

# GlucoMen<sup>®</sup> *areo* 2K

Medidor inteligente de glucosa y cuerpos cetónicos  
con conectividad integrada



EN DIABETES  
¡MEJOR CONECTADOS!



**A.MENARINI**  
diagnostics

# Criterios incluidos en la norma EN ISO 15197:2015



EN ISO 15197:2015	
Precisión de la medición	6.2.
Exactitud del sistema	6.3.
Magnitudes de influencia - hematocrito	6.4.3.
Ensayos de interferencia	6.4.4.
Instrucciones de uso	7
Evaluación de las prestaciones por los usuarios	8

Fuentes:

# Tabla resumen

DESCRIPCIÓN	VERSIÓN ANTERIOR
<p><b>Repetibilidad de las mediciones:</b> 10 medidores, 3 lotes de reactivos y 5 concentraciones de glucosa. Mediciones en un intervalo corto de tiempo.</p> <p><b>Precisión intermedia de medición:</b> 10 medidores, 3 lotes de reactivos y 3 concentraciones de glucosa. Mediciones durante, al menos, 10 días consecutivos.</p>	Punto ya incluido en la EN ISO 15197:2003.
<p><b>Exactitud Analítica:</b> 10 medidores, 3 lotes reactivos y 3 concentraciones de glucosa. N=600. El 95% de los valores de glucosa deben estar comprendidos dentro de <math>\pm 15</math> mg/dL para concentraciones de glucosa <math>&lt; 100</math> mg/dL o dentro de <math>\pm 15\%</math> para concentraciones de glucosa <math>\geq 100</math> mg/dL.</p>	95% de los valores de glucosa deben estar comprendidos dentro de $\pm 20$ mg/dL para concentraciones de glucosa $< 75$ mg/dL o dentro de $\pm 20\%$ para concentraciones de glucosa $\geq 75$ mg/dL.
<p><b>Exactitud Clínica:</b> El 99% de los valores individuales de glucosa deben estar comprendidos dentro de las zonas A y B de la cuadrícula de análisis consensuado de errores (CEG, Consensus Error Grid).</p>	Nuevo requerimiento.
<p>5 niveles de hematocrito, 3 concentraciones de glucosa. Para todos los valores del intervalo establecido, la desviación respecto al valor central de hematocrito debe quedar comprendida: <math>\pm 10</math> mg/dL para valores de glucosa <math>&lt; 100</math> mg/dL. <math>\pm 10\%</math> para valores de glucosa <math>\geq 100</math> mg/dL.</p>	Nuevo requerimiento.
<p>2 concentraciones de glucosa: 50-100 mg/dL y 250 -350 mg/dL. Incluye listado de sustancias que podrían estar presentes en la sangre y que se ha encontrado que interfieren con un procedimiento de medición de glucosa.</p>	Nuevo requerimiento.
<p>Las instrucciones del producto deben incluir la información relativa a: unidades de medida (mg/dL, mmol/L), equivalencia en sangre o plasma, resumen de los resultados de repetibilidad, precisión intermedia, exactitud, limitaciones debidas a la variación del hematocrito, efectos de interferencia, evaluación del funcionamiento por los usuarios.</p>	Nuevo requerimiento.
<p>Debe demostrar que los usuarios previstos son capaces de obtener los valores de glucosa exactos cuando utilizan el sistema, sólo con las instrucciones y los materiales de formación proporcionados junto con el producto.</p>	Nuevo requerimiento.

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. UNE-EN ISO 15197. Septiembre 2015.

Prospecto de tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor. Fecha de emisión marzo de 2017.

Resultados extraídos de las siguientes evaluaciones:

- Accuracy Evaluation of the GlucoMen® areo Blood Glucose Test Strip in GlucoMen® areo 2K Blood Glucose and Ketone Monitoring System. Fu-Hsiang Chen. MD, Department of Gastroenterology and Internal Medicine. SCHMIDT Group Practice (Taiwan).Feb. 2018.
- Evaluación interna Scientific & Technology Affairs - A. Menarini Diagnostics, 2016.
- User Performance Evaluation of GlucoMen® areo. SCHMIDT Group Practice Clinic (Hsinchu, Taiwan). Estudio realizado de acuerdo con la norma EN ISO 15197:2013, Par.8.



## PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN

### REPETIBILIDAD

La repetibilidad debe evaluarse realizando una serie de mediciones dentro de un intervalo de tiempo corto, efectuadas por un único individuo que utiliza el mismo medidor y lote de tiras reactivas.

### PRECISIÓN INTERMEDIA

La precisión intermedia de la medición la debe evaluar en las condiciones normales de utilización, un individuo que utilice el mismo medidor y lote de tiras reactivas durante un número de días determinado. Deben incluirse múltiples usuarios y lotes de tiras reactivas.

Parámetros de evaluación de la precisión (según la norma EN ISO 15197:2015)

DE

[Glucosa] < 100 mg/dL

% CV

[Glucosa] ≥ 100 mg/dL

## PRECISIÓN GlucoMen® areo 2K



Todos los lotes de tiras reactivas testados con el **sistema GlucoMen® areo 2K** cumplen los criterios de **aceptabilidad** para la **precisión**, según los requisitos indicados por la norma EN ISO 15197:2015 (en los dos parámetros de **repetibilidad** y **precisión intermedia**).

Para cada nivel de concentración de glucosa se calculó la media de las 300 mediciones repetidas (PROMEDIO), la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación porcentual (% CV).

### REPETIBILIDAD

(Muestra de sangre n=300 por nivel)

[Glucosa] (mg/dL)	PROMEDIO (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %
30-50	53	2,1	NA
51-110	73	2,0	NA
111-150	132	3,1	2,3
151-250	224	5,1	2,3
251-400	340	5,7	1,7

### Procedimiento para la repetibilidad:

- 5 concentraciones diferentes de glucosa
- 10 medidores GlucoMen® areo 2K
- 3 lotes de tiras reactivas
- 10 mediciones repetidas para cada combinación de medidor y lote de tiras reactivas
- 300 mediciones por nivel de glucosa

### PRECISIÓN INTERMEDIA

(Material de control n=300 por nivel)

[Glucosa] (mg/dL)	PROMEDIO (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %
30-50	40	3,6	NA
96-144	121	3,6	3,3
280-420	382	10,8	3,0

### Procedimiento para la precisión intermedia:

- 3 concentraciones diferentes de glucosa
- 10 medidores GlucoMen® areo 2K
- 3 lotes de tiras reactivas
- 10 mediciones repetidas durante 10 días consecutivos
- 300 mediciones por nivel de glucosa



## EXACTITUD DEL SISTEMA

La exactitud describe la capacidad de un sistema de monitorización de glucosa para producir resultados de medición que concuerden con los valores de glucosa de referencia, cuando el sistema se utiliza de la forma prevista.

Una exactitud del sistema aceptable implica:

### EXACTITUD ANALÍTICA

El **95%** de las mediciones se sitúan en el intervalo.

**± 15 mg/dL** para concentraciones de glucosa **< 100 mg/dL**

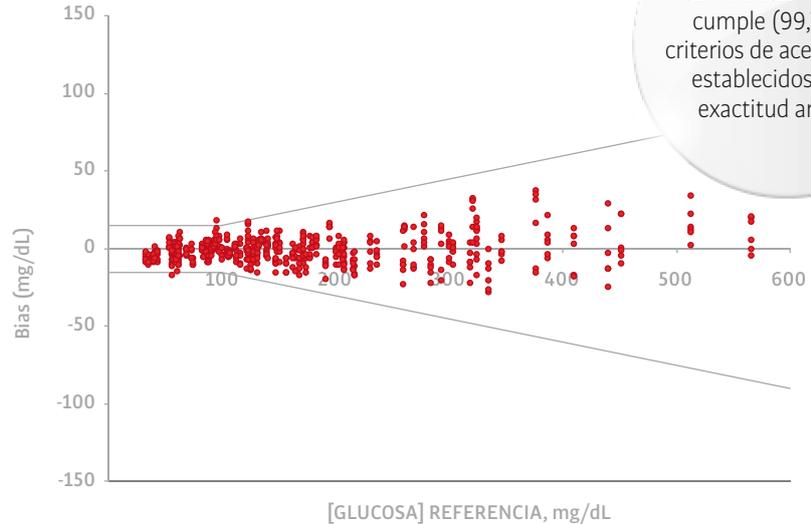
**± 15 %** para concentraciones de glucosa **≥ 100 mg/dL**

### EXACTITUD CLÍNICA

El **99%** de los valores deben estar comprendidos dentro de las zonas A y B de la parrilla consensuada de errores (CEG).

- A)** Ningún efecto en la decisión clínica
- B)** Modificación del tratamiento: efecto mínimo o nulo en el resultado clínico
- C)** Modificación del tratamiento: influencia significativa en el resultado clínico
- D)** Modificación del tratamiento: puede conllevar riesgo médico
- E)** Modificación del tratamiento: puede tener consecuencias

# EXACTITUD GlucoMen® areo 2K



**GlucoMen® areo 2K** cumple (99,7%) los criterios de aceptabilidad establecidos para la exactitud analítica

## EXACTITUD ANALÍTICA

Resultados de exactitud combinados **para los tres lotes testados.**

**Intervalo  $\pm 15$  mg/dL y  $\pm 15\%$**   
**598 (600) 99,7%**

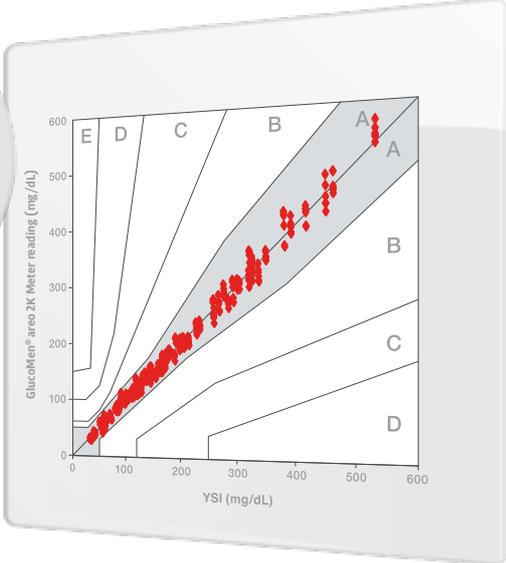
Resultados de exactitud [Glucosa] < 100 mg/dL (N=198)					
Dentro $\pm 5$ mg/dL		Dentro $\pm 10$ mg/dL		Dentro $\pm 15$ mg/dL	
132 (198)	66,7%	187 (198)	94,4%	196 (198)	99%
Resultados de exactitud [Glucosa] $\geq 100$ mg/dL (N=402)					
Dentro $\pm 5\%$		Dentro $\pm 10\%$		Dentro $\pm 15\%$	
296 (402)	73,6%	389 (402)	96,8%	402 (402)	100%

Resultados de la exactitud en valores de hipoglucemia e hiperglucemia	Concentración de glucosa < 70 mg/dL (N=102)					
	Dentro $\pm 5$ mg/dL		Dentro $\pm 10$ mg/dL		Dentro $\pm 15$ mg/dL	
	62 (102)	61%	95 (102)	93%	101 (102)	99%
	Concentración de glucosa $\geq 180$ mg/dL (N=210)					
	Dentro $\pm 5\%$		Dentro $\pm 10\%$		Dentro $\pm 15\%$	
	159 (210)	76%	209 (210)	100%	210 (210)	100%

## EXACTITUD CLÍNICA

**GlucoMen® areo 2K** también ofrece una calidad elevada en cuanto a la exactitud clínica, es decir, la exactitud medida sobre la base de la probabilidad de tomar una decisión terapéutica correcta tras la medición.

**GlucoMen® areo 2K** cumple (100% zona A) los criterios de aceptabilidad establecidos para la exactitud clínica



ZONA	A	B	C	D	E
Casos	600	0	0	0	0
%	100	0.0	0.0	0.0	0.0

Representación de la CEG y tabla correspondiente en la que se resumen los análisis de los 3 lotes de tiras reactivas **GlucoMen® areo Sensor**.

## HEMATOCRITO

La norma EN ISO 15197:2015 introduce un NUEVO parámetro: la evaluación de la resistencia del sistema frente a las variaciones de hematocrito (HCT). Para todos los valores del intervalo establecido, la desviación respecto al valor central de HCT (42 % ± 2 %) debe quedar comprendida dentro de:

- ± 10 mg/dL para valores de glucosa < 100 mg/dL
- ± 10 % para valores de glucosa ≥ 100 mg/dL

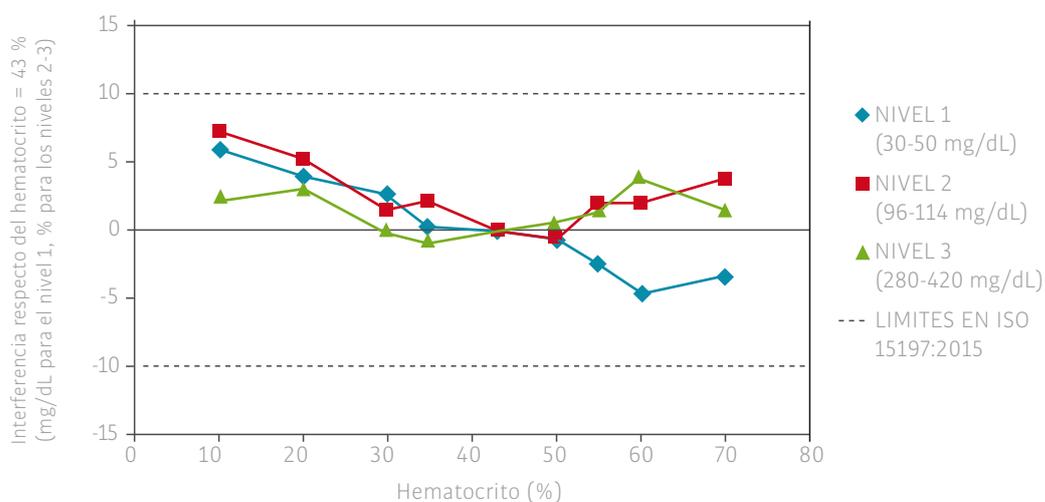


Gráfico que resume la variación de la respuesta del sistema al variar el hematocrito en la muestra elaborada internamente (Evaluación interna, Scientific & Technology Affairs - A. Menarini Diagnostics, 2016).

Las pruebas confirman que el sistema **Glucomen® areo 2K** se mantiene dentro de los límites para el intervalo declarado (**10 % - 70 %**).



**GlucoMen®**  
**areo 2K**

## SUSTANCIAS INTERFERENTES

La norma EN ISO 15197:2015 incluye un listado de sustancias que podrían estar presentes en la sangre y que podrían interferir en un procedimiento de medición de glucosa.

Sustancia	Concentración analizada
Paracetamol	10 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	40 mg/dL
Ácido ascórbico	6 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Creatinina	5 mg/dL
Dopamina	0,1 mg/dL
EDTA	0,5 mg/dL
Galactosa	15 mg/dL
Ácido gentísico	2 mg/dL
Glutati6n	1,5 mmol/L
Hemoglobina	200 mg/dL
Heparina	3000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL
Icodextrina	1094 mg/dL
L-DOPA	3 mg/dL
Maltosa	280 mg/dL
Metil-Dopa	15 mg/dL
Ioduro de pralidoxima (PAM)	50 mg/dL
Tolazamida	23 mg/dL
Tolbutamida	10 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Ácido úrico	15 mg/dL
Xilosa	25 mg/dL

En la tabla se indican las concentraciones máximas en las que no se detectan interferencias con el sistema **GlucoMen® areo 2K**.





## ETIQUETADO

La norma EN ISO 15197:2015 requiere que se describan las características de las prestaciones del sistema de monitorización de glucosa en sangre en las instrucciones de uso o manual de usuario.



El sistema **GlucoMen® areo 2K** cumple con los requisitos establecidos en la norma EN ISO 15197:2015, mediante:

Breves indicaciones de la información presentada (unidades de medida, calibración, etc.).

En las instrucciones de uso se reporta un resumen de los resultados obtenidos en la evaluación de: repetibilidad, intermedia de la precisión, exactitud del sistema, limitaciones debidas a la variación de hematocrito, efectos de interferencia y del funcionamiento por los usuarios.

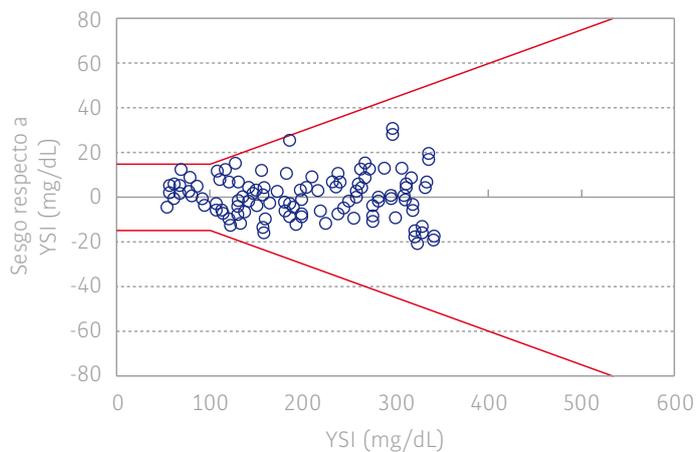
En la evaluación realizada con pacientes con diabetes, la puntuación media se encuentra por encima de 4 puntos (ítems puntuables entre 1 y 5), lo que significa que los usuarios consideran “fácil” la comprensión del manual de usuario.



## EVALUACIÓN DE LAS PRESTACIONES POR LOS USUARIOS

El **100 %** de los resultados obtenidos con el sistema **GlucoMen® areo 2K** se sitúan dentro de los valores de referencia exigidos por la norma EN ISO 15197:2015:

- $\pm 15 \text{ mg/dL}$  para valores de glucosa  $< 100 \text{ mg/dL}$
- $\pm 15 \%$  para valores de glucosa  $\geq 100 \text{ mg/dL}$



**[Glucosa]  $< 100 \text{ mg/dL}$**

**Dentro  $\pm 15 \text{ mg/dL}$**

**20 (20) 100%**

**[Glucosa]  $\geq 100 \text{ mg/dL}$**

**Dentro  $\pm 15 \%$**

**80 (80) 100%**



En la evaluación realizada con pacientes con diabetes, la puntuación media se encuentra por encima de 4 puntos (ítems puntuables entre 1 y 5), lo que significa que los usuarios consideran “fácil” la comprensión del funcionamiento del sistema.

# GlucoMen® areo 2K

Medidor inteligente de glucosa y cuerpos cetónicos  
con conectividad integrada



EN DIABETES  
¡MEJOR CONECTADOS!



Ref. 47.945  
C.N. 180850.9

El medidor inteligente **GlucoMen® areo 2K** funciona con las tiras reactivas **GlucoMen® areo Sensor** y **GlucoMen® areo β-Ketone Sensor**.



Ref. 47.946  
C.N. 180852.3  
10 uds.



Ref. 48.822  
C.N. 186654.7  
25 uds.



Ref. 47.948  
C.N. 180853.0  
50 uds.



Ref. 47.949  
\*C.N. 180854.7  
100 uds.



Ref. 47.952  
C.N. 180855.4  
10 uds.

\*Disponible en Servicio Andaluz de Salud (SAS) y Servicio Canario de Salud (SCS).



Todos nuestros sistemas para el autocontrol de glucosa (GlucoMen® areo 2K, GLUCOCARD™ SM, GlucoMen® LX PLUS y GLUCOCARD™ G+) son conformes a la norma ISO 15197:2015.