

Veracidad de un analizador de gasometría para determinar glucemia, respecto a un método de laboratorio convencional

Reliability of a gas analyzer to determine glycemia compared to the conventional laboratory method

Ítalo Moisés Saldaña O¹

¹ Tecnólogo Médico- Químico farmacéutico, UNMSM.

Resumen

Objetivos: Determinar el grado de veracidad en los resultados de glucosa, medidos en un equipo de gasometría, mediante la comparación con un procedimiento de uso habitual en el laboratorio, siguiendo el procedimiento indicado en la guía EP9-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). **Diseño:** Estudio descriptivo con muestreo no probabilístico. **Institución:** Hospital Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Perú. **Material:** Muestra sanguínea de 234 sujetos provenientes de los servicios de emergencia y la unidad de cuidados intensivos. **Métodos:** Se procesó glucemia en los equipos ADVIA1800 y el gasómetro ABL800. Se comparó los resultados de ambos analizadores siguiendo las directrices de la mencionada guía, además del análisis gráfico de Bland-Altman y el cálculo del coeficiente de concordancia correlación (CCC) de Lin. **Principales medidas de resultados:** Concentración de glucosa sérica. **Resultados:** La media de glucemia obtenida fue 1,6 mg/dL mayor para ABL800 que para el ADVIA1800. Los dos métodos de medida seguían una relación lineal, obteniéndose un coeficiente de correlación de 0,9995, con un intervalo de confianza (IC) al 95% de 0,9994 a 0,9996. Los resultados de glucosa del método de estudio fueron aceptables según los requerimientos de calidad, lo cual se confirmó con los análisis estadísticos de Bland-Altman y el valor del CCCL de 0,9995, con un IC de 95% de 0,9993 a 0,9996. **Conclusiones:** El analizador ABL800 resultó adecuado para la monitorización de glucemia; presentó una buena asociación lineal y veraz, cuando fue comparado con el método de referencia del laboratorio.

Palabras clave: Veracidad, glucemia, guía EP9-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute*, error sistemático.

Abstract

Objectives: To determine the glucose reliability results measured in a gas equipment as compared with a reference method commonly used in the laboratory. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guide EP9- A2 instructions were followed. **Design:** Descriptive study with non-probability sampling. **Setting:** Hospital Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Peru. **Materials:** Blood sample of 234 subjects from the emergency services and intensive care unit. **Methods:** Blood glucose was processed with the ADVIA1800 equipment and the ABL800 gasometer. Results of both analyzers were compared following the mentioned guide directives, the Bland-Altman plot analysis and the Lin's concordance correlation coefficient (CCC) calculation. **Main outcome measures:** Serum glucose concentration. **Results:** Average blood glucose levels obtained were 1.6 mg/dL higher for ABL800 than for ADVIA1800. Both methods showed a high positive correlation (beta coefficient 0.9995 and 95%, 95%CI 0.9994 to 0.9996). Glucose results for the method studied were acceptable, as confirmed with the Bland-Altman statistical analysis(0.9995 CCC value, 95%CI 0.9993 to 0.9996). **Conclusions:** The ABL800 analyzer is suitable for blood glucose monitoring, presenting an excellent correlation with the reference laboratory method.

Keywords: Reliability, serum glucose, Clinical and Laboratory Standards Institute Guide EP9- A2, systematic error.

An Fac med. 2014;75(3):227-32 / doi: <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v75i3.9776>

INTRODUCCIÓN

Entre las alteraciones metabólicas, las de glucemia están entre las más frecuentes en los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) y emergencias ⁽¹⁾.

La determinación de analitos como la glucosa se realizan, habitualmente, en equipos automatizados estandarizados en el laboratorio central del hospital; pero, existen circunstancias (urgencias, quirófano, UCI) en las que la disponibilidad de un sistema que per-

mita su determinación inmediata puede ser de gran utilidad a la hora de la toma de decisiones.

Los equipos de última generación de gases arteriales, además de medir las variables básicas de gasometría, incluye en su determinación variables analíticas bioquímicas y hematológicas, utilizando pequeños volúmenes de muestra y con una respuesta en breve tiempo.

Ante la aparición de nuevas tecnologías o adaptaciones de técnicas conocidas, los laboratorios deben, previo a

los cambios en los procedimientos, establecer el grado de acuerdo entre los métodos utilizados ⁽²⁾. La evaluación de la confiabilidad de las mediciones en un laboratorio clínico es de gran importancia para brindar resultados exactos (veraces y precisos) que permitan una interpretación clínica correcta y que sean comparables con resultados anteriores o posteriores y entre distintos laboratorios (figura 1).

Una buena aproximación para estudiar la aplicabilidad de un método potencialmente utilizable es ensayar en

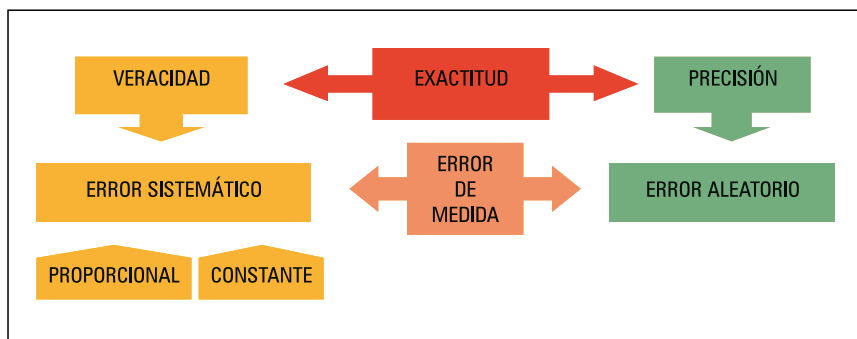


Figura 1. Relación entre los distintos tipos de error y los correspondientes conceptos cualitativos.

paralelo muestras de pacientes por el nuevo método, en comparación con el que se está utilizando, con el objeto de estimar los errores sistemáticos sobre la base de las diferencias observadas.

La guía de consenso EP-9-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* permite la evaluación y la comparación de dos métodos que midan el mismo analito utilizando muestras de pacientes, siempre que uno de los dos métodos sea el método de referencia o el método habitual del laboratorio. El procedimiento que se evalúa generalmente es nuevo en el laboratorio y va a sustituir al de comparación o complementarlo en otra ubicación o con otras indicaciones⁽³⁾.

El grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y un valor verdadero recibe el nombre de veracidad de medida. La veracidad, también llamada 'sesgo' o 'desviación', se relaciona con la presencia de errores de tipo sistemático. El grado de veracidad se suele expresar numéricamente mediante la diferencia entre los resultados de medida esperados y un valor verdadero. Esta diferencia está inversamente relacionada con la veracidad^(4,5).

La norma ISO 15189 para la acreditación de laboratorios clínicos requiere una verificación de la veracidad de los procedimientos de medida. El estudio de la veracidad debe ser realizado en la validación del procedimiento de medida^(6,7).

El objetivo central del presente estudio fue determinar el grado de veracidad en los resultados de niveles de glucosa medidos en un equipo de gasometría en suero sanguíneo, mediante la comparación con un procedimiento estandarizado de uso habitual en el laboratorio de nuestro hospital, mediante la guía de consenso EP9-A2 del CLSI.

MÉTODOS

El presente estudio es descriptivo, prospectivo y comparativo, en el que se ha seguido las recomendaciones de la guía de consenso EP9-A2 *Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, para el estudio de la veracidad mediante la comparación de métodos utilizando muestras de pacientes. Se denomina Y al método que se está probando ABL 800 FLEX RADIOMETER® y X al métodos de comparación de referencia ADVIA 1800 SIEMENS®.

Se empleó la muestra de sangre de 234 sujetos provenientes del servicio de Emergencia y de las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, obtenidas entre los meses de diciembre de 2013 y enero de 2014. El muestreo para toma de muestras fue consecutivo no probabilístico.

Las muestras fueron obtenidas en tubos al vacío con gel separador. Luego de la retracción del coágulo, se centrifugó

a 3 500 RPM para obtener el suero. Posteriormente, se procesó por duplicado el citado parámetro en los analizadores ADVIA 1800 Chemistry de Siemens®, mediante técnica espectrofotométrica basada en el principio de hexoquinasa, y el gasómetro ABL 800 FLEX Analyzer Radiometer®, mediante la técnica amperométrica.

Los analizadores ADVIA 1800 y ABL 800 FLEX reportan una linealidad analítica de 1 190 y 1 081 mg/dL, respectivamente. La linealidad del equipo de gasometría fue verificada hasta una concentración de 769,67 mg/dL para glucosa sérica, el cual es un valor mayor al dato máximo considerado en el estudio. Para dicha verificación se siguió las instrucciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC)⁽⁸⁾.

Todos los resultados obtenidos se encontraban dentro del rango de linealidad de los citados parámetros; al menos 50% de las muestras procesadas tenía concentraciones fuera del intervalo de referencia del laboratorio para la magnitud medida; además, los valores del mensurando estaban distribuidos de forma más o menos uniforme a lo largo de todo el intervalo de medida.

Para la verificación de la imprecisión de ambos analizadores, según las recomendaciones de la guía de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), se utilizó un suero control BIO-RAD® con una concentración media de 83,6 mg/dL, obteniéndose una imprecisión interserial de 2,9% para ADVIA 1800 y 3,1% para el gasómetro ABL 800 FLEX, valores de imprecisiones que fueron aceptables según los criterios del *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)*^(9,10).

Para el análisis estadístico de los resultados, se siguió el procedimiento indicado en la guía EP9-A2, según se especifica a continuación:

1. Comprobación de la normalidad de los parámetros estudiados. Para ello, se utilizó la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov.

2. Detección de valores extremos (*outliers*). Se comparó las diferencias absolutas entre los duplicados de cada método. Estas diferencias no deben superar el valor de 4 veces la media de las diferencias absolutas.
3. Se empleó 4 diagramas de dispersión, usando escalas iguales: a) entre los valores medios de ambos métodos; b) entre los valores individuales de Y frente a los valores medios de X; c) entre las diferencias entre la media de Y y la media de X para cada método, frente a la suma de los valores medios de Y y de X dividida por 2; y, d) un diagrama entre la diferencia entre cada valor individual de Y y de X frente a la suma de los valores medios de Y y X dividida por 2. Estos gráficos permiten comprobar si existe o no relación lineal, y verificar la existencia de error sistemático o aleatorio entre los dos métodos estudiados. De acuerdo con la EP9-A2 (punto 4,2), se valora la relación lineal mediante inspección visual.
4. Se calcula el coeficiente de correlación (r). Si es superior o igual a 0,975, el intervalo de valores puede ser considerado adecuado y, por lo tanto, se puede utilizar una regresión lineal para estimar la pendiente y la ordenada en el origen.
5. Mediante regresión lineal, obtener los valores de la pendiente y la ordenada en el origen para la pareja de resultados, así como sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC).
6. Estimación del error sistemático y sus intervalos de confianza (IC) del método que se está probando, en función de los niveles de decisión clínica para la glucosa, a partir de la ecuación de regresión lineal.

Se complementó las recomendaciones de la guía en mención, mediante el empleo de dos procedimientos estadísticos para evaluar la concordancia entre ambos métodos:

- A. El análisis gráfico de Bland-Altman. Para cada método de medición de glucemia se construyó una gráfi-

Tabla 1. Resultados descriptivos de glucosa sérica obtenidos por ambos analizadores: ADVIA 1800 y el gasómetro ABL800 FLEX.

Variable estadística	ADVIA 1800	ABL800 FLEX
Tamaño de la muestra	234	234
Valor mínimo (mg/dL)	9	9
Valor máximo (mg/dL)	609	605
Media aritmética (mg/dL)	172,50	174,05
	IC 95%: (156,48 a 188,51)	IC 95%: (158,05 a 190,07)
Valor mínimo de coeficiente de variación de cada muestra con su duplicado (%)	0	0
Valor máximo de coeficiente de variación de cada muestra con su duplicado (%)	3,14	3,63
Promedio de los coeficiente de variación de cada muestra con su duplicado (%)	0,49	0,62

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%.

ca que muestra la diferencia entre la glucemia por ADVIA 1800 y la glucemia por ABL800 FLEX contra el promedio de ambas. El 95% de las diferencias cae entre dos límites que definen el intervalo de concordancia: el límite inferior, el cual es el promedio de la diferencia menos dos desviaciones estándar, y el límite superior, el cual es el promedio de la diferencia más dos desviaciones estándar ⁽¹¹⁾.

- B. Coeficiente de correlación concordancia de Lin (CCC). Es un índice de resumen para evaluar el acuerdo entre dos métodos. Este coeficiente califica la fuerza de acuerdo como casi perfecta para valores mayores a 0,99, sustancial de 0,95 a 0,99, moderado de 0,90 a 0,95, y pobre cuando está por debajo de 0,90 ^(12,13).

Para el análisis estadístico se empleó el software MedCalc versión 12.7.8.

RESULTADOS

En la tabla 1 se expone los resultados descriptivos de glucosa sérica obtenidos por ambos analizadores. En el grupo total, la media de glucemia obtenida fue mayor para el gasómetro ABL 800 FLEX que para el ADVIA 1800, con una diferencia de 1,6 mg/dL. Esta diferencia no fue significativa ($p > 0,05$).

Los coeficientes de variación de cada muestra con su par, en promedio fue 0,49 para el ADVIA 1800 y 0,2 para el gasómetro ABL 800 FLEX, resultados que tampoco presentaron una diferencia significativa ($p > 0,05$).

Las variables estudiadas, glucemia por el gasómetro ABL 800 FLEX, glucemia por ADVIA 1800 y las diferencias de glucemia por ambos métodos, presentaron una distribución normal ($p > 0,05$).

Se detectó 2 valores *outliers* (el 0,85% del total) que superaban los límites establecidos, por lo que fueron eliminados del análisis.

Respecto a la linealidad y dispersión constante, los dos métodos de medida seguían una relación lineal, obteniéndose un coeficiente de correlación de Pearson de 0,9995 con un (IC) al 95% de 0,9994 a 0,9996 ($p < 0,0001$). Este coeficiente de correlación es superior a 0,975, por lo que se puede utilizar el método de regresión para comprobar la linealidad de las técnicas de medición estudiadas.

La regresión de Passing y Bablok mostró una ecuación de regresión tal que: glucemia ABL800 FLEX (y) = 2 + 1 X glucemia ADVIA 1800 (x). El IC al 95% de la pendiente (1,0000 a 1,0075) incluyó el valor 1, mientras que el de la ordenada en el origen (0,6466 a 2,0000)

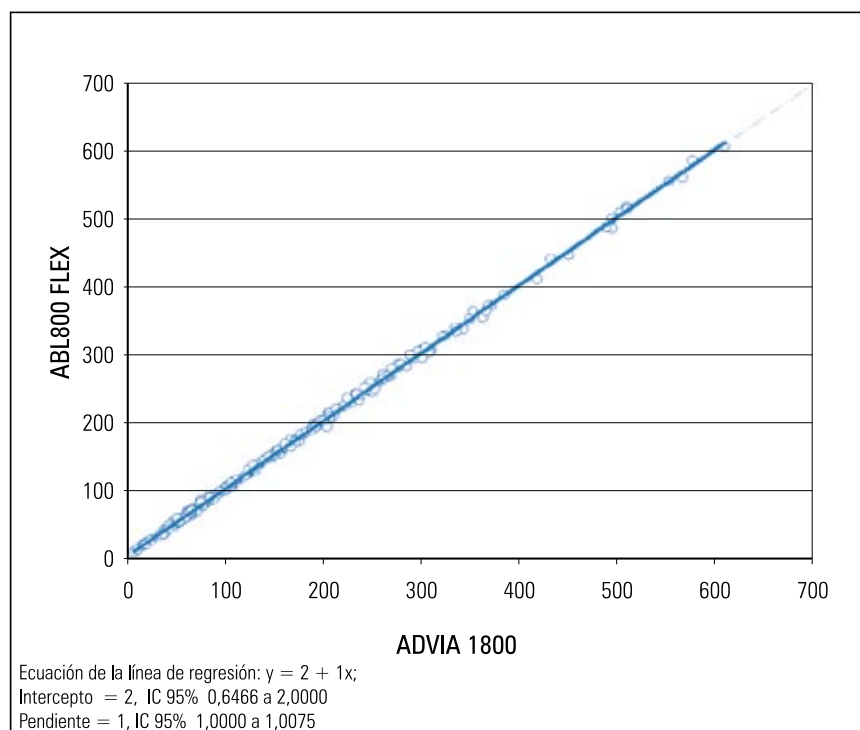


Figura 2. Recta de regresión lineal entre ADVIA 1800 y ABL800 FLEX.

no incluyó al valor cero; el valor de la ordenada en el origen calculado en la regresión lineal (2 mg/dL) fue coincidente con la media de las diferencias de los valores (1,6 mg/dL) observada entre ambos métodos. En consecuencia, el

análisis de regresión confirmó la presencia de un error sistemático de tipo constante (figura 2).

La ecuación de regresión lineal permite obtener el error sistemático en los puntos de interés médico, de tal forma

que sustituyendo X por los valores de concentración críticos (126 mg/dL, 200 mg/dL) se obtiene los errores predichos, en los dos niveles críticos de decisión clínica para la glucosa, resultados que se muestran en la tabla 2.

En la tabla 3 se expone los requerimientos de calidad necesarios, de distintos organismos internacionales ^(14,15).

Se puede notar que el error sistemático del método en estudio, calculado en los dos niveles críticos de decisión clínica para la glucosa, cumplieron con las recomendaciones de calidad establecidos.

La observación del gráfico de Bland-Altman (figura 3) muestra un sesgo sistemático de 1,6 mg/dL. Obteniéndose un límite de acuerdo entre -8,9 y 5,8 mg/dL, solo 10 puntos de 234 evaluados se encuentran por fuera de la banda media de las diferencias $\pm 1,96$ desviación estándar. La mayor parte de estas desviaciones se hallan en niveles de glucemia mayores a 200 mg/dL.

En el presente estudio, el coeficiente de correlación de concordancia de Lin arrojó un valor de 0,9995 con IC95% de 0,9993 a 0,9996, el cual corresponde a un nivel de concordancia casi perfecta.

Tabla 2. Valores de error sistemático obtenidos por el método en estudio (ABL800 FLEX) en función de niveles decisión clínica para la glucosa.

Niveles críticos de decisión clínica para la glucosa (mg/dL)	Ecuación de regresión lineal $Y = 2 + 1 * X$	Error sistemático mg/dL (%)
120	$Y = 2 + 1(120)$ $Y = 122$ mg/dL	2 (1,66) IC 95%: 1,974 a 2,001
200	$Y = 2 + 1(200)$ $Y = 202$ mg/dL	2 (1,00) IC 95%: 1,996 a 2,003

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 3. Especificaciones de calidad para glucemia según distintos criterios internacionales.

Organismo internacional	Criterio de calidad
Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)	Error total máximo permitido $\pm 10\%$ o 6 mg/dL
Sociedad Española de Química Clínica (SEQC)	Error sistemático aceptable cuando es inferior o igual a una quinta parte del error máximo permitido (2%)
Criterios de Variabilidad Biológica	Error sistemático aceptable cuando es inferior o igual a 2.2%

DISCUSIÓN

Por su naturaleza, el laboratorio de emergencias ha de responder a la demanda de resultados en plazos muy cortos, durante las 24 horas. Pero, hay ocasiones en que el analizador de bioquímica se avería, y en ese momento un gasómetro puede resultar vital para suplir al analizador convencional. No obstante, para que el resultado sea fiable, el método o analizador debe ser validado.

El experimento de comparación de métodos es buena aproximación para estimar la veracidad de un método potencialmente utilizable. El plan del experimento consiste en analizar muestras de pacientes por dos métodos, el de prueba y el de comparación, después de

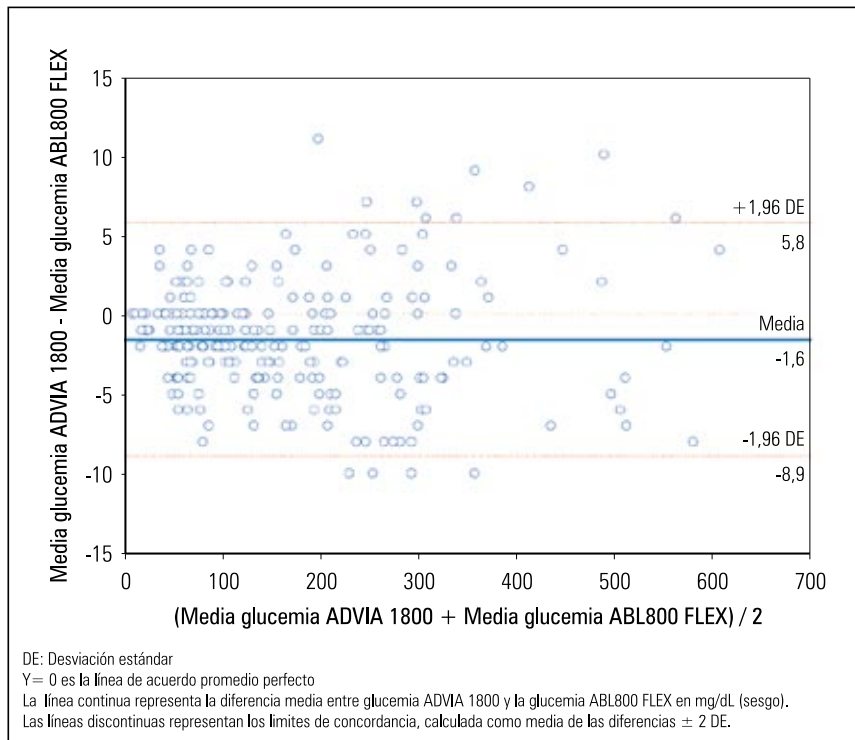


Figura 3. Gráfico de Bland-Altman entre glucemia ADVIA 1800 y glucemia ABL800 FLEX.

lo cual se estima el error sistemático basado en las diferencias observadas entre los métodos. Dichas diferencias deben ser determinadas en las concentraciones críticas de decisión médica. Cuando la diferencia es pequeña, entonces se dice que los dos métodos tienen la misma veracidad. Por el contrario, si la diferencia es grande, los métodos son discordantes o no intercambiables (2,7).

Se ha validado el método de determinación de glucosa por amperometría en un gasómetro ABL800 FLEX, mediante las recomendaciones de la guía EP 9-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute*, y se ha utilizado como referencia el método espectrofotométrico de hexoquinasa por el analizador ADVIA 1800.

Los procedimientos que emplea la guía en mención son diferentes a los métodos estadísticos clásicos empleados en la comparación de métodos. Pero, debido a su efectividad como método de validación, mayor difusión internacional y probablemente con mayor aceptación, ha sido propuesta

como herramienta de verificación de la veracidad de los procedimientos de medida (2,3).

En este estudio, el analizador de gasometría ABL 800 FLEX presentó una buena linealidad dentro del rango estudiado, además de una alta correlación con una pendiente de 1 y una ordenada de origen cercana al cero, con respecto al método de comparación (ADVIA 1800).

En el estudio de concordancia de Bland-Altman, donde se representa la diferencia entre cada pareja de valores de glucosa frente a la media de los mismos, se puede denotar que menos del 3% de los datos quedaron por fuera de los límites de concordancia (límites de confianza del 95%). La mayor parte de estas desviaciones se halló en niveles de glucemia mayores a 200 mg/dL, resultados que concuerdan con otros estudios (6). Es importante destacar que los valores *outlier* detectados en la etapa preliminar de este estudio, correspondían a valores de glucemias elevados. Esto nos indicaría una disminución de

la veracidad en concentraciones altas del correspondiente analito.

El mejor parámetro estadístico para valorar la concordancia de una variable cuantitativa mediante dos instrumentos distintos es el coeficiente de correlación concordancia de Lin. En este estudio, el método en evaluación presentó un coeficiente de 0,9995, el cual es considerado como una concordancia casi perfecta con respecto al método de referencia (12,13).

El analizador de gasometría presentó resultados de glucosa ligeramente superiores a los que mostraba el método de referencia del laboratorio, con una media de diferencia de 1,6 mg/dL, siendo este valor diferente al encontrado por otros autores (6,18,19,20). Esta diferencia se puede explicar por las muestras empleadas, ya que la concentración de glucosa en sangre total es en torno a 10 a 15% inferior a la concentración de glicemia en suero (1,16). El valor del hematocrito tiene trascendencia para los valores de glucemia en los dispositivos que utilizan sangre total. Es la causa mayor de error en la medición de la glucemia en los glucómetros y analizadores de gasometría. Es un efecto directamente relacionado con la relación células/plasma, debido al efecto fisicoquímico de las membranas permeables para glucosa. Al aumentar el hematocrito, se transfiere menos plasma a la zona de reacción, con lo que el volumen de reacción es menor, por lo que ofrece una glucemia inferior a la correspondiente. En el caso opuesto, un hematocrito bajo provoca que una cantidad mayor de plasma pase a la zona de reacción, con lo que la glucemia aparente aumenta (17). Hay que resaltar que en el presente trabajo se quiso evitar dicha interferencia, por lo cual se utilizó suero como material de comparación.

Los métodos empleados en los laboratorios de diagnóstico deben satisfacer una calidad analítica, la cual es definida como 'error total' máximo permitido. Para las determinaciones de glucosa este error total no debe superar el 10% o 6 mg/dL para un nivel de de-

cisión clínica de 120 mg/dL, según los requerimientos del *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* ⁽¹⁴⁾. Basados en este valor, la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) recomienda considerar el error sistemático aceptable cuando es inferior o igual a una quinta parte del error máximo permitido (2%) ⁽⁷⁾. De igual forma, el criterio basado en la variabilidad biológica que ha sido ampliamente aceptada como el más satisfactorio, recomienda asumir un error sistemático máximo de 2,2% para la glucosa ⁽¹⁵⁾. En nuestro estudio, el analizador de gasometría para determinar glucosa en suero sanguíneo cumplió con los requerimientos necesarios de calidad en ambos niveles de decisión clínica.

En conclusión, el analizador de gasometría evaluado (ABL800 FLEX) presentó una buena linealidad y correlación cuando fue comparado con el método de referencia del laboratorio clínico. Dicho gasómetro cumple con los requisitos de calidad exigidos por los distintos organismos internacionales. Por ello, se puede concluir que dicho gasómetro es un dispositivo adecuado para la monitorización de la glucemia en pacientes ingresados a nuestro hospital.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castaño M, Fernández J, Robles J, Márquez T. Validación de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos. *Endocrinol Nutr.* 2012; 59(1):28-34.
2. Centro nacional de Metrología. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. México; abril 2008.
3. NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-second edition. Document EP9-A2 NCCLS. 2002.
4. Centro español de Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3a Ed. España. 2012.
5. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular- Comisión de Metrología. Vocabulario de términos de metrología para el laboratorio clínico; Diciembre 2012.
6. Bernabeu F, Corcho M, Redondo M, Sivera LM, Coca C, Arribas I. Procedimiento de validación de magnitudes bioquímicas en un gasómetro. Aplicación al alcance flexible en la Norma ISO 15189. *Rev Lab Clin.* 2010; 3(2):58-62.
7. Martínez E, Gella F, Alonso N, Boned B, Canalías F, Izquierdo S, Serrat N. Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. Documentos de la Sociedad Española de Química Clínica; abril 2011.
8. Serrat Orús N, Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Julián B, Canalías Reverter F, Izquierdo Álvarez S, López Martínez R. Procedimientos recomendados para el estudio de la linealidad de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Documento técnico de la SEQC – diciembre 2011.
9. Entidad Mexicana de Acreditación. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. Abril 2008.
10. Zamora A. Verificación de la imprecisión empleando dos protocolos. *Rev Mex Patol Clin.* 2011; 58(4):180-5.
11. Bland J, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986; 1:307-10.
12. Cortés-Reyes É. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2009; 61:247-55.
13. Camacho J. Coeficiente de concordancia para variables continuas. *AMC.* 2008; 50(4).
14. CLIA Requirements for Analytical Quality, Disonible en <http://www.westgard.com/clia.htm>.
15. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M.. Current databases on biologic variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999; 59: 491-500.
16. International Organization for Standardization. In vitro Diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO15197:2003. Geneva, Switzerland: ISO; 2003.
17. Izquierdo F, Fatela D, Chueca M, Díaz M. Detección de interferencias y otros errores en la medición de la glucemia en glucómetros portátiles. Documentos de la SEQC - diciembre 2012
18. Lijteroff G, Valente S, Mamani G, Gonzales C, Díaz M, Colossi M. Estudio de exactitud y precisión de un medidor de glucosa respecto a glucemia de laboratorio en centro asistencial de Esteban Echevarría, Buenos Aires. *ALAD.* 2010; 28(2).
19. Cordero O, Morales I, Sánchez D, Noriega A. Tres equipos para cuantificar glucosa capilar: estudio comparativo-prospectivo en pacientes graves. *Acta Médica.* 2005; 3(1).
20. Esquivel M, Ayala LJP, Rivera TJA, Velasco RVM, Hernández GO, Castillo RCE. Concordancia en la medición de electrolitos, glucosa, hemoglobina y hematocrito entre un laboratorio estándar y un analizador portátil. *Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int.* 2006; 20(3):136-41.

Artículo recibido el 6 de febrero de 2014 y aceptado para publicación el 4 de abril de 2014.

Agradecimientos:

Al personal Tecnólogo Médico del Servicio de Bioquímica del Hospital Edgardo Rebagliati Martins por su gentil colaboración.

Financiamiento propio.

El autor señala que no existen conflictos de interés.

Correspondencia:

Ítalo Moisés Saldaña Orejón
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Departamento de Patología Clínica - Servicio de Bioquímica

Calle San Miguel Mz. A lote 54, Urbanización Santa Modesta, Santiago de Surco.

Celular: 996 998540

Correo electrónico: imso_biochemical@yahoo.es