RedMed™

CardioChek®

System CardioChek®
2011 Ocena Kliniczna

Ocena obejmuje:

- Pracownicze Centrum Sanatoryjne
  Atlanta, GA
- Targi Zdrowia
  Winter Park, FL
- Centrum Odnowy Biologicznej
  Torrance, CA
- Szpital Chrystusa
  Cincinnati, OH
- Gwardia Narodowa
  Arlington, VA

TB000017 Rev. 0

System CardioChek®
2011 Ocena Kliniczna

Wprowadzenie

Na kolejnych stronach znajdują się raporty podsumowujące liczne badania kliniczne dotyczące systemu Cardiochek, które zostały przeprowadzone w pierwszej połowie 2011 roku. Raport określa konkretne ośrodki, które otrzymały autoryzację przez stronę testową oraz gdy nie była ona dostępna, zapewnia również ogólny opis jednostki, np. Pracownicze Centrum Sanatoryjne. Format prezentacji opisany poniżej jest wspólny dla wszystkich podsumowań.

Opis Badania

Projekt badania opisuje protokół używany do konkretnej ewaluacji.

Wnioski

Wnioski są przeglądem uzyskanych wyników oraz zastosowań klinicznych analizatora CardioChek.

Wyniki: Korelacja

Analiza korelacji zawarta jest w tabeli w postaci wartości statystycznych związanych z korelacją wyników dostarczonych przez stronę testującą oraz laboratoryjną metodę referencyjną. W niektórych przypadkach zawiera również analizę wyników drugiego urządzenia do diagnostyki point of care - Cholestech LDX®.

Wyniki: Ocena Ryzyka

Klasyfikacja ryzyka jest interpretacją wyników uzyskanych z urządzenia CardioChek pod względem równoważności w porównaniu do laboratoryjnej metody referencyjnej. Niniejsza interpretacja została zrealizowana przez przypisanie poszczególnych wartości uzyskanych na analizatorze CardioChek do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu o American Heart Association - Adult Treatment Panel III (AHA-ATPIII). Ocena ryzyka przy użyciu CardioChek'a została porównana do oceny ryzyka uzyskanej w oparciu o wartości otrzymane w laboratorium. Stopień zgodności zawarty w tabeli przedstawia ile wartości jest w pełni zgodnych oraz ile różni się jedną lub dwoma kategoriami w ocenie ryzyka.

Podsumowanie

Dla danych prezentowanych w niniejszym raporcie, w poniższej tabeli przedstawiono średni błąd pomiarowy dla cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów.

Site and Sample	Cholesterol	HDL	Triglycerides
Corporate Wellness First Venous Sample	1.67%	4.19%	-9.23%
Corporate Wellness Second Venous Sample	2.31%	5.51%	-7.29%
Corporate Wellness Fingerstick Sample	-2.67%	0.12%	-2.12%
Health Fair First Sample	2.32%	3.01%	-0.44%
Health Fair Second Sample	3.92%	4.91%	1.30%
Onsite First Sample	0.04%	6.93%	-2.09%
Onsite Second Sample	-4.07%	-0.63%	-3.03%
Christ Hospital First Sample Lot 1	3.81%	0.56%	0.45%
Christ Hospital Second Sample Lot 1	1.44%	-0.53%	0.34%
Christ Hospital First Sample Lot 2	-0.15%	2.16%	-2.58%
Christ Hospital Second Sample Lot 2	-0.34%	2.45%	1.32%
Army National Guard First Sample	-1.14%	6.19%	2.79%
Army National Guard Second Sample	0.73%	8.83%	6.96%

Pracownicze Centrum Sanatoryjne
Atlanta, GA
Styczeń 2011

Opis Badania

Badanie porównawcze wykonano na 31 pacjentach w Quest Diagnostics w Atlancie, przy użyciu Panelu Lipidowego PTS dla cholesterolu całkowitego (TC), cholesterolu HDL (HDL) oraz Trójglicerydów (Trig) w porównaniu do analizatora referencyjnego (AU5400 Chemistry System [Beckman Coulter, Brea, CA]). Badanie obejmowało dwie próbki krwi żylnej (heparyna litowa) oraz próbkę krwi włośniczkowej z opuszka palca analizowane na urządzeniu CardioChek PA (CCPA) dla każdego badanego. Analiza składała się z oceny dokładności i precyzji oraz właściwej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu do uzyskane wyniki.

Wnioski

Niniejsze badanie przesiewowe zostało przeprowadzone w warunkach korporacyjnych w styczniu 2011 roku i składało się z analizy porównawczej wyników uzyskanych z analizatora CardioChek oraz referencyjnych wyników laboratoryjnych uzyskanych na analizatorze Beckman AU5400. Porównanie wyników 31 pacjentów zostało ocenione przy użyciu analizy regresji liniowej, oszacowaniu odchylenia oraz pomiaru dokładności. Te analizy statystyczne wykazują statystyczną równoważność systemu CardioChek wykorzystując próbkę żylną oraz włośniczkową z metodą referencyjną. Dodatkowo oceniono każdy wynik pod względem zgodności oraz stopnia oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W niniejszej analizie analizator CardioChek uzyskał klinicznie równoważne wyniki w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej. Dowodzi to, że CardioChek z powodzeniem może być stosowany w tego rodzaju korporacyjnych badaniach przesiewowych.

Ocena Sanatorium: Wyniki

Analiza Korelacji: Statystyki korelacji w oparciu o analizę regresji liniowej w porówaniu analizatora CardioChek oraz referencyjnych wartości laboratoryjnych zostały wykorzystane do oceny błędu pomiarowego.

Analyte	Sample	Slope	Intercept	R
Cholesterol	1st Venous	1.03	-3.67	0.957
	2nd Venous	1.04	-4.40	0.941
	Fingerstick	1.00	-6.56	0.941
HDL	1st Venous	0.99	2.67	0.925
	2nd Venous	1.03	1.46	0.931
	Fingerstick	1.04	-2.36	0.956
Triglycerides	1st Venous	0.89	2.01	0.989
	2nd Venous	0.92	0.64	0.990
	Fingerstick	0.935	6.84	0.952

Klasyfikacja Ryzyka: Wytyczne AHA-ATPIII zostały wykorzystane do przypisania badanych do odpowiednich kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego. Przypisane dla kategorii niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka zostało wykonane niezależnie dla CardioChek'a oraz dla metody referencyjnej. Następnie zostały one porównane (Zgodne, 1 kategoria różnicy (np. niska - umiarkowana) lub 2 kategorie różnicy (niska - wysoka)).

	Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)		Triglycerides (mg/dL)		
Classification	<200	200-240	>240	<40	≥40	<150	150-200	>200
Comparison	Agree	1 Cat	2 Cat	Agree	1 Cat	Agree	1 Cat	2 Cat
1st Venous	25	6	0	25	6	30	1	0
2nd Venous	25	6	0	24	7	31	0	0
Fingerstick	28	3	0	27	4	28	3	0

Ocena Sanatorium: Wyniki, c.d.

Szacunkowe Odchylenia: W oparciu o statystyki korelacji w tabeli przedstawiono szacunkowe odchylenia dla cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów oraz średnią wartość błędu dla każdego z analitów

Clinical Decision Limits First Venous Specimen								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	162	1.12%	40	43	6.58%	100	92	-8.19%
200	203	1.58%	60	63	4.35%	150	136	-9.16%
240	245	1.88%	80	83	3.24%	200	181	-9.65%
280	286	2.10%	100	103	2.57%	250	225	-9.94%
Average	**Bias**	**1.67%**	**Average**	**Bias**	**4.19%**	**Average**	**Bias**	**-9.23%**
Clinical Decision Limits Second Venous Specimen								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	163	1.65%	40	43	6.82%	100	93	-7.06%
200	204	2.20%	60	63	5.61%	150	139	-7.27%
240	246	2.57%	80	84	5.00%	200	185	-7.38%
280	288	2.83%	100	105	4.64%	250	231	-7.45%
Average	**Bias**	**2.31%**	**Average**	**Bias**	**5.51%**	**Average**	**Bias**	**-7.29%**
Clinical Decision Limits Fingerstick Specimen								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	154	-3.66%	40	39	-1.99%	100	100	0.33%
200	194	-2.84%	60	60	-0.02%	150	147	-1.95%
240	234	-2.29%	80	81	0.96%	200	194	-3.09%
280	275	-1.90%	100	102	1.55%	250	241	-3.77%
Average	**Bias**	**-2.67%**	**Average**	**Bias**	**0.12%**	**Average**	**Bias**	**-2.12%**

Ocena Targów Zdrowia
Winter Park, FL
Kwiecień 2011

Opis Badania

Badanie porównawcze przeprowadzono na 46 pacjentach w Quest Diagnostics w Tampa, FL. przy użyciu Panelu Lipidowego PTS oraz testów do oznaczania Glukozy dla cholesterolu całkowitego (TC), cholesterolu HDL (HDL), trójglicerydów (Trig) i glukozy (Glu) w porównaniu do analizatora referencyjnego (AU5400 Chemistry System [Beckman Coulter, Brea, Ca]). Badanie obejmowało dwie próbki pełnej krwi żylnej (heparyna litowa) analizowane na urządzeniu CardioChek PA (CCPA) dla każdego badanego. Analiza składała się z oceny dokładności i precyzji oraz właściwej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu o uzyskane wyniki.

Wnioski

Niniejsze badanie przesiewowe zostało przeprowadzone w czerwcu 2011 roku i składało się z analizy porównawczej wyników otrzymanych na analizatorze CardioChek oraz referencyjnych wyników laboratoryjnych uzyskanych na analizatorze Beckman AU5400. Porównanie wyników 46 pacjentów zostało ocenione przy użyciu analizy regresji liniowej, oszacowaniu odchylenia oraz pomiaru dokładności. Te analizy statystyczne wykazują statystyczną równoważność systemu CardioChek wykorzystując próbkę żylną oraz włośniczkową z metodą referencyjną. Dodatkowo oceniono każdy wynik pod względem zgodności oraz stopnia oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W niniejszej analizie analizator CardioChek uzyskał klinicznie równoważne wyniki w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej. Dowodzi to, że CardioChek z powodzeniem może być stosowany w tego rodzaju badaniach klinicznych.

Ocena Targów Zdrowia: Wyniki

Analiza Korelacji: Statystyki korelacji w oparciu o analizę regresji liniowej w porównianiu analizatora CardioChek oraz referencyjnych wartości laboratoryjnych zostały wykorzystane do oceny błędu pomiarowego.

Analyte	Sample	Slope	Intercept	R
Cholesterol	1st	0.97	11.84	0.860
	2nd	0.99	9.70	0.911
HDL	1st	1.01	1.15	0.966
	2nd	1.06	-0.54	0.953
Triglycerides	1st	0.95	6.66	0.990
	2nd	0.97	7.17	0.991
Glucose	1st	1.09	3.04	0.863
	2nd	1.09	1.70	0.861

Klasyfikacja Ryzyka: Wytyczne AHA-ATPIII zostały wykorzystane do przypisania badanych do odpowiednich kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego. Przypisanie dla kategorii niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka zostało wykonane niezależnie dla CardioChek'a oraz dla metody referencyjnej. Następnie zostały one porównane (Zgodne, 1 kategoria różnicy (np. niska - umiarkowana) lub 2 kategorie różnicy (niska - wysoka)).

	Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)		Triglycerides (mg/dL)			Glucose (mg/dL)	
Classification	<200	200-240	>240	<40	≥40	<150	150-200	>200	<126	≥126
Comparison	Agree	1 Cat	2 Cat	Agree	1 Cat	Agree	1 Cat	2 Cat	Agree	1 Cat
1st	37	9	0	43	3	45	1	0	100	0
2nd	37	9	0	44	2	45	1	0	100	0

Większość zaobserwowanych różnic jednej kategorii mieściły się w zakresie 10% klinicznej decyzyjnej wartości granicznej.

Ocena Targów Zdrowia: Wyniki, c.d.

Szacunkowe odchylenia: W oparciu o statystyki korelacji w tabeli przedstawiono szacunkowe odchylenia dla cholesterolu całkowitego, HDL, trójglicerydów i glukozy oraz średnią wartość błędu dla każdego z analitów

Clinical Decision Limits First CCPA											
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)			Glucose (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	167	4.10%	40	42	4.04%	100	102	1.95%	100	112	11.75%
200	205	2.62%	60	62	3.09%	150	150	-0.27%	125	139	11.14%
240	244	1.63%	80	82	2.61%	200	197	-1.38%	150	166	10.73%
280	283	0.93%	100	102	2.32%	250	245	-2.05%	200	220	10.23%
Average	**Bias**	**2.32%**	**Average**	**Bias**	**3.01%**	**Average**	**Bias**	**-0.44%**	**Average**	**Bias**	**10.71%**
Clinical Decision Limits Second CCPA											
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)			Glucose (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	169	5.37%	40	42	4.43%	100	104	3.87%	100	111	10.88%
200	208	4.16%	60	63	4.88%	150	152	1.48%	125	138	10.54%
240	248	3.35%	80	84	5.11%	200	201	0.29%	150	165	10.31%
280	288	2.78%	100	105	5.24%	250	249	-0.43%	200	220	10.03%
Average	**Bias**	**3.92%**	**Average**	**Bias**	**4.91%**	**Average**	**Bias**	**1.30%**	**Average**	**Bias**	**10.30%**

Ocena Centrum Odnowy Biologicznej Torrance, CA Czerwiec 2011

Opis Badania

Badanie porównawcze zostało przeprowadzone na 47 pacjentach w Quest Diagnostics w San Diego przy użyciu Panelu Lipidowego PTS oraz urządzenia Cholestech LDX dla cholesterolu całkowitego (TC), cholesterolu HDL (HDL) i trójglicerydów (Trig) w porówaniu do analizatora referencyjnego (AU5400 Chemistry System [Beckman Coulter, Brea, CA]). Badanie obejmowało dwie próbki analizowane na urządzeniu CardioChek PA (CCPA) oraz jednej próbki na urządzeniu Cholestech LDX (krew pełna żylna (heparynizowana)) dla każdego badanego. Analiza składała się z oceny dokładności i precyzji oraz właściwej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu do uzyskane wyniki.

Wnioski

Niniejsze badanie przesiewowe przeprowadzone w czerwcu 2011 roku składa się z analizy porównawczej otrzymanych wyników z urządzeń CardioChek oraz LDX w porównaniu do referencyjnych wyników laboratoryjnych uzyskanych na analizatorze Beckman AU5400. Porównanie wyników 47 pacjentów zostało ocenione przy użyciu analizy regresji liniowej, oszacowaniu odchylenia oraz pomiaru dokładności. Te analizy wykazują statystyczną równoważność systemów CardioChek oraz LDX w porównaniu do metody referencyjnej. Dodatkowo oceniono każdy wynik pod względem zgodności oraz stopnia oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W niniejszej analizie zarówno analizator CardioChek jak i LDX uzyskały klinicznie równoważne wyniki w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej. Dowodzi to, że System CardioChek z powodzeniem może być stosowany w zastępstwie analizatora laboratoryjnego w tego rodzaju warunkach klinicznych.

Ocena Centrum Odnowy Bio.: Wyniki

Analiza Korelacji: Statystyki korelacji w oparciu o analizę regresji liniowej w porównaniu analizatorów CardioChek oraz LDX do referencyjnych wyników laboratoryjnych zostały wykorzystane w celu określeniu błędu pomiarowego w przypadku systemu point of care.

Analyte	Sample	Slope	Intercept	R
Cholesterol	1st CCPA	0.87	27.19	0.900
	2nd CCPA	0.88	16.27	0.923
	LDX result	0.97	8.79	0.984
HDL	1st CCPA	1.04	1.89	0.966
	2nd CCPA	0.99	0.08	0.951
	LDX result	0.92	-1.65	0.956
Triglycerides	1st CCPA	0.99	-1.38	0.972
	2nd CCPA	1.07	-15.03	0.989
	LDX result	1.17	-21.03	0.995

Klasyfikacja Ryzyka: Wytyczne AHA-ATPIII zostały wykorzystane do przypisania badanych do odpowiednich kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego. Przypisanie dla kategorii niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka zostało wykonane niezależnie dla urządzeń CardioChek, LDX oraz dla metody referencyjnej. Następnie zostały one porównane (Zgodne, 1 kategoria różnicy (np. niska - umiarkowana) lub 2 kategorie różnicy (niska - wysoka)) używając systemu laboratoryjnego jako metody referencyjnej.

	Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)		Triglycerides (mg/dL)		
Classification	<200	200-240	>240	<40	≥40	<150	150-200	>200
Comparison	Agree	1 Cat	2 Cat	Agree	1 Cat	Agree	1 Cat	2 Cat
1st CCPA	39	8	0	41	6	44	3	0
2nd CCPA	38	9	0	43	4	44	3	0
LDX result	43	4	0	42	5	39	8	0

Ocena Centrum Odnowy Bio.: Wyniki

Szacunkowe odchylenia: W oparciu o statystyki korelacji w tabeli przedstawiono szacunkowe odchylenia dla cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów oraz średnią wartość błędu dla każdego z analitów.

Clinical Decision Limits First CCPA								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	167	4.13%	40	43	8.62%	100	97	-2.58%
200	201	0.73%	60	64	7.05%	150	147	-2.12%
240	236	-1.54%	80	85	6.26%	200	196	-1.89%
280	271	-3.16%	100	106	5.79%	250	246	-1.75%
Average	**Bias**	**0.04%**	**Average**	**Bias**	**6.93%**	**Average**	**Bias**	**-2.09%**
Clinical Decision Limits Second CCPA								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	157	-1.62%	40	40	-0.55%	100	92	-8.41%
200	193	-3.66%	60	60	-0.62%	150	145	-3.40%
240	228	-5.01%	80	79	-0.66%	200	198	-0.90%
280	263	-5.98%	100	99	-0.68%	250	252	0.61%
Average	**Bias**	**-4.07%**	**Average**	**Bias**	**-0.63%**	**Average**	**Bias**	**-3.03%**
Clinical Decision Limits LDX								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	164	2.50%	40	35	-12.14%	100	96	-4.19%
200	203	1.40%	60	54	-10.77%	150	154	2.83%
240	242	0.67%	80	72	-10.08%	200	213	6.33%
280	280	0.15%	100	90	-9.67%	250	271	8.43%
Average	**Bias**	**1.18%**	**Average**	**Bias**	**-10.67%**	**Average**	**Bias**	**3.35%**

Ocena Szpitala Chrystusa Cincinnati, OH Lipiec 2011

Opis Badania

Badanie porównawcze wykonano na 25 pacjentach w Quest Diagnostics w Cincinnati, przy użyciu Panelu Lipidowego PTS dla cholesterolu całkowitego (TC), cholesterolu HDL (HDL) oraz Trójglicerydów (Trig) w porówaniu do analizatora referencyjnego (AU5400 Chemistry System (Beckman Coulter, Brea, CA) oraz Architect Ci8200 Integrated System (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL) przeprowadzone w Christ Hospital Laboratory, Cincinnati, OH oraz Roche Integra (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) przeprowadzone w siedzibie głównej PTS w Indianapolis, IN. Badanie obejmowało dwie partie testów Panel Lipidowy PTS przeprowadzanych jednocześnie na dwóch urządzeniach CardioChek PA przy użyciu próbki krwi żylnej dla każdego badanego. Analiza składała się z oceny dokładności i precyzji oraz właściwej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu do uzyskane wyniki. Wiele z tych próbek analizowano także przy użyciu dwóch dodatkowych laboratoryjnych analizatorów (Abbott Architect i Roche Integra). Wszystkie wyniki porównano do tych uzyskanych na analizatorze Beckman AU5400.

Wnioski

Niniejsze badanie przesiewowe zostało przeprowadzone w marcu 2011 roku i składało się z analizy porównawczej wyników otrzymanych z urządzenia CardioChek oraz trzech laboratoryjnych analizatorów. Wyniki z laboratorium referencyjnego (Beckman AU5400) zostały wykorzystane jako punkt odniesienia, wobec którego CardioChek, Abbott Architect i Roche Integra były oceniane. Wyniki pacjentów zostały ocenione przy użyciu analizy regresji liniowej, oszacowaniu odchylenia oraz pomiaru dokładności. Te analizy wykazują statystyczną równoważność systemu CardioChek oraz dwóch pozostałych analizatorów laboratoryjnych w porównaniu do metody referencyjnej. Dodatkowo oceniono każdy wynik pod względem zgodności oraz stopnia oceny

Ocena Szpitala Chrystusa: c.d.

ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Dane statystyczne porównujące analizatory firmy Abbott i Roche do systemu laboratoryjnego Beckman ukazują znane i oczekiwane zmienności widoczne pomiędzy dużymi systemami, szczególnie w przypadku cholesterolu HDL. Zgodność oraz korelacja pomiędzy systemem CardioChek a metodami laboratoryjnymi wykazuje taką samą równoważność jaka jest obserwowana pomiędzy laboratoryjnymi analizatorami. Dowodzi to, że CardioChek z powodzeniem może być stosowany w tego rodzaju warunkach klinicznych.

Ocena Szpitala Chrystusa: Wyniki

Analiza Korelacji: Statystyki korelacji w oparciu o analizę regresji liniowej porównywanych wartości zostały wykorzystane do określenia odchyleń pomiędzy systemami oraz laboratorium referencyjnym (Beckman AU540)

Analyte	Sample	Slope	Intercept	R
Cholesterol	1st CCPA Lot 1	1.11	-15.28	0.955
	2nd CCPA Lot 1	1.00	2.30	0.932
	1st CCPA Lot 2	1.08	-17.17	0.947
	2nd CCPA Lot 2	1.02	-5.54	0.952
	Architect	1.03	0.47	0.998
	Integra	0.99	-1.12	0.998
HDL	1st CCPA Lot 1	1.11	-6.51	0.938
	2nd CCPA Lot 1	1.09	-5.95	0.928
	1st CCPA Lot 2	1.09	-4.01	0.934
	2nd CCPA Lot 2	1.16	-8.15	0.940
	Architect	0.83	3.51	0.990
	Integra	0.98	-0.75	0.998
Triglycerides	1st CCPA Lot 1	0.98	3.43	0.995
	2nd CCPA Lot 1	0.94	9.63	0.992
	1st CCPA Lot 2	0.83	21.83	0.987
	2nd CCPA Lot 2	0.91	16.37	0.982
	Architect	0.96	3.42	0.999
	Integra	0.95	1.15	0.999

c.d. na stronie 15

Okres Szpitala Chrystusa: Wyniki, c.d.

Klasyfikacja Ryzyka: Wytyczne AHA-ATPIII zostały wykorzystane do przypisania badanych do odpowiednich kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego. Przypisanie dla kategorii niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka zostało wykonane niezależnie dla urządzeń CardioChek oraz Beckman AU5400 jako metody referencyjnej. Następnie zostały one porównane (Zgodne, 1 kategoria różnicy (np. niska - umiarkowana) lub 2 kategorie różnicy (niska - wysoka)).

	Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)		Triglycerides (mg/dL)		
Classification	**<200**	**200-240**	**>240**	**<40**	**≥40**	**<150**	**150-200**	**>200**
Comparison	**Agree**	**1 Cat**	**2 Cat**	**Agree**	**1 Cat**	**Agree**	**1 Cat**	**2 Cat**
1st CCPA Lot 1	23	2	0	21	4	24	1	0
2nd CCPA Lot 1	25	0	0	20	5	24	1	0
1st CCPA Lot 2	25	0	0	20	5	23	2	0
2nd CCPA Lot 2	24	1	0	20	5	25	0	0
Architect	22	3	0	22	3	25	0	0
Integra	25	0	0	25	0	25	0	0

Ocena Szpitala Chrystusa: Wyniki, c.d.

Szacunkowe odchylenia: W oparciu o statystyki korelacji w tabeli przedstawiono szacunkowe odchylenia dla cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów oraz średnią wartość błędu dla każdego z analitów.

Clinical Decision Limits First CCPA Lot 1								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	162	1.52%	40	38	-5.27%	100	102	1.68%
200	207	3.43%	60	60	0.16%	150	151	0.54%
240	251	4.70%	80	82	2.87%	200	200	-0.03%
280	296	5.61%	100	104	4.50%	250	249	-0.37%
Average	**Bias**	**3.81%**	**Average**	**Bias**	**0.56%**	**Average**	**Bias**	**0.45%**
Clinical Decision Limits Second CCPA Lot 1								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	163	1.79%	40	38	-5.86%	100	104	3.79%
200	203	1.50%	60	59	-0.90%	150	151	0.58%
240	243	1.31%	80	81	1.58%	200	198	-1.02%
280	283	1.17%	100	103	3.07%	250	245	-1.98%
Average	**Bias**	**1.44%**	**Average**	**Bias**	**-0.53%**	**Average**	**Bias**	**0.34%**
Clinical Decision Limits First CCPA Lot 2								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	156	-2.73%	40	39	-1.43%	100	105	5.24%
200	199	-0.59%	60	61	1.91%	150	147	-2.04%
240	242	0.84%	80	83	3.58%	200	189	-5.68%
280	285	1.87%	100	105	4.59%	250	230	-7.86%
Average	**Bias**	**-0.15%**	**Average**	**Bias**	**2.16%**	**Average**	**Bias**	**-2.58%**
Clinical Decision Limits Second CCPA Lot 2								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	158	-1.17%	40	38	-4.85%	100	107	7.19%
200	199	-0.48%	60	61	1.94%	150	153	1.73%
240	240	-0.02%	80	84	5.34%	200	198	-1.00%
280	281	0.31%	100	107	7.38%	250	243	-2.64%
Average	**Bias**	**-0.34%**	**Average**	**Bias**	**2.45%**	**Average**	**Bias**	**1.32%**

Ocena Gwardii Narodowej Przeprowadzona w Wilmington, DE Lipiec 2011

Opis Badania

Badanie porównawcze wykonano na 71 pacjentach w Quest Diagnostics w Horsham, przy użyciu Panelu Lipidowego PTS dla cholesterolu całkowitego (TC), cholesterolu HDL (HDL) oraz Trójglicerydów (Trig) w porówaniu do analizatora referencyjnego (AU5400 Chemistry System (Beckman Coulter, Brea, CA)). Badanie obejmowało dwie próbki krwi żylnej (heparyna litowa) analizowane na urządzeniu CardioChek PA (CCPA) dla każdego badanego. Analiza składała się z oceny dokładności i precyzji oraz właściwej oceny ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu do uzyskane wyniki.

Wnioski

Niniejsze badanie przesiewowe zostało przeprowadzone w czerwcu 2011 roku i składało się z analizy porównawczej wyników uzyskanych z analizatora CardioChek oraz referencyjnych wyników laboratoryjnych uzyskanych na analizatorze Beckman AU5400. Porównanie wyników 71 pacjentów zostało ocenione przy użyciu analizy regresji liniowej, oszacowaniu odchylenia oraz pomiaru dokładności. Te analizy statystyczne wykazują statystyczną równoważność systemu CardioChek z metodą referencyjną. Dodatkowo oceniono każdy wynik pod względem zgodności oraz stopnia oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W niniejszej analizie analizator CardioChek uzyskał klinicznie równoważne wyniki w stosunku do laboratoryjnej metody referencyjnej. Dowodzi to, że CardioChek z powodzeniem może być stosowany w tego rodzaju badaniach przesiewowych.

Ocena Gwardii Narodowej: Wyniki

Analiza Korelacji: Statystyki korelacji w oparciu o analizę regresji liniowej w porównianiu analizatora CardioChek oraz referencyjnych wartości laboratoryjnych zostały wykorzystane do oceny błędu pomiarowego

Analyte	Sample	Slope	Intercept	R
Cholesterol	1st CCPA	0.97	3.63	0.950
	2nd CCPA	0.97	8.78	0.921
HDL	1st CCPA	1.22	-9.67	0.945
	2nd CCPA	1.21	-7.50	0.935
Triglycerides	1st CCPA	1.06	-5.56	0.985
	2nd CCPA	1.03	5.96	0.990

Klasyfikacja Ryzyka: Wytyczne AHA-ATPIII zostały wykorzystane do przypisania badanych do odpowiednich kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego. Przypisanie dla kategorii niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka zostało wykonane niezależnie dla urządzeń CardioChek oraz Beckman AU5400 jako metody referencyjnej. Następnie zostały one porównane (Zgodne, 1 kategoria różnicy (np. niska - umiarkowana) lub 2 kategorie różnicy (niska - wysoka)).

	Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)		Triglycerides (mg/dL)		
Classification	<200	200-240	>240	<40	≥40	<150	150-200	>200
Comparison	Agree	1 Cat	2 Cat	Agree	1 Cat	Agree	1 Cat	2 Cat
1st CCPA	64	7	0	70	1	68	3	0
2nd CCPA	56	15	0	70	1	65	6	0

Ocena Gwardii Narodowej: Wyniki, c.d.

Szacunkowe odchylenia: W oparciu o statystyki korelacji w tabeli przedstawiono szacunkowe odchylenia dla cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów oraz średnią wartość błędu dla każdego z analitów.

Clinical Decision Limits First CCPA								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	159	-0.60%	40	39	-2.48%	100	101	0.80%
200	198	-1.05%	60	63	5.58%	150	154	2.65%
240	237	-1.36%	80	88	9.61%	200	207	3.58%
280	276	-1.57%	100	112	12.03%	250	260	4.13%
Average	**Bias**	**-1.14%**	**Average**	**Bias**	**6.19%**	**Average**	**Bias**	**2.79%**
Clinical Decision Limits Second CCPA								
Cholesterol (mg/dL)			HDL (mg/dL)			Triglycerides (mg/dL)		
Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias	Quest	CCPA	% bias
160	163	2.05%	40	41	2.10%	100	109	9.10%
200	202	0.95%	60	65	8.36%	150	161	7.11%
240	241	0.22%	80	89	11.48%	200	212	6.12%
280	279	-0.31%	100	113	13.36%	250	264	5.52%
Average	**Bias**	**0.73%**	**Average**	**Bias**	**8.83%**	**Average**	**Bias**	**6.96%**