



جامعة
المنارة
MANARA UNIVERSITY

AL-Manara University
Faculty of pharmacy

THE INTERPRETATION OF RESULTS-POINT OF CARE TESTING

Lecture 2

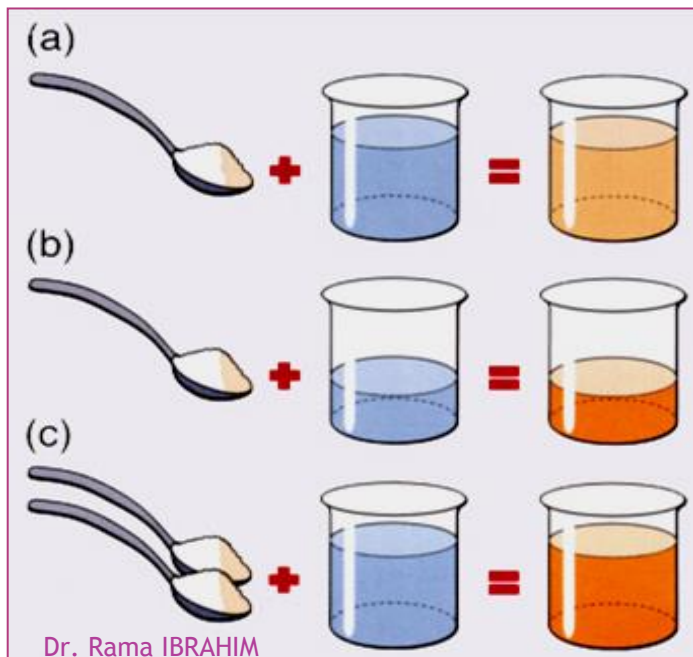
Dr. Rama IBRAHIM

PhD Paris-11 university

2023-2024

التعبير عن نتائج التحاليل الكيميائية الحيوية

- تعد معظم التحاليل الكيميائية الحيوية **كمية Quantitative**, بالرغم من وجود بعض التحاليل الكيفية **Qualitative** أو النصف كمية **Semiquantitative** البسيطة مثل التحري عن وجود الغلوكوز في البول على سبيل المثال.
- تقيس معظم التحاليل** كمية المادة المراد تحليلها في حجم صغير من الدم, البلازما, المصل, البول أو غيرها من سوائل أو أنسجة الجسم.



تتغير تركيز مادة ما في إحدى الحالات الثلاث:

- (1) عندما تتغير كمية المادة المنحلة زيادة أو نقصان.
- (2) أو عندما يتغير حجم السائل الذي تنحل به المادة

تم التعبر عن نتائج معظم التحاليل الكيميائية الحيوية كتركيز Concentration

◉ يعبر غالبا عن تراكيز المواد المراد تحليلها بعدد المولات
باللتر (mol/L).

◉ Most results are reported as concentrations, usually in terms of the number of moles in one litre (mol/L).

Molar units

Mole	Abbreviation	Definition
Millimole	mmol	$\times 10^{-3}$ of a mole
Micromole	μmol	$\times 10^{-6}$
Nanomole	nmol	$\times 10^{-9}$
Picomole	pmol	$\times 10^{-12}$
Femtomole	fmol	$\times 10^{-15}$

طرق أخرى للتعبير عن نتائج التحاليل الكيميائية الحيوية

- **الأنزيمات Enzymes:** عادة لا يتم التعبير عن الأنزيمات بتركيز (أي عدد المولات), وإنما كفعالية انزيمية Enzyme activity مقدره بالوحدات Units.
- تجرى التجارب الأنزيمية بطريقة بحيث تكون الفعالية الأنزيمية المقاسة متناسبة طردا مع كمية الأنزيم الموجودة.
- **بعض الهرمونات Some hormones:** يتم التعبير عن بعض الهرمونات أيضا كوحدة Units, وذلك بالمقارنة مع عياري مرجعي معروف القدرة البيولوجية biological potency.
- **بعض الجزيئات الكبيرة Large molecules:** مثل البروتينات يتم التعبير عنها بوحدات الكتلة (غرام أو ميلي غرام) باللتر.
- **غازات الدم Blood gas:** يتم التعبير عن الضغط الجزئي للأوكسجين PO_2 أو لثاني أكسيد الكربون PCO_2 بوحدة الكيلو باسكال (kilopascals (kPa).

التباين في النتائج

VARIATION IN RESULTS

○ تختلف القياسات الكيميائية الحيوية لسببين:
"التباين التحليلي" و "التباين البيولوجي".

(1) **التباين التحليلي** Analytical variation: هو دالة الأداء التحليلي (أخطاء في القياس Errors in measurement).

(2) **التباين البيولوجي** Biological variation: يرتبط التباين البيولوجي بالتغيرات الفعلية التي تحدث في جسم المريض على مدار فترة زمنية (العوامل البيولوجية والمرضية Biological and pathological factors غير المرتبطة بالمرض المراد التحري عنه).

1. المصادر التحليلية للتباين Analytical sources of variation (الأخطاء النظامية Systematic والعشوائية random):

○ تكون النتائج التحليلية عرضة للخطأ، بصرف النظر عن مدى جودة المختبر ومدى مهارة المحلل.

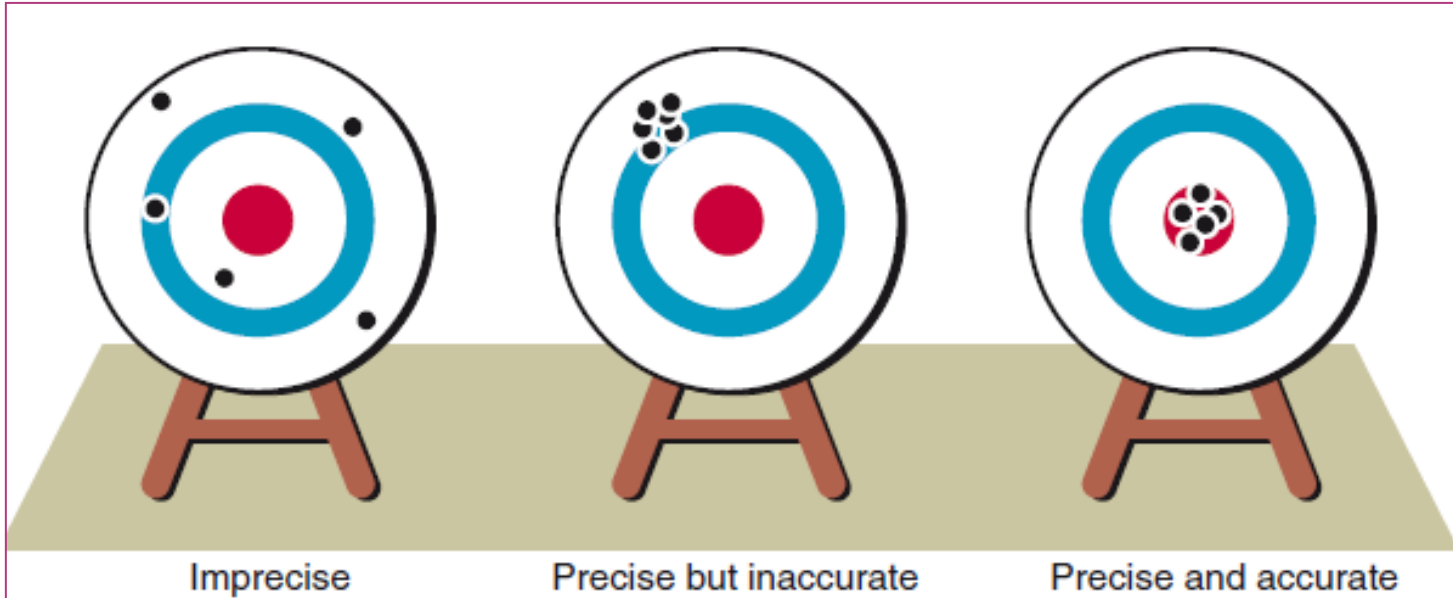
هناك عدد من المصطلحات التي تصف الأداء التحليلي في المختبر، وهي:

1. الضبط والدقة Precision and accuracy.
2. الحساسية و النوعية Sensitivity and specificity.
3. ضمان الجودة Quality assurance.
4. المجالات المرجعية Reference ranges.

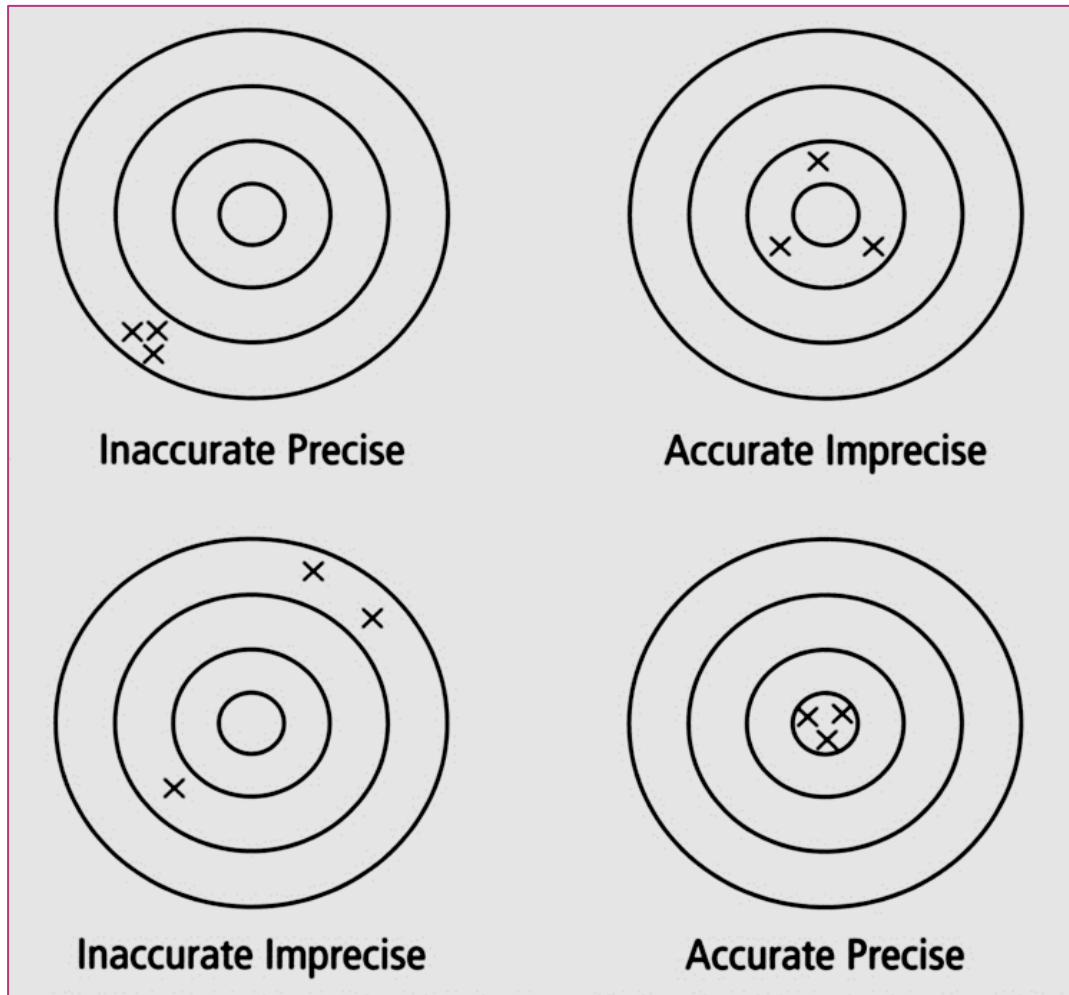
(1) الدقة والضبط:

□ **الدقة Accuracy:** هي مدى قرب القيمة المقاسة من القيمة الفعلية.

□ **الضبط Precision:** هي مدى تكرارية الطريقة التحليلية (Reproducibility) يكون التحليل دقيق عندما تكون النتائج قريبة من بعضها في التحاليل المتكررة, وليس بالضرورة أن تكون قريبة من القيمة الحقيقية).



The “dartboard” or “shooting target” analogy is often used to illustrate the different meanings of the terms **accuracy and precision**.



(2) الحساسية والنوعية:

□ حساسية الطريقة التحليلية Analytical sensitivity: هي مدى قدرة الطريقة التحليلية على قياس أصغر كمية ممكنة من المادة المقاسة.

□ نوعية الطريقة التحليلية Analytical specificity: هي مدى قدرة الطريقة التحليلية على التمييز بين المادة المراد قياسها وبين المواد التي يحتمل أن تتداخل معها.

(3) ضمان الجودة :Quality assurance

□ يقصد بضمان الجودة مراقبة أداء الطريقة التحليلية باستخدام عينات قياسية (أو محاليل عيارية)، وذلك من أجل التأكد من أن هذه الطريقة ستعطي نتائج جيدة مع عينات المرضى.

□ يمكن مراقبة الجودة بشكل داخلي (ضمن المختبر) أو بشكل خارجي (خارج المختبر).

(a) **في مراقبة الجودة الداخلية:** يتم تحليل العينات القياسية بشكل دوري ضمن المختبر. ونظراً لكون القيم الفعلية للمحاليل العيارية معروفة، يمكن من خلال النتائج المقاسة تقييم أداء الطريقة التحليلية المتبعة.

(b) **في برامج ضمان الجودة الخارجية:** يتم توزيع عينات متماثلة على المختبرات، ثم تتم مقارنة النتائج.

(4) المجالات المرجعية Reference intervals:

□ يتضمن المجال المرجعي 95 % من القيم الموجودة لدى المتطوعين الأصحاء. عادة 5% من أي مجتمع سيكون لهم نتيجة خارج المجال المرجعي.

□ Reference interval includes 95% of the values found in healthy volunteers. 5% of any population will have a result outside the reference interval.

□ عادة ما تتم مقارنة نتائج التحاليل الكيميائية الحيوية بمجالات مرجعية لتقييم حالة المرض أو الصحة لدى الشخص المعني بالتحليل.

□ في الممارسة العملية، لا توجد حدود صارمة للقيم المرجعية تسمح بالتمييز القطعي بين المرضى والأصحاء (وإنما كلما كانت النتيجة أبعد عن المجال المرجعي، زاد احتمال وجود المرض لدى الشخص المعني).

□ عادة ما يوجد درجة من التداخل بين القيم المرضية والقيم الطبيعية المرجعية, ومن هنا جاءت مصطلحات "الإيجابية الكاذبة" و "السلبية الكاذبة":

✓ "الإيجابية الكاذبة": نتيجة غير طبيعية في الشخص الذي تبين لاحقاً أنه ليس لديه المرض.
✓ "السلبية الكاذبة": نتيجة طبيعية للشخص الذي يعاني من المرض.

□ There is often a degree of overlap between the disease state and the 'normal value':

- ✓ 'False positive': abnormal result in a patient who is subsequently found not to have the disease.
- ✓ 'False negative': normal result in a patient who has the disease.

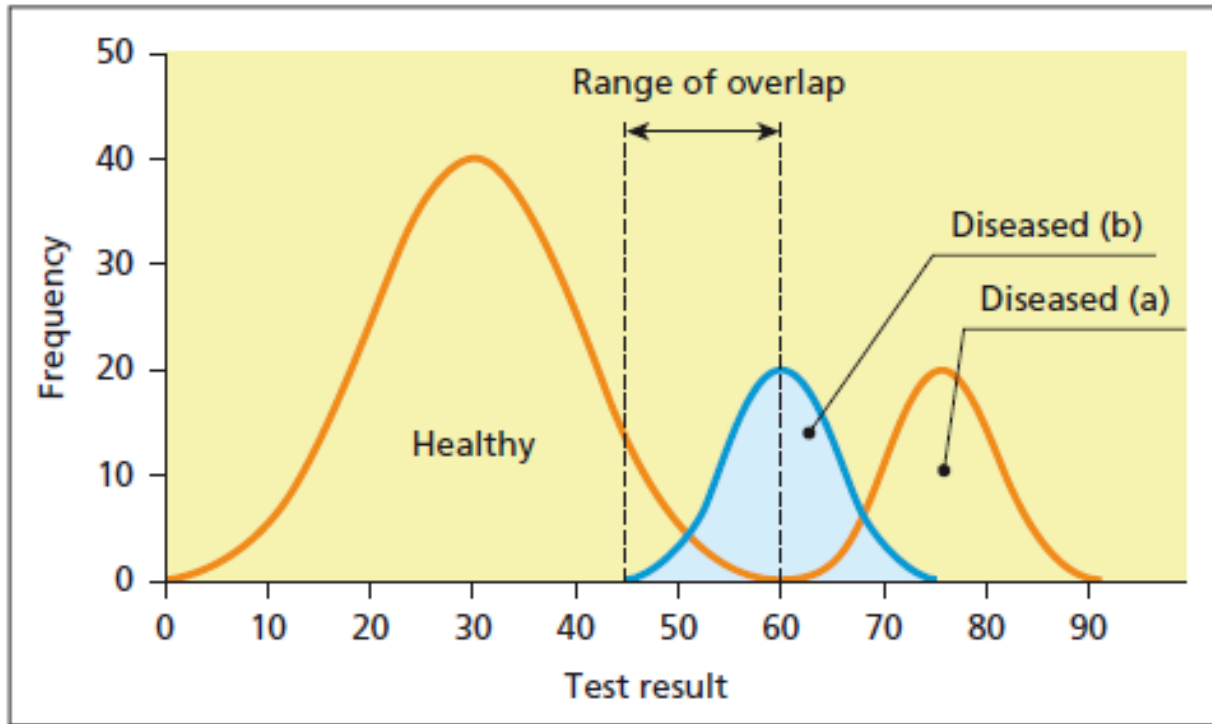
الحساسية والنوعية في الاختبارات التشخيصية SENSITIVITY AND SPECIFICITY OF DIAGNOSTIC TESTS

□ **في الاختبارات التشخيصية من المهم تقسيم قدرة الاختبار على التمييز بين حالة الصحة والمرض، فتصح:**

□ **نوعية الاختبار:** هي قياس لمدى حدوث نتائج سلبية لدى الأشخاص الذين ليس لديهم المرض (أي قدرة الاختبار على الكشف عن المرضى دون الاصحاء).
أي أن الاختبار الذي يعطي دائمًا نتائج سلبية لدى الأفراد الذين لا يعانون من المرض يتمتع بنوعية 100%.

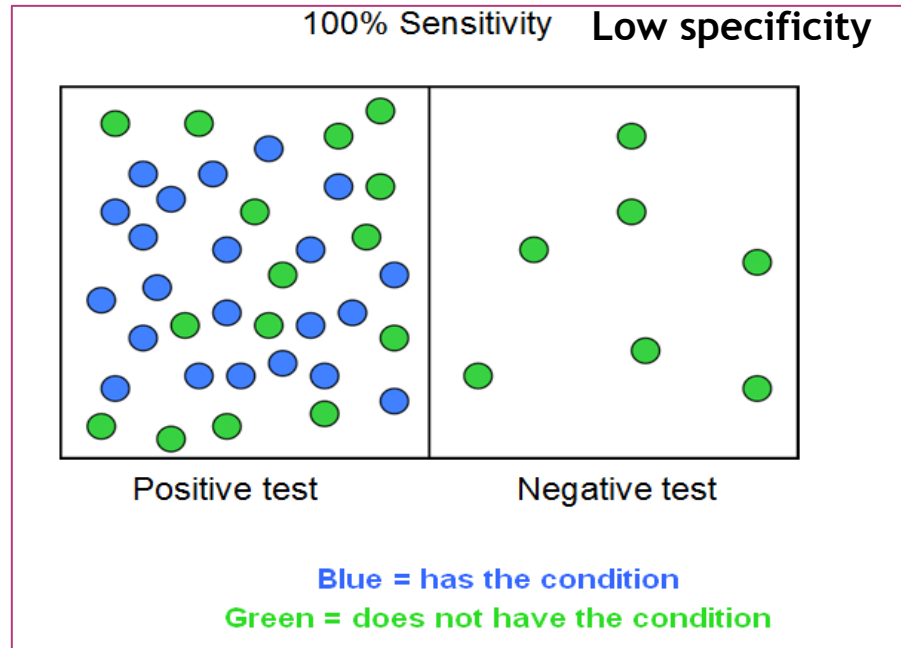
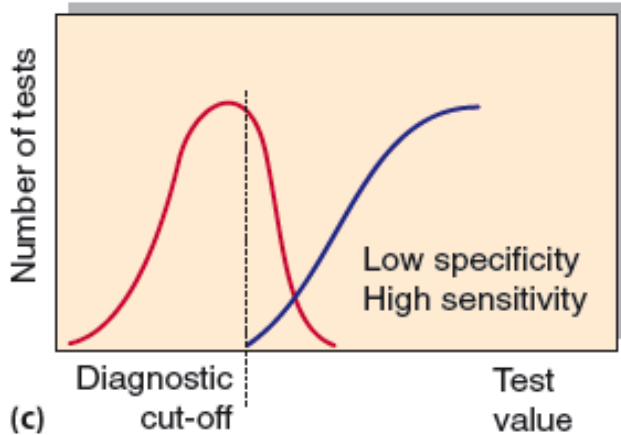
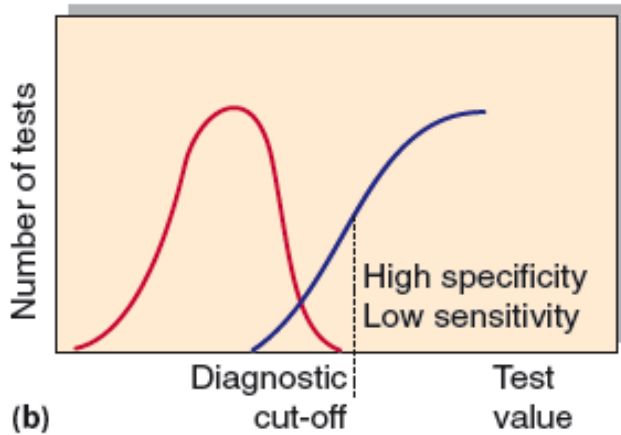
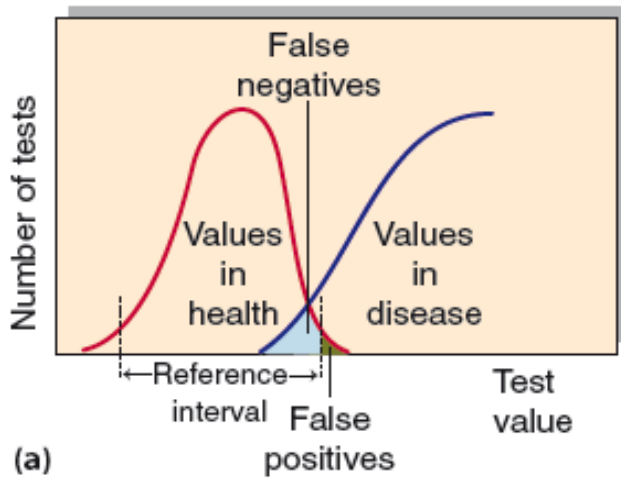
□ **حساسية الاختبار:** هو مقياس لحدوث النتائج الإيجابية في المرضى الذين من المعروف أن لديهم المرض (أي قدرة الاختبار على اكتشاف جميع المرضى).
أي أن الاختبار الذي يكون إيجابيًا دائمًا في المرضى الذين يعانون من المرض يتمتع بحساسية 100%.

Diagrammatic representations of test specificity and sensitivity



- In test (a): there is no overlap between the distribution curves of healthy and diseased people (**i.e. an ideal test with 100% sensitivity and 100% specificity**).
- In test (b): there is an area of overlap between the distribution curves for healthy people and people with disease (**i.e. less sensitive and less specific**).

SPECIFICITY AND SENSITIVITY OF TESTS



الانحراف المعياري STANDARD DEVIATION

○ الانحراف المعياري (SD) هو قياس لمدى تشتت القيم المقاسة حول القيمة المتوسطة.

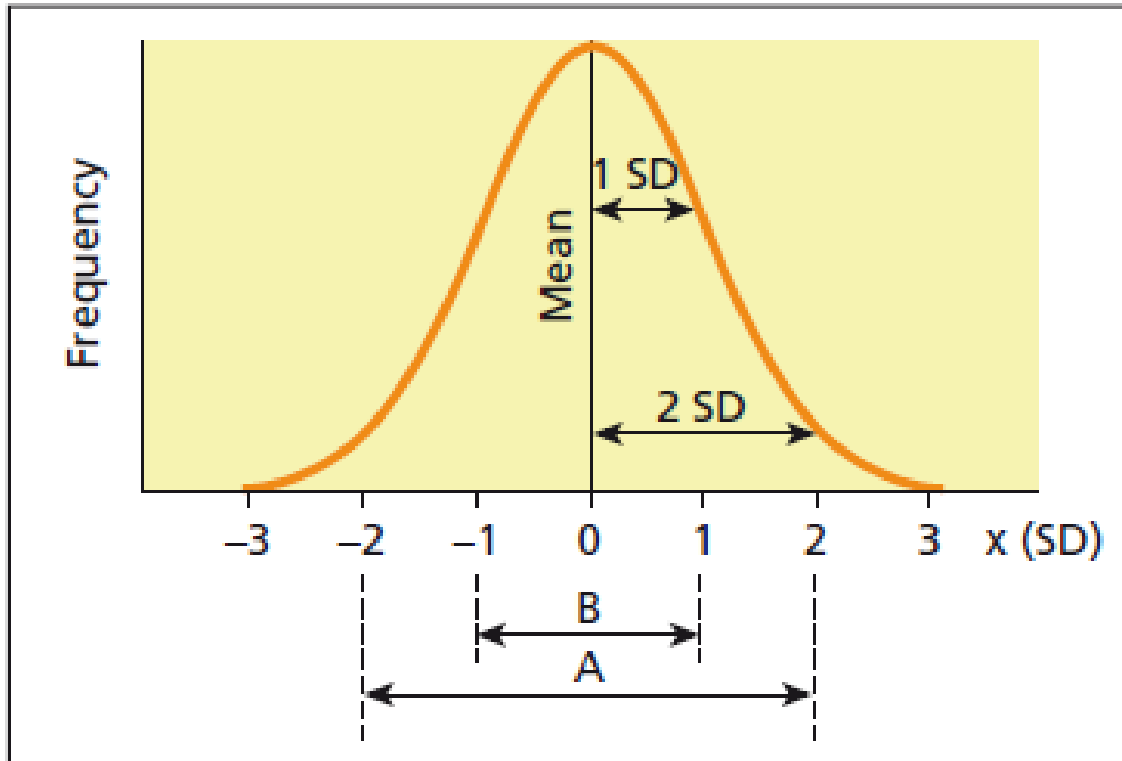
○ وبالتالي كلما كان تشتت القيم كبيراً كان SD كبيراً، وكلما كان تشتت القيم قليلاً كان SD صغيراً.

○ يتم التعبير عن الأخطاء التحليلية بيانياً من خلال منحنيات التوزيع البياني للقيم (Gaussian distribution), التي تتحدد من خلال قيم المتوسط الحسابي والانحراف المعياري لمجموع القيم.

○ في منحنيات التوزيع البياني الطبيعية نشاهد مايلي:

- About 67% of results lie in the range (mean \pm 1SD).
- About 95% of results lie in the range (mean \pm 2SD).
- Over 99% of results lie in the range (mean \pm 3SD).

Diagram of a Gaussian (normal or symmetrical) distribution curve.



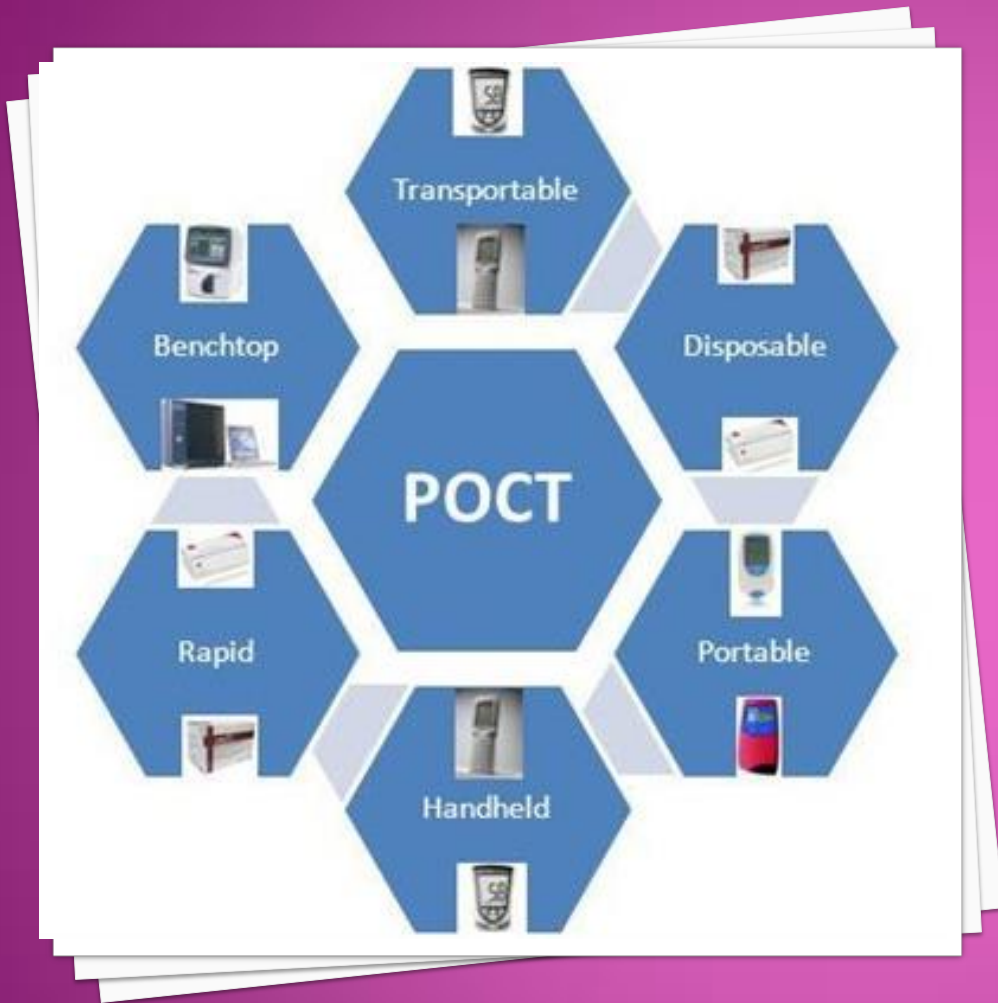
يمكن الحكم بعدم جودة الطريقة إذا وقعت قيمة أو أكثر خارج المجال $(Mean \pm 3SD)$, أو إذا كانت 7 قيم متتالية أكبر أو أصغر من المتوسط الحسابي, أو كانت 7 نتائج متتالية ذات قيم متزايدة أو متناقصة.

II. الأسباب البيولوجية للتباين

Biological causes of variation:

- 1) **Sex:** Reference intervals for some analytes such as serum creatinine are different between men and women.
- 2) **Age:** There may be different reference intervals for neonates, children, adults and the elderly.
- 3) **Race:** Racial differences have been described for certain analyses such as serum [cholesterol] and [protein].
- 4) **Diet:** The sample may be inappropriate if taken when the patient is fasting or after a meal.
- 5) **Timing:** There may be variations during the day and night.

- 7) **Stress and anxiety:** These may affect the analyte of interest.
- 8) **Posture of the patient:** Redistribution of fluid may affect the result.
- 9) **Effects of exercise:** Strenuous exercise can release enzymes from tissues.
- 10) **Medical history:** Infection and/or tissue injury can affect biochemical values independently of the disease process being investigated.
- 11) **Pregnancy:** This alters some reference intervals.
- 12) **Menstrual cycle:** Hormone measurements will vary throughout the menstrual cycle.
- 13) **Drug history:** Drugs may have specific effects on the plasma concentration of some analytes.



POINT OF CARE TESTING (POCT)

المقصود باختبارات نقاط الرعاية

(الاختبارات المجراة بجانب سرير المريض)

POINT OF CARE TESTING (POCT)

○ أصبحت طرق قياس بعض المركبات البيولوجية في الدم والبول فعالة للغاية وسهلة الاستخدام بحيث يمكن إجراء القياسات بعيداً عن المختبر: بالقرب من سرير المريض على سبيل المثال أو في غرفة مجاورة لغرفة المريض أو في عيادة الطبيب أو في الصيدلية أو حتى في المنزل.

○ هناك فائدة مهمة بشكل خاص للاختبارات نقاط الرعاية تتعلق بالحصول السريع على النتائج بما يسمح بالتشخيص السريع وبالتالي تدبير حالة المريض المصاب على النحو الأمثل.

○ The aim of POCT is to accelerate the diagnostic and the therapeutic processes

فوائد أخرى لاختبارات نقاط الرعاية

- ◉ استخدام عينة صغيرة الحجم.
- ◉ الأجهزة المستخدمة تكون عادة قابلة للحمل Portable, وقادرة على إنجاز قائمة واسعة من التحليلات.
- ◉ استخدام العينة مباشرة دون تجهيز.
- ◉ القدرة على توفير الاختبارات المعملية في مجموعة واسعة من المواقع أو الظروف.
- ◉ التقليل من احتمال فساد العينة.

Common tests on blood performed away from the laboratory

Analyte	Used when investigating
Blood gases	Acid–base status
Glucose	Diabetes mellitus
Urea	Renal disease
Creatinine	Renal disease
Bilirubin	Neonatal jaundice
Therapeutic drugs	Compliance or toxicity
Salicylate	Detection of poisoning
Paracetamol	Detection of poisoning
Cholesterol	Coronary heart disease risk
Alcohol	Fitness to drive/confusion, coma

The most common blood test outside the laboratory is the determination of glucose concentration, using pocket-sized instruments.



A portable bench analyser: This analyser may be used to monitor various analytes in blood and urine and are often used in outpatient clinics.



Common tests on urine performed away from the laboratory

Analyte	Used when investigating
Ketones	Diabetic ketoacidosis
Protein	Renal disease
Red cells/haemoglobin	Renal disease
Bilirubin	Liver disease and jaundice
Urobilinogen	Jaundice/haemolysis
pH	Renal tubular acidosis
Glucose	Diabetes mellitus
Nitrites	Urinary tract infection
HCG	Pregnancy test

Many analytes in urine are conveniently measured, semi-quantitatively, using urinalysis test strips which are dipped briefly into a fresh urine sample. the results are assessed after a specified time by comparing a colour change with a code on the side of the test strip container.



يمكن تصنيف الاختبارات المجرة خارج المخبر كمايلي:

A. الاختبارات المجرة في الوحدات الطبية والتمريضية:
تعطي معلومات قيمة وتسمح للممارس السريري بطمأنة المريض وعائلته أو الشروع بإجراء مزيد من الاستقصاءات أو بدء العلاج للمريض.

B. الاختبارات المجرة في المنزل, أو في الوحدات غير السريرية: يكون الهدف منها غالبا مراقبة تطور الحالة الصحية للمريض, ويمكن أن تقدم معلومات قيمة عند استخدامها بشكل صحيح ومناسب.

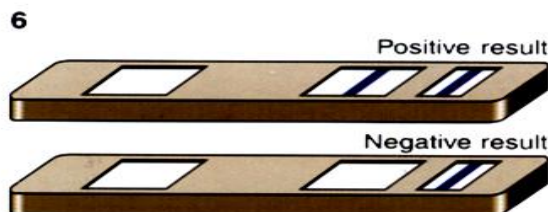
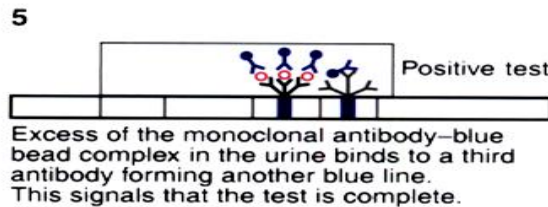
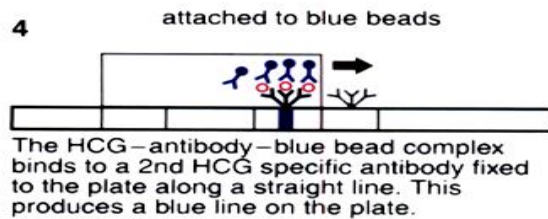
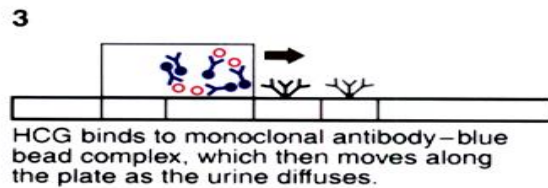
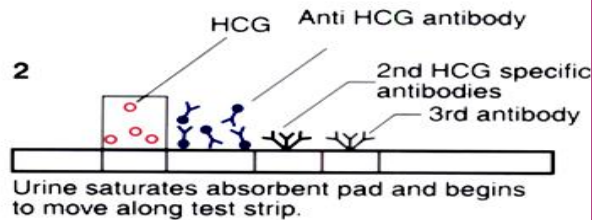
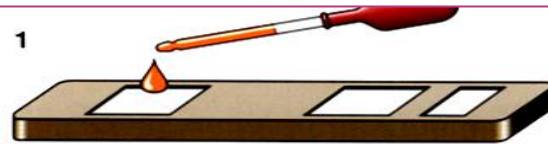
C. اختبارات الكشف عن الكحول: تستخدم هذه الاختبارات لتقييم حالة الوعي لدى المريض وبالتالي تقييم الأهلية للقيادة بشكل خاص.

METHODOLOGY

◉ إن الكثير من اختبارات POCT التي تتميز ببساطة وسهولة إجرائها, تستخدم منهجيات معقدة sophisticated methodology لإجراء التحليل المطلوب.

◉ **مثال:** أحد أنواع اختبارات الحمل المنزلي التي تعتمد على استخدام أضداد وحيدة النسيلة للكشف عن هرمون موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية Human chorionic gonadotrophin (HCG), الذي يفرزه الجنين أثناء تطوره.

How a pregnancy test kit works



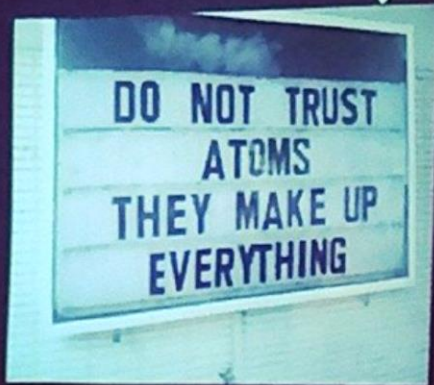
Advantages and Disadvantages of Point of Care Testing (POCT)

<u>الفوائد</u>	<u>المساوي</u>
السرعة في الحصول على النتائج	عادة تكون أعلى من الاختبارات المجرأة في المختبر
تسمح بالحصول على مراقبة مستمرة للمريض	إمكانية استخدامها من قبل أشخاص غير مؤهلين وبالتالي الوقوع في أخطاء
تكون متاحة 24 ساعة لدى الحاجة, في جميع الظروف والمواقع	قد تكون قواعد الصحة والسلامة أقل مراقبة من الطرق التقليدية
استخدام عينات صغيرة ودون الحاجة إلى تجهيز العينة	غير خاضعة للمعايير ومراقبة الجودة بشكل صارم
استخدام أجهزة قابلة للحمل, قادرة على إنجاز العديد من التحاليل	لا يتم عادة إدخال النتائج التي يتم الحصول عليها من POCT في ملف المريض الإلكتروني
التقليل من إمكانية فساد العينة	

SUMMARY

- ◉ **Biochemistry results** are often reported as **concentrations**. Concentrations change if the amount of the analyte changes or if the volume of solvent changes.
- ◉ Variability of results is caused by both **analytical factors** and **biological factors**.
- ◉ **The reference range** supplied with the test result is only a guide to the probability of the results being statistically 'normal' or 'abnormal'.
- ◉ **Different reference intervals may apply depending on the age or sex of the patient.**
- ◉ Many biochemical tests are performed **outside the normal laboratory** setting and are called POCT.
- ◉ Although apparently simple, such tests rely on **sophisticated methodology** .
- ◉ Many **advantages and disadvantages** are related to POCT.

Thank you



Mune A. Feldman

Astronomical Society of Kansas City

March 22, 2014

156

THE END