

**GLÜKOMEETRITE
VÕRDLUSUURINGU
TULEMUSED**

Jürgen Mikk

14.04.2018

GLÜKOMEETRITE OLULISUS

- POCT (*Point-of-Care Testing*) seade, mis võimaldab lihtsalt ja kiirelt mõõta glükoosi kapillaarverest.
- Põhjustab võimalikult vähest ebamugavust patsiendile, kasutades väikest kogust verd ja olles lihtne kasutada ka tavapäraistes tingimustes.
- Diabeedikutele oluline vahend igapäevases elus (ravi monitooring ja prognoos) ja kiire vahend glükoositaseme kontrollimiseks eriolukordades.

GLÜKOMEETRITE PUUDUSED

- Suletud süsteemid ning mitmeid erinevaid interferentse, mis võivad põhjustada valetulemusi (temperatuur, hematokrit, aneemia, ravimid, ketoatsidoos jne.).
- Laboratoorsete meetoditega võrdluseid vähe ja firmapoolsed uuringud ei pruugi olla täielikult objektiivsed.
- Võrdlusuuringud võrdlevad tihedamini veenivere mõõtetulemusi veenivere mõõtetulemuste ja kapillaarvere mõõtetulemusi kapillaar mõõtetulemuste suhtes.
- Kvaliteedi tagamise protsesside teadmatus ja vähene teostus (sisemised kvaliteedikontrollid, kalibreerimine, hooldus, korrektne dokumentatsioon).

GLÜKOMEETRITELE KEHTESTATUD NORMID

- ISO 15197:2013:

- Glükoosi sisaldusel alla 5,55 mmol/L peavad 95% mõõtetulemustest jääma vahemikku $\pm 0,83$ mmol/L

- Glükoosi sisaldusel üle (k.a) 5,55 mmol/L peavad 95% mõõtetulemustest jääma vahemikku $\pm 15\%$

- 99% mõõtetulemustest peavad jääma Clarke Error Grid analüüsil A või B tsoonidesse

- Lisaks CLSI POCT seadmetele kehtestatud standardid.

**GLÜKOMEETRITE GLÜKOOSI MÕÕTETULEMUSTE
VÕRDLUS COBAS C111 HEKSOKINAASI MEETODI
MÕÕTETULEMUSTEGA JA LIHTSUSTATUD
VASTAVUSE HINDAMINE ISO STANDARD 15197:2013
SÄTESTATUD SOOVITUSTELE**

Juhendajad:

Mare Remm, PhD

Aivar Orav, MSc

EESMÄRK JA ÜLESANDED

- Lõputöö eesmärk on selgitada glükomeetrite glükoosi mõõtetulemuste kokkulangevust labori glükoosi meetodiga.
1. Võrrelda glükomeetrite veenivere glükoosi mõõtetulemusi kapillaarvere glükoosi mõõtetulemustega.
 2. Võrrelda glükomeetrite kapillaarverest ning veeniverest saadud mõõtetulemusi Cobas C111 analüsaatoris heksokinaasi meetodil saadud veenivere glükoosi tulemustega.
 3. Hinnata glükomeetrite kapillaarvere ja veenivere mõõtetulemuste vastavust ISO standardi 15197:2013 ning bioloogilisest varieeruvusest tulenevale kvaliteedieesmärgile.
 4. Selgitada glükomeetrite kordustäpsust.

VALIM

- Uuritavad: 40 vabatahtlikku osalejat
- Materjal:
Kapillaarveri
Veeniveri (EDTA-täisveri, FX-plasma)
- Referentsmeetod:
Cobas C111 heksokinaasi meetod
RfB väline kvaliteedikontrolli skeem

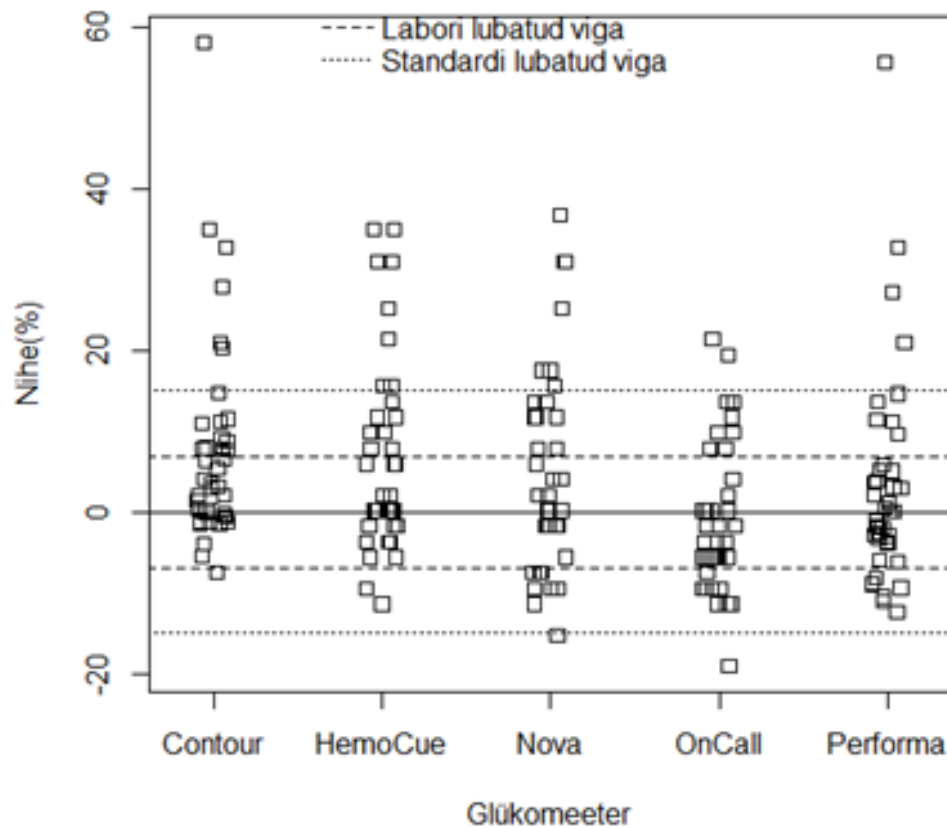


UURINGUS KASUTATUD GLÜKOMEETRID

| Seade | Lühend | Määramismeetod | Määramispiirkond |
|-------------------------------|----------|--|------------------|
| Contour Plus | Contour | FAD glükoosi dehüdrogenaasi meetod | 0,6-33,3 mmol/L |
| HemoCue 201 DM | HemoCue | Modifitseeritud glükoosi dehüdrogenaasi meetod | 0-27,8 mmol/L |
| Nova STATstrip Xpress | Nova | Glükoosiensüüm, amperomeetiline | 0,6-33,3 mmol/L |
| Accu-Chek On-Call Plus | OnCall | Glükoosi oksüdaasi meetod | 1,1-33,3 mmol/L |
| Accu-Chek Performa | Performa | Glükoosi dehüdrogenaasi meetod | 0,6-33,3 mmol/L |

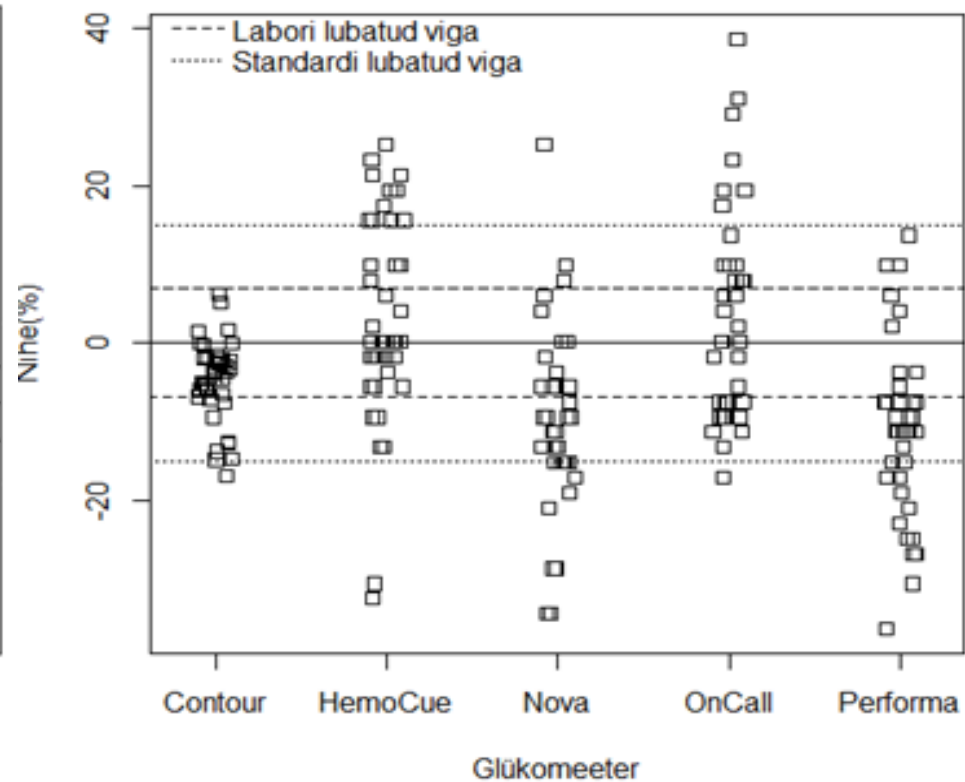
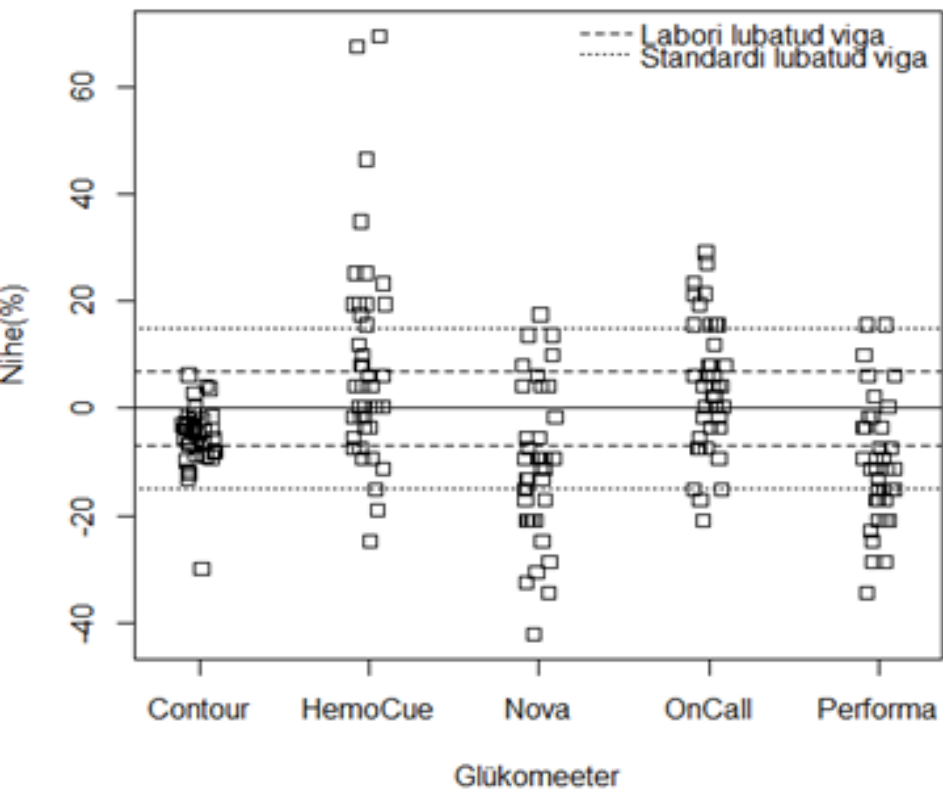
TULEMUSED(1) (KAPILLAARVERI VS. LABOR)

- Üldiselt positiivse suunaga nihe (v.a. OnCall).
- Juhuslikke nihkeid esines mitmeid (kohati suured).
- Parima tabatavusega ISO Standardiga OnCall (92,5%), labori lubatud veaga Performa (60%).
- Hajuvus oli kõikidel üsna sarnane (12...15%), v.a. OnCall (9,13%).



TULEMUSED(2) (VEENIVERI VS. LABOR)

- Esines nii positiivse kui ka negatiivse suunaga nihkeid.
- Suurim tabatavus ISO Standardiga Contour (97,5%), labori lubatud veega samuti Contour (72,5%; 77,5%).
- Suurim hajuvus HemoCuel (20,20); Performa, Nova ja OnCallil sarnased (11...13%), HemoCue II veeni paralleel sarnane, Contour'il teine (5...6%).
- HemoCue'l kõige rohkem juhuslikke suuri nihkeid väljaspool lubatud vahemikke.



TULEMUSED (3) (TÄPSUS JA TÕESUS)

- Glükomeetrite kordustäpsus kordades suurem kui labori meetodil (0,037).
- Suurim HemoCue'1 (0,764) ja väikseim Contour'il (0,191).
- RMS kapillaarverest kõigil sarnane (13...14), v.a. OnCalll (9,0); RMS veeniverel kõigil sarnane (12...16), v.a. Contour (6,8).

| Seade | Diferentside standardhälve mmol/L | Seade | RMS kapillaarveri | RMS venoosneveri |
|------------|--------------------------------------|----------|-------------------|------------------|
| Cobas C111 | 0,037 | Contour | 14,6 | 6,8 |
| Contour | 0,191 | Performa | 13,3 | 15,3 |
| Performa | 0,194 | Nova | 13,1 | 16,2 |
| Nova | 0,323 | OnCall | 9,0 | 12,5 |
| OnCall | 0,296 | HemoCue | 13,6 | 14,7 |
| HemoCue | 0,764 | | | |

JÄRELDUSED

- Uuritud glükomeetrite mõõtetulemustest sattusid labori meetodi kvaliteedieesmärgi vahemikku vaid keskmiselt 50% mõõtetulemustest.
- Tulemuste hajuvus on glükomeetrite ja laborimeetodi vahel suur ning esineb suuri juhuslikke nihkeid, mis on kliiniliselt olulised.
- Uuringus kasutatud glükomeetritest vastas veeniveri *versus* veeniveri mõõtetulemuste uuringu põhjal ISO Standard 15197 poolt seatud kriteeriumitele ainult Contour Plus glükomeeter. Kapillaarverest ei vastanud ISO 15197 soovitustele ükski glükomeeter.
- Uuritud glükomeetritel esines peaaegu 5...10 korda madalam kordustäpsus võrreldes Cobas C111 laborimetoodikaga.
- Laborimeetod on siiski kõige täpsem meetod glükoosi määramiseks.

TÄNAN KUULAMAST!

Lisa informatsioon uuringu kohta:

Mikk, J. (2018). Glükomeetrite glükoosi mõõtetulemuste võrdlus cobas c111 heksokinaasi meetodi mõõtetulemustega ja lihtsustatud vastavuse hindamine iso standard 15197:2013 sätestatud soovitudele. Tartu Tervishoiu Kõrgkool, bioanalüütiku õppekava. Tartu. Lõputöö.