

ACİL SERVİS LABORATUVARINDA PRECISION G KAN GLUKOZ ANALİZÖRÜNÜN ERROR GRID ANALİZİ İLE DEĞERLENDİRİLMESİ

Sevilay ÜNAL¹, Güler YUMURTACI¹, Çiğdem ATAY¹, Yüksel KOCA¹

EVALUATION OF PRECISION G BLOOD GLUCOSE ANALYZER WITH ERROR GRID ANALYSIS IN THE EMERGENCY LABORATORY

Summary: Our study aimed to validate the analytical and clinical accuracy of the Precision G blood glucose analyzer in comparison with a reference method using the Abbott-Aeroset analyzer in the Emergency Laboratory. And then we used Error Grid Analysis (EGA) to assess clinical performance. Accuracy of the glucose measurement was evaluated over a wide range of glucose readings (27-443 mg/dl). A hundred patients were included in this study. We found that $y = 14,11 + 0,82x$ and $r = 0,972$ in linear regression analysis. 97% of the values were within zone A and %3 were within zone B in EGA. Within-run precision demonstrated an intra-assay CVs (Coefficients Variation) of 2,4% for normoglisemic subjects, 4,9% for hipoglisemic subjects and 5,5% for hiperglisemic subjects with Precision G. According to these results we suggest that it is possible to use Precision G in emergency laboratories if the periodic calibration and quality control assessments are performed regularly.

Key Words: Precision G, glucose, error grid analysis

Özet: Bu çalışmada, kan glukoz analizörü olarak kullanılan Precision G'nin analitik ve klinik doğruluğunun (accuracy), acil laboratuvarında kullanılan referans metod Abbott-Aeroset Klinik Biyokimya analizörü ile karşılaştırılarak onaylanması ve Error Grid Analizi ile klinik performansının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Glukoz ölçümünün doğruluğu oldukça geniş bir aralıkta değerlendirilmiştir (27-443 mg/dl). Bu çalışmaya 100 hasta dahil edilmiştir. Lineer regresyon analizinde $y = 14,11 + 0,82x$ ve $r = 0,972$ olarak bulunmuştur. Error grid analizinde ise sonuçların % 97 si A zonunda, % 3'ü B zonunda bulunmuştur. Normoglisemik, hipoglisemik ve hiperglisemik vakalarda Precision G ile yapılan kesinlik değerlendirilmesinde %CV'ler sırasıyla 2.4, 4.9 ve 5.5 bulunmuştur. Bu sonuçlara dayanarak, kalibrasyon ve kalite kontrolü düzenli yapıldığı takdirde acil serviste Precision G' nin kullanımının uygun olabileceği kanısına varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Precision G, glukoz, error grid analizi

GİRİŞ

Kan glukoz konsantrasyonlarının hızlı ölçümü için çok sayıda glukoz analizörü veya glukometre geliştirilmiştir. Tüm glukometreler numunedeki glukozu saptamak için enzim ve glukoz arasındaki biyokimyasal reaksiyonları kullanırlar.^{1,2} Bu cihazlarda kullanılan yöntemler, referans metotlara

göre doğruluk (accuracy) ve kesinlik (precision) açısından değerlendirilerek karşılaştırılmıştır.^{1,4,5}

Precision G kan glukoz analizöründe gerçekleşen reaksiyon; biyoaktif komponenti glukoz oksidaz olan "transducer" adı verilen biyosensörler tarafından etkileşerek biyokimyasal reaksiyonu elektriksel işarete dönüştürür. Glukoz glukonik asite dönüşürken

¹ Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya ve Klinik Biyokimya Laboratuvarı

Tablo 1. Precision G' de tam kan ve Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizöründe serum kullanılarak normoglisemik, hiperglisemik ve hipoglisemik 20 hastadan elde edilen ortalama, standart sapma ve % cv değerleri.

Cihaz	Hasta grupları					
	Hipoglisemik (n = 20)		Normoglisemik (n = 20)		Hiperglisemik (n = 20)	
Ortalama±SD(mg/dl)	Precision G	Abbott-Aeroset	Precision G	Abbott-Aeroset	PrecisionG	Abbott-Aeroset
CV (%)	41,45±2,04	46,50±0,51	83,1±1,97	81,4±0,50	266±14,66	278,9±1,86
	4,9	1,1	2,4	0,6	5,5	0,7

ortaya çıkan elektronlar Ferricinium+ tarafından alınır ve Ferrocene dönüşür. Bu elektronların oluşturduğu elektriksel akım test stribi üzerindeki elektrotlarla belirlenir. Oluşan elektriksel akım, örnekteki glukoz konsantrasyonu ile doğru orantılı olduğu için sistemdeki programla glukoz konsantrasyonu bulunur. Precision G ile analiz süresi 20 saniyedir ve 3.5 µl tam kan kullanılır. Kalite kontrol ve hasta takip programı içerir. Cihaz kapiller tam kan ve EDTA'lı venöz tam kan ile çalışmaktadır.

Bu çalışmada acil biyokimya laboratuvarında kullanılan Precision G' den elde edilen sonuçların değerlendirilmesi yapıldı. Precision G kan glukoz analizörünün doğruluk-kesinlik çalışmaları ile klinik performansı için yapılan EGA Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizörü ile karşılaştırılarak tartışıldı.

MATERYAL VE METOD

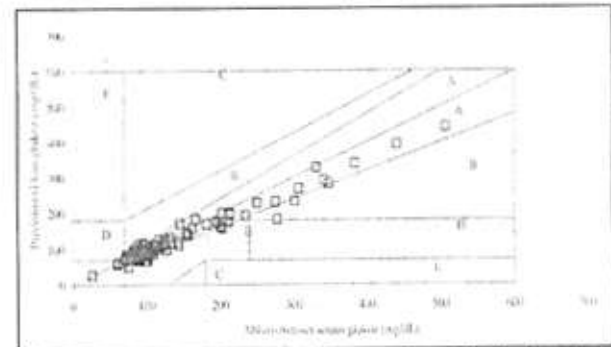
Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Biyokimya Laboratuvarı'na başvuran 100 hasta çalışmaya alındı. Yaş ortalaması 51,83 ± 8,81 (range 33-68) olan hastaların 66'sı kadın, 34'ü erkek idi. Hastalarda diabetes öyküsü, oral antidiabetik veya insülin kullanımı sorgulanmadı.

Biyosensör tekniği kullanan Precision G ile çalışılacak kanlar, EDTA'lı tüpe alındı. 10 dakika içinde çalışıldı. Karşılaştırma amacıyla, Biorad ve CAP (Collage of American Pathology) tarafından kontrolleri yapılan Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizöründe incelendi. Bunun için düz vakumlu tüpe alınmış venöz kanlar, 20 dakika dinlendirilerek 1100 g'de 10 dakika santrifüj edilip, serumu ayrılarak 10

dakika içinde çalışıldı. Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizöründe glukoz analizi heksokinaz metodu ile "end point" olarak yapıldı.

Kesinlik değerlendirilmesinde, ayrıca seçilen normoglisemik, hiperglisemik ve hipoglisemik 20 'şer tam kan Precision G'de, 20 'şer serum da Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizöründe çalışıldı. Ortalama, standart sapma ve % CV hesaplandı. Bu değerler Tablo 1' de gösterilmektedir.

Doğruluk değerlendirilmesi, referans sistem olarak Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizöründeki sonuçlar ile Precision G sonuçlarının karşılaştırılması ile yapıldı. Sonuçların değerlendirilmesinde lineer regresyon analizinin yanı sıra, klinik performansın değerlendirilmesinde Error Grid Analizi kullanıldı (9,10).



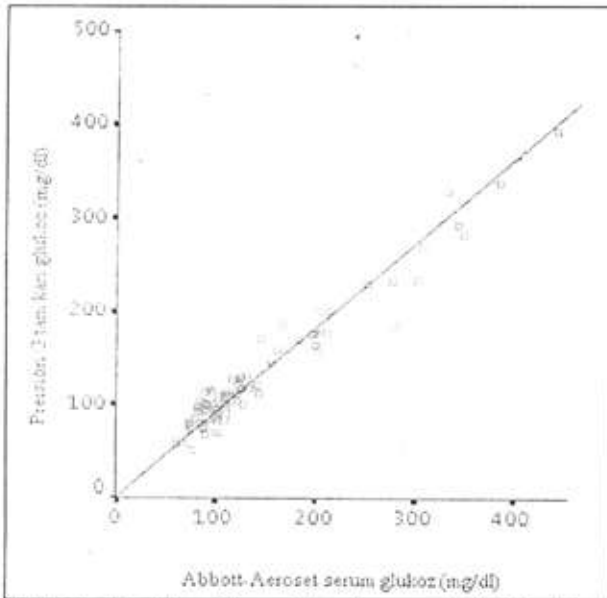
Şekil 1. Precision G ve Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizörü ile çalışılan 100 kan örneğinin error grid analizi

BULGULAR

EGA'da x eksenini referans sistemin, y eksenini Precision G'nin sonuçları oluşturmaktadır. İki yöntemin glukoz değerlerinin ifade ettiği zonlar bize doğruluk ile ilgili bilgi vermektedir (9). EGA klinik

performans değerlendirilmesinde; sonuçların %97'si A zonu içinde, %3' ü B zonu içinde idi. B zonu içindeki değerler şöyle idi; (76:51), (102:69), (144:111). C, D, E zonlarında hasta sonucu bulunmadı (Şekil I).

Lineer regresyon analizinde $y = 14,11 + 0,82x$, $r = 0,972$ olarak değerlendirildi (Şekil II). Precision G' de 100 hastanın kan şekeri ortalaması $128,09 \pm 72,29$ mg/dl (27-443 mg/dl), Abbott- Aeroset klinik biyokimya analizöründe $139,42 \pm 85,42$ mg/dl (26-507mg/dl) olarak bulundu. Normoglisemik, hipoglisemik ve hiperglisemik vakalarda Precision G ile yapılan kesinlik değerlendirilmesinde %CV'ler sırasıyla 2.4, 4.9 ve 5.5 bulunmuştur.



Şekil II. Precision G ve Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizörü ile çalışılan 100 kan örneğinin lineer regresyon eğrisi.

TARTIŞMA

Bu çalışmada Acil Biyokimya Laboratuvarında kullanılan Precision G kan glukoz analizörünün, Abbott-Aeroset klinik biyokimya analizörü ile doğruluk ve kesinliği karşılaştırılmış oldu. Lineer regresyon analizinde $r = 0,972$ olarak anlamlı bir sonuç elde edilmiştir (9,10).

Klinik performansın değerlendirilmesinde

kolaylık sağlayan EGA kullanıldı (1,9,10). EGA'da zonlar şu şekilde değerlendirilmektedir; A zonu, klinik olarak doğru; B zonu, referans değerinin %20' si üzerinde sapma; C zonu, gereksiz muhtemel değerden sapma; D zonu, saptama ve tedavide tehlikeli yetmezlik; E zonu, tehlikeli ve hatalı tedavi (10,11). Bu çalışmada sonuçların tamamı A + B zonu içinde bulundu. %97 'si A, %3 'ü B zonu içindeydi. Sonuçların hiçbirinin riskli zonlarda çıkmaması kullanımının geçerli olduğunu destekler (12). Kesinlik çalışmasında, CLIA-88 kriterleri içinde %CV 'ler kabul edilebilir sınırlar içinde bulunmuştur (50 mg/dl için %6, 120-200 mg/dl için %10) (13).

Literatürlerde, reflektans ve biyosensör tekniklerinin birbirlerine herhangi bir üstünlüğü olduğuna dair bir makaleye rastlanmadı. Yalnız biyosensör tekniği ile çalışan cihazların kullanıcı becerisine daha az bağlı olduğu belirlenmiştir (11). Precision G'de venöz tam kan ve kapiller tam kan kullanılabilir. Venöz kan oksijenizasyonunu engellediğimiz takdirde her iki numune tipi ile de benzer sonuçlar verdiği rapor edilmiştir (3,6,7). Bu çalışmada, diğer testler için de kullanılan venöz tam kan kullanımı tercih edilmiştir. Bu durum hastadan iki kere kan alımını engellediği için daha az invazivdir ve daha hızlı sonuç verilmesine yol açmıştır.

Sonuç olarak çalışmamızda acil servise başvuran hastalarda kan glukoz ölçümü için Precision G kullanımının düzenli kalibrasyon, cihaz bakım ve onarımının yapılması, diğer laboratuvar metodları ile sık karşılaştırılması ve örnek geldikten sonra ilk 15 dakika içinde ölçümü halinde uygun olduğu kanaatine varılmıştır.

KAYNAKLAR

1. Lehmann, R., Kayrooz, S., Grauer, H., Spinas, G. A. (2001). Clinical and technical evaluation of a new self monitoring blood glucose meter = assessment of analytical and user error. Diabetes Res. Clin. Pract. 53 (2), 121-8.
2. Boyd, J.C., Bruns, DE. (2001). Quality specifications for glucose meters; assessment by



- simulation modelling of errors in insulin dose. Clin. Chem. 47 (2), 209-14.
3. Carrera, T., Banamusa, L., Benet Trave, J., Almirall, L., Navarro, JM. (2000). Evaluation of the Glucocard Memory 2 analyser for measuring glucose concentration in capillary blood. Aten Primaria. 26 (5), 327-330.
 4. American Diabetes Association. (1987). Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care. 10, 95-99.
 5. Burrin, JM., Alberti KGMM. (1990). What is blood glucose: Can it be measured?. Diabetic Med. 7, 199-206.
 6. Orzek, EA. (1987). Self testing. Blood-glucose monitoring. Diabetes Forecast. s. 32-36.
 7. Cass, AEG., Davis, G., Hill, HAO., Aston, JV., Higgins, IJ., Plotkin, EV. e al. (1984). Ferrocene mediated enzyme electrode for amperometric determination of glucose. Anal Chem. 56, 667-671.
 8. Altman, DG., Matthews, DR., Holman, RR. (1987). Evaluation of a new blood glucose meter. Lancet. 1206.
 9. Clarke, WI., Cox, D., Gonder-Frederick, LA., Carter, Phol, SL. (1987). Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care. 10, 622-8
 10. Cox, DJ., Gonder-Frederic, LA., Kovatchev, BP., Julian, DM., Clarke, WL. (1997). Understanding error grid analysis. Diabetes Care. 20, 911-912.
 11. Weitgasser, R., Gappmayer, B., Pichler, M. (1999). Never portable glucose meters- Analytical improvement compared with previous generation devices?. 45 (10), 1821-1825.
 12. American Diabetes Association. (1996). Self-monitoring of blood glucose consensus statement. 19 (Suppl 1), 62-66.
 13. Burtis, CA., Ashwood, ER. (1999). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, s. 322, W. B. Saunders Company, United States of America.