los pacientes confianza y comodidad a la hora de monitorear e identificar tendencias con respecto a la concentración de glucosa en la sangre.

OBJETIVO

El objetivo del estudio fue demostrar que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO de Trividia Health, Inc., cumple los requisitos de exactitud clínica de la norma EN ISO 15197:2015.

METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

Para evaluar la exactitud de los nuevos dispositivos de SMBG, la norma EN ISO 15197:2015³ exige la evaluación clínica de muestras de sangre por parte de profesionales de atención de la salud y pacientes que usen el sistema, en comparación con un método de referencia. En este estudio, la exactitud clínica del sistema TRUE METRIX GO se determinó al comparar los resultados de glucosa a partir de muestras de sangre capilar (punción de la yema del dedo) con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa en la sangre Yellow Springs Instruments (YSI), un estándar de referencia reconocido para la medición de glucosa en la sangre.

En el estudio participaron profesionales de atención de la salud y pacientes diabéticos adultos. Se capacitó a los profesionales de atención de la salud en el uso del dispositivo antes de obtener las muestras de sangre de los pacientes y antes de realizar las pruebas. Se incluyeron pacientes con diabetes de tipo 1 o 2. Sin embargo, no se reclutó a pacientes con diabetes gestacional. Dentro del grupo de pacientes, se hizo todo lo posible por incluir a pacientes de ambos sexos, además de diversas edades y grupos étnicos.

Un profesional de atención de la salud obtuvo los resultados de glucosa en la sangre empleando el instrumento YSI antes y después de realizar pruebas con el sistema TRUE METRIX GO en cada paciente. Las muestras de los pacientes que presentaron una variación considerable en sus valores de glucosa en la sangre durante las pruebas (es decir, el valor de glucosa de YSI final no se encontraba dentro de los 4 mg/dl [para valores de glucosa ≤ 100 mg/dl] o del 4 % [para valores de glucosa > 100 mg/dl] del valor de YSI inicial) se excluyeron del análisis. Además, debido a que los datos se recolectaron de conformidad con los requisitos de distribución de glucosa para pruebas de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015 (Tabla 2), solo los primeros 100 pacientes con concentraciones de glucosa que cumplían los requisitos de distribución se incluyeron en el análisis. Una vez obtenidas las muestras necesarias para una escala de glucosa determinada, no se agregaron más muestras para esa escala.

Tabla 2. Distribución de glucosa para la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre según la norma EN ISO 15197:2015³

Categoría ISO	Concentración de glucosa mg/dl	Proporción de muestras para evaluación clínica %
1	≤ 50	5
2	$> 50-80$	15
3	$> 80-120$	20
4	$> 120-200$	30
5	$> 200-300$	15
6	$> 300-400$	10
7	> 400	5

Recolección de datos

Todas las pruebas y la recolección de datos se realizaron de conformidad con la norma EN ISO 15197:2013.³ Los pacientes ayunaron durante 2 horas como mínimo antes de proporcionar las muestras de sangre. En primer lugar, un profesional de atención de la salud obtuvo una medición de glucosa en la sangre de referencia para cada paciente, empleando el instrumento de referencia YSI. Los niveles deseados de hematocrito debían encontrarse en la escala del 24 % al 51 %, y la exposición a la temperatura variaba de 70 °C a 77 °C.

A continuación, a los pacientes se les suministraron las instrucciones de uso de TRUE METRIX GO y se les pidió que se realizaran una prueba con el sistema TRUE METRIX GO empleando una muestra de sangre completa de la yema del dedo y 1 lote de tiras de prueba. Durante las pruebas de los pacientes, no se permitió intervenir ni responder preguntas al profesional de atención de la salud ni a ningún otro investigador del estudio. Los profesionales de atención de la salud controlaron a los pacientes para evaluar en qué medida cada uno de ellos seguía las instrucciones suministradas y luego calificaron el desempeño del paciente con una escala de 1 a 5 (siendo 1 = no cumplió y 5 = cumplimiento total). Se consideró que el desempeño del paciente era aceptable si la puntuación promedio de todos los pacientes era $\geq 3,0$.

Se interrogó a los pacientes acerca de la calidad de las instrucciones de uso y de la facilidad de uso del sistema TRUE METRIX GO y se les pidió que calificaran los diferentes aspectos aplicando una escala de 1 a 5 (1 = discrepancia marcada; 5 = coincidencia total). Se consideró que las instrucciones de uso eran aceptables si la puntuación promedio de todos los pacientes era $\geq 3,0$.

Una vez completadas las pruebas de los pacientes, un profesional de atención de la salud obtuvo muestras de la yema del dedo de los pacientes para realizar pruebas de exactitud utilizando el mismo medidor TRUE METRIX GO. Para cada muestra se utilizaron 3 lotes de tiras de prueba, con 2 repeticiones por cada lote de tiras de prueba, lo que dio como resultado 6 puntos de datos por muestra y un total de 600 puntos de datos para el análisis.

La mayoría de las pruebas y la recolección de datos se llevaron a cabo en Medical Research South, en Charleston, SC. Sin embargo, algunas muestras con concentraciones de glucosa muy bajas (es decir, < 80 mg/dl) o muy altas (> 300 mg/dl) se prepararon en el laboratorio de Trividia Health, Inc., en Fort Lauderdale, FL, para completar la cantidad de resultados necesarios para esas 2 escalas de glucosa. En el caso de las muestras alteradas, la sangre de la yema del dedo se recolectó en tubos heparinizados y se combinó. Las concentraciones bajas de glucosa se obtuvieron al incubar la sangre a $98,6$ °C hasta alcanzar una concentración < 80 mg/dl o < 50 mg/dl (aprox. 2-4 horas), mientras que las concentraciones altas se obtuvieron al agregar glucosa a la sangre combinada para alcanzar concentraciones > 300 mg/dl o > 400 mg/dl. A continuación, profesionales de atención de la salud analizaron las muestras con el sistema TRUE METRIX GO y el instrumento de referencia YSI, tal como se hizo con las muestras de sangre recién extraída.

Análisis de los datos

Según la norma EN ISO 15197:2015, se logra un nivel de exactitud aceptable del sistema cuando el 95 % de los resultados de pruebas de glucosa individuales con TRUE METRIX GO se encuentran dentro de ± 15 mg/dl de los resultados obtenidos con el instrumento de referencia YSI con concentraciones de glucosa < 100 mg/dl, y dentro de ± 15 % con concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dl (Tabla 3).³ La exactitud del sistema también se ilustra gráficamente mediante un diagrama de sesgo, que muestra cómo los valores individuales obtenidos con el sistema TRUE METRIX GO difieren de los valores promedio obtenidos con el instrumento de referencia YSI en todos los intervalos de concentración de glucosa.

La Cuadrícula de error de Parkes (una cuadrícula de error de consenso)⁴ también se utilizó para evaluar la importancia clínica potencial del sesgo entre los resultados obtenidos con TRUE METRIX GO y con el instrumento de referencia YSI. La Cuadrícula de error de Parkes está dividida en 5 zonas (A-E), que representan niveles de riesgo cada vez mayores en relación con resultados clínicos potenciales. La norma EN ISO 15197:2015 exige que el 99 % de los resultados de las pruebas se encuentren dentro de las zonas A y B (Tabla 3), que están asociadas con un efecto leve o nulo en la acción clínica. Por el contrario, los resultados de glucosa dentro de las zonas C, D y E representan alteraciones de la acción clínica con un efecto negativo cada vez mayor en el resultado clínico.

Tabla 3. Límites definidos para la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre según la norma EN ISO 15197:2015³

Concentración de glucosa	Límites ISO	Criterios de exactitud de ISO
< 100 mg/dl	± 15 mg/dl	El 95 % de los resultados debe estar dentro de los límites ISO ^a
≥ 100 mg/dl	± 15 %	

El 99 % de los valores medidos de glucosa deberá estar dentro de las zonas A y B de la Cuadrícula de error de Parkes.

^aLa norma EN ISO 15197:2015 exige que los 3 lotes probados cumplan estos criterios.

RESULTADOS

Pacientes participantes

Para el estudio, se reclutó un total de 103 pacientes con diabetes de tipo 1 o 2, y 100 de ellos se incluyeron en las evaluaciones de pacientes (Tabla 4). En el análisis de exactitud de los profesionales de atención de la salud, se incluyeron datos de 87 pacientes cuya concentración de glucosa en la sangre completa cumplía los requisitos de distribución de glucosa de la norma EN ISO 15197:2015, junto con 17 muestras adicionales preparadas en el laboratorio de Trividia Health para cumplir los requisitos de distribución de glucosa.

Tabla 4. Datos demográficos de los pacientes

	Pruebas de pacientes (n = 100)	Pruebas de HCP (n = 100)
Promedio (escala) de edad	58 (27-94) años	53 (25-94) años
Sexo		
Varones	37 %	39 %
Mujeres	63 %	61 %
Raza/Etnia		
Afroestadounidenses	65 %	57 %
Blancos	29 %	29 %
Hispanos	2 %	5 %
Otros	4 %	9 %
Años de educación		
<12 años	12 %	10 %
12 años	49 %	40 %
>12 años	35 %	49 %

HCP = profesionales de atención de la salud

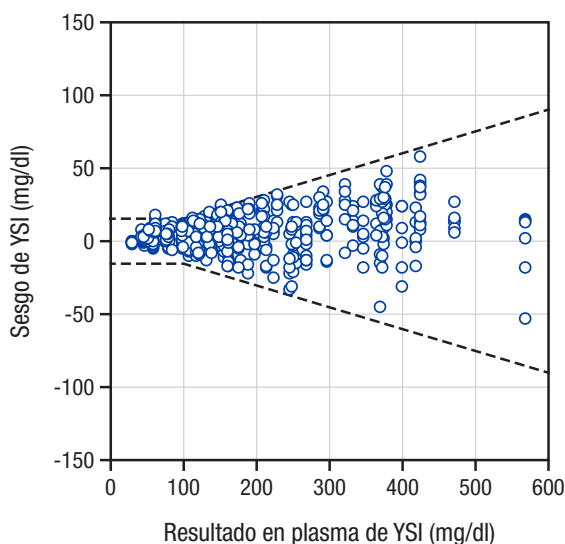
Exactitud del dispositivo

Los resultados obtenidos por los profesionales de atención de la salud con el sistema TRUE METRIX GO superaron los criterios de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015, con el 99,5 % de todas las mediciones dentro de los límites de sesgo necesarios (Tabla 5 y Figura 2A). El análisis de la Cuadrícula de error de Parkes para el sistema TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI para muestras de punción de la yema del dedo obtenidas por profesionales de atención de la salud se presenta en la Figura 2B; el 100 % de los puntos de datos estaba en la zona A. La pendiente de la línea de regresión fue de 1,02 (error estándar [SE] ± 0,00), y la intersección fue de 1,90 (SE ± 0,87) mg/dl. Los resultados demostraron que el sistema TRUE METRIX GO detecta con exactitud la glucosa en la sangre capilar completa cuando lo utilizan los profesionales de atención de la salud.

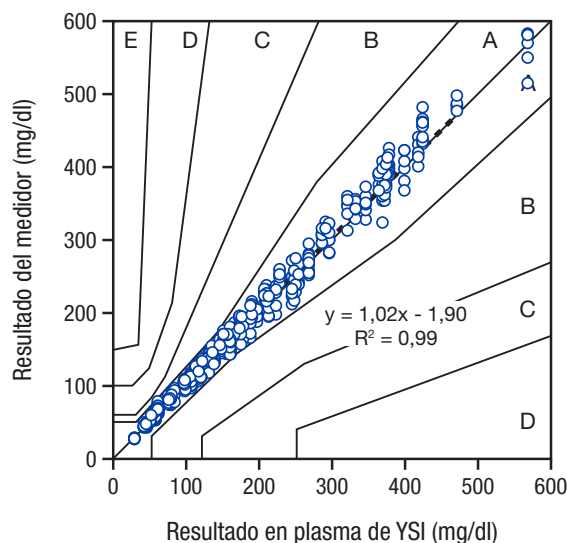
Tabla 5. Resultados de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud con TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI

Resultados	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
<100 mg/dl	94/156 (60 %)	146/156 (94 %)	155/156 (>99 %)
Resultados	Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %
≥100 mg/dl	227/444 (51 %)	383/444 (86 %)	442/444 (>99 %)

A.



B.



A. Diagrama de sesgo de todos los resultados de TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI según la norma de exactitud EN ISO 15197:2015.

B. Cuadrícula de error de Parkes de los resultados de TRUE METRIX GO en contraposición a los resultados del instrumento de referencia YSI.

Figura 2. Resultados de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud con TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI

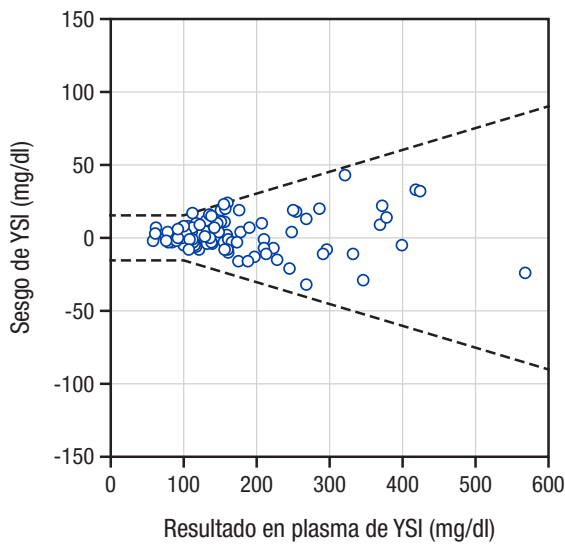
Análisis de los usuarios

Los resultados obtenidos por los pacientes con el sistema TRUE METRIX GO también superaron los criterios mínimos de exactitud de la norma ISO 15197:2015, con el 99 % de todos los resultados dentro de los límites de sesgo especificados (Tabla 6 y Figura 3A). La cuadrícula de error de Parkes, que se presenta en la Figura 3B, muestra que el 100 % de las muestras de la yema del dedo de pacientes se encontraron dentro de la zona A. Esto indica que se espera que las diferencias observadas entre el sistema TRUE METRIX GO y el método de referencia YSI no tengan ningún efecto clínico. La pendiente de la línea de regresión fue de 1,01 (SE ± 0,01), y la intersección y fue de 1,37 (SE ± 2,53) mg/dl. En conjunto, estos análisis demostraron que los resultados de sangre capilar completa de la yema del dedo obtenidos por pacientes con el sistema TRUE METRIX GO son similares a los obtenidos con el analizador de glucosa de referencia YSI.

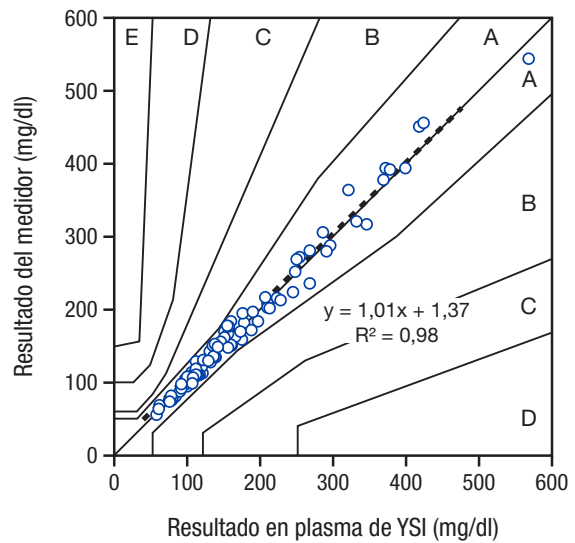
Tabla 6. Resultados de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas realizadas por pacientes con TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI

Resultados	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
Resultados <100 mg/dl	13/17 (77 %)	17/17 (100 %)	17/17 (100 %)
Resultados ≥100 mg/dl	46/83 (55 %)	73/83 (88 %)	82/83 (99 %)

A.



B.



A. Diagrama de sesgo de todos los resultados de TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI según la norma de exactitud EN ISO 15197:2015.
B. Cuadrícula de error de Parkes de los resultados de TRUE METRIX GO en contraposición a los resultados del instrumento de referencia YSI.

Figura 3. Resultados de exactitud según la norma EN ISO 15197:2015 para pruebas realizadas por pacientes con TRUE METRIX GO en contraposición al instrumento de referencia YSI

Los profesionales de atención de la salud observaron a cada paciente durante las pruebas de glucosa en la sangre con el sistema TRUE METRIX GO y calificaron el desempeño de los pacientes al realizar las pruebas. Las evaluaciones de los profesionales de atención de la salud indicaron que los pacientes tuvieron un buen desempeño a la hora de seguir las instrucciones de uso de TRUE METRIX GO, con calificaciones promedio de $\geq 4,8$ de un máximo de 5 para todas las preguntas (Tabla 7).

Tabla 7. Evaluación del desempeño de los pacientes en el uso del sistema TRUE METRIX GO a cargo de los profesionales de atención de la salud

Preguntas formuladas a los profesionales de atención de la salud	Respuesta promedio
¿Pudo el paciente insertar la tira correctamente?	4,8
¿Pudo el paciente aplicar la sangre correctamente?	4,9
¿Pudo el paciente leer el resultado?	5,0
¿Siguió el paciente las instrucciones escritas correctamente?	4,9

Las respuestas seguían una escala de 1 a 5, siendo 1 = no cumplió y 5 = cumplimiento total.

Después de realizar las pruebas de glucosa en la sangre con el sistema TRUE METRIX GO, los pacientes calificaron su experiencia. Las respuestas de los pacientes indicaron que las instrucciones de uso de TRUE METRIX GO son claras y fáciles de entender, y que el sistema es fácil de usar, con calificaciones de 5,0 para todas las preguntas (Tabla 8).

Tabla 8. Evaluación del paciente de las instrucciones y la facilidad de uso del sistema TRUE METRIX GO

Preguntas formuladas a los pacientes	Respuesta promedio
¿En general, las instrucciones son fáciles de entender?	5,0
¿Eran claras las instrucciones acerca de cómo aplicar la muestra de sangre a la tira de prueba?	5,0
¿Eran claras las instrucciones acerca de cómo leer el resultado?	5,0
¿Se leía la pantalla con facilidad?	5,0
¿Fue fácil usar el sistema?	5,0

Las respuestas seguían una escala de 1 a 5, siendo 1 = discrepancia marcada y 5 = coincidencia total.

CONCLUSIONES

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO, de Trividia Health, Inc., cumple los requisitos de exactitud de la norma EN ISO 15197:2015 para los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre cuando es usado por profesionales de atención de la salud capacitados y por pacientes que lo usan por primera vez, con resultados equivalentes al método de referencia. En un análisis de la Cuadrícula de error de Parkes se observó que cualquier variación o diferencia en la medición, en comparación con los valores del instrumento de referencia, no afectaría la acción clínica. Los pacientes pudieron seguir las instrucciones de la prueba correctamente sin recibir capacitación ni ayuda de los profesionales de atención de la salud que los observaban. Además, los pacientes calificaron el sistema TRUE METRIX GO como fácil de usar y las instrucciones de uso como claras y fáciles de comprender. El sistema TRUE METRIX GO es un sistema de monitoreo de glucosa en la sangre exacto y fácil de llevar con una gama completa de funciones para la administración de datos, que brinda a los pacientes diabéticos confianza y comodidad para monitorear sus niveles de glucosa en la sangre.

NICO-3989S 02/19 © 2019 Trividia Health, Inc.

REFERENCIAS

- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, et al. AACE comprehensive diabetes management algorithm 2013. *Endocr Pract.* 2013;19(2):327-336.
- Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes Care.* 2013;36 Suppl 1:S11-S66.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)*. Report number ISO 15197:2013(E). Geneva: International Organization for Standardization; 2013.
- Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* 2000;23(8):1143-1148.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus)*. Reference number EN ISO 15197:2015 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2015.

Aviso de Publicidad No. 193300202C0978