

EVALUACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCEMIA FÁCIL TRUEread™



Objetivo:

Demostrar la precisión del nuevo sistema de control de glucemia fácil TRUEread™ usado por pacientes diabéticos por primera vez.

Introducción:

Se realizó una evaluación clínica independiente de fácil TRUEread™ en cuatro clínicas ubicadas en distintas partes del país. Profesionales de la salud seleccionaron a doscientas veintinueve personas diabéticas con experiencia en el autocontrol de la glucemia y les pidieron participar en el estudio. Los participantes leyeron las instrucciones para usar fácil TRUEread™, incluyendo el manual del usuario y la guía de consulta rápida. Después se pidió a cada participante que se hiciera una prueba de glucemia en la punta del dedo con fácil TRUEread™. Al mismo tiempo, laboratoristas capacitados obtuvieron muestras de sangre del dedo de cada participante para hacer un análisis con el analizador de glucemia 2300 STAT Yellow Springs Instrument (YSI). La determinación

de la precisión del sistema se hizo comparando los resultados obtenidos por los pacientes que usaron el fácil TRUEread™ con los resultados obtenidos por los profesionales que usaron el analizador YSI.

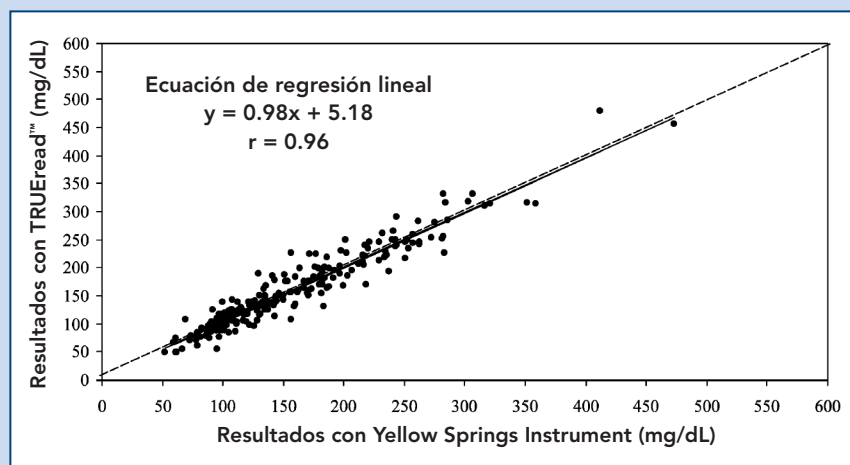
Análisis de los resultados:

Las muestras de sangre capilar obtenidas de los 229 participantes dieron como resultado valores de 52 a 473 mg/dL. Las muestras se evaluaron con ambos métodos de prueba, y se hizo un análisis de regresión lineal a fin de calcular la correlación entre los dos métodos. El análisis de regresión lineal de los resultados dio como resultado un valor de pendiente de 0.98, un intercepto "y" de 5.18 y un coeficiente "r" de 0.96.

Tamaño de la muestra	Coficiente "r"	Ecuación de regresión lineal
n=229	r=0.96	y=0.98x + 5.18

Conclusión:

El sistema fácil TRUEread™ muestra una excelente correlación con el estándar de laboratorio YSI en un amplio rango de valores de glucemia (de 52 a 473 mg/dL). Más importante aún es que los participantes del estudio utilizaron el sistema TRUEread™ satisfactoriamente y obtuvieron resultados precisos de glucemia.



Home Diagnostics, Inc.

Dedicated To Diabetes Management

The Smart Choice™ for Diabetes Monitoring