

Evaluación del sistema

Accu-Chek® Instant



Evaluación del sistema Accu-Chek® Instant

Contenido

El sistema Accu-Chek® Instant	1
Introducción	1
Características principales	2
Especificaciones del sistema	3
Tecnología de las tiras	4
Evaluación del desempeño	5
Exactitud en sangre entera capilar	5
Exactitud en sangre entera venosa	9
Exactitud en sangre entera arterial	11
Exactitud en sangre entera capilar neonatal	13
Precisión del sistema: precisión intermedia	15
Precisión del sistema: repetitividad	16
Efecto de hematocrito	17
Efecto de sustancias potencialmente interferentes	19
Conclusión	26

El sistema Accu-Chek® Instant

Introducción

El sistema Accu-Chek® Instant es una solución única diseñada para satisfacer las diversas necesidades de las personas con diabetes y los profesionales de atención médica. Las características del sistema, como el indicador de rango objetivo y un nuevo diseño de la tira reactiva con una amplia área de colocación de la muestra, brindan soluciones fáciles para ayudar a evaluar el nivel de glucosa en la sangre de manera sencilla. La interfaz del medidor de fácil navegación simplifica el control de la diabetes y la conectividad *Bluetooth*® ofrece información rápida prácticamente en cualquier momento y en cualquier lugar.

El sistema proporciona una excelente exactitud y precisión. Las tiras reactivas Accu-Chek® Instant se han sometido a una amplia gama de pruebas, que incluyen estudios en centros externos y extensas pruebas internas. Los resultados de los estudios demuestran que las tiras reactivas brindan mediciones exactas y confiables de la glucosa en sangre en diversas condiciones, superando los requisitos de desempeño de la norma *ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015*. Este documento describe las características fundamentales del sistema Accu-Chek® Instant y resume los resultados del estudio de exactitud, precisión, hematocrito y sustancias interferentes.

Características principales

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

Indicador de rango objetivo

Se incluye una flecha que muestra si el resultado de la medición está por encima, dentro o debajo del rango objetivo. El rango objetivo se representa con la región verde del indicador de rango objetivo. Si el resultado de la medición está por encima o por debajo del rango objetivo, la flecha parpadea al lado del punto azul o rojo que representa mejor hasta qué punto el resultado de la medición está fuera del rango.

Fácil dosificación en el borde

La amplia área de aplicación de la muestra está diseñada para permitir la dosificación en cualquier parte del borde de la tira.

Tiempo rápido de medición

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

Exactitud comprobada

El sistema Accu-Chek® Instant cumple con la norma *ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015* y ofrece una exactitud certera para brindar resultados confiables.

Codificación automática

No se necesita codificación, lo que reduce los pasos en la medición, asegurando mayor exactitud.

Diseño intuitivo y navegación fácil de usar

Un único botón del medidor facilita el acceso al último resultado de la medición, así como a los promedios de 7, 30 y 90 días.

Mecanismos de seguridad

Antes de comenzar una medición y durante esta, el sistema realiza controles exhaustivos de calidad para garantizar resultados exactos.

Conectividad Bluetooth®

La conectividad *Bluetooth®* puede transmitir resultados de forma inalámbrica a la aplicación Accu-Chek® Connect o mySugr® para visualizar los datos de forma conveniente y para compartirlos con un profesional de atención médica u otro cuidador.

Conectividad USB

Si lo desea, los datos pueden transferirse mediante un 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® Instant.

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 al 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 vial de tiras reactivas, incluso después de la apertura (el envase de tiras reactivas debe cerrarse herméticamente después de sacar cada tira reactiva para mantener su estabilidad)
Volumen de muestra	0,6 µl
Rango de hematocrito	10 al 65%
Altitud	Hasta 3.094 metros sobre el nivel del mar
Tipos de muestras	Capilar, venosa, arterial, neonatal
Lugares de medición	Yema del dedo, palma, antebrazo, parte superior del brazo
Método de referencia	Hexocinasas con desproteización, convertida en valores plasmáticos de acuerdo con la 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	Se almacenan al menos 720 resultados de glucosa en sangre y 30 resultados de sueros control. Los registros almacenados en la memoria pueden verse a través de la aplicación Accu-Chek® Connect
Apagado automático	90 segundos después de realizar una medición, 15 segundos después de retirar la tira reactiva, 5 segundos a partir de la última pantalla de resultado de la medición
Fuente de alimentación	Dos baterías de litio de 3 voltios (tipo botón CR2032)
Pantalla	LCD
Dimensiones del medidor	77,1 mm de largo x 48,6 mm de ancho x 15,3 mm de alto
Peso	Aproximadamente 40 g (con baterías)
Fabricación	Uso portátil
Clase de protección	III
Tipo de medidor	El medidor Accu-Chek Instant® es apropiado para uso continuo
Interfaces	USB: conector micro tipo 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® Instant- en el medidor Accu-Chek® Instant- 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 suficiente de sangre. Existen dos electrodos de suficiencia de muestra para asegurar que se ha colocado una muestra adecuada de sangre.

Una vez que se detecta suficiente muestra, 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.

Después de que se completan las mediciones de CA, se aplica una serie de cuatro impulsos de CC (corriente continua) en rampa 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® Instant tiene un área de dosificación grande en comparación a otras alternativas existentes en el mercado, lo que permite colocar una pequeña muestra de sangre en cualquier parte del área de dosificación amarilla de la tira reactiva.



Evaluación del desempeño

Exactitud en sangre entera capilar

Diseño del estudio

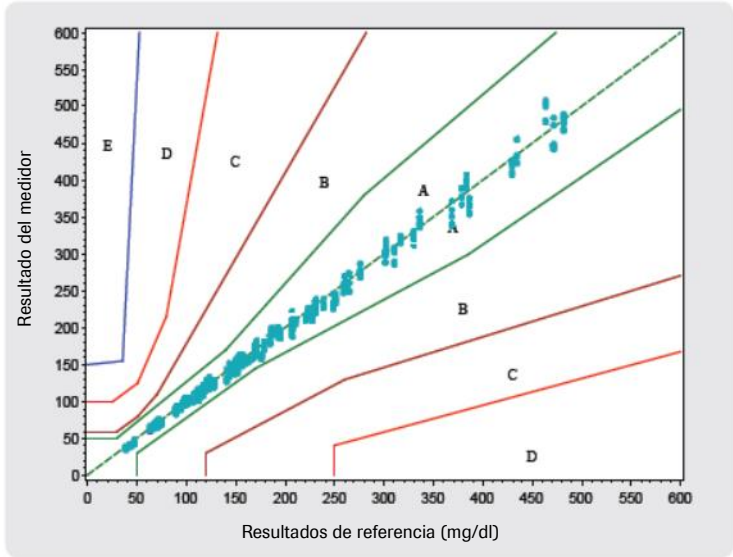
La muestra fue tomada por tecnólogos médicos, quienes realizaron a los pacientes punciones digitales capilares. Se dosificaron dos tiras reactivas de glucosa de tres lotes individuales de tiras en cada sujeto, lo que dio un total de 200 resultados de glicemia capilar por lote. Los resultados del medidor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

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

- ≥95% de los valores individuales medidos de glucosa deben estar dentro de ± 15 mg/dl de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa <100 mg/dl o dentro de ± 15% a concentraciones de glucosa ≥100 mg/dl.
- ≥99% de los valores individuales medidos de glucosa deben estar 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)

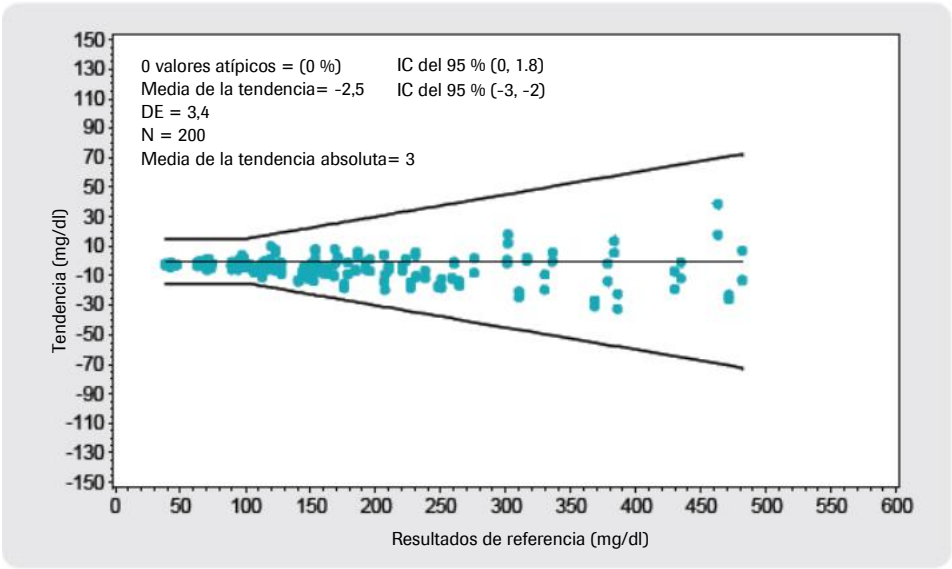
Sujetos	100
Rango de glucosa (referencia)	39 a 482 mg/dl
Rango de hematocrito (referencia)	30 al 51%



Zona	Descripción	Resultados
A	Ningún efecto en la acción clínica	100% (600/600)
B	Acción clínica modificada: poco o ningún efecto sobre el resultado clínico	0% (0/600)
C	Acción clínica modificada: probabilidad de que afecte el resultado clínico	0% (0/600)
D	Acción clínica modificada: podría tener un riesgo médico significativo	0% (0/600)
E	Acción clínica modificada: podría 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)



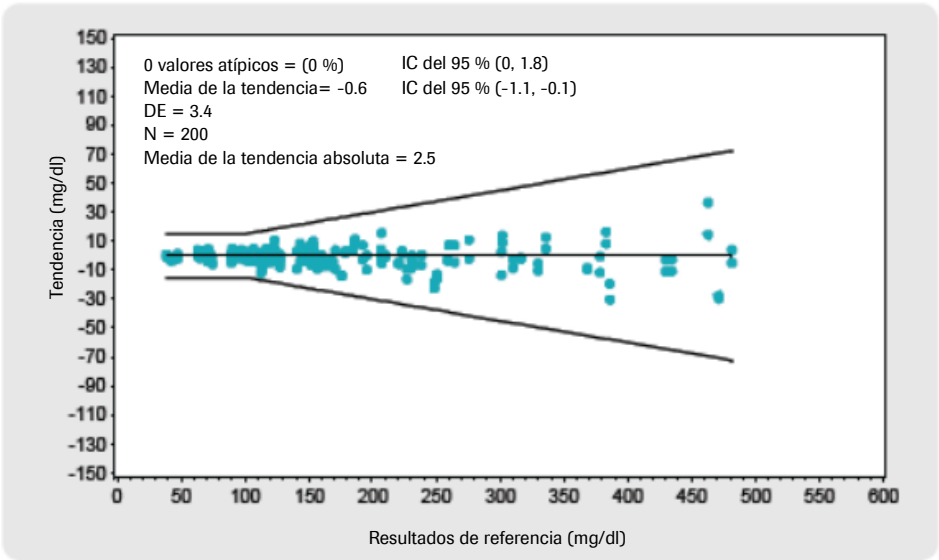
Resultados <100 mg/dl

Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
94,4% (51/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Resultados ≥100 mg/dl

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
70,5% (103/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

Resultados (lote 2 de tiras)



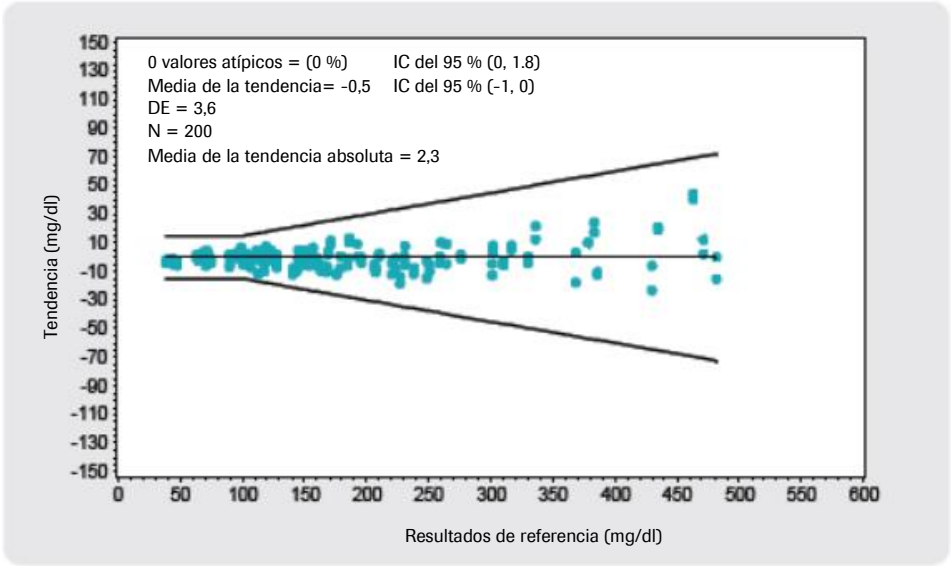
Resultados <100 mg/dl

Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
98,1% (53/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Resultados ≥100 mg/dl

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
82,2% (120/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

Resultados (lote 3 de tiras)



Resultados < 100 mg/dl

Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
90,7% (49/54)	100,0% (54/54)	100,0% (54/54)

Resultados ≥ 100 mg/dl

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
80,8% (118/146)	99,3% (145/146)	100,0% (146/146)

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, lo que claramente supera los criterios de aceptación. Estos datos demuestran que el sistema Accu-Chek® Instant proporciona resultados exactos con sangre capilar y los resultados cumplen con los requisitos de la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015.

Exactitud en sangre entera capilar (pacientes)

Diseño del estudio

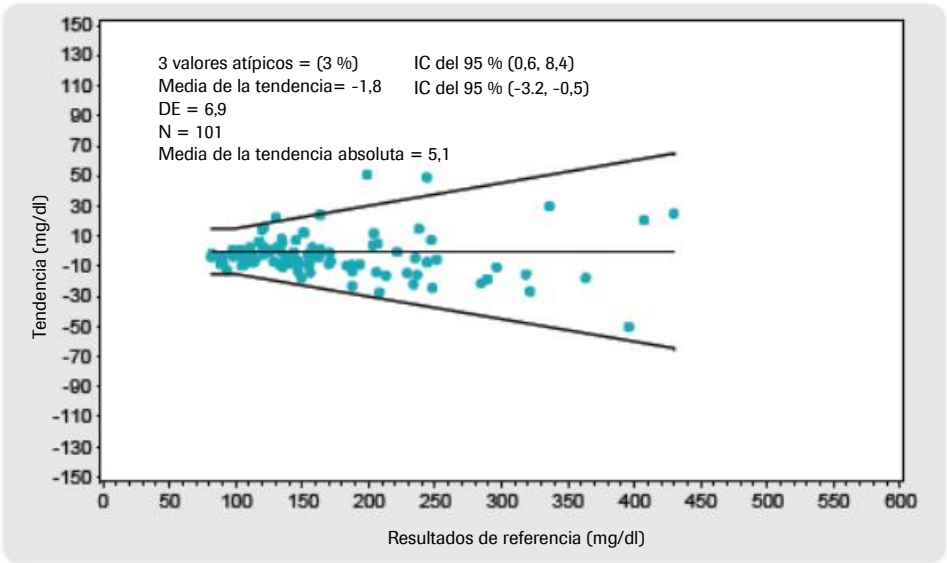
A un grupo de pacientes se les pidió que leyeran el manual proporcionado con el sistema Accu-Chek® Instant y que posteriormente realizaran una punción digital y que dosificaran una tira reactiva de un lote de tiras. Los pacientes no recibieron instrucciones por parte de un tecnólogo médico capacitado.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

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

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

Resultados

Sujetos	101
Rango de glucosa (referencia)	82 a 430 mg/dl
Rango de hematocrito (referencia)	29 al 55%



- A concentraciones de glucosa < 100 mg/dl, el 100% de los resultados de las mediciones estuvieron dentro de ± 15 mg/dl de los resultados de referencia.
- A concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dl, el 96,7% de los resultados de las mediciones estuvieron dentro del ± 15% de los resultados de referencia.

Conclusión

El 97% de los datos están dentro de los requisitos de la tendencia, lo que supera los criterios de aceptación. Estos datos demuestran que el usuario no capacitado puede obtener resultados exactos con sangre capilar y los resultados cumplen con los requisitos de la norma ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015.

Exactitud en sangre entera venosa

Diseño del estudio

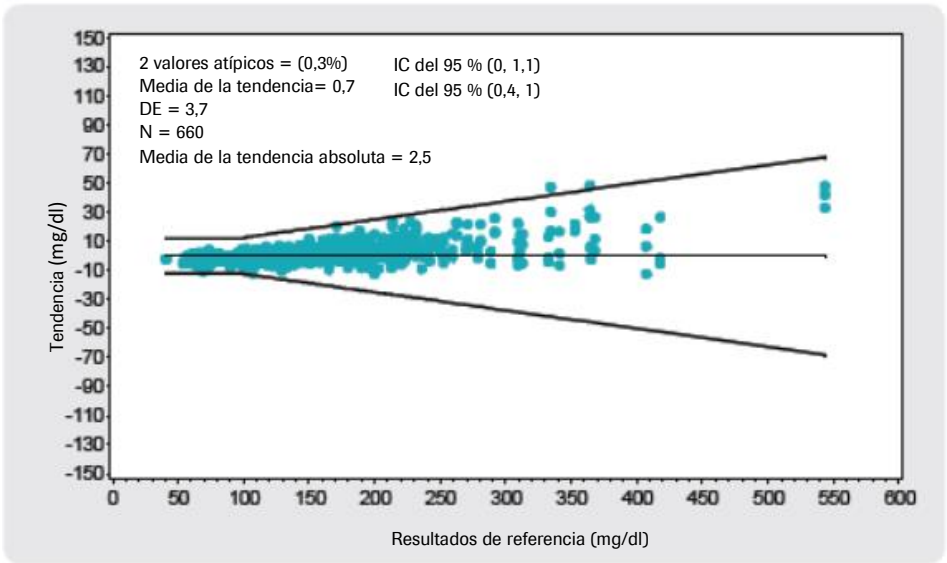
Tecnólogos médicos de un centro clínico recolectaron sangre mediante punción venosa. Luego, los tecnólogos médicos dosificaron tiras reactivas de tres lotes independientes con muestras de sangre venosa. Se evaluaron dos tiras reactivas en cada uno de los tres lotes. Los resultados del medidor se compararon 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 ± 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	220
Rango de glucosa (referencia)	41 a 544 mg/dl
Rango de hematocrito (referencia)	31 al 53%



Resultados <100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±12 mg/dl
1	71,9% (41/57)	100,0% (57/57)	100,0% (57/57)
2	91,2% (52/57)	98,2% (56/57)	100,0% (57/57)
3	94,7% (54/57)	100,0% (57/57)	100,0% (57/57)

Resultados ≥100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±12.5%
1	87,7% (143/163)	99,4% (162/163)	100,0% (163/163)
2	80,4% (131/163)	99,4% (162/163)	99,4% (162/163)
3	74,8% (122/163)	97,5% (159/163)	99,4% (162/163)

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 ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
1	69,2% (27/39)	100,0% (39/39)	100,0% (39/39)
2	87,2% (34/39)	97,4% (38/39)	100,0% (39/39)
3	92,3% (36/39)	100,0% (39/39)	100,0% (39/39)

Resultados ≥75 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
1	85,1% (154/181)	99,4% (180/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)
2	82,3% (149/181)	99,4% (180/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)
3	77,3% (140/181)	97,8% (177/181)	100,0% (181/181)	100,0% (181/181)

Conclusión

El 99,7% 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, lo que claramente supera los criterios de aceptación. Estos datos confirman que el sistema Accu-Chek® Instant proporciona resultados exactos con muestras de sangre venosa.

Exactitud en sangre entera arterial

Diseño del estudio

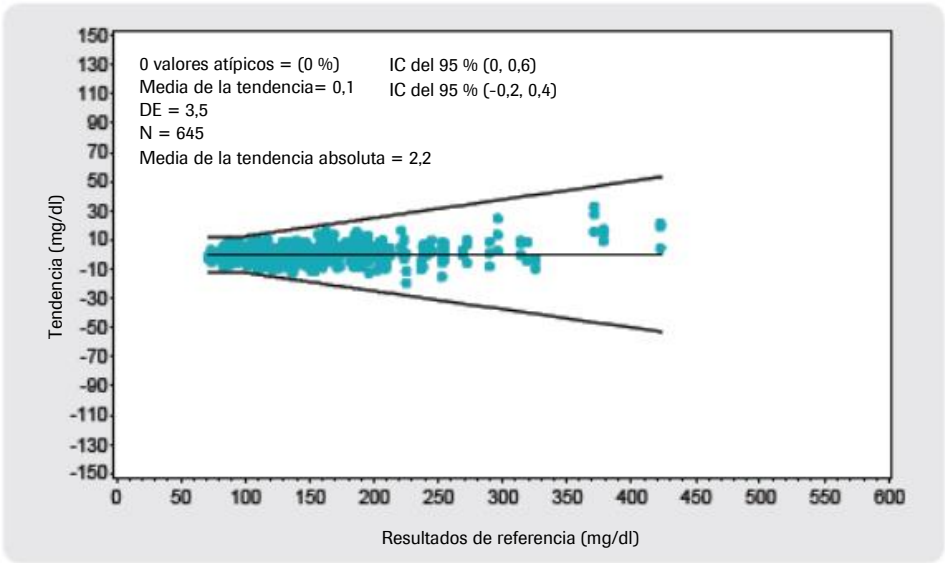
Tecnólogos médicos en un centro clínico recolectaron sangre arterial usando su procedimiento operativo estándar. Luego, los tecnólogos médicos dosificaron tiras reactivas de tres lotes independientes con muestras de sangre arterial. Los resultados del medidor se compararon con muestras de referencia 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 ± 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	215
Rango de glucosa (referencia)	72 a 423 mg/dl
Rango de hematocrito (referencia)	21 al 57%



Resultados <100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±12 mg/dl
1	83,7% (36/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)
2	79,1% (34/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)
3	83,7% (36/43)	100,0% (43/43)	100,0% (43/43)

Resultados ≥100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±12.5%
1	84,9% (146/172)	100,0% (172/172)	100,0% (172/172)
2	87,8% (151/172)	99,4% (171/172)	100,0% (172/172)
3	87,2% (150/172)	99,4% (171/172)	100,0% (172/172)

Resultados <75 mg/dl

Lote	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
1	80,0% (4/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
2	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
3	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)

Resultados ≥75 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
1	83,8% (176/210)	99,5% (209/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)
2	84,3% (177/210)	99,5% (209/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)
3	85,7% (180/210)	99,0% (208/210)	100,0% (210/210)	100,0% (210/210)

Conclusión

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

Exactitud en sangre entera capilar neonatal

Diseño del estudio

Se llevaron a cabo estudios para evaluar la exactitud del sistema Accu-Chek® Instant 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 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):

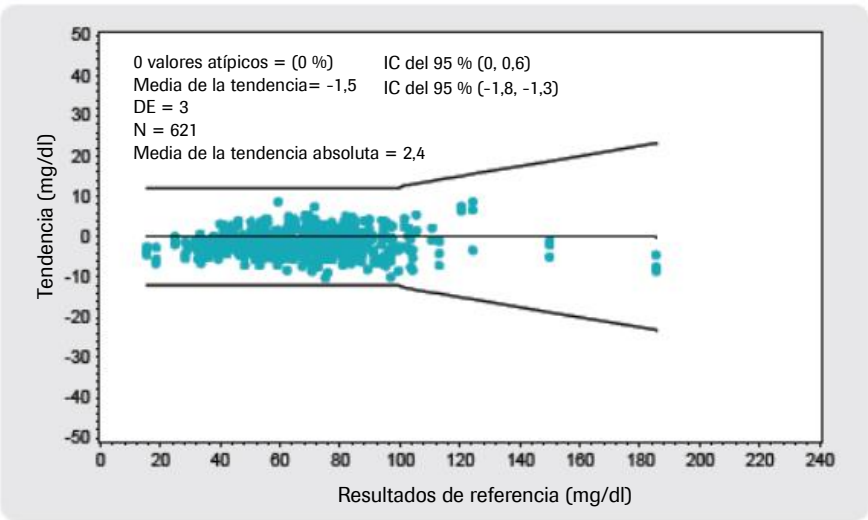
- ≥95% de los resultados individuales deben estar dentro de ± 12 mg/dl de los resultados de referencia a concentraciones de glucosa <100 mg/dl y dentro del ± 12,5% a concentraciones de glucosa ≥100 mg/dl.
- ≥98% de los resultados individuales deben estar dentro de ± 15 mg/dl de los resultados de referencia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

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 en todos los resultados <50 mg/dl.

Todos los resultados (lotes agrupados de tiras)

Sujetos	207
Rango de glucosa (referencia)	15 a 186 mg/dl
Rango de hematocrito (referencia)	28 al 65%



Resultados <100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±12 mg/dl
1	77,9% (152/195)	99,5% (194/195)	100,0% (195/195)
2	92,3% (180/195)	100,0% (195/195)	100,0% (195/195)
3	91,8% (179/195)	100,0% (195/195)	100,0% (195/195)

Resultados ≥100 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±12.5%
1	66,7% (8/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)
2	83,3% (10/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)
3	66,7% (8/12)	100,0% (12/12)	100,0% (12/12)

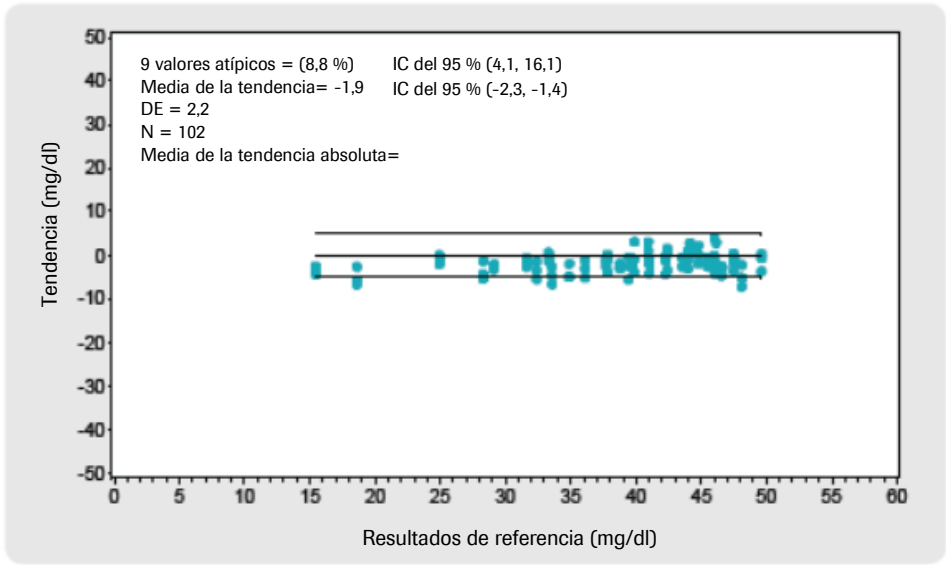
Resultados <75 mg/dl

Lote	Dentro de ±5 mg/dl	Dentro de ±10 mg/dl	Dentro de ±15 mg/dl
1	85,2% (115/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)
2	92,6% (125/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)
3	91,9% (124/135)	100,0% (135/135)	100,0% (135/135)

Resultados ≥75 mg/dl

Lote	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
1	54,2% (39/72)	95,8% (69/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)
2	86,1% (62/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)
3	79,2% (57/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)	100,0% (72/72)

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



Resultados <50 mg/dl

N	Media de la tendencia (mg/dl)
102	-1,9

Conclusión

El 100% de los datos para todos los lotes combinados están dentro de ambos conjuntos de requisitos de tendencia, lo que claramente supera 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® Instant proporciona resultados exactos con muestras de sangre neonatal, 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® Instant se evaluó usando soluciones acuosas de control. Se asignaron diez frascos de tiras reactivas de cada uno de los tres lotes por nivel de glucosa objetivo. Se recolectaron diez repeticiones por frasco y se calculó la desviación estándar (DE) o el coeficiente de variación (CV) generales (con base en el nivel de glucosa) usando 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 $\leq 3,0$ 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	Media	DE	CV
Bajo	46,1	1,7	--
Medio	118,4	3,4	2,9
Alto	299,9	6,0	2,0

Conclusión

Todos los criterios de aceptación se cumplen claramente. De hecho, con todos los lotes agrupados de tiras, el valor de la DE es de 1,7 mg/dl para concentraciones de glucosa menores que 100 mg/dl y los valores del CV son de 2,9% o menos para concentraciones mayores que 100 mg/dl. Estos datos indican que el sistema Accu-Chek® Instant proporciona resultados precisos con soluciones de control.

Precisión del sistema: repetitividad

Diseño del estudio

La repetitividad del sistema Accu-Chek® Instant se evaluó utilizando muestras de sangre venosa. Se asignaron diez frascos de tiras reactivas de cada uno de los tres lotes por nivel de glucosa objetivo. Se recolectaron diez repeticiones por frasco y se calculó la DE o el CV generales (con base en el nivel de glucosa) usando los resultados de todos los viales 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 $\leq 4,0$ 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	Media	DE	CV
1	41,9	1,5	--
2	84,7	2,1	--
3	137,9	3,1	2,2
4	216,3	5,3	2,5
5	353,2	8,4	2,4

Conclusión

Todos los criterios de aceptación se cumplen claramente. De hecho, con todos los lotes agrupados de tiras, los valores de la DE son de 2,1 mg/dl o menos para concentraciones de glucosa menores que 100 mg/dl y los valores del CV son de 2,5% o menos para concentraciones mayores que 100 mg/dl. Estos datos indican que el sistema Accu-Chek® Instant proporciona resultados precisos con sangre venosa.

Efecto de hematocrito

Diseño del estudio

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

Nota: El hematocrito nominal es un valor representativo promedio del hematocrito en la población.

Niveles de glucosa objetivo:

- 40 mg/dl
- 120 mg/dl
- 350 mg/dl

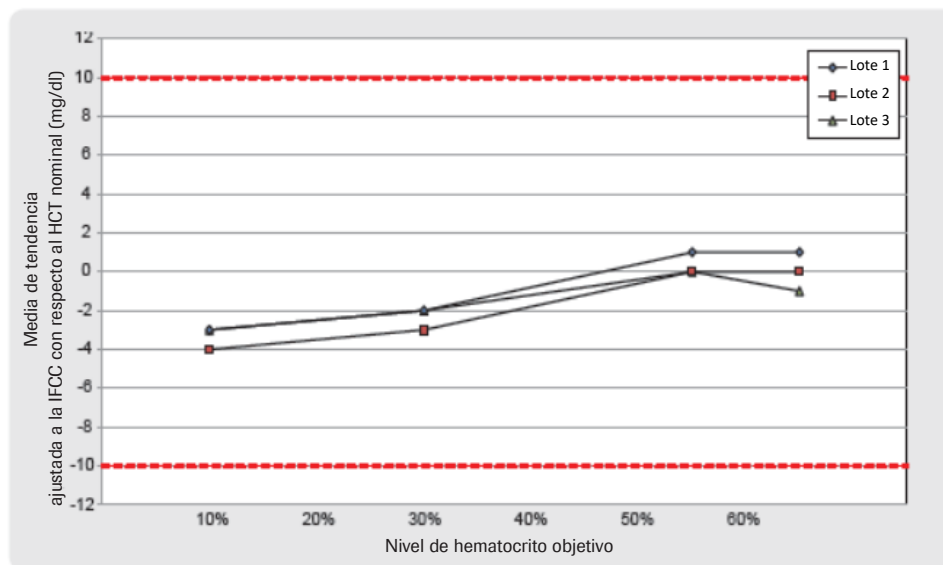
Niveles de hematocrito:

- 10%
- 30%
- 55%
- 65%

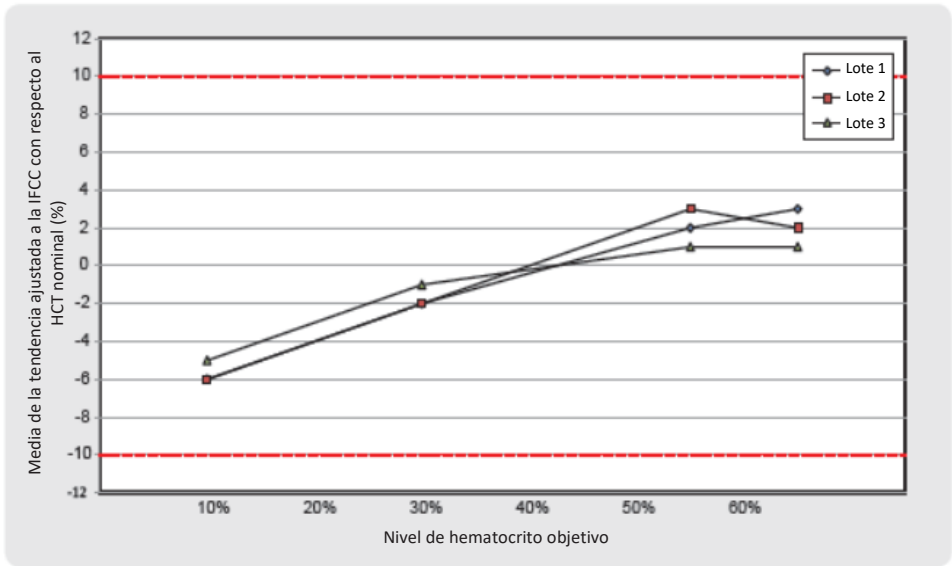
Criterios de aceptación (*ISO 15197:2013/ EN ISO 15197:2015*¹⁾):

- 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.

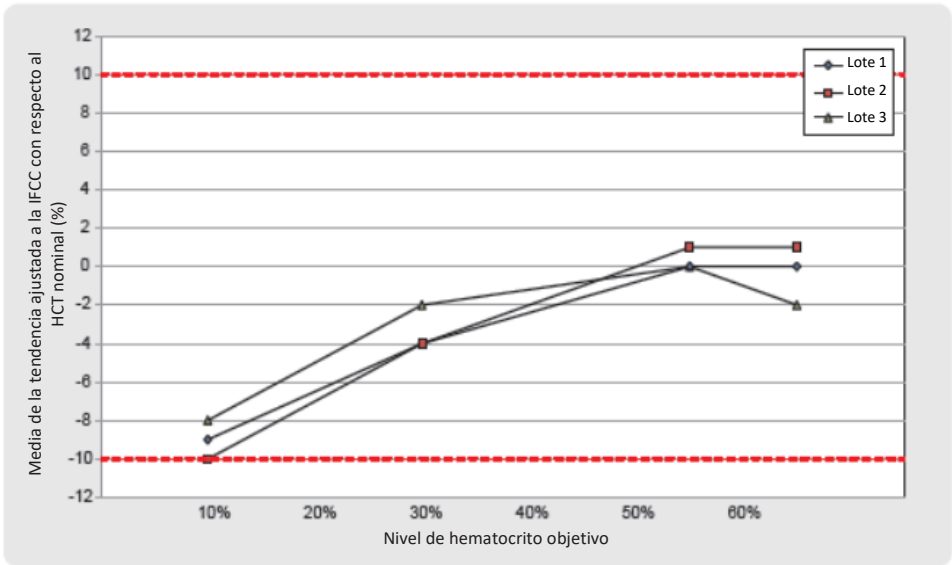
Resultados (40 mg/dl)



Resultados (120 mg/dl)



Resultados (350 mg/dl)



Conclusión

Los datos de los tres lotes confirman que el sistema Accu-Chek® Instant 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® Instant se ha 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 la química clínica; lineamiento aprobado. 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 de glucosa objetivo 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 exactos en presencia de las sustancias evaluadas, generalmente más allá del rango terapéutico o fisiológico. Consulte la tabla a continuación para conocer la lista de las sustancias evaluadas, junto con la concentración analizada y la concentración terapéutica superior. Todas las concentraciones están en mg/dl a menos que se indique lo contrario.

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-acetilprocainamida	1.50E+01	1.00E+00
Ácido acetilsalicílico	6.00E+01	1.00E+00
Aciclovir	5.00E+00	2.20E+00
Albúmina	5.00E+03	5.40E+03
Albuterol	2.50E+01	1.50E-03
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

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dl)	Concentración terapéutica superior (mg/dl)
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
Betacaroteno	6.00E-01	2.00E-01
Cefaclor	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
Clorhidrato de cetirizina	1.00E+00	1.45E-01
Ácido quenodesoxicólico	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
L-cistina	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
Digoxina	1.00E+00	1.30E-03
Diltiazem	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
Levodopa	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

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dl)	Concentración terapéutica superior (mg/dl)
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
Equilina	1.50E+01	5.00E-01
Eritromicina	6.00E+01	4.60E+00
Estradiol	1.00E-01	2.50E-07
Estrona	1.00E+00	1.00E-05
Etanol	3.50E+02	2.00E+02
Etosuximida	2.50E+01	1.00E+01
Acetoacetato de etilo	2.00E+01	2.00E+00
Etilenglicol	5.00E+00	1.50E-01
Famotidina	6.00E-01	8.10E-02
Felodipina	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
Galactosa-1-fosfato	5.00E+00	3.00E-01
Gammaglobulina	3.00E+03	1.60E+03
Gemfibrozilo	1.50E+01	4.60E+00
Gentamicina	3.60E+00	1.00E+00
Ácido gentísico	1.80E+00	5.00E-01
Glimepirida	1.00E+00	5.50E-02
Glipizida	8.00E+00	1.00E-01
Glucosamina	4.50E+02	2.32E+00
Glutación (reducido)	6.14E+00	7.00E-01
Gliburida	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

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dl)	Concentración terapéutica superior (mg/dl)
Hidrocortisona	1.00E+00	2.30E-02
DL-ácido betahidroxiбутírico	1.00E+02	2.81E+00
Sulfato de hidroxiclороquina	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
Metimazol	2.50E-01	8.30E-02
Metildopa	1.50E+00	7.50E-01
Metilhidroxiprogesterona	5.00E+01	7.00E-04
Metoclopramida	5.00E-01	7.50E-02
Tartrato de metoprolol	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
Nifedipina	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

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dl)	Concentración terapéutica superior (mg/dl)
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
Pindolol	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
Probenecid	6.00E+01	1.49E+01
Procainamida	1.00E+01	1.60E+00
Propranolol	1.00E+00	3.40E-02
Pseudoefedrina	1.00E+00	1.10E-01
Piridinedoxima metiodida (PAM)	2.50E+01	4.00E-01
Piridostigmina	4.00E-01	3.40E-02
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
Estreptomicina	1.50E+01	8.60E+00
Sacarosa	5.00E+02	6.00E-02
Terfenadina	2.50E+01	4.50E-04

Sustancia	Mayor concentración evaluada (mg/dl)	Concentración terapéutica superior (mg/dl)
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® Instant.

Sustancia	Umbral de exactitud del sistema Accu-Chek Instant (mg/dl)
Ácido ascórbico ¹	>5
Lipidemia (triglicéridos) ²	>1800
Xilosa ³	>10

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

² Las muestras lipémicas (triglicéridos) superiores a 1800 mg/dl pueden producir resultados elevados.

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

Conclusión

Los resultados de las pruebas realizadas en los distintos tipos de muestras: capilar, venosa, arterial y neonatal, demuestran que el sistema Accu-Chek® Instant 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. Estos datos confirman que el sistema Accu-Chek® Instant es una herramienta fácil de usar para monitorear los niveles de glucosa en sangre y contribuye a un mejor control de la diabetes.

En consecuencia, todos los datos obtenidos demuestran que tanto el medidor Accu-Chek® Instant y las tiras reactivas Accu-Chek® Instant, 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, Alemania

ACCU-CHEK®, ACCU-CHEK® INSTANT, 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®