

العنوان:	دراسة مقارنة للطريقتين الإنزيمية والإرجاعية لمعايرة الغلوكوز في أمصال معيارية وأخرى عشوائية
المؤلف الرئيسي:	حاج قدور، سامر
مؤلفين آخرين:	خيرالله، عمر، كرزة، أحمد محمد خير(مشرف)
التاريخ الميلادي:	2000
موقع:	حلب
الصفحات:	1 - 57
رقم MD:	582433
نوع المحتوى:	رسائل جامعية
اللغة:	Arabic
الدرجة العلمية:	رسالة ماجستير
الجامعة:	جامعة حلب
الكلية:	كلية الطب
الدولة:	سوريا
قواعد المعلومات:	Dissertations
مواضيع:	الكيمياء الطبية ، المختبرات الطبية ، التحاليل الطبية ، الغلوكوز
رابط:	http://search.mandumah.com/Record/582433



جامعة حلب
كلية الطب
قسم الكيمياء الحيوية

دراسة مقارنة للطريقتين الإنزيمية والارجاعية لمعايرة الغلوكوز في أمصال معيارية وأخرى عشوائية

رسالة قدمت لنيل شهادة الدراسات العليا في الكيمياء الحيوية الطبية

إعداد

الدكتور سامر حاج قدور

بإشراف

الدكتور : عمر خير الله

الأستاذ الدكتور : احمد محمد كرزة

حلب ١٤٢٠-٢٠٠٠



جامعة حلب
كلية الطب
قسم الكيمياء الحيوية

دراسة مقارنة للطريقتين الإنزيمية والارجاعية لمعايرة الغلوكوز في أمصال
معيارية وأخرى عشوائية

رسالة قدمت لنيل شهادة الدراسات العليا في الكيمياء الحيوية الطبية

إعداد

الدكتور سامر حاج قدور

بإشراف

الدكتور : عمر خير الله

الأستاذ الدكتور : احمد محمد كرزة

قدمت هذه الرسالة استكمالاً لمتطلبات نيل شهادة الدراسات العليا في الكيمياء الحيوية
الطبية في كلية الطب - جامعة حلب .

حلب ١٤٢٠-٢٠٠٠

شهادة

أشهد بأن العمل الموصوف في هذه الرسالة هو نتيجة بحث قام به المرشح طالب الدراسات العليا الدكتور سامر حاج قدور تحت إشراف الأستاذ الدكتور احمد محمد كرزة والدكتور عمر خير الله.

وأي رجوع إلى بحث آخر في هذا الموضوع موثق في النص.

المشرفان	المرشح
الدكتور عمر خير الله	الدكتور سامر حاج قدور
الأستاذ الدكتور أحمد محمد كرزة	

تصريح

أصرح بأن هذا البحث (دراسة مقارنة للطريقتين الأنزيمية والارجاعية لمعايرة الغلوكوز في أمصال معيارية وأخرى عشوائية) لم يسبق أن قبل لأية شهادة، ولا هو مقدم حالياً للحصول على أية شهادة.

المرشح
الدكتور سامر حاج قدور

نوقشت هذه الرسالة بتاريخ / / ٢٠٠٠ .
وأجيزت.

المشرفان

الدكتور
عمر خير الله

الأستاذ الدكتور
أحمد محمد كرزة

كلمة شكر

في نهاية هذه المرحلة الدراسية أتقدم بجزيل الشكر والامتنان لكل من ساهم في دفع مسيرتي العلمية ، وأخص بالشكر والتقدير الأستاذ الدكتور أحمد محمد كرزة والدكتور عمر خير الله اللذين أشرفا على هذه الرسالة بتوجيهاتهما وخبرتهما .

د. سامر حاج قدور

المحتوى

رقم الصفحة	الموضوع
آ	- المقدمة.
١	-الباب الأول:
١	-الفصل الأول: لمحة تاريخية عن تطور التحاليل الكيميائية.
٣	-الفصل الثاني: الأهداف المرجوة من التحاليل في الكيمياء السريرية:
٣	١-الدقة accuracy
٤	٢-النوعية specificity
٤	٣-تطابق التكرارية precision
٥	٤-الحساسية sensitivity
٥	٥-المجال الدينامي dynamic rang
٦	٦-الفعالية efficiency
٧	-الفصل الثالث:أنواع الأخطاء التحليلية المرتكبة.
١٢	-الفصل الرابع:الاختبارات التي تقيم الطرائق التحليلية.
١٤	كيفية مقارنة طريقتين.
١٧	-الباب الثاني: استقلاب الغلوكوز:
١٧	-امتصاص الغلوكوز.
١٧	-مصير الغلوكوز القوتي.
١٨	-تحلل الغلوكوز.
٢٠	-الخواص الارجاعية للغلوكوز.
٢٠	-المراقبة الهرمونية لاستقلاب الغلوكوز.
٢١	-إفراغ الغلوكوز.
٢١	-استقلاب الغلوكوز الشاذ.
٢٢	-الداء السكري.

تابع المحتوى

رقم الصفحة	الموضوع
٢٢	-الخلال السكري.
٢٣	-نقص سكر الدم.
٢٥	-البيلة السكرية.
٢٥	-البيلة الكيتونية.
٢٥	-القيم الطبيعية.
٢٦	-الباب الثالث:
٢٦	-الفصل الأول:طرائق معايرة الغلوكوز المستخدمة في هذا البحث.
٣٠	-الفصل الثاني:العينات المختارة للدراسة.
٣١	-الفصل الثالث:الطرائق الإحصائية المستخدمة.
٣٣	-الباب الرابع: النتائج
٣٣	-الفصل الأول:نتائج تطابق التكرارية.
٣٧	-الفصل الثاني:نتائج ضبط الطريقة.
٤١	-الفصل الثالث:نتائج دراسة الارتباط بين الطريقتين.
٥٢	-الباب الخامس:
٥٢	-الفصل الأول:المناقشة.
٥٤	-الفصل الثاني:الخلاصة.
٥٥	-المراجع العربية.
٥٦	-المراجع الأجنبية.
	-الملخص باللغة الإنكليزية.

فهرس الجداول

رقم الصفحة	الموضوع	رقم الجدول
٣٤	جدول يبين تطابق التكرارية في اليوم الواحد لقياس الغلوكوز بالطريقة الإنزيمية.	١
٣٥	جدول يبين تطابق التكرارية في اليوم الواحد لقياس الغلوكوز بالطريقة الارجاعية.	٢
٣٦	جدول يبين مقارنة نتائج تطابق التكرارية بين كلتا الطريقتين.	٣
٣٨	جدول يبين الدقة في قياس الغلوكوز بالطريقة الإنزيمية.	٤
٣٩	جدول يبين الدقة في قياس الغلوكوز بالطريقة الارجاعية.	٥
٤٠	جدول يبين مقارنة نتائج الدقة بين كلتا الطريقتين.	٦
٤٤	جدول يبين نتائج معايرة العينات العشوائية حسب ترتيب أخذها.	٧
٤٨	جدول يبين نتائج معايرة العينات العشوائية حسب ترتيبها التصاعدي.	٨

فهرس المخططات البيانية

رقم الصفحة	الموضوع	رقم المخطط
٤٥	مخطط يبين المقارنة بين نتائج معايرة الغلوكوز في العينات العشوائية حسب ترتيب أخذها.	١
٤٩	مخطط يبين المقارنة بين نتائج معايرة الغلوكوز في العينات العشوائية حسب ترتيبها التصاعدي.	٢
٥١	مخطط يبين الارتباط بين نتائج المعايرة بكلتا الطريقتين.	٣

المقدمة

يسمى الارتفاع المزمن لسكر الغلوكوز في الدم ((الداء السكري)) ، ويعتبر هذا المرض من أكثر الأمراض انتشارا في العالم ككل ، حيث يوجد أكثر من ٥٠ مليون مصاب بهذا المرض في العالم ، وتبلغ نسبة الإصابة به لدى سكان المدن ١- ٣ % ونسبة الإصابة في الشرق الأوسط هي ٢-٣ % من مجموع السكان "٥"

مما تقدم نلاحظ أهمية كشف وعلاج هذا المرض والتدقيق في الطرائق المستخدمة في معايرة الغلوكوز في الدم (والذي يعتبر أهم اختبار في تحديد هذا المرض) للحصول على أفضل النتائج التي تساعد السريري في الوصول إلى قرار صحيح في علاج ومتابعة المرضى .

ونظرا للتطور الكبير الذي حدث في مختلف المجالات الطبية لاسيما مجال التحاليل الطبية ، وبسبب تعدد الطرائق التحليلية المتوفرة وتنوع الأجهزة المستخدمة فقد أصبح من الضروري أن يعطي المخبر نتائج دقيقة تفيد السريري في التشخيص ومتابعة العلاج "٢٨" ، هذه النتائج يجب أن تكون ذات فعالية عالية من ناحية الدقة والثبات مهما كرر القياس والحساسية للمركب الذي يراد قياسه مهما كانت كميته قليلة والنوعية لهذا المركب دون غيره "٢٣" "١٤" .

من أجل ذلك ، فقد وضعنا مخطط هذه الدراسة لكي نصل إلى أفضل الطرائق التحليلية فعالية في معايرة غلوكوز الدم ، حيث تضمن بحثنا هذا تدقيقا لطريقتين مستخدمتين في هذه المعايرة ، الطريقة الأولى تعتمد على إرجاع الغلوكوز لكبريتات النحاس وترسب أكسيد النحاسي وتسمى طريقة (Folin-wu)"٨".

أما الطريقة الثانية فتعتمد على الأكسدة الإنزيمية بوجود الغلوكوز أو أكسيداز .

وقد ذكرنا في هذه الدراسة دقة وضبط وحساسية ونوعية كل طريقة للمقارنة

والوصول الى الطريقة الأمثل في عيار غلوكوز المصل .

الباب الأول

-الفصل الأول:

لمحة تاريخية عن تطور التحاليل الكيميائية:

تمكن الأطباء في منتصف القرن التاسع عشر من قياس تركيز حمض كلور الماء في العصارة المعدية ، وتحليل البول لمعرفة كل من : السكر باختبار فهلنغ والبروتين بالغلينان مع التحميص ، ولقد أثبت وجود السكر في الدم في الداء السكري إلا أنه لم يوجد في ذلك الوقت طرائق لمقايسة تقديره .

ولقد حدث التطور الأول للمرضيات الكيميائية الحديثة بين عامي ١٩١٠ و ١٩٢٠ حيث تحققت نجاحات هامة في طرائق البحث (علم المنهج Methodology) "١" .

واعتبارا من السنوات الأولى لعشرينات هذا القرن أصبح بزل الوريد من العمليات الروتينية وكانت مقاييس اللون (Colorimeters) المرئية متوفرة على نطاق واسع .

أما التطور الثاني الهام فقد حدث اعتبارا من عام ١٩٢٧ عندما ظهرت الطبعة الثانية من كتاب بانتون التي ضمت ٢٠ تحليلا دمويا جديدا إضافة إلى ١٠ طرائق كانت مستخدمة بصورة ثابتة من قبل .

واعتبارا من ذلك الوقت وحتى السنوات الأخيرة من أربعينات هذا القرن فقد حدثت زيادة مستقرة وبطيئة حيث وجدت المقاييس الضوئية اللهبية (Flame

Photometers) ثم مقاييس اللون الكهربائية الضوئية التي قدمت سرعة ودقة أكبر والتي طورت في بريطانيا من قبل الباحث كينغ King.

وبدءا من عام ١٩٥٠ طورت إجراءات جديدة كالأحلام الكهربائية والاستشراب والطرق المناعية وقد كونت هذه الإجراءات ثالث تطور كبير في الكيمياء الحيوية .

أما التطور الرابع فهو إدخال التجهيزات التحليلية الآلية وفي طليعتها المحلل التلقائي تكنيكون Technicon Auto Analyzer ومحللات تلقائية أخرى يمكن عن طريقها إجراء أكثر من ٢٠ تحليلا على عينة بلازما واحدة في آن واحد .

ويمثل هذا التطور المستمر للتجهيزات ننتقل إلى المرحلة الخامسة عندما أدخل الحاسب للمختبرات الكبيرة واستخدم في المحافظة على هوية العينة وحساب النتائج وتخزينها وتوزيعها والتحكم بالآلية التحليلية .

وتجدر الإشارة إلى أنه يجري حاليا تطوير أجهزة بسيطة لإنجاز هذه التحاليل بحيث توضع إلى جوار سرير المريض "١٠"

- الفصل الثاني :

الأهداف المرجوة من التحاليل في الكيمياء السريرية :

تساهم التحاليل الطبية مساهمة فعالة في مجالات مختلفة من الممارسة الطبية حيث تساعد في وضع تشخيص للحالة المرضية وتحديد شدة الإصابة وفي متابعة العلاج والإنذار .

ولقد أدى تطور واتساع الممارسة المخبرية إلى تنوع الاختبارات وازدياد العينات وتعدد وتعقد الأجهزة والمواد والطرائق المستخدمة في التحاليل الطبية مما جعل المخبري ملزما بالمراقبة النوعية على نتائجه وتحديد أفضل الطرائق والمواد المستخدمة كي يحصل على نتائج دقيقة تمكنه من تقديم المعونة والتوصيات المناسبة للسريري .

لذلك لابد من توفر مجموعة من العوامل في الطريقة التحليلية - حتى تؤدي دورها في تقديم المعلومة المخبرية الدقيقة للسريري - والتي تهدف إلى منع حدوث الأخطاء وبالتالي لوجود ثقة عالية بدقة العمل المخبري "٢٠" .

هذه العوامل هي :

١- الدقة Accuracy : إن دقة نتيجة تحليل ما بطريقة تحليلية معينة تعني مدى تطابق النتيجة التي حصلنا عليها بالقياس بواسطة هذه الطريقة مع الكمية الحقيقية المقاسة "١٤"

مثال : تم قياس الغلوكوز في مصل ما بطريقة الغلوكوز أكسيداز وكانت النتيجة ١٠٠ ملغ / ١٠٠ مل ، فإذا كانت القيمة الحقيقية هي فعلا ١٠٠ ملغ / ١٠٠ مل فان طريقة

الغلوكوز أكسيداز ذات دقة عالية جدا ، وكلما انحرفت النتيجة ارتفاعا أو انخفاضاً عن ١٠٠ ملغ / ١٠٠ مل دل ذلك على تناقص دقة هذه الطريقة .

يقال عن طريقة ما بأنها دقيقة Accurate عندما يكون الفرق بين متوسط مجموع القيم المقاسة عدة مرات على نفس العينة والقيمة الحقيقية مقسوما على القيمة الحقيقية أقل من ١٠ % .

مثال : تم قياس الغلوكوز بطريقة الغلوكوز أكسيداز في مصل ما عدة مرات وكان متوسط القيم المقاسة ٩١ ملغ / ١٠٠ مل وكانت القيمة الحقيقية ١٠٠ ملغ / ١٠٠ مل فيكون الفرق مقسوما على القيمة الحقيقية هو ٩% إذا فالدقة جيدة ، أما للتعبير الإحصائي عن الدقة فإننا نستخدم الانحياز Bias أو الخطأ النظامي "٢٠" "٢٦" "٢٨" .

٢- النوعية Specificity : وهي تمثل قدرة طريقة تحليلية ما على قياس مركب معين دون التداخل مع مركبات أخرى "١٣" "١٤" .

ومما يؤثر على نوعية طريقة قياس ما وجود تفاعل متصالب مع مركبات قريبة من المادة المراد قياسها أو حدوث مشكلة بقراءة العينات بسبب وجود بعض المواد التي تؤثر على قراءة المادة المقيسة (بيليروبين - ليبيدات - خضاب ٠٠٠)

٣- تطابق التكرارية Precision : نعني بها مدى تطابق نتائج القياس (لمادة ما عند استخدام عينة واحدة وبطريقة واحدة وتحت ظروف واحدة ويبد محل واحد) إذا كررنا القياس مرات متعددة (١٠-٢٠ قياس كحد أدنى) دون اعتبار لصحة النتائج "١٣" "١٤" .

يمكن إجراء تجارب التكرارية بعدة طرق:

١- تطابق التكرارية ضمن الخط التحليلي الواحد: وهو عبارة عن التغير المشاهد عندما يكرر تحليل نفس العينة في نفس دورة التحليل .

مثال: إذا وجد لدينا في يوم محدد ١٠٠ عينة مختلفة (عائدة ل ١٠٠ مريض) سيتم تحليل الغلوكوز فيها ، ندخل بين كل ١٠ عينات مرضية عينة من مصل معياري يراد قياس الغلوكوز فيه (أي ندخل ١٠ عينات معيارية في هذا اليوم في نفس دورة التحليل التي تتم بوقت واحد وببيد مخبري واحد وتحت نفس الظروف) هذه الطريقة تتيح فرصة قليلة جدا للتغير في القياسات .

٢- تطابق التكرارية ضمن اليوم الواحد: يحسب عندما يكرر تحليل نفس العينة خلال نفس اليوم لكن في عدة خطوط تحليلية ، وهنا تزداد الفرصة لتأثير تغير الظروف التحليلية وبالتالي فالاختلاف يكون أكبر من الحالة السابقة .

٣- تطابق التكرارية اليومي: وهو الاختلاف المشاهد عند تحليل نفس العينة بشكل متكرر في أيام متتالية حيث تتبدل الظروف وربما المحللون والأجهزة ، وهذه الطريقة هي الأكثر تعبيراً عن تطابق التكرارية مما يسمح للسريري بالنقطة بنتائج تكرارية المخبر .

إحصائياً نعبر عن تطابق التكرارية بالانحراف المعياري SD أو بمعامل التغير Coefficient Of Variation وهو أدق لأنه يعطي نسبة مئوية "١٦" "١٨" .

٤- الحساسية Sensitivity : وهي قياس لقدرة الطريقة التحليلية على كشف أقل كمية من المادة المراد قياسها "٢٨"

ويعبر عنها بمصطلح حد الكشف Detection Limit وهو أقل نتيجة يمكن تمييزها عن البلاك المناسب .

إحصائياً الحساسية تساوي ضعف الانحراف المعياري .

٥- المجال الدينامي Dynamic Range : هو مجال تركيز المادة المراد قياسها والذي يمكن ضمنه معايرة هذه المادة دون الحاجة إلى تمديد العينة "٢١" .

٦- الفعالية Efficiency : أو إنجاز الطريقة وهي تشمل كل الأهداف المرجوة من الطريقة كالدقة والحساسية والنوعية وتطابق التكرارية والمجال الدينامي والتي لا بد من توفرها بدرجات مقبولة طبيا للحكم على طريقة ما بأنها فعالة ويمكن استخدام نتائجها في الممارسة الطبية "٢٠" .

- الفصل الثالث :

أنواع الأخطاء التحليلية المرتكبة :

١- الخطأ العشوائي Random Error : مثال : إذا أجرينا قياس حمض البول في عينة ما عشر مرات بنفس الوقت ونفس الظروف فإننا نحصل على نتائج مختلفة هي : ٤-٣،٤-٥،٣-٥،٢-٤،٩-٤،٧-٤،٣-٤،٢-٥،١-٥،٦-٤،٦ هذا الفرق في النتائج لا بد من حدوثه وهو يسمى الخطأ العشوائي وأهم أسبابه :

- الخطأ العشوائي ضمن الخط التحليلي الواحد Within Run Component Of RE وأسبابه : التغير في دقة المص - تغيرات الحرارة - ثباتية الأدوات والأجهزة .

- الخطأ العشوائي اليومي Between Run R E وأسبابه : الاختلاف في إعادة القياس خلال اليوم الواحد - التغيرات في الأجهزة والكواشف - التعب الذي يصيب العناصر .

- الخطأ العشوائي بين الأيام Between Day R E وأسبابه : التغيرات في الجهاز والكواشف بين الأيام - تغير عناصر المخبر من يوم ليوم .

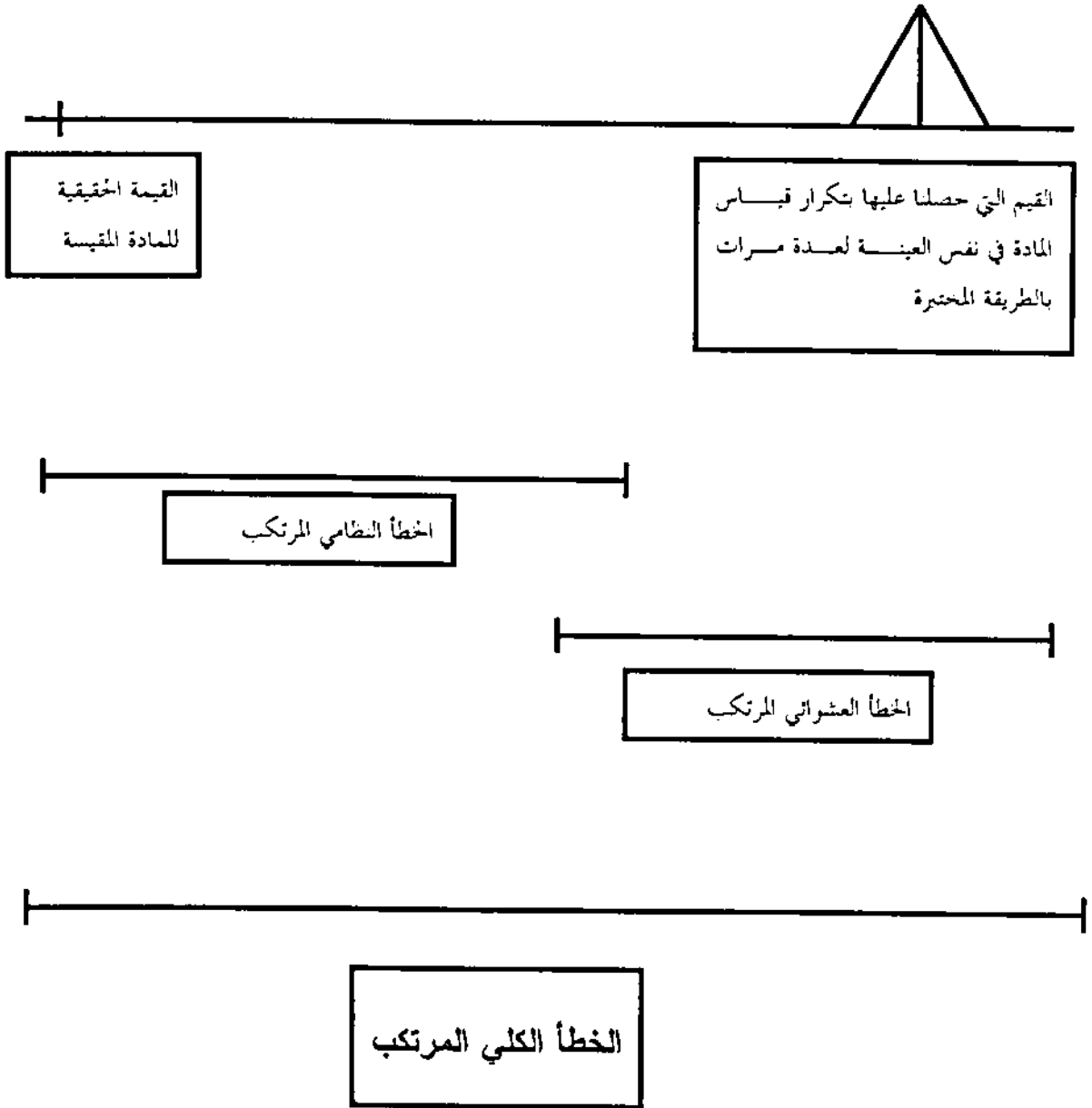
٢ - الخطأ النظامي Systemic Error :

مثال : الاختلاف في نتائج قياس حمض البول بين طريقة الفوسفو تنغستيك أسيد والطرائق الإنزيمية التي تستخدم اليوريكاز ، وهو خطأ يرتكب دوماً باتجاه واحد إما زيادة أو نقصاناً ، ونكشفه عن طريق تجارب مقارنة الطرائق وله نوعان :

- الخطأ النظامي الثابت Constant S E : حيث الخطأ ذو قيمة ثابتة لا تتعلق بالتركيز

وسببه:- وجود مواد تتداخل بالتفاعل تعطي قيم كاذبة تضاف أو تحذف من القيمة الأصلية

و المخطط التالي يبين مجموعة الأخطاء التي يمكن أن ترتكب .



مخطط رقم -1- يبين مكونات الخطأ التحليلي المرتكب .

وسائل الإقلال من الأخطاء التحليلية ما أمكن:

تنتج الأخطاء التحليلية المرتكبة عن مجموعة عوامل لا بد من ضبطها كي نحصل على أعلى فعالية للطريقة المختبرة.
هذه العوامل هي:

- ١- الاختلاف في العاملين بالمخبر من حيث العدد والمهارة والسوية العلمية ، لذا لا بد من رفع السوية العلمية لهم وتحسين مهاراتهم كي تقل الأخطاء ما أمكن.
- ٢- الاختلاف في التقنيات اليدوية كالمص والمزج والتوقيت ، لذا يجب استخدام أدوات موثوق بها كالممصات اليدوية الزجاجية ونصف الآلية.
- ٣- ثباتية الكواشف ، حيث يجب كشف صحة فترة الصلاحية التي حددتها الشركة الصانعة لكواشفها وذلك بالقياس بكواشف قديمة وأخرى جديدة والمقارنة بين النتائج.
- ٤- ثباتية الأجهزة المستخدمة ، حيث قد يكون سبب عدم ثباتية الأجهزة متعلق بالجهاز نفسه أو بالتيار الكهربائي ، مما يوجب إجراء صيانة دورية للأجهزة واستخدام المنظمات الكهربائية لضبط التيار.
- ٥- الاستقامة Linearity : وهي مجال التركيز الذي يمكن تطبيق الطريقة عليه دون تعديلات ، ونحدها بأخذ عينة ذات تركيز عالٍ يتجاوز حدود الاستقامة وتمديدها عدة تمديدات حجميه ، وقياسها بالطريقة المختبرة . (يجب تحضير كل تمديد بدءاً من العينة الأساسية مباشرة كي نقلل الأخطاء ما أمكن) .
- ٦- تغيرات الحرارة خاصة في التفاعلات الإنزيمية مما يوجب استخدام محمات حرارية ذات نوعية جيدة ومراقبتها بشكل دوري.
- ٧- ألفة الطريقة التحليلية المستخدمة للعاملين بالمخبر، حيث يحتاج العاملون بالمخبر لفترة زمنية - تختلف حسب تعقيد الطريقة - كي يألفوا هذه الطريقة مما يؤدي للإقلال من الأخطاء الشخصية.

- ٨- استخدام مثقلات ذات نوعية جيدة ووجود أجهزة تقطير للماء مراقبة دورياً .
- ٩- وجود مساحات مخبرية كافية للعمل.
- ١٠- حفظ الكواشف والمحاليل المعيارية بظروف مثالية.
- ١١- استخدام عينات المراقبة النوعية الداخلية والخارجية لضبط النتائج.

العوامل الواجب مراقبتها قبل كل تحليل للحصول على نتائج جيدة:

- ١- تحضير المريض: حيث توجد عدة عوامل مختلفة متعلقة بالمريض تؤثر على نتيجة التحليل منها : تناول الطعام - التدخين - النوم - الجهد - الأدوية - الانفعالات
- ٢- طريقة جمع العينات : إذ لا بد من استخدام طريقة واحدة مثالية لجمع العينات.
- ٣- طريقة وفترة نقل العينات : حيث يجب الإسراع ما أمكن بنقل العينة لأن التأخير يؤثر على النتائج التحليلية.
- ٤- تحضير العينة : خاصة التفتيل من حيث السرعة والزمن ودرجة الحرارة.
- ٥- التأكد من مطابقة اسم المريض مع العينة الخاصة به.

- الفصل الرابع :

الاختبارات التي تقيم الطرائق التحليلية:

حتى يصل استخدام طريقة تحليلية ما إلى غايته في تقديم نتيجة أدق للسريري

فإنه يمر بعده محطات:

١- المصنع :

عندما يطور مصنع طريقة تحليلية جديدة ويعدها للتسويق ، فإن عليه أن يثبت أن مستوى فعالية طريقته جيد ، لذلك فإن المؤسسات المسؤولة عن مراقبة المنتجات (مثل منظمة الغذاء والدواء F.D.A^(١٩)) تطالبه بتقديم عرض مدعم ببيانات تجريبية تؤكد فعالية طريقته وبخاصة من ناحية دقة النتائج Accuracy وتطابق التكرارية Precision.

٢- المخبر المستخدم لهذه الطريقة:

يجب على كل مخبر يستخدم طريقة تحليلية معينة مطورة حديثاً أن يقوم بدراسة خاصة به عن هذه الطريقة للتأكد من أنها تتلاءم مع متطلباته الخاصة وهذه المتطلبات هي:

أ-الفعالية: -الدقة

-الحساسية

- النوعية

-تطابق التكرارية

ب- مجال الاستقامة Linearity .

ج-ثباتية الكواشف.

د-طريقة القياس فيها.

هـ-هل يوجد عينات مراقبة نوعية لهذه الطريقة.

و-التكلفة الاقتصادية - الوقت المستهلك - نوع وحجم العينة - عوامل الأمان والخطر- إمكانية استخدام الطريقة آلياً - المساحات المخبرية التي تحتاجها الطريقة - ألفة الطريقة بالنسبة للعاملين بالمخبر .

٣- السريري:

وهو المستخدم النهائي للنتيجة المخبرية والذي يبنى قرارة في التشخيص ومتابعة العلاج على هذه النتيجة.

فالسرييري يقبل النتيجة التي تفي بمتطلباته الطبية حيث يجب ألا يتجاوز الخطأ المرتكب المجال المسموح به طبياً ، وبالطبع فإن أمدح الأخطاء تلك التي تقع عند التركيز الذي يجري عنده التشخيص الطبي (تركيز مستوى القرار الطبي^(١٤)) .

كيفية مقارنة طريقتين :

عندما تدعو الحاجة العلمية إلى مقارنة طريقتين تحليليتين مع بعضهما البعض للتعرف على مزايا وسينات كل طريقة ، فإن الباحث في هذا المجال يعتبر إحدى الطريقتين هي الطريقة المقارنة (وهي طريقة معروفة بدقة نتائجها وتطابق تكراريتها) والطريقة الثانية هي الطريقة المختبرة ، وتعتبر الفروق بين الطريقتين أخطاء الطريقة المختبرة (يجب أن تكون الطريقة المقارنة ذات أخطاء صغيرة جداً وذات جودة عالية حتى لا تكون الأخطاء المنسوبة للطريقة المختبرة خاطئة).

وللقيام بالمقارنة فإن الباحث يقوم باختبار عينات مرضية (٥٠ عينة ويفضل ١٠٠ عينة) عشوائية تضم حالات مرضية متنوعة كالتالي تصادف روتينياً في الممارسة العملية (حيث تكون تراكيز المواد المقيسة في العينات موزعة بشكل متساوٍ على المجال التحليلي ، كما يجب أن تحتوي على عينات منحلة وبقائية وشحمية إذا لم ينفها المصنع في اختبارها للطريقة وإلا ستكون المعلومة المستخلصة من التحليل غير دقيقة).

يتم اختيار العينات بدقة من العمل اليومي وتحلل بشكل مضاعف بكلتا الطريقتين ثم تفحص النتائج بدقة ويرسم لها خط بياني يسمى مستقيم الانحدار ويتم حساب ضبط الطريقة المختبرة وانحرافها المعياري ومعامل الارتباط بين الطريقتين.

يجب إعادة تحليل كل عينة لا تكون نتيجة مضاعفتها متقاربة ، وأيضاً كل عينة يلاحظ اختلاف كبير في نتيجة تحليلها بالطريقتين ، كما يجب أن يتم العمل بكلتا الطريقتين بنفس الوقت (عادة تربط تجربة مقارنة الطرائق مع تجربة التكرار بين الأيام).