

Evaluación del Sistema

Accu-Chek® Guide



Evaluación del Sistema Accu-Chek® Guide

Contenido

El sistema Accu-Chek® Guide	1
Introducción	1
Características principales	2
Especificaciones del sistema	4
Tecnología de las tiras	5
Evaluación del desempeño	6
Exactitud en sangre entera capilar	6
Exactitud en sangre entera capilar (pacientes)	9
Exactitud en sangre entera venosa	10
Exactitud en sangre entera arterial	12
Exactitud en sangre entera capilar neonatal	14
Precisión del sistema: precisión intermedia	16
Precisión del sistema: repetitividad	17
Efecto del hematocrito	18
Efecto de sustancias potencialmente interferentes	20
Conclusión	27

El sistema Accu-Chek® Guide

Introducción

El sistema Accu-Chek® Guide es una solución única diseñada para satisfacer las diversas necesidades de las personas con diabetes y de los profesionales de la salud. Las características del sistema, como el frasco de tiras patentado, ovalado y capaz de sujetar las tiras firmemente en su lugar, además de un nuevo y atractivo diseño de tiras reactivas con una amplia área de aplicación de muestras, proporcionan soluciones sorprendentemente inteligentes para ayudar a hacer más simple el análisis de glucosa en sangre. La interfaz del medidor es fácil de navegar y sus funciones intuitivas proporcionan un mejor control de la diabetes. La conectividad *Bluetooth*® ofrece información rápida en cualquier momento y en cualquier lugar.

El sistema proporciona una excelente precisión y exactitud. Las tiras reactivas Accu-Chek® Guide han sido sometidas a una amplia gama de pruebas, incluyendo estudios en sitios externos y pruebas internas exhaustivas. Los resultados del estudio demuestran que las tiras reactivas proporcionan mediciones de glucosa en sangre precisas y fiables en condiciones variadas, superando los requisitos de rendimiento de la norma *ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015*. Este documento describe las características fundamentales del sistema Accu-Chek® Guide y resume los resultados del estudio de exactitud, precisión, hematocrito y sustancias interferentes.

Características Principales

Accu-Chek® Guide es nuestro nuevo sistema de monitoreo de glucosa en sangre, que incluye innovaciones que simplifican las mediciones y contribuyen al control exitoso de la diabetes.

Tiras Reactivas

Nuevo diseño del frasco de tiras

El nuevo e inteligente diseño del frasco de tiras reactivas permite que estas se mantengan firmemente en su lugar y facilita la extracción de una sola tira a la vez.

Fácil dosificación del borde

La amplia área de aplicación de la muestra está diseñada para permitir la dosificación en cualquier parte del borde de la tira y es la mayor área de dosificación entre las marcas líderes.

Tiempo de prueba rápido

El resultado de la prueba aparece en menos de 4 segundos después de dosificar la tira.

Precisión comprobada

El sistema Accu-Chek® Guide cumple con las normas ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015, por lo cual entrega resultados fiables debido a su precisión certificada.

Codificación automática

No se necesita codificación, lo que resulta en menos pasos en las pruebas.

Diseño del Medidor

Luz de puerto en tira

Cuando se inserta la tira, aparece una luz que ilumina el área de dosificación para realizar pruebas de forma práctica en cualquier tipo de iluminación.

Eyector de tiras reactivas

El eyector de tiras permite la extracción rápida e higiénica de las tiras reactivas usadas.

Diseño sencillo y navegación fácil de usar

El botón de cuatro direcciones y la interfaz fácil de usar están diseñados tanto para los usuarios que desean una prueba sencilla, así como para los usuarios que desean funciones más integradas.



Características del sistema

Recordatorios

En el medidor se pueden configurar hasta cuatro recordatorios personalizados para el control de la glicemia más un recordatorio para después de las comidas.

Añadir comentarios a los resultados

Se pueden añadir comentarios a los resultados utilizando varios símbolos para hacer un seguimiento de situaciones particulares como: antes de comer, después de comer, durante el ayuno y a la hora de acostarse.

Promedios

El sistema calcula promedios a partir de los resultados de los últimos 7, 14, 30 o 90 días. Los promedios se pueden ver para situaciones particulares (como antes y después de las comidas).

Rango objetivo

El medidor puede mostrar un símbolo que indica si una lectura de glucosa en sangre está por debajo, dentro o por encima de un rango objetivo seleccionado.

Porcentaje objetivo

El medidor puede mostrar el porcentaje de resultados de glucosa en sangre que están por encima, dentro o por debajo de los rangos deseados.

Resultados bajos y altos

El medidor puede mostrar los resultados de los últimos 30 días que estén por encima o por debajo del rango objetivo establecido en el medidor.

Detección de patrones

El medidor puede resaltar patrones de lecturas en los últimos 7 días, una herramienta que ayuda a aumentar la conciencia del paciente al detectar patrones altos o bajos en los niveles de glucosa en sangre, relacionados con comidas específicas, horas de sueño y/o ayuno.

Mecanismos de seguridad

Antes de comenzar una medición y durante esta, el sistema realiza extensos controles de calidad para asegurar resultados precisos.

Conectividad Bluetooth®

La conectividad *Bluetooth*® permite transmitir los resultados de forma inalámbrica a la aplicación Accu-Chek® Connect o mySugr®, para que pueda visualizarlos y compartirlos cómodamente con un profesional de la salud u otro cuidador.

Conectividad USB

Si lo desea, los datos pueden ser transferidos por cable USB desde el medidor al software de control de la diabetes de Accu-Chek® en el computador o en la web.

Especificaciones del sistema

Las siguientes tablas describen las especificaciones del medidor y las tiras reactivas Accu-Chek® Guide.

Especificaciones del sistema

Categoría	Especificación
Principio de medición	Glucosa deshidrogenasa (GDH) - FAD, electroquímica
Rango de medición	10 a 600 mg/dL
Tiempo de medición	Menos de 4 segundos
Temperatura de funcionamiento	4°C a 45°C
Humedad de funcionamiento	10 a 90%
Caducidad de las tiras reactivas	18 meses después de la fecha de producción. Las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco de tiras reactivas, incluso después de la apertura (el envase de las tiras reactivas debe estar bien cerrado después de retirar cada tira reactiva)
Volumen de la muestra	0.6 µL
Rango de hematocritos	10 a 65%
Altitud	Hasta 3.094 metros sobre el nivel del mar
Tipos de muestras	Capilar, venoso, arterial, neonatal
Lugares de medición	Punta de los dedos, palma de la mano, antebrazo, parte superior del brazo
Método de referencia	Hexocinasa con desproteinización, convertida en valores plasmáticos según recomendación de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

Especificaciones del medidor

Categoría	Especificación
Temperatura de almacenamiento del medidor	-25°C a 70°C
Capacidad de memoria	720 resultados de glucosa en sangre visibles en el medidor con hora y fecha y 32 resultados de sueros control con hora y fecha
Apagado automático	90 segundos
Fuente de alimentación	Dos baterías de litio de 3 voltios (pila tipo moneda CR2032)
Pantalla	LCD
Dimensiones	80 mm largo × 47 mm ancho × 20 mm de alto
Peso	Aproximadamente 40 g (con baterías)
Fabricación	Uso portátil
Grado de protección	III
Tipo de medidor	Adecuado para funcionamiento continuo
Interfaces	USB: conector micro-B Continua Certified® es un gestor que garantiza un intercambio de data seguro e interoperable



Tecnología de las tiras

Principio de medición

Cuando se inserta una tira reactiva Accu-Chek® Guide- en el medidor Accu-Chek® Guide- se aplica una pequeña corriente alterna (CA) en espera de la dosificación de sangre en la tira reactiva, que provoca un aumento brusco en la conductividad de los electrodos para asegurar que se ha colocado una muestra adecuada de sangre.

Una vez que se ha detectado una muestra suficiente, el medidor aplica una serie de voltajes de CA a cuatro frecuencias y lee estas respuestas. Dichas respuestas portan información sobre el tipo de muestra y la temperatura ambiental, y también le permiten al sistema realizar diversas pruebas internas de calidad.

Una vez finalizadas las mediciones de CA, se aplica una serie de cuatro impulsos de CC (corriente continua) con aceleración y se observa la corriente, que es proporcional a la glucosa. Luego, la información de CA y CC se combina para proporcionar un resultado de glucosa considerando tanto el hematocrito del paciente como la temperatura ambiental, en la cual se está realizando la medición de glicemia.

Área de dosificación

El nuevo diseño de la tira reactiva Accu-Chek® Guide permite aplicar una pequeña muestra de sangre en cualquier parte del borde amarillo del área de dosificación de la tira reactiva, facilitando la toma de muestra para el paciente.



Evaluación del desempeño

Exactitud en sangre entera capilar

Diseño del estudio

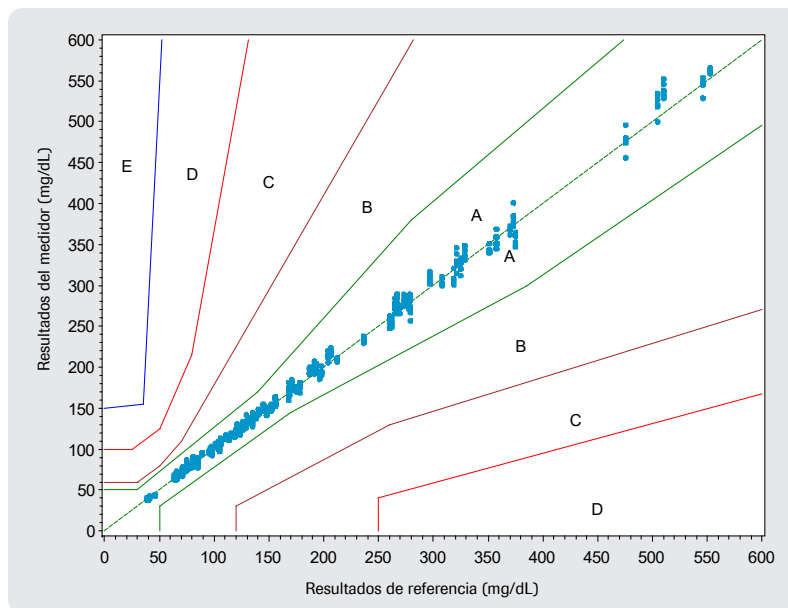
La muestra fue tomada por tecnólogos médicos, quienes realizaron a los pacientes punciones digitales capilares. Se dosificaron dos tiras reactivas de glucosa de tres lotes individuales de tiras en cada sujeto, lo que dio un total de 200 resultados de glicemia capilar por lote. Los resultados del medidor se compararon con muestras de referencia de sangre entera.

Criterios de aceptación (ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015¹):

- $\geq 95\%$ de los valores individuales de glucosa medidos deben situarse dentro de ± 15 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL o dentro de $\pm 15\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.
- $\geq 99\%$ de los valores medidos de glucosa individuales deben situarse dentro de las zonas A y B de la cuadrícula de consenso de errores (CEG, por sus siglas en inglés) para la diabetes tipo 1.

Resultados (lotes agrupados de tiras)

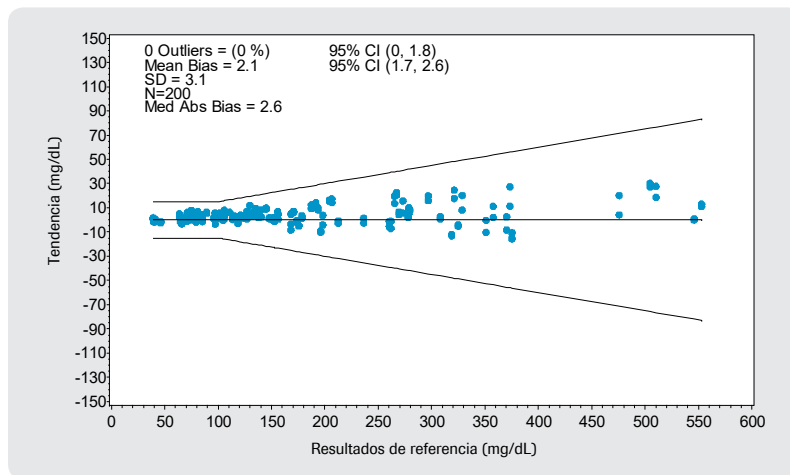
Sujetos	100
Rango de Glucosa (Referencia)	39 a 553 mg/dL
Rango de Hematocrito (Referencia)	32 a 51%



Zona	Descripción	Resultados
A	Ningún efecto sobre la acción clínica.	100% (600/600)
B	Acción clínica alterada: poco o ningún efecto sobre el resultado clínico	0% (0/600)
C	Acción clínica alterada: es probable que afecte el resultado clínico	0% (0/600)
D	Acción clínica alterada: podría tener un riesgo médico significativo	0% (0/600)
E	Acción clínica alterada: puede tener consecuencias peligrosas	0% (0/600)

¹ International Standard. In vitro diagnostic test systems- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Second Edition. May 15th, 2013

Resultados (lote 1 de tiras)



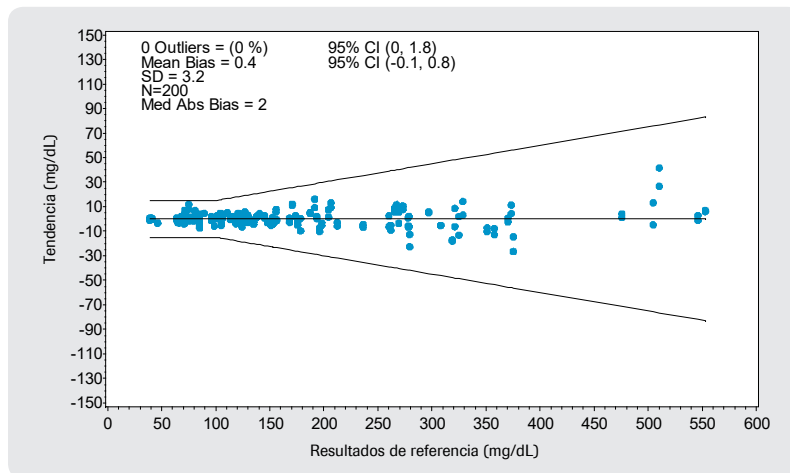
Resultados <100 mg/dL

Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
83,3% (50/60)	100,0% (60/60)	100,0% (60/60)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$
75,0% (105/140)	100,0% (140/140)	100,0% (140/140)

Resultados (lote 2 de tiras)



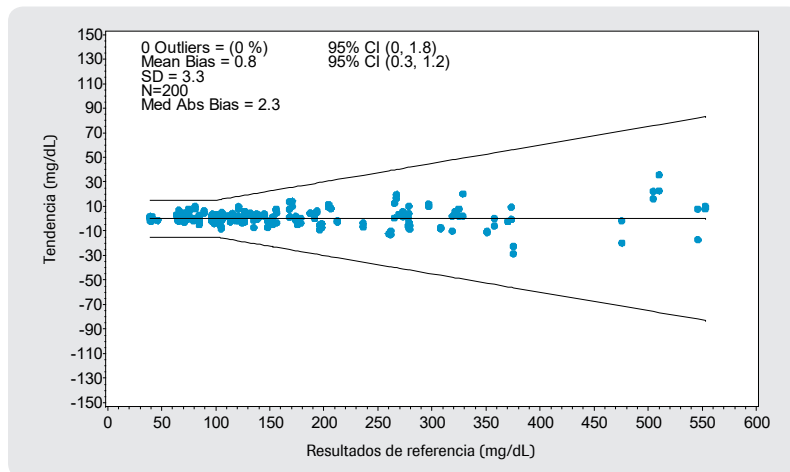
Resultados <100 mg/dL

Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
86,7% (52/60)	98,3% (59/60)	100,0% (60/60)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$
96,0% (126/140)	100,0% (140/140)	100,0% (140/140)

Resultados (lote 3 de tiras)



Resultados <100 mg/dL

Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
90,0% (54/60)	98,3% (59/60)	100,0% (60/60)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$
87,9% (123/140)	100,0% (140/140)	100,0% (140/140)

Conclusión

El 100% de los datos están dentro de los requisitos de tendencia y el 100% de los resultados están dentro de la Zona A de la cuadrícula de consenso de errores, excediendo claramente los criterios de aceptación. Estos datos demuestran que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados precisos con sangre capilar y que los resultados cumplen los requisitos de la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015.

Exactitud en sangre entera capilar (pacientes)

Diseño del estudio

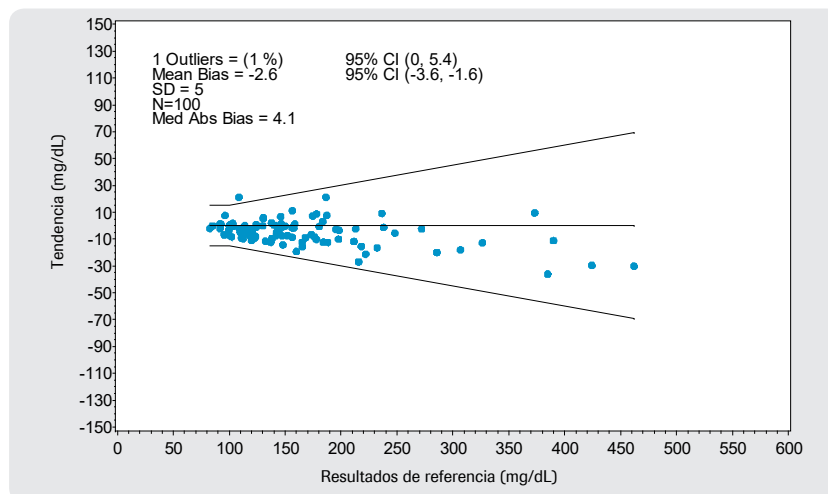
A un grupo de pacientes se les pidió que leyeran el manual proporcionado con el sistema Accu-Chek® Guide y que posteriormente realizaran una punción digital y dosificaran una tira reactiva de un lote de tiras reactivas. Los pacientes no recibieron ninguna instrucción de parte de un tecnólogo médico capacitado. Los resultados de los sujetos fueron comparados con muestras de referencia de sangre entera.

Criterios de aceptación (ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015¹):

- $\geq 95\%$ de los valores individuales de glucosa medidos deben estar dentro de ± 15 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL y dentro del $\pm 15\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.

Resultados

Sujetos	100
Rango de Glucosa (Referencia)	83 a 462 mg/dL
Rango de Hematocrito (Referencia)	34 a 50%



Resultados < 100 mg/dL

Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
66,7% (6/9)	100,0% (9/9)	100,0% (9/9)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$
58,2% (53/91)	95,6% (87/91)	98,9% (90/91)

Conclusión

El 99% de los datos están dentro de los requisitos de tendencia, superando claramente los criterios de aceptación. Estos datos demuestran que el usuario no capacitado puede obtener resultados precisos con sangre capilar y que los resultados cumplen con los requisitos de la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015.

¹ International Standard. In vitro diagnostic test systems- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

Second Edition. May 15th, 2013

Exactitud en sangre entera venosa

Diseño del Estudio

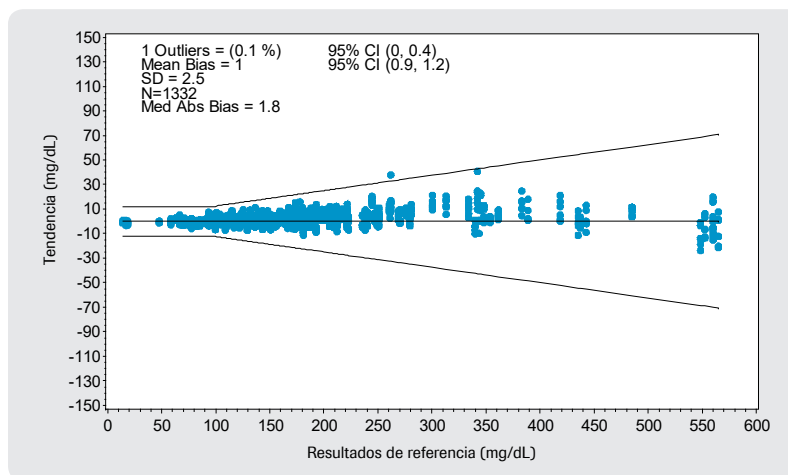
Tecnólogos médicos de un centro clínico recolectaron sangre mediante punción venosa. Durante el proceso, dosificaron tiras reactivas de tres lotes independientes con las muestras de sangre venosa. Se probaron dos tiras reactivas para cada uno de los tres lotes. Los resultados del medidor se compararon con las muestras de referencia de sangre entera procesadas en laboratorio clínico.

Criterios de Aceptación (CLSI POCT12-A3²):

- $\geq 95\%$ de los resultados individuales deben estar dentro de ± 12 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL y dentro del $\pm 12,5\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.
- $\geq 98\%$ de los resultados individuales deben estar dentro de ± 15 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 75 mg/dL y dentro de $\pm 20\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Resultados (lotes agrupados de tiras)

Sujetos	222
Rango de Glucosa (Referencia)	14 a 565 mg/dL
Rango de Hematocrito (Referencia)	31 a 53%



Resultados < 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 12 mg/dL
1	96,1% (73/76)	100,0% (76/76)	100,0% (76/76)
2	97,4% (74/76)	100,0% (76/76)	100,0% (76/76)
3	97,4% (74/76)	100,0% (76/76)	100,0% (76/76)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 12,5\%$
1	92,9% (342/368)	99,7% (367/368)	100,0% (368/368)
2	91,6% (337/368)	100,0% (368/368)	100,0% (368/368)
3	96,7% (356/368)	99,7% (367/368)	99,7% (367/368)

² Krouwer J. S. (2013). The new glucose standard POCT12-A3 misses the mark. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1400-1402. doi:10.1177/193229681300700532

Resultados <75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
1	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)
2	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)
3	97,2% (35/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)

Resultados ≥ 75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$	Dentro de un rango de $\pm 20\%$
1	92,9% (379/408)	99,8% (407/408)	100,0% (408/408)	100,0% (408/408)
2	91,2% (372/408)	100,0% (408/408)	100,0% (408/408)	100,0% (408/408)
3	96,3% (393/408)	99,8% (407/408)	100,0% (408/408)	100,0% (408/408)

Conclusión

El 99,9% de los datos para todos los lotes combinados está dentro del primer requisito de tendencia y el 100% está dentro del segundo requisito de tendencia, excediendo claramente los criterios de aceptación. Estos datos confirman que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados exactos con muestras de sangre venosa.

Exactitud en sangre entera arterial

Diseño del estudio

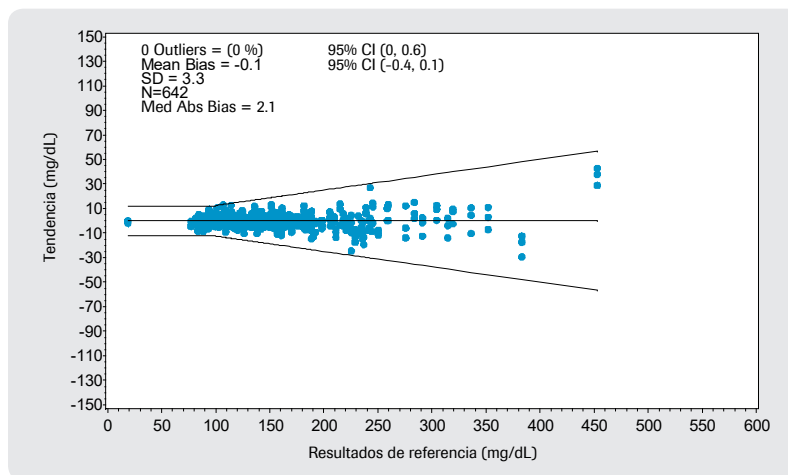
Tecnólogos médicos en un centro clínico recolectaron sangre arterial usando su procedimiento operativo estándar. Durante el proceso, dosificaron tiras reactivas de tres lotes independientes con las muestras de sangre arterial. Los resultados del medidor se compararon con muestras de referencia de sangre entera procesadas en laboratorio clínico.

Criterios de aceptación (CLSI POCT12-A3²):

- ≥95% de los resultados individuales deben estar dentro de ± 12 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL y dentro del $\pm 12,5$ % a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.
- ≥98% de los resultados individuales deben estar dentro de ± 15 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 75 mg/dL y dentro de ± 20 % a concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Resultados (lotes agrupados de tiras)

Sujetos	100
Rango de Glucosa (Referencia)	19 a 453 mg/dL
Rango de Hematocrito (Referencia)	18 a 59%



Resultados < 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 12 mg/dL
1	88,9% (32/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)
2	88,9% (32/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)
3	86,1% (31/36)	100,0% (36/36)	100,0% (36/36)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 12,5\%$
1	90,4% (161/178)	99,4% (177/178)	100,0% (178/178)
2	89,3% (159/178)	98,3% (175/178)	100,0% (178/178)
3	87,6% (156/178)	98,9% (176/178)	100,0% (178/178)

² Krouwer J. S. (2013). The new glucose standard POCT12-A3 misses the mark. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1400-1402. doi:10.1177/193229681300700532

Resultados <75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
1	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
2	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
3	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)

Resultados ≥ 75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$	Dentro de un rango de $\pm 20\%$
1	89,7% (191/213)	99,5% (212/213)	100,0% (213/213)	100,0% (213/213)
2	88,7% (189/213)	98,6% (210/213)	100,0% (213/213)	100,0% (213/213)
3	86,9% (185/213)	98,6% (210/213)	100,0% (213/213)	100,0% (213/213)

Conclusión

El 100% de los datos de todos los lotes combinados están dentro de ambos conjuntos de requisitos de tendencia, superando claramente los criterios de aceptación. Estos datos confirman que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados exactos con muestras de sangre arterial.

Exactitud en sangre entera capilar neonatal

Diseño del estudio

Se realizaron estudios para evaluar la exactitud del sistema Accu-Chek® Guide con muestras de sangre capilar neonatal. Tecnólogos médicos de una instalación participante, realizaron a recién nacidos (con menos de 30 días de edad), punciones capilares en talón y dosificaron tiras reactivas de tres lotes de independientes de tiras. Los resultados del medidor se compararon con muestras de referencia de sangre entera procesadas en laboratorio clínico.

Criterios de aceptación (CLSI POCT12-A3²):

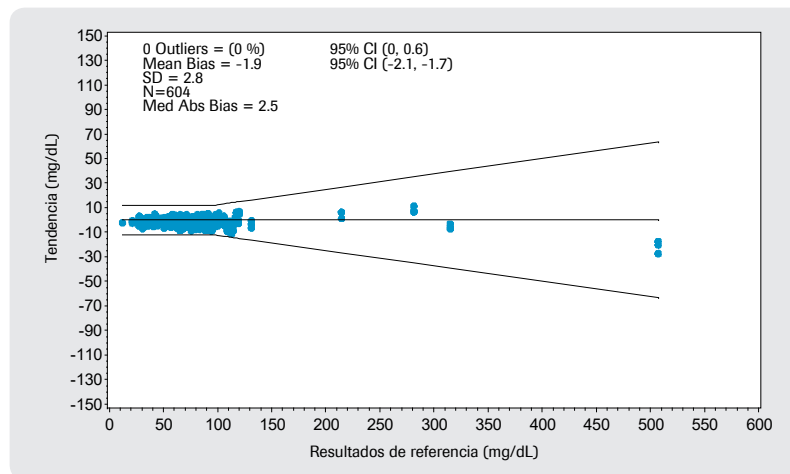
- ≥ 95 % de los resultados individuales deben estar dentro de ± 12 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL y dentro de $\pm 12,5\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.
- ≥ 98 % de los resultados individuales deben estar dentro de ± 15 mg/dL de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa < 75 mg/dL y dentro de $\pm 20\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Criterio adicional:

- La media de la tendencia no debe ser significativamente mayor que 5,0 mg/dL ni significativamente menor que -5,0 mg/dL para todos los resultados < 50 mg/dL.

Resultados (lotes agrupados de tiras)

Sujetos	201 (Lote 1 & Lote 2) 202 (Lote 3)
Rango de Glucosa (Referencia)	12 a 507 mg/dL
Rango de Hematocrito (Referencia)	19 a 62%



Resultados < 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 12 mg/dL
1	92,8% (167/180)	100,0% (180/180)	100,0% (180/180)
2	90,0% (162/180)	100,0% (180/180)	100,0% (180/180)
3	82,3% (149/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)

Resultados ≥ 100 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 12,5\%$
1	90,5% (19/21)	100,0% (21/21)	100,0% (21/21)
2	81,0% (17/21)	100,0% (21/21)	100,0% (21/21)
3	81,0% (17/21)	100,0% (21/21)	100,0% (21/21)

² Krouwer J. S. (2013). The new glucose standard POCT12-A3 misses the mark. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1400–1402. doi:10.1177/193229681300700532

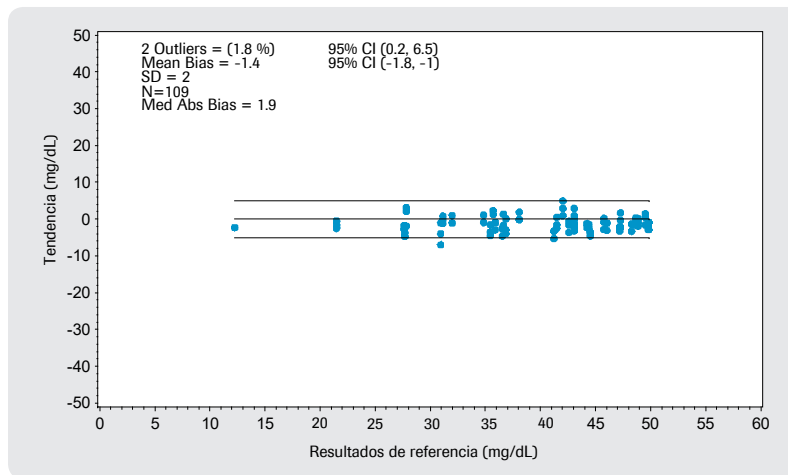
Resultados <75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de ± 5 mg/dL	Dentro de un rango de ± 10 mg/dL	Dentro de un rango de ± 15 mg/dL
1	97,4% (111/114)	100,0% (114/114)	100,0% (114/114)
2	95,6% (109/114)	100,0% (114/114)	100,0% (114/114)
3	90,4% (104/115)	100,0% (115/115)	100,0% (115/115)

Resultados ≥ 75 mg/dL

Lote	Dentro de un rango de $\pm 5\%$	Dentro de un rango de $\pm 10\%$	Dentro de un rango de $\pm 15\%$	Dentro de un rango de $\pm 20\%$
1	79,3% (69/87)	100,0% (87/87)	100,0% (87/87)	100,0% (87/87)
2	75,9% (66/87)	100,0% (87/87)	100,0% (87/87)	100,0% (87/87)
3	63,2% (55/87)	98,9% (86/87)	100,0% (87/87)	100,0% (87/87)

Resultados por debajo de 50 mg/dL (lotes agrupados de tiras)



Resultados <50 mg/dL

N	Media de la tendencia (mg/dL)
109	-1.4

Conclusión

El 100% de los datos para todos los lotes combinados están dentro de ambos conjuntos de requisitos de tendencia, superando claramente los criterios de aceptación. Además, los resultados por debajo de 50 mg/dL muestran una media de la tendencia mínima. Estos datos confirman que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados exactos con muestras de sangre neonatal, y para un amplio rango de hematocritos, incluidas muestras con niveles de glucosa muy bajos (menores a 50 mg/dL).

Precisión del sistema: precisión intermedia

Diseño del estudio

La precisión intermedia del sistema Accu-Chek® Guide se evaluó utilizando soluciones de control acuosas. Se asignaron diez frascos de tiras reactivas de cada uno de los tres lotes por nivel objetivo de glucosa. Se recolectaron diez repeticiones por frasco y se calculó la desviación estándar (DS) o el coeficiente de variación (CV) generales (basado en el nivel de glucosa) utilizando los resultados de todos los frascos y lotes de tiras.

Soluciones de Control:

- Bajo: 30 a 60 mg/dL
- Medio: 99 a 133 mg/dL
- Alto: 252 a 342 mg/dL

Criterios de aceptación (basado en los requerimientos de ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015):

- La DE debe ser ≤ 3.0 mg/dL a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL.
- El CV debe ser $\leq 3,0\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.

Resultados (lotes agrupados de tiras)

Nivel	Promedio	DE	CV
Bajo	44.9	1.4	--
Medio	116.6	2.8	2.4
Alto	297.4	--	2.3

Conclusión

Todos los criterios de aceptación se cumplen claramente. De hecho, con todos los lotes de tiras agrupados, el valor de la DE es de 1,4 mg/dL para concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL, y los valores del CV son iguales o inferiores al 2,4% para concentraciones superiores a 100 mg/dL. Estos datos indican que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados precisos con soluciones de control.

Precisión del sistema: repetitividad

Diseño del estudio

La repetitividad del sistema Accu-Chek® Guide se evaluó utilizando muestras de sangre venosa. Se asignaron diez frascos de tiras reactivas de cada uno de los tres lotes por nivel objetivo de glucosa. Se recolectaron diez repeticiones por frasco y se calculó la DE o el CV generales (basado en el nivel de glucosa) utilizando los resultados de todos los frascos y lotes de tiras.

Muestras de sangre venosa:

- **Nivel 1:** 30 a 50 mg/dL
- **Nivel 2:** 51 a 110 mg/dL
- **Nivel 3:** 111 a 150 mg/dL
- **Nivel 4:** 151 a 250 mg/dL
- **Nivel 5:** 251 a 400 mg/dL

Criterios de aceptación (basado en los requerimientos de ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015):

- La DE debe ser ≤ 4.0 mg/dL a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL.
- El CV debe ser $\leq 4,0\%$ a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL

Resultados (lotes agrupados de tiras)

Nivel	Promedio	DE	CV
1	40.5	1.4	--
2	81.7	2.0	--
3	132.1	2.8	2.1
4	206.7	--	2.6
5	330.2	--	2.6

Conclusión

Todos los criterios de aceptación se cumplen claramente. De hecho, con todos los lotes de tiras agrupados, los valores de la DE son iguales o inferiores a 2,0 mg/dL para concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL, y los valores del CV son iguales o inferiores al 2,6% para concentraciones superiores a 100 mg/dL. Estos datos indican que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados precisos con sangre venosa.

Efecto del hematocrito

Diseño del estudio

Se analizaron cinco niveles de glucosa en sangre con diversos niveles de hematocrito (HCT) para determinar el impacto del hematocrito en el rendimiento del sistema Accu-Chek® Guide. Los resultados del medidor se compararon con una muestra a hematocrito nominal (42%).

Niveles de glucosa objetivo:

- 40 mg/dL
- 80 mg/dL
- 125 mg/dL
- 200 mg/dL
- 325 mg/dL

Niveles de hematocrito:

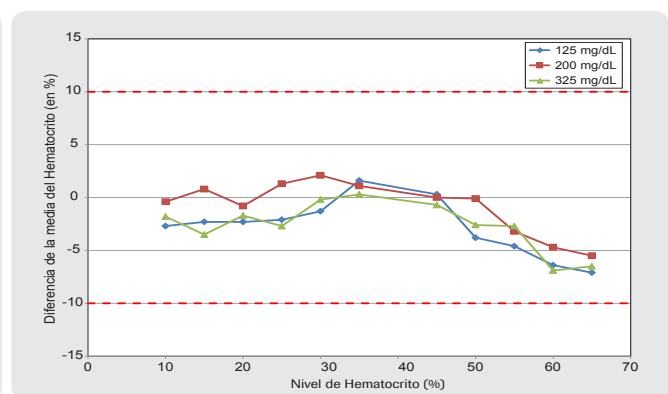
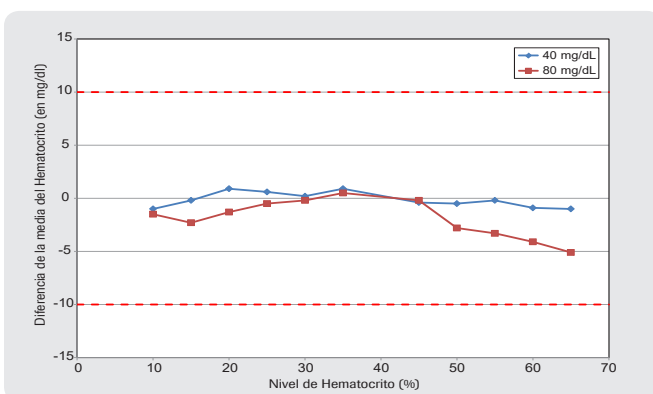
- 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%
- 45%, 50%, 55%, 60%, 65%

Criterios de aceptación (ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015¹):

- La media de la tendencia (con respecto a la glucosa de referencia) no debe superar ± 10 mg/dL a la media de la tendencia (con respecto a la glucosa de referencia) de la muestra de hematocrito nominal (42%) a concentraciones de glucosa <100 mg/dL.
- La media de la tendencia (con respecto a la glucosa de referencia) no debe superar $\pm 10\%$ a la media de la tendencia (con respecto a la glucosa de referencia) de la muestra de hematocrito nominal (42%) a concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL.

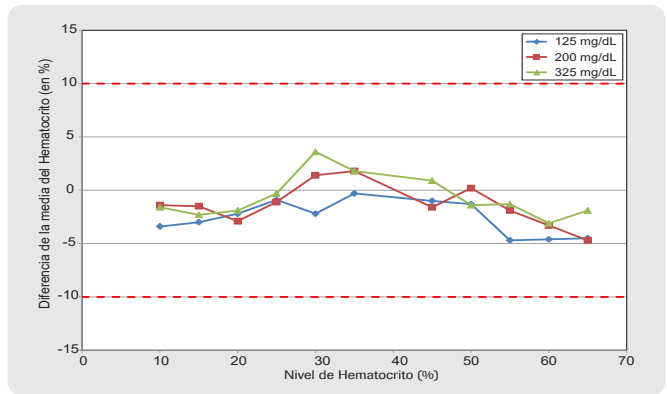
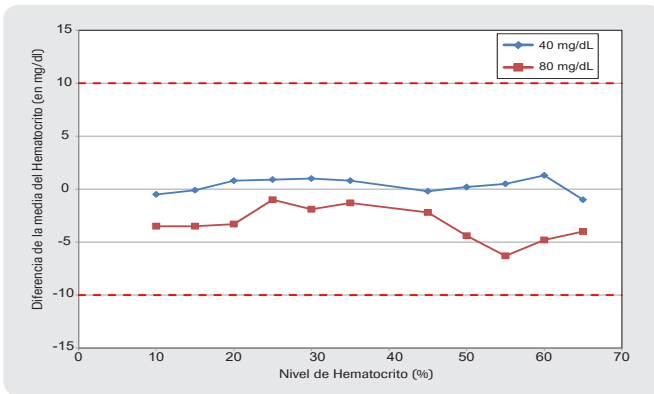
Resultados

Tira lote 1

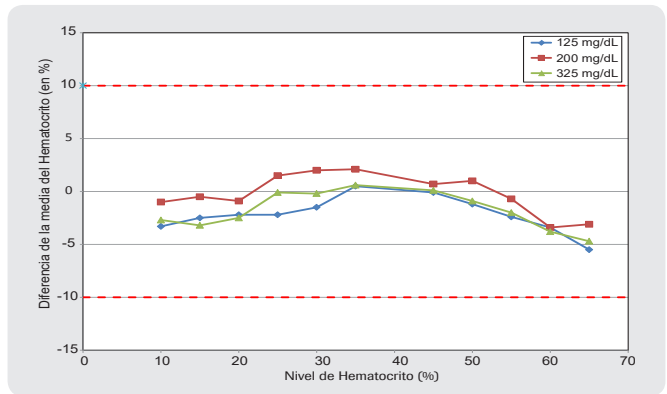
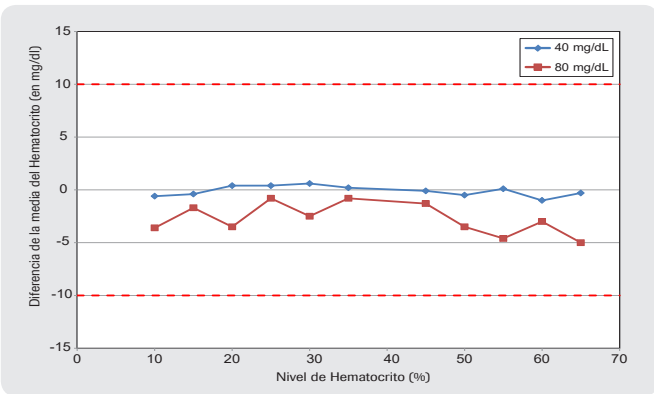


¹ International Standard. In vitro diagnostic test systems- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Second Edition. May 15th, 2013

Tira lote 2



Tira lote 3



Conclusión

Los datos de los tres lotes confirman que el sistema Accu-Chek® Guide admite un rango de hematocrito del 10 al 65% y cumple con los requisitos de la norma *ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015*.

Efecto de sustancias potencialmente interferentes

El sistema Accu-Chek® Guide ha sido evaluado exhaustivamente con posibles sustancias interferentes. Las sustancias se analizaron a las concentraciones descritas por el Instituto de Normas de Laboratorio Clínico (Clinical Lab Standard Institute) en el documento EP07-A2 - Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Guía Aprobada. Las pruebas se realizaron de acuerdo con la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015. Muchos de los compuestos endógenos y exógenos se evaluaron a concentraciones tres o más veces las concentraciones plasmáticas terapéuticas. Cada medicamento y metabolito se evaluó a los siguientes niveles objetivo de glucosa para garantizar la exactitud.

- 50 a 100 mg/ dL
- 250 a 350 mg/ dL

Los resultados de las pruebas indican que el sistema proporciona resultados precisos en presencia de las sustancias analizadas, generalmente muy por encima del rango terapéutico o fisiológico. Consulte la tabla siguiente para obtener una lista de las sustancias evaluadas, junto con la concentración analizada y la concentración terapéutica superior. Todas las concentraciones están en términos de mg/dL a menos que se indique lo contrario.

Nota: Las siguientes concentraciones se muestran en notación exponencial, con el fin de mostrar los valores de manera uniforme en todo el amplio rango de concentraciones. Para convertir estos valores:

- Exponente positivo: Mover el punto decimal a la derecha por el número de lugares especificados por el exponente (número después de E).
Acarbosa Alta Concentración Testeada: 6.00E+01
 $6.00 \times 10 = 60 \text{ mg/dL}$
- Exponente Negativo: Mover el punto decimal a la izquierda por el número de lugares especificados por el exponente (número después de E).
Concentración Terapéutica Superior de Acarbosa: 1.00E-02
 $1.00 / 100 = 0.01 \text{ mg/dL}$
- 00 Exponente: Utilice el valor indicado sin ajuste.
Concentración Terapéutica Superior de Acetaminofén: 5.20E+00
 $= 5.20 \text{ mg/dL}$

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
Acarbosa	6.00E+01	1.00E-02
Acetaminofeno	2.00E+01	5.20E+00
Acetazolamida	6.00E+00	1.90E+00
Acetona	6.00E+01	1.00E+00
N-acetil-L-cisteína	2.00E+01	5.00E+00
N-acetilprocaínamida	1.50E+01	1.00E+00
Ácido acetilsalicílico	6.00E+01	1.00E+00
Albúmina	5.00E+03	5.40E+03
Albuterol	2.50E+01	1.50E-03

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
Alopurinol	5.00E+00	2.00E+00
Ácido aminocaproico	4.00E+01	2.00E+01
Amiodarona	5.00E+00	1.40E+00
Amitriptilina	1.00E+00	1.60E-02
Amoxapina	1.00E-01	9.30E-03
Amoxicilina	6.00E+02	1.80E+00
Ampicilina	5.30E+00	2.50E+00
Astemizol	1.00E+00	1.00E-02
Atorvastatina	1.00E-01	2.50E-02
Atropina	1.00E+00	2.00E-02
Benserazida	5.00E-01	4.00E-03
Ácidos biliares	1.50E+00	7.00E-01
Bilirrubina (conjugada)	6.00E+01	2.00E-01
Bilirrubina (no conjugada)	6.00E+01	1.10E+00
Buspirona	1.00E+00	2.00E-04
Cafeína	1.00E+01	3.60E+00
Cloruro de calcio	2.00E+01	1.10E+01
Captopril	5.00E-01	8.80E-02
Carbamazepina	3.00E+00	1.50E+00
Beta-Caroteno	6.00E-01	2.00E-01
Cefacloro	2.00E+02	2.90E+00
Cefadroxilo	1.05E+01	3.60E+00
Ceftriaxona	1.00E+02	2.80E+01
Cefalexina	3.20E+01	4.20E+00
Cefalotina	2.00E+02	6.00E+01
Cetirizina	1.00E+00	1.45E-01
Ácido Cenodeoxicólico	3.00E+00	1.00E-01
Clorotiazida	2.70E+00	9.00E-01
Clorpropamida	8.00E+01	2.20E+01
Colesterol	5.00E+02	3.00E+02
Ácido Cólico	2.40E+00	6.00E-02
Cimetidina	1.00E+01	1.00E+00
Citalopram	6.00E-01	1.81E-01
Ácido cítrico	3.00E+01	3.00E+00
Clindamicina	4.50E+00	1.70E+00
Clonidina	2.00E+00	6.50E-04
Creatinina	3.00E+01	1.50E+00
Ciclofosfamida	3.75E+01	1.83E+01
L-cisteína	5.00E+00	1.40E+00

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
L-cisteína	5.00E+01	1.50E+00
Desipramina	1.00E-01	6.80E-02
Dexametasona	1.20E+00	4.45E-01
Dextrometorfano	1.00E+00	5.20E-04
Diclofenaco	5.00E+00	8.00E-01
Dicumarol	2.00E+01	5.90E+00
Digoxin	1.00E+00	1.30E-03
Diltiaz	2.00E+01	3.00E-02
Difenhidramina	1.00E+00	2.60E-02
Dipirona	1.10E+01	indeterminado
Disopiramida	5.00E+00	5.60E-01
L-Dopa	2.00E+00	2.50E-01
Dopamina	9.00E-02	2.10E-02
Doxazosina	1.00E+00	1.00E-02
Doxiciclina	3.00E+00	6.00E-01
EDTA dipotásico	3.60E+02	3.30E-02
EDTA calcio disódico	1.80E+02	3.30E-02
Enalapril	8.00E+00	2.70E-02
Efedrina	1.00E+00	1.00E-03
Equilin	1.50E+01	5.00E-01
Eritromicina	6.00E+01	4.60E+00
Estradiol	1.00E-01	2.50E-07
Estrone	1.00E+00	1.00E-05
Etanol	3.50E+02	2.00E+02
Etosuximida	2.50E+01	1.00E+01
Acetato de etilo	2.00E+01	2.00E+00
Etilenglicol	5.00E+00	1.50E-01
Famotidina	6.00E-01	8.10E-02
Felodipine	5.00E+00	9.60E-04
Fenofibrato	5.00E+00	1.50E+00
Fenoprofeno	2.00E+01	6.50E+00
Flecainida	1.00E+00	1.71E-01
5-Fluorocitosina	3.00E+01	6.80E+00
Fluoxetina	1.20E+01	4.70E-02
Flurbiprofeno	5.00E+00	1.60E+00
Fluticasona	1.00E-01	4.21E-05
Fructosa	2.50E+02	6.00E+00
Furosemida	6.00E+00	5.30E-01
Galactosa	3.00E+02	6.00E+01

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
Galactosa-1-Fosfato	5.00E+00	3.00E-01
Gamma Globulinas	3.00E+03	1.60E+03
Gemfibrozil	1.50E+01	4.60E+00
Gentamicina	3.60E+00	1.00E+00
Ácido Gentisio	1.80E+00	5.00E-01
Glimepirida	1.00E+00	5.50E-02
Glipizide	8.00E+00	1.00E-01
Glucosamina	4.50E+02	2.32E+00
Glutación (reducido)	6.14E+00	7.00E-01
Glubúrido	1.50E+00	2.40E-02
Glicerol	1.00E+01	1.80E+00
Hemoglobina	10 g/L	2.5 g/L
Heparina (Li)	8000 U/dL	110 U/dL
Heparina (Na)	8000 U/dL	110 U/dL
Hidroclorotiazida	6.10E-01	3.80E-02
Hidrocortisona	1.00E+00	2.30E-02
Ácido DL-Beta-Hidroxibutírico	1.00E+02	2.81E+00
Sulfato de hidroxicloquina	4.00E+00	1.30E-02
Ácido Ibandrónico	5.00E-01	3.00E-02
Ibuprofeno	5.00E+01	7.30E+00
Indometacina	5.00E+00	4.40E-01
Insulina	20 U/dL	0.004 U/dL
Isoniazida	5.00E+00	2.00E+00
Kanamicina	9.00E+00	3.00E+00
Ácido Láctico	1.00E+02	2.00E+01
Lactitol	1.00E+02	indeterminado
Lactosa	1.00E+01	5.00E-01
Lecitina	5.00E+02	3.70E+02
Lidocaína	1.20E+00	5.00E-01
Lisinopril	1.00E+00	8.20E-03
Loratadina	1.00E+00	2.90E-03
Lovastatina	4.00E-01	7.00E-03
Sulfato de magnesio	2.60E+01	2.60E+00
Maltitol	2.02E+01	indeterminado
Maltosa	3.60E+02	1.20E+02
D-manitol	6.00E+02	indeterminado
D-Manosa	1.00E+01	indeterminado
Metaproterenol	1.81E+00	1.30E-03
Metformina	5.00E+01	4.00E-01

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
Metimazol	2.50E-01	8.30E-02
Metilo Dopa	1.50E+00	7.50E-01
Metilhidroxiprogesterona	5.00E+01	7.00E-04
Metoclopramida	5.00E-01	7.50E-02
Metoprolol Tartrato	7.00E-01	5.00E-02
Mexiletina	1.00E+00	2.50E-01
Misoprostol	8.00E-01	8.10E-05
Nadolol	2.00E+00	3.40E-03
Naproxeno	1.00E+02	1.20E+01
Bromuro de neostigmina	2.00E-01	3.50E-02
Nicotina	2.00E+00	3.20E-02
Nifedipino	4.00E+01	2.00E-02
Nitrofurantoína	4.00E+00	7.10E-02
Nordoxepina	5.00E+00	8.20E-03
D-Norpropoxifeno	1.00E+00	2.64E-01
Nortriptilina	3.00E-01	3.80E-02
Norverapamilo	1.00E+00	2.00E-02
Ácido Oleico	3.50E+01	1.10E+00
Omeprazol	5.20E-01	2.80E-01
Ácido Oxálico	2.00E+01	2.00E-01
Ácido palmítico	1.50E+02	5.10E+00
D-Penicilamina	2.40E+00	6.60E-01
Penicilina G	1.50E+01	1.20E+00
Fenelzina	5.00E-01	2.00E-04
L-fenilalanina	5.00E+01	3.40E+00
Fenitoína	1.00E+01	2.00E+00
Pindololol	5.00E-01	8.10E-03
Pioglitazona	5.00E+00	1.59E-01
Piroxicam	2.88E+00	9.60E-01
Polisorbato 80	2.40E+01	indeterminado
Cloruro de Potasio	5.00E+01	2.30E+01
Prednisolona	4.00E-01	4.00E-02
Primidona	5.00E+00	1.90E+00
Probenecida	6.00E+01	1.49E+01
Procainamida	1.00E+01	1.60E+00
Propranolol	1.00E+00	3.40E-02
Seudoefedrina	1.00E+00	1.10E-01
Metioduro de piridinaaldoxima (PAM)	2.50E+01	4.00E-01
Piridostigmina	4.00E-01	3.40E-02

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dL)	Concentración terapéutica superior (mg/dL)
Piridoxina	3.00E+00	indeterminado
Ácido pirúvico	4.00E+00	9.00E-01
Sulfato de quinina	4.80E+00	1.60E+00
Ramipril	3.58E+00	5.20E-03
Ranitidina	2.00E+01	3.50E-01
Repaglinida	5.00E+00	4.00E-02
Rifampicina	8.00E+00	1.60E+00
Rosiglitazona	5.00E+00	6.50E-02
Ácido salicílico	6.00E+01	9.52E-01
Bicarbonato de Sodio	3.36E+02	2.40E-02
D-Sorbitol	7.00E+01	4.40E-02
Ácido esteárico	1.50E+01	2.80E+00
Estreptomina	1.50E+01	8.60E+00
Sacarosa	5.00E+02	6.00E-02
Terfenadina	2.50E+01	4.50E-04
Tetraciclina	1.00E+01	8.00E-01
Teofilina	2.50E+01	2.00E+00
Tioridazina	4.00E+00	3.90E-01
L-tiroxina	5.00E+00	1.40E-02
Tobramicina	3.60E+00	1.10E+00
Tolazamida	2.00E+02	1.50E+00
Tolbutamida	1.00E+02	1.83E+01
Trazodona	2.00E+00	4.90E-01
Triamtereno	6.00E+00	2.00E-02
Trimetoprima	6.00E+00	1.40E+00
DL-Tirosina	2.40E+01	2.40E+01
Urea	6.00E+02	3.80E+01
Ácido úrico	2.35E+01	8.00E+00
Ácido Valproico	5.00E+01	1.06E+01
Vancomicina	2.00E+01	4.00E+00
Verapamilo	1.00E+00	5.30E-02
Vitamina B12	1.00E+00	8.40E-06
Vitamina E	2.00E+01	2.00E+00
Voluven	8.00E+02	8.00E+02
Warfarina	1.00E+01	2.50E+00
Xilitol	2.00E+02	1.20E-01

Se determinó que los siguientes compuestos eran sustancias interferentes cuando se evaluaron con el Sistema Accu-Chek® Guide.

Sustancia	Sistema Accu-Chek® Guide Límite de precisión (mg/dL)
Ácido Ascorbico ¹	> 5
Lipidemia (Triglicéridos) ²	> 1800
Xilosa ³	> 10

¹El sistema no debe utilizarse durante la administración intravenosa de ácido ascórbico.

²Las muestras lipémicas (triglicéridos) que superen los 1800 mg/dL pueden producir resultados elevados.

³El sistema no debe utilizarse durante la prueba de absorción de xilosa.

Conclusión

Los resultados de las pruebas realizadas en los distintos tipos de muestras de sangre: capilar, venosa, arterial y neonatal, demuestran que el sistema Accu-Chek® Guide proporciona resultados exactos y confiables. Los datos obtenidos para cada muestra, se ubicaron dentro de los requisitos de tendencia y superaron los criterios de exactitud establecidos en la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015. Los estudios realizados contaron con la participación de Tecnólogos Médicos y usuarios, obteniendo resultados exactos en ambos grupos, inclusive en usuarios no capacitados. Con un tiempo de respuesta de menos de 4 segundos, un volumen mínimo de muestra y un frasco diseñado para mantener las tiras en su lugar, el sistema Accu-Chek® Guide es una herramienta fácil de usar para monitorear los niveles de glucosa en la sangre.

En consecuencia, todos los datos obtenidos demuestran que tanto el medidor Accu-Chek® Guide y las tiras reactivas Accu-Chek® Guide, cumplen con los requisitos de desempeño de la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015.

www.accu-chek.com

Roche Diabetes Care GmbH
68305 Mannheim, Germany

ACCU-CHEK®, ACCU-CHEK® GUIDE, ACCU-CHEK® CONNECT y MY SUGR® son marcas comerciales de Roche.

CONTINUA, los logotipos de CONTINUA y CONTINUA CERTIFIED son marcas comerciales, marcas de servicio o marcas de certificación de Continua Health Alliance. CONTINUA es una marca comercial registrada en algunos países, pero no en todos, en los que se distribuye este producto.

La palabra y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de tales marcas por parte de Roche se realiza bajo licencia.

Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.
Para mayor información, llámenos al 800 471 800, Servicio al Cliente Accu-Chek®.

Material revisado y aprobado por Roche Chile Ltda.
Av. Cerro el Plomo 5630, Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile.
Fono (56-2) 24413200.

Todos los derechos reservados. Está prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización de Roche Chile Ltda.

© 2019 Roche Diabetes Care



ACCU-CHEK®