

אבל ואציה למכשירי גלוקומטר

דר' אלדד הכמטי, דר' אלבויס סנדרה ודר' ברכה שיינברג
מכבי שרותי בריאות
מגה לאב

פרוטוקול האבלואציה:

- 1. תוכנית העבודה: מבוססת על הנחיות ה- IFCC , ה- NCCLS (11.2008).
- 2. בעבודה זו, נבדקו 13 מכשירי גלוקומטר בהשוואה לשיטת הייחוס (בדיקת גלוקוז במכשירי אולימפוס).
- 3. הנבדקים: 316 נבדקים. רובם חולי סוכרת, מעל גיל 18.
- 4. הדגימות:
 - א. לכל נבדק נלקחו שתי דגימות דם קפילרי (מהאצבע) בהפרש של 5 דקות האחת מהשנייה (דופליקטים לבדיקה במכשירי הגלוקומטר).
 - ב. דגימת פלסמה מהוריד שנלקחה במבחנת הפרין (להשוואה מול שיטת הייחוס).

הפרמטרים שובדקו

Precision (הדירות התוצאות): א.

1. בדיקת הדירות של בקרים (חישובי % CV).

2. חישוב ההבדל בתוצאות הדופליקטים כפי שנמדדו במכשירי הגלוקומטר.

הדירות הבקרים בגלוקומטרים

(רצוי $CV < 10\%$)

מס' מכשיר	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Cv% Within run	2	3.2	1.5	0.2	1.1	0.8	3.9	1.8	1	2.6	2.8	1.9	2.9
CV% Between run	2.3	7.4	3.1	3.3	2.9	2.1	6	3.4	1.6	3.6	3.5	2.5	3.1

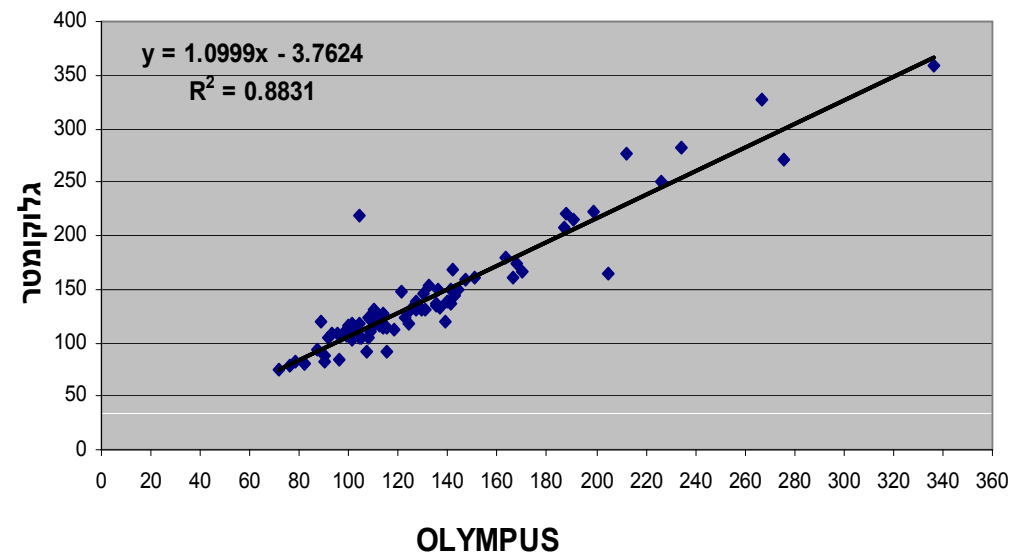
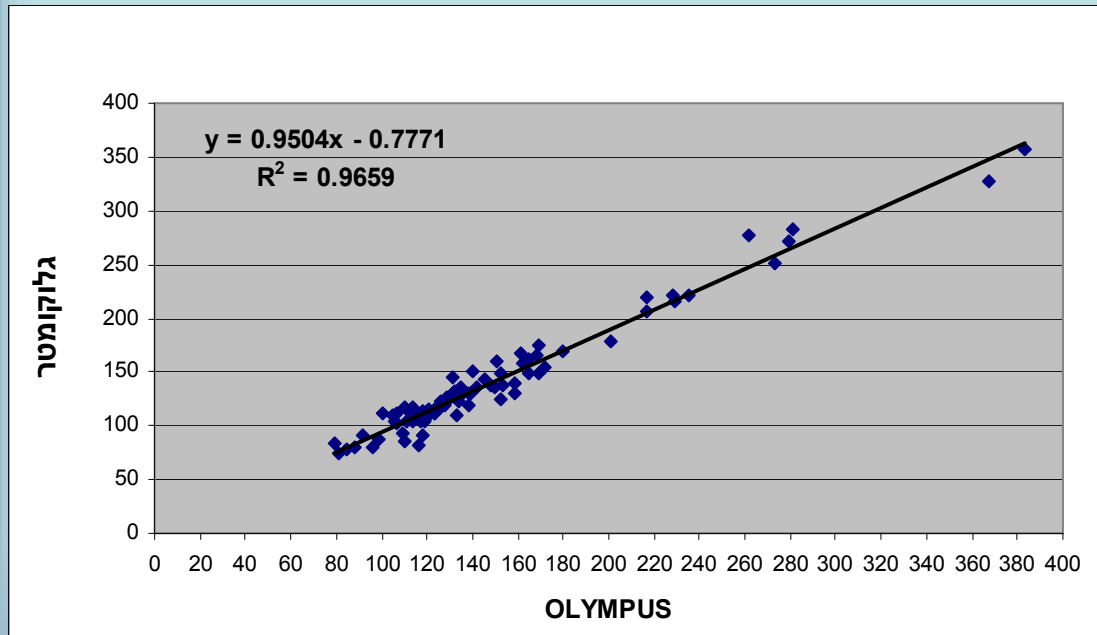
אחוז המדידות שההבדל בין תוצאות הדופליקטים הוא מעל 15%
(רצוי עד 15% מהמדידות)

מכשיר 1	מכשיר 2	מכשיר 3	מכשיר 4	מכשיר 5	מכשיר 6	מכשיר 7	מכשיר 8	מכשיר 9	מכשיר 10	מכשיר 11	מכשיר 12	מכשיר 13
1.81	7.01	22.5	3.57	5.3	9.8	13.4	1.81	13.3	12.9	0	6.5	0

ב. Accuracy (דיוק התוצאות):

- 1. גרף ומשוואת קורלציה בין תוצאות הגלוקומטרים לשיטת הייחוס (מוצגת בגרף ובמשוואה).
- 2. ההבדל בין תוצאת הגלוקומטר לתוצאת שיטת ייחוס (ב-%).
- 3. שימוש ב- Clarke Error Grid. ייצוג גרפי של שיטה להערכת הדיוק קליני בין תוצאות הגלוקומטרים לשיטת הייחוס.

Clarke WL et al: Evaluating Clinical Accuracy of Systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 10:1987, 622-628

גרף ומשוואת קורלציה (רצוי $R^2 > 0.9$)

Accuracy

גרף ומשוואת קורלציה בין תוצאות הגלוקומטרים לשיטת הייחוס
(רצוי $R^2 > 0.9$)

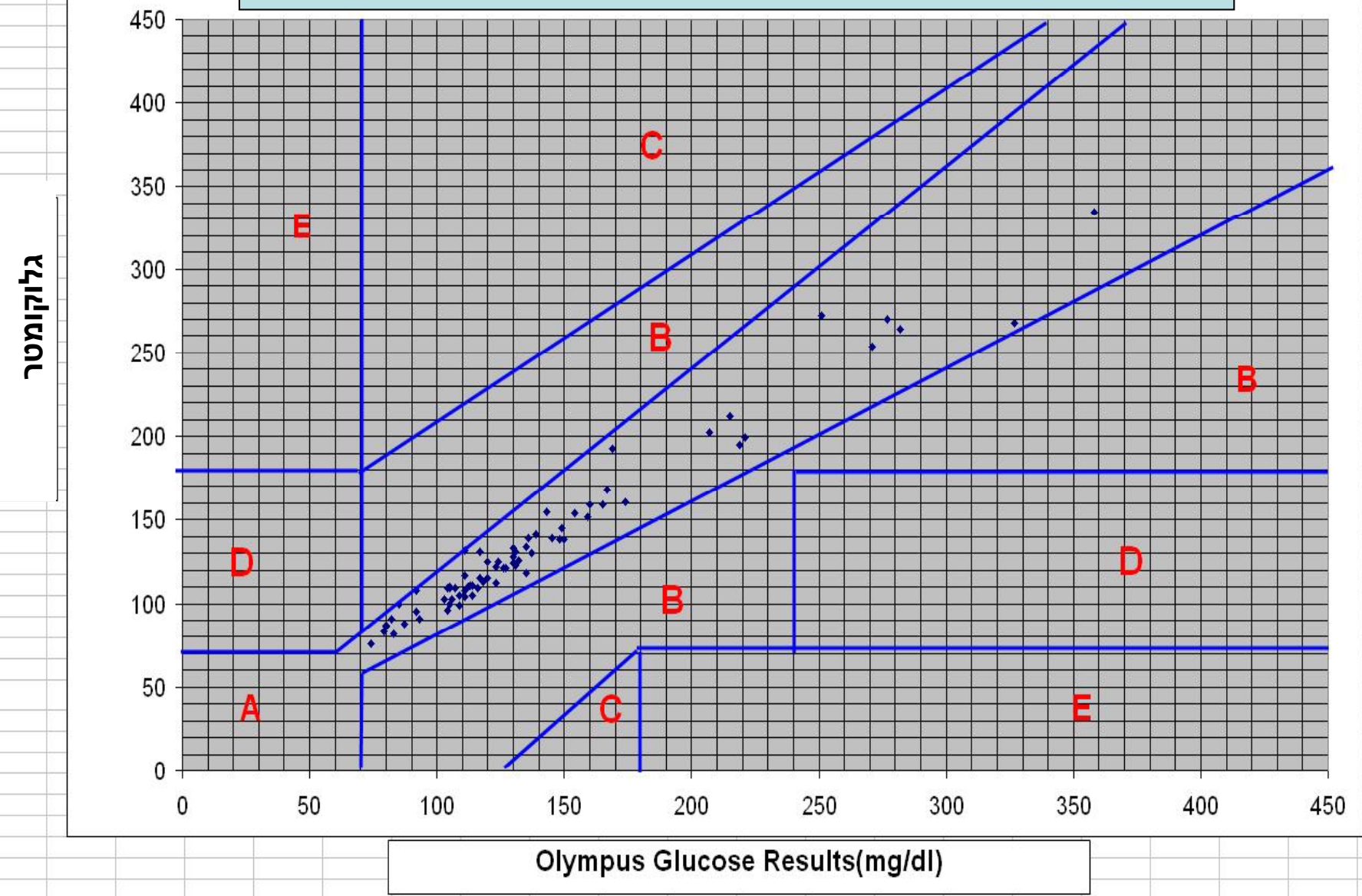
מכשיר 1	מכשיר 2	מכשיר 3	מכשיר 4	מכשיר 5	מכשיר 6	מכשיר 7	מכשיר 8	מכשיר 9	מכשיר 10	כשיר 11	מכשיר 12	מכשיר 13
0.96	0.91	0.88	0.96	0.97	0.97	0.88	0.96	0.96	0.93	0.98	0.92	0.92

הבדל ב-% בין תוצאות הגלוקומטר לתוצאות שיטת הייחוס (Olympus)

(רצוי ש-95% מהמידות יהיו מתחת ל-20% הבדל)

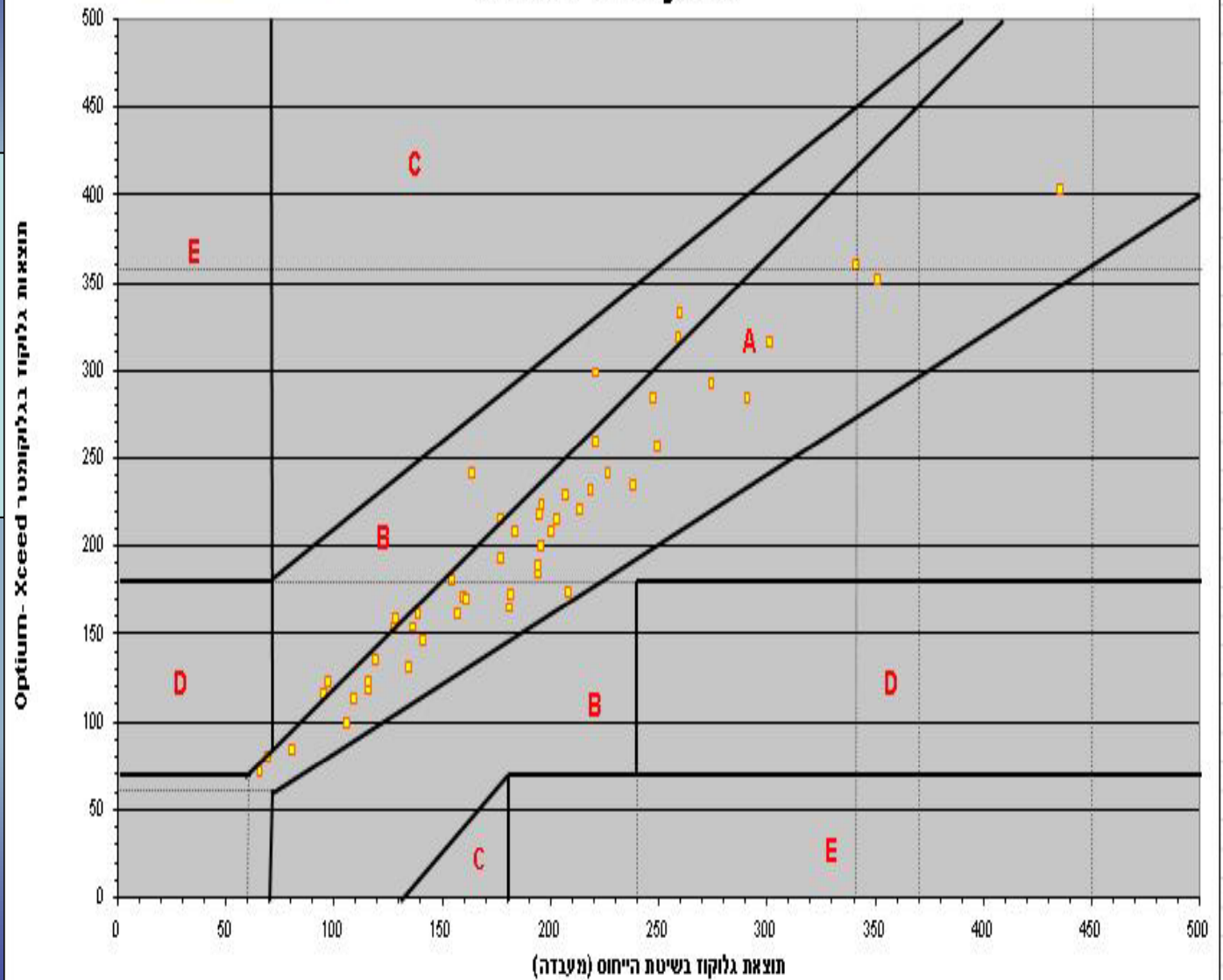
מכשיר 1	מכשיר 2	מכשיר 3	מכשיר 4	מכשיר 5	מכשיר 6	מכשיר 7	מכשיר 8	מכשיר 9	מכשיר 10	מכשיר 11	מכשיר 12	מכשיר 13
100%	96.4%	82.5%	96.4%	97.3%	92.7%	93.8%	100%	93.3%	93.3%	93.3%	90%	100%

Clarke Error Grid Analysis : שיטה להערכת דיוק קליני



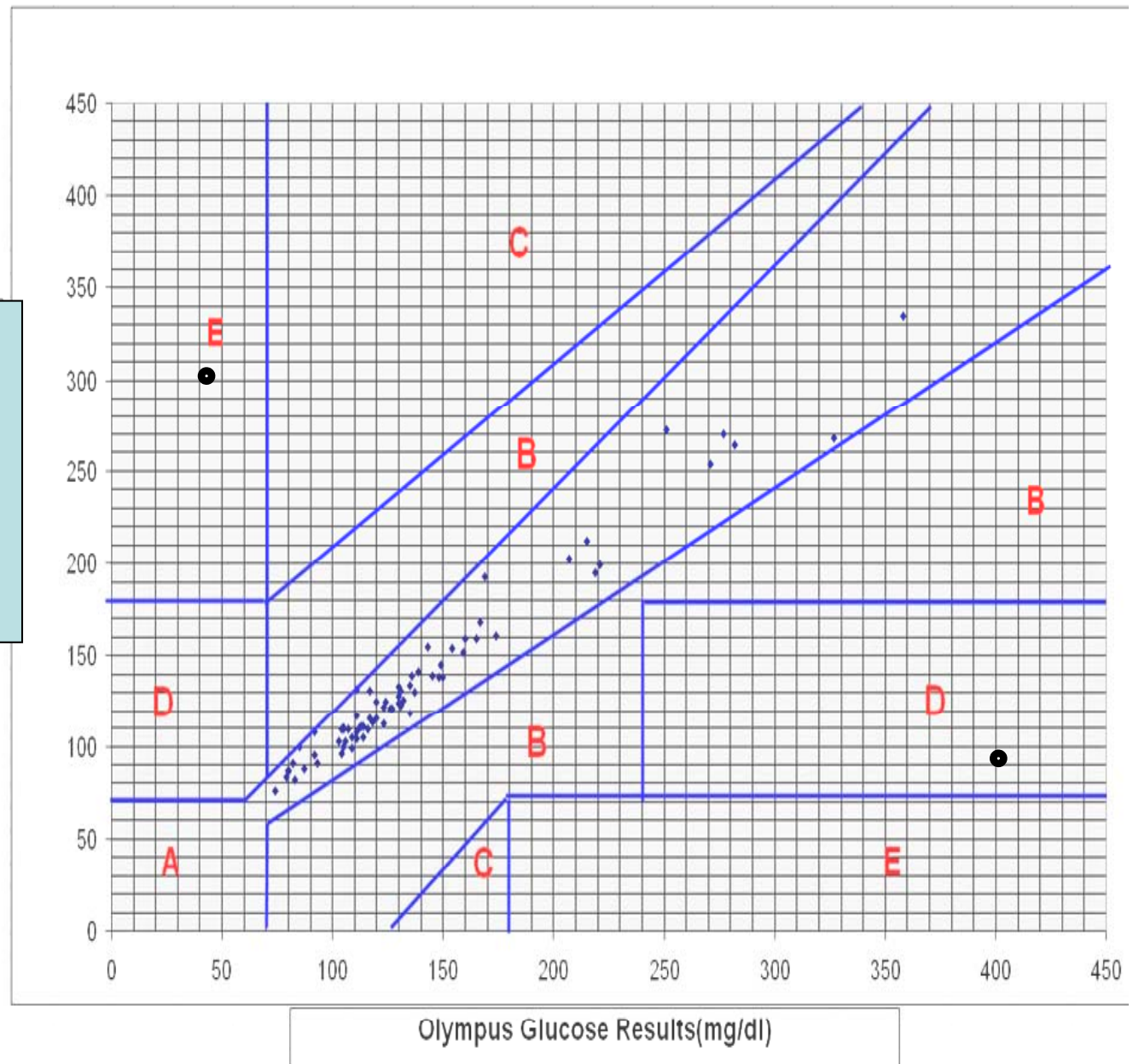
Grid Analysis

Zone A 84.31 %
Zone B 15.69 %



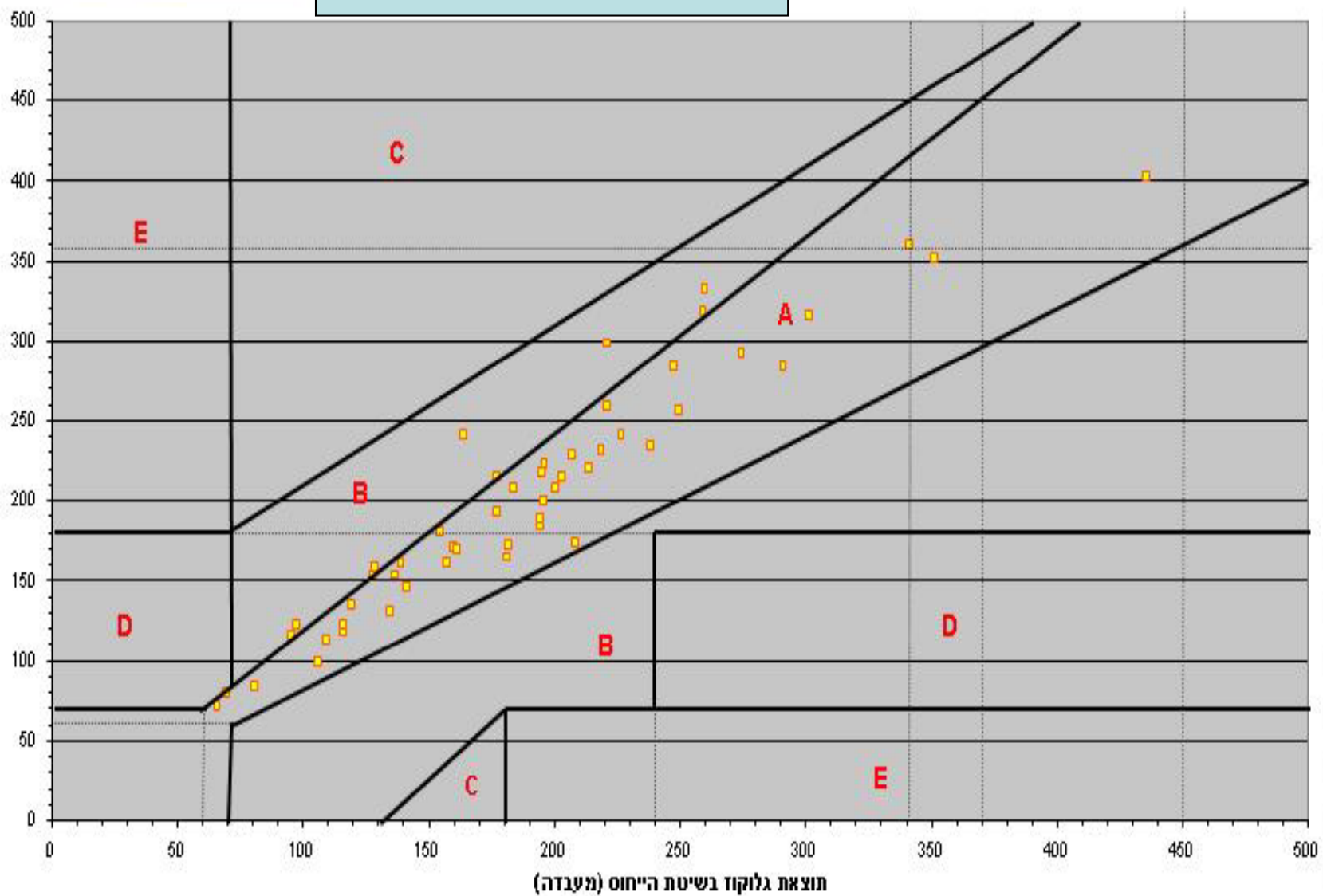
Zone A, B: הבדל בין תוצאות הגלוקומטר לתוצאות המעבדה יוביל לאותה החלטה לגבי טיפול הקליני.

הבדל בין תוצאות Zone C,D,E
הגלוקומטרים לתוצאות המעבדה
יוביל להחלטות קליניות שגויות.



Zone A 84.31 %
Zone B 15.69 %

Clarke Error Grid Analysis



טבלה המסכמת את התוצאות באזור B (%)
 (רצוי אחוז התוצאות באזור B נמוך מ 20%)

	מכשיר 1	מכשיר 2	מכשיר 3	מכשיר 4	מכשיר 5	מכשיר 6	מכשיר 7	מכשיר 8	מכשיר 9	מכשיר 10	מכשיר 11	מכשיר 12	מכשיר 13
Zone B <20%	0%	3.6%	20%	3.6%	0%	4.2%	8.3%	0%	16.7%	6.7%	6.7%	10%	0%

דירוג הג'וקומטרים

הערכה כללית (100%)

חלק תפעולי / מאפייני המכשיר
(19%)

- צורך בקידוד
- ספיגת מהירה / איטית
- זמן מתן תוצאה
- נפח הדם הדרוש
- התרעה קולית

חלק אנליטי
(81%)

- דיוק התוצאות
- הדירות התוצאות

הערכה כללית

מכשיר 1	מכשיר 2	מכשיר 3	מכשיר 4	מכשיר 5	מכשיר 6	מכשיר 7	
81	56	35	81	81	71	61	ניקוד עפ"י פרמטרים אנאליטיים
16.5	15.5	10.5	19	17	16.5	16.5	ניקוד עפ"י מאפיני מכשיר
97.5	71.5	45.5	100	98	87.5	77.5	סה"כ

לסיכום

**המודל שהוצג הינו מדעי, אובייקטיבי ונמצא
יעיל לבחינת ביצועים אנאליטיים של מכשירי
גלוקומטר.**

