

ISO 15197:2015, la norma de la Comisión Europea que exige una mayor precisión a los sistemas de monitorización de glucosa en sangre

El autocontrol de la glucemia capilar es una herramienta clave en el tratamiento de la diabetes. Para llevar a cabo los ajustes terapéuticos adecuados, los sistemas de autocontrol de la glucemia capilar deben proporcionar medidas de la glucosa en sangre capilar exactas y precisas.

El pasado 30 de junio entró en vigor la revisión de la norma de la Comisión Europea que definía desde 2003 los requisitos que deben cumplir los sistemas de monitorización de la glucosa en sangre para el autocontrol de la diabetes.

Esta nueva revisión de la norma, llamada ISO 15197:2015, conlleva unos requisitos más estrictos respecto a la precisión y exactitud de dichos sistemas, al tiempo que añade otros parámetros que deben tenerse en cuenta, como son el valor del hematocrito y la presencia de otras sustancias que pueden interferir en la medición.

Criterios mínimos de exactitud del sistema

La nueva norma ISO 15197:2015 establece criterios más estrictos que la norma de 2003. Indica que los sistemas de monitorización de glucosa en sangre deben cumplir dos criterios mínimos para una exactitud del sistema aceptable.

Estos dos criterios son los siguientes:

- El 95% de los valores medidos de glucosa deben estar comprendidos dentro de un rango de error de ± 15 mg/dL respecto al promedio de las mediciones obtenidas con un procedimiento de referencia cuando se trate de concentraciones de glucosa en sangre inferiores a 100 mg/dL. En el caso de concentraciones iguales o superiores a 100 mg/dL, el margen de error aceptable es porcentual y se establece en $\pm 15\%$ (figura 1).
- El 99% de los valores individuales medidos de glucosa deben estar comprendidos dentro de las zonas A y B de la cuadrícula de análisis consensuado de errores (CEG – Consensus Error Grid) para la diabetes tipo 1.

La CEG se divide en 5 zonas según el riesgo estimado para el paciente si un resultado falla (partiendo de la zona A, donde no existe ningún efecto sobre la acción clínica, hasta la zona E, donde la acción clínica queda alterada suponiendo consecuencias peligrosas).

Es necesario recordar que en la norma de 2003 no existía el segundo criterio citado. En cuanto al primero, aquella norma original establecía que el 95% de las mediciones debían estar comprendidas en un rango de error de ± 15 mg/dL

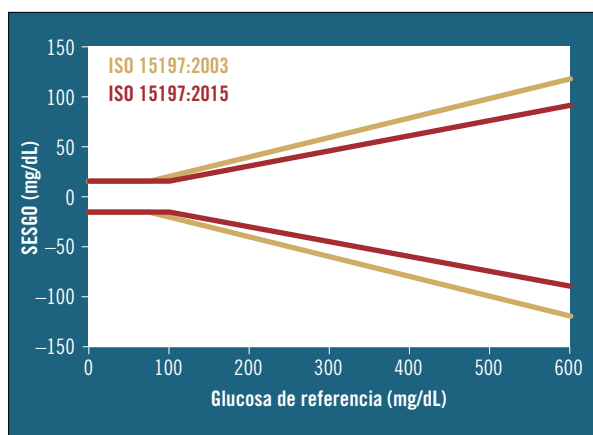


Figura 1. Representación gráfica de la exactitud del sistema respecto a la versión de 2003

respecto al procedimiento de referencia cuando las concentraciones fueran inferiores a 75 mg/dL. En concentraciones iguales o superiores a esta cifra, el rango de error también era porcentual y se establecía en un $\pm 20\%$.

Magnitudes de influencia

Otro aspecto novedoso e importante en la actualización de la norma es la inclusión de la evaluación de las magnitudes de influencia que pueden afectar al funcionamiento analítico del sistema de monitorización de la glucosa.

Es el caso del hematocrito y de sustancias interferentes en la sangre. Estas sustancias se recogen en un anexo del documento y son un total de 24, que van desde el colesterol, los triglicéridos o la hemoglobina hasta fármacos como el ibuprofeno, el paracetamol o la heparina, entre otros. Deben evaluarse en, al menos, dos concentraciones de glucosa.

En relación con el hematocrito, la influencia debe evaluarse con al menos 5 niveles diferentes de hematocrito en cada una de las concentraciones de glucosa definidas (hipoglucemia, normoglucemia e hiperglucemia).