

## PPG 혈당 모니터링 시스템의 분석적 평가 - 연구자 임상

# Analytical Evaluation of PPG Blood Glucose Monitoring System - researcher clinical trial

박철구(Cheol-Gu Park)\*, 최상기(Sang-Ki Choi)\*\*, 조성근(Seong-Geun Jo)\*\*\*, 김권민(Kwon-Min Kim)\*\*\*\*

**국문초록 :** 본 연구는 모세관 혈당의 혈당값을 대조군으로 연구 참가자의 혈액 포도당을 모니터링할 때 PPG 센서와 DNN 예측알고리즘이 융합된 혈당모니터링 시스템(PPG-BGMS)의 성능을 평가하는 것이다. 연구는 2023년 9월부터 2023년 11월까지 참가자를 대상으로 실시된 연구자 임상시험이다. PPG-BGMS는 1분간의 심박수, 심박변이도 정보와 DNN 예측알고리즘을 활용한 예측된 혈당수치와 개인용혈당관리시스템의 혈당측정기로 측정된 모세관혈당 수치와 비교했다. 총 100명의 참가자 중 제2형 당뇨병(T2DM) 유병인은 50명이며, 평균연령은 67세(28세~89세)이다. PPG-BGMS의 예측혈당의 100%가 Clarke 오류그리드 및 Parker(Consensus) 오류그리드의 A+B 영역에 분포하는 것으로 나타났다. PPG-BGMS 예측 혈당의 MARD 값은  $5.3 \pm 4.0$  %이다. 결과에 의하면 비채혈식 PPG-BGMS는 임상표준의 채혈식 개인용 혈당측정시스템의 순간 혈당수치와 비교하여 열등하지 않는 것으로 분석되었다.

**주제어 :** PPG 혈당모니터링시스템, DNN, 인공지능, 당뇨병, 모세관혈당, MARD

**Abstract :** This study is a performance evaluation of a blood sugar monitoring system that combines a PPG sensor, which is an evaluation device for blood glucose monitoring, and a DNN algorithm when monitoring capillary blood glucose. The study is a researcher-led clinical trial conducted on participants from September 2023 to November 2023. PPG-BGMS compared predicted blood sugar levels for evaluation using 1-minute heart rate and heart rate variability information and the DNN prediction algorithm with capillary blood glucose levels measured with a blood glucose meter of the standard personal blood sugar management system. Of the 100 participants, 50 had type 2 diabetes (T2DM), and the average age was 67 years (range, 28 to 89 years). It was found that 100% of the predicted blood sugar level of PPG-BGMS was distributed in the A+B area of the Clarke error grid and Parker(Consensus) error grid. The MARD value of PPG-BGMS predicted blood glucose is  $5.3 \pm 4.0$ %. Consequentially, the non-blood-based PPG-BGMS was found to be non-inferior to the instantaneous blood sugar level of the clinical standard blood-based personal blood glucose measurement system.

**Key Words :** PPG Glucose Monitoring System, DNN, Artificial Intelligence, Diabetes, Capillary Blood Glucose, MARD

## I. 서론

혈당 모니터링은 혈당 상태 평가, 최적의 치료 처방, 적시 치료 조정, 환자의 혈당 수준 관리에 필수적이다[1]. 모세혈관 채혈을 통한 혈당 모니터링은 혈당 농도의 값을 제공하지만 대부분의 당뇨 환자들은 통증과 불편함 때문에 자가혈당관리를 자주 수행하지 않는다[2].

당뇨병은 공복 시와 식후 모두 고혈당증을 보이는 만성 질환이며, 혈당 조절 실패는 인슐린 호르몬의 결핍으로 인한 것이다[3]. 당뇨병의 만성 고혈당증은 망막, 신장, 뉴런, 심장 및 혈관과 같은 장기 조직의 손상, 기능 장애와 관련이 있다[4]. 초기 제2형 당뇨병에서는 분자 메커니즘이 인슐린의 효과를 약화시키고 인슐린 저항성 상태를 생성한다[5]. 인슐린 저항성은 근육, 지방, 간 세포가 인슐린에 잘 반응하지 않아 혈액에서 포도당을 쉽게 흡수할 수 없는 경우를 말한다[6]. 결과적으로, 췌장은 포도당이 세포에 들어가는 것을 돕기 위해 더 많은 인슐린을 생성한다. 췌장이 인슐린에 대한 세포의 약한 반응을 극복할 만큼 충분한 인슐린을 생산할 수 있는 한, 혈당 수치는 건강한 범위로 유지된다. 그러나 인슐린 저항성은 베타세포의 분비를 증가시키는 보상성 고인슐린혈증을 만들어 정상적인 혈액 포도당 범위를 유지하게 하는데, 이는 향후 췌장과 당뇨병의 과로로 인해 발생하게 된다[7].

코로나 엔데믹 생활 환경에서 비침습적 혈당 검사는 당뇨병증 환자의 혈당 조절을 위한 최적의 약리학적 접근을 모니터링기 위해 하루에 여러 번 혈당 수준을 모니터링하는 것이 더욱 중요해졌다[8]. 코로나 엔데믹은 당뇨병증 환자의 혈당 값을 모니터링하기 위한 원격의료 기술과 비침습적 혈당 측정 기기의 필요성이 대두되고 있다.

본 연구는 혈당 모니터링의 새로운 방법으로 연구 참가자(18세 이상)들의 개인용혈당관리시스템의 채혈식 혈당 모니터링 값을 대조군으로 비채혈식 광 기반의 PPG(photoplethysmogram, 광용적맥파) 센서와 DNN(Deep Neural Network) 예측 알고리즘이 융합된 혈당모니터링 시스템(PPG-BGMS; PPG - Blood Glucose Monitoring System)의 혈당 값의 성능과 안전성을 평가하는 것을 목표로 했다.

## II. 이론적 배경

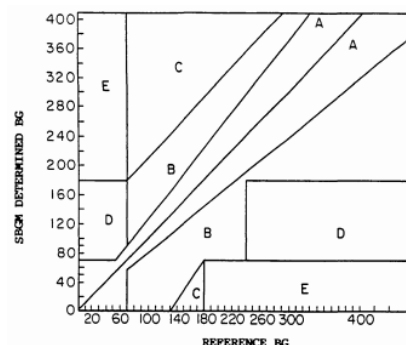
### 1. 오류 그리드 분석

혈당(Blood Glucose, BG) 측정기의 성능은 분석 정확

도와 임상 정확도이다. 참조 혈당기로 측정된 혈당 수치와 평가용 혈당 측정기로 측정된 혈당 수치의 차이가 임상 정확도이다. 선형 회귀는 분석 정확도를 향상시키기 위한 표준 방법이며 일반적인 측정 항목에는 백분율 편차와 상관 계수이다. 임상 정확도는 혈당 측정기 정확도를 설명하는 정성적인 방법인 반면 분석 정확도는 정량적이다. 평가용 혈당 측정기 결과와 실제 기준 혈당 값 사이의 불일치를 사용하여 치료 결정 결과를 평가한다. 오류 그리드 분석은 임상 정확도를 확인하는 일반적인 방법이다. 분석을 위해 혈당 측정기와 참조 혈당기의 데이터 쌍이 오류 그리드에 표시된다. 위험 구역 세트는 일반적으로 해당 그래프에 중첩된다. 각 영역은 혈당 측정의 부정확함으로 인해 부정적인 결과가 발생할 가능성을 반영한다. 오류 그리드를 분석하면 각 임상 결과 영역에 속하는 데이터 수의 비율이 결정된다[9].

### 2. Clarke 오류 그리드

Clarke 오류 그리드 분석은 Clarke 등이 1987년에 개발했으며, 측정 참가자에게 참조 표준 측정기에서 얻은 혈당 값과 평가용 혈당 측정 장치의 혈당값의 임상 정확도를 측정하는 표준 방법이다[10]. 이 비교는 기준 혈당 값을 참조하여 평가 혈당 예측 값의 임상적 정확성을 평가했다. 오류 그리드 분석은 혈당 측정기의 정확성을 평가하는 '최적 표준'의 하나이다. 당뇨병의 혈당 값의 목표 범위는 70~180mg/dl로 설정된다. 당뇨 환자는 이 범위 내에서 관리되어야 하며, 이 범위를 벗어나면 치료 개입이 있어야 한다. 그리드에는 5개의 영역이 있다[그림1][11].



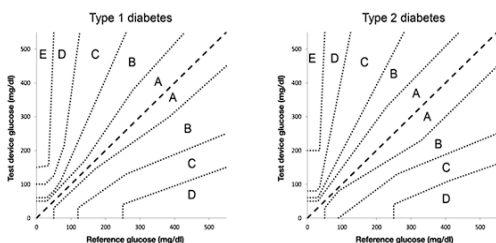
영역A : 임상적 조치에 영향 없음  
 영역B : 임상 결과에 거의 또는 전혀 영향을 주지 않는 변경된 임상적 조치  
 영역C : 임상 결과에 영향을 미칠 수 있는 변경된 임상적 조치  
 영역D : 상당한 의학적 위험을 초래할 수 있는 변경된 임상적 조치  
 영역E : 위험한 결과를 초래할 수 있는 변경된 임상적 조치.

[그림 1] Clarke error grid

Clarke 오류 그리드는 참조/평가용 혈당 값이 5개 영역('A', 'B', 'C', 'D', 'E')의 하나의 영역에 배치된다. 임상적 유의미한 범위는 99%가 구역 A 또는 B에 속해야 한다. Clark 오류 그리드는 제1형 당뇨병과 제2형 당뇨병을 구분하지 않는다

### 2.3 Parkes 오류 그리드

1994년 미국 당뇨병 협회(ADA, American Diabetes Association) 연례 회의에서 100명의 의사에게 5개 위험 영역(0~4)의 경계를 평가하도록 요청했다. 제1형 당뇨병 환자와 제2형 당뇨병 환자에 대해 별도로 적용되었으며 100개의 개별 오류 그리드를 두 번 평가하고 위험 구역의 평균 값을 경계를 부드럽게 처리하여 0~550mg/dl에서 10mg/dl 단위로 계산했다. 결과는 제1형 당뇨병(A) 및 제2형 당뇨병(B) 환자에 대한 Parkes 오류 그리드 또는 Consensus 오류 그리드이다[그림 2][12].



[그림 2] Parkes Error Grid

## III. 연구방법

### 1. 연구대상

연구에서 필요한 데이터를 수집하기 위해 연구대상자는 의학적으로 정상적 동물동이 있고, 당뇨 이외의 특별한 병력이 없는 20대에서 80대의 성인 100명을 대상으로 하였다. 연구는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의( IRB# : CNUH-20230293), 모든 참가자는 연구 참여에 대해 구두 및 서면 사전 동의, 연구 윤리를 준수하였다.

### 2. 연구방법

연구는 일반 연구를 대상으로 PPG-BGMS의 성능을 평가하기 위해 수행된 단일설계 연구자 임상 시험이다.

데이터 수집은 2023년 9월부터 2023년 11월까지 광주에 위치한 전남대학교병원에서 진행되었으며 참가자는 100명이다(표 1).

<표 1> Age distribution of participants

Type	Age Range	Male (n=49)	Female (n=51)	M±SD
Normal (n=50)	20	-	1	67.3±12.1
	40	1	1	
	50	6	5	
	60	6	7	
	70	7	8	
T2DM (n=50)	80	2	6	66.8±10.6
	40	3	-	
	50	8	2	
	60	6	9	
	70	7	6	
	80	3	6	

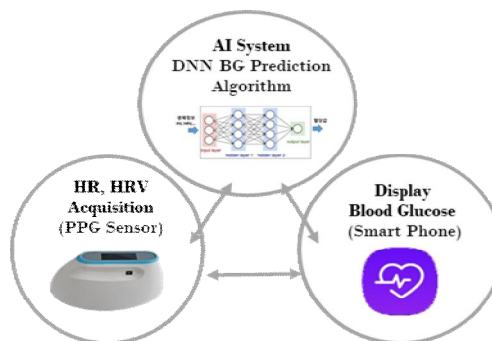
\* T2DM : Type 2 diabetes group

참가자의 연령 분포는 28 ~ 89세, T2DM의 진단을 받은 사람 또는 비당뇨의 정상인으로 구성되어 있다. 제외기준은 HR, HRV를 정상적으로 획득할 수 없거나 연구 동의를 철회한 경우이다.

## 3. 연구도구

### 1) PPG-BGMS

PPG 기반 혈당모니터링 시스템(PPG-BGMS)은 광기반 PPG 센서와 DNN 예측알고리즘이 융합된 혈당측정 시스템이며, 비침습형 방식의 혈당관리 시스템이다. 이 시스템은 PPG센서를 사용하여 심박수와 심박변이도 정보를 획득하는 측정부, 데이터를 수집하고 DNN 예측알고리즘이 실행되는 AI 시스템 및 예측된 혈당 값을 표현하는 모바일 앱으로 구성되어 있다[그림 3].



[그림 3] PPG-BGMS Diagram

PPG센서의 상세정보는 <표 2>와 같다. 심장 박동수 획득방법은 광원 506nm의 녹색 LED(LP L296)의 파장을

검출부(APDS-9008)에서 수신 신호를 ADC에서 디지털로 변환하여 측정한다.

〈표 2〉 PPG sensor specifications

Attribute	attribute value
Method	Photodiode sensor
Light Wavelength	560nm(±6)
Biometric information	Heart rate : 40 to 150 BPM (error ±3 bpm) Blood Glucose : DNN Algorithm
Battery	3.7V 2000mAh x 1ea
Communication interface	Bluetooth V4.2 BR / EDR + BLE
Display	OLED, 128x64 Pixel white
Operating environment	Operating ambient temp. : -40 ~ 85 °C

혈당을 예측하는 프로세스는 PPG 센서 광원에 검지손가락을 접촉시키고, 스마트폰에서 작동되는 앱에서 '측정시작' 버튼을 누르면 1분 간의 심박수와 심박변이도 데이터가 AI 시스템에 전송된다. AI시스템은 심박수, 심박변이도, VLF, LF, HF 및 시계열정보(SDNN, RMSSD, PNN50) 등의 변수가 추가되어 DNN 예측알고리즘에 적용된다. DNN 알고리즘에서 예측된 혈당 값은 스마트폰 앱에 송신되고 디스플레이 장치에 표시된다.

2) 개인용 혈당측정 시스템(SMBG)

참조표준 혈당 값은 '케어센스 N 프리미어' 개인용 자가 혈당 측정 시스템의 혈당기를 사용하였다(표 3).

〈표 3〉 Blood glucose meter specifications

Attribute	attribute value
ISO Compliance	EN ISO 15197:2015 & ISO 15197:2013
Method	electrochemical
Sample size	0.5µL
Blood Sample Types	Capillary, venous
Measurement range	20-600 mg/mL
Measurement time	5 Seconds
Haematocrit range	15-65%
battery	3V lithium battery, 2pcs (Model: CR2032)
Display	LCD
size	93 x 47 x 15mm (length x width x height)
weight	Approximately 51.5 g (with batteries)

개인용 혈당기의 정확도와 정밀도는 ISO15197 지침을 따른다. 혈당 값은 전기화학적 방식으로 구해진다.

4. 분석방법

PPG 기반의 참조 표준 측정기에서 얻은 혈당 값과 평가용 혈당 측정 장치의 혈당값의 임상 정확도를 측정하는 위해 수집된 정보는 SPSS(Version 23, IBM)를 이용하여 수집 데이터의 기본 통계 분석을 하였다. 혈당 예측 신경망 알고리즘의 성능평가는 파이썬(Python, version 3.8) 프로그램, Excel 2016, Blood Glucose Monitoring System Surveillance Program 웹 서비스를 이용하였다.

IV. 연구결과 및 고찰

1. 데이터평가

PPG 기반 혈당모니터링 시스템(PPG-BGMS)과 개인용 혈당 측정 시스템(SMBG)의 데이터의 유의성을 검증하였다. 유의수준은 95%이며, T2DM으로 분류한 기준은 참조 표준 혈당값이 126mg/dl 이상이다. 데이터 통계분석 결과는 〈표 4〉와 같다.

〈표 4〉 Statistical analysis result

Method	Normal	T2DM	P-value
SMBG (mg/dl)	105.98±8.38	136.66±13.05	<.0001
PPG-BGMS (mg/dl)	103.27±11.13	136.99±13.32	<0.001
MARD(%)	6.3±1.3	4.4±3.6	<0.001

\* T2DM : Type 2 diabetes group

\* MARD : Mean Absolute Relative Difference

\* SMBG : self-monitoring blood glucose test system

\* PPG-BGMS : PPG - Blood Glucose Monitoring System

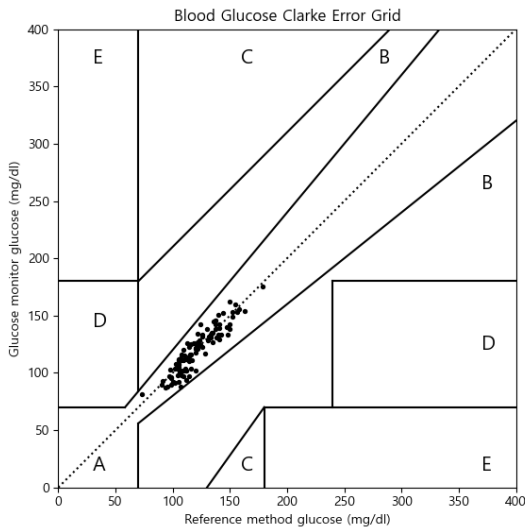
2. 성능평가

성능 평가를 위해 Clarke 오류 그리드 분석, Parkes(consensus) 오류 그리드 분석 및 평균 절대 상대 차(MARD, mean absolute relative difference) 값을 평가했다. 오류 그리드 분석의 경우 A + B 영역이 표준으로 간주된다[10]. MARD의 경우, 이용 가능한 지침을 참조하여 18% 미만의 값이 연구의 표준으로 간주하였다[13].

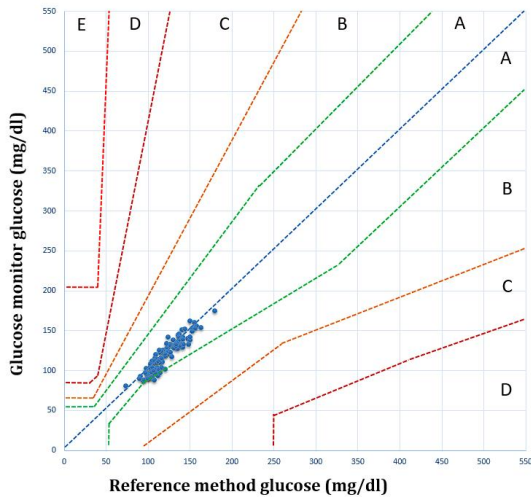
1) Clarke 오류 그리드 분석

Clarke 오류 그리드 분석에는 100쌍의 PPG-BGMS 예

측 혈당 값과 SMBG(Self-Monitoring Blood Glucose test system)의 모세관 기준 혈당 값이 사용되었다. PPG-BGMS 예측혈당 값과 모세관 기준 혈당 값을 각각 수직 및 수평 축에 사용하여 산점도를 구성했다. 분석 쌍의 100%가 Clarke 오차 그리드 분석[그림 4a]의 A+B 영역에 배치하는 것으로 관찰되어 임상 정확도를 충족하는 것으로 나타났다. A+B 구역 분석 쌍의 100%가 A 구역에 배치되었다.



(a) Clarke error grid analysis

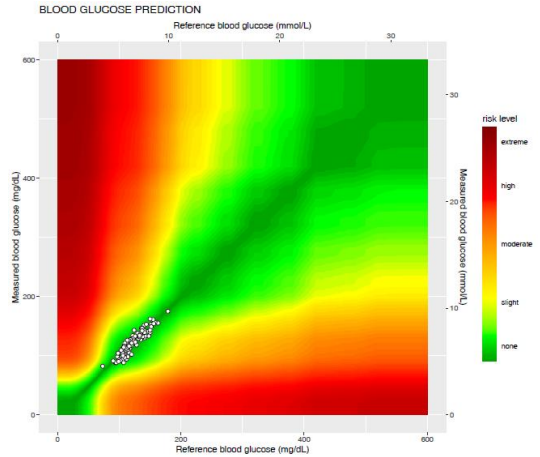


(b) Parkes/consensus error grid analysis

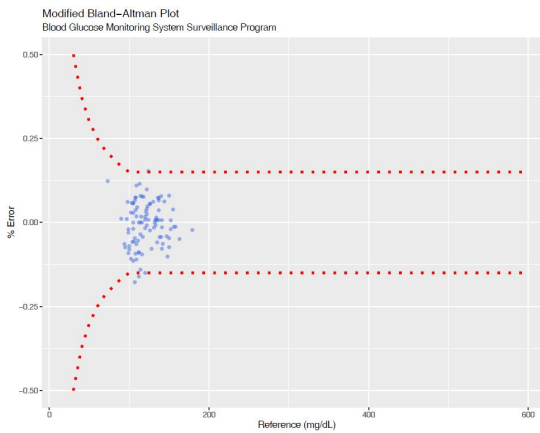
**[그림 4] Error grid analysis of paired sensor-reference values.**

2) Parkes(consensus) 오류 그리드 분석

분석 쌍의 100 %가 Parkes(consensus) 오류 그리드 분석의 A + B 영역에 배치되었다[그림 4b]. 그 중 98 %가 A 구역이며, 2 % 가 B 구역에 배치된다. 임상 위험 구역인 D 구역과, E 구역에는 속한 분석 쌍은 없었다.



**[그림 5] A Surveillance Error Grid analysis of model accuracy**



**[그림 6] Bland-Altman plot**

3) Surveillance Error Grid(SEG) 분석

PPG-BGMS 예측 혈당 모델로 인한 오류의 잠재적인 임상 영향을 평가하기 위해 더 미세한 해상도를 사용하는 보다 현대적인 오류 분석 그리드는 SEG (Surveillance Error Grid)이다. PPG-BGMS 예측모델 정확도를 확인하기 위한 SEG 분석 결과는 [그림 5]이다[14].

## 4) Bland-Altman plot 분석

PPG-BGMS 혈당 측정과 SMBG 혈당 측정의 두 가지 측정 방법으로 예측 혈당 값과 실제 측정된 값의 차이가 있는지 분석하기 위해 Bland-Altman 그래프로 확인하였다. 분석된 Bland-Altman 그래프는 [그림 6]이다.

## 3. MARD 분석

MARD(Mean Absolute Relative Difference)를 사용하여 DNN 예측모델의 성능을 평가했다. 절대상대차이(ARD, Absolute Relative Difference)는 참조 혈당 값과 PPG-BGMS의 DNN모델에 의해 예측된 혈당 값의 차이를 참조 혈당 값으로 나눈 절대값이다. 예를 들어 참조 혈당 값이 111이고 PPG-BGMS모델이 105의 예측혈당 값을 표시한 경우 ARD는  $(111-105)/111 \cong 5.4\%$ 가 된다. MARD는 전체 데이터 셋에 대한 ARD의 평균 값이다. PPG-BGMS 예측 혈당 데이터셋의 MARD 값은  $5.3 \pm 4.0\%$ 이다. 평균 절대 오차(MAE)는  $6.3 \pm 4.6$  mg/dl 이다.

성능 평가를 위해 고려되는 다른 측정 항목으로는 평균 절대 오차(MAE), 혈당 기준 값( $\pm 15\%$ )의 15% 내에 속하는 예측 값의 비율, 혈당 기준값( $\pm 20\%$ )의 20% 내에 속하는 예측값의 비율, Clarke Error Grid 분석 및 Surveillance Error Grid 등이 있다[10,15].

## 4. 고찰

이 연구는 비침습적 PPG-BGMS의 예측 혈당 값과 참조 기준 혈당 측정기 개인용 혈당측정 시스템인 '케어센스 N 프리미어' 혈당 값을 사용하였다. 100명의 참가자에서 수집한 기준 혈당 값과 DNN모델의 예측 혈당 데이터의 MARD는  $5.3 \pm 4.0\%$ 의 비침습적 혈당 측정 방법의 임상 분석결과가 나타났다. 광기반의 PPG 센서와 심층인공신경망(DNN) 기술을 활용하여 비침습적이고 신개념의 순간 혈당 값 모니터링 가능성을 확인할 수 있었다. 혈당 예측에 사용한 데이터는 심박수와 심박변이도이며, 60개의 주파수를 샘플링 했다. 연구 기간 동안 100명의 참가자에게서 개별적으로 60개의 심박수와 심박변이도의 주파수 정보를 획득했으며, 총 6,000개의 데이터 포인트가 활용되었다. 연구 결과는 인체의 심박수와 심박변이도 데이터와 심층인공신경망(DNN) 기술을 융합하여 혈당 값을 예측 할 수 있음을 확인하였다.

연구자 임상상의 기준혈당 값의 범위는 73-179 mg/dL로 정상혈당 범위에 있다. 고혈당 범위(>180 mg/dL)의 혈

당은 참가자의 정보 수집이 필요하다. 이 연구에서는 저혈당 범위의 값을 평가할 수 없었다. 이는 대부분의 참가자가 건강한 상태를 관리되고 있어 저혈당 범위의 데이터를 수집할 수 없기 때문일 수 있다. 전반적으로 분석한 결과는 PPG-BGMS 시스템이 비침습적으로 참가자의 혈당을 일관되고 정확하게 측정할 수 있음을 의미한다.

## V. 결론

PPG-BGMS의 예측혈당의 100%가 Clarke 오류그리드 분석 및 Parker(consensus) 오류그리드의 A+B 영역에 분포하는 것으로 나타났다. PPG-BGMS 예측 혈당 데이터셋의 MARD 값은  $5.3 \pm 4.0\%$ 이다. 결과에 의하면 비침습적 PPG-BGMS는 임상표준의 채혈식 개인용 혈당 측정시스템의 순간 혈당 값과 비교하여 열등하지 않는 것으로 나타났다.

연구자 임상 결과는 심장박동의 변화를 측정할 수 있는 광기반 PPG센서와 심층인공신경망 DNN모델을 결합한 혈당측정 시스템(PPG-BGMS)은 일관되고 정확하게 혈당 값을 측정할 수 있음을 확인할 수 있었다. 계속적으로 더 많은 참가자와 저혈당 및 고혈당 범위의 더 넓은 범위의 혈당 값으로 확장될 수 있는지 여부를 평가하기 위한 추가 연구가 필요하다. 향후 임상 연구는 더 많은 참조 혈당 값과 비교하여 더 많은 양의 PPG-BGMS의 데이터셋을 생성하여 혈당 모니터링 성능 향상을 도모하고 비침습적 혈당 모니터링의 로기기 개발을 달성하는 연구가 필요하다.

## REFERENCES

- [1] Y. Bao et al. ... Chinese Diabetes Society (2019). Chinese clinical guidelines for continuous glucose monitoring (2018 edition). *Diabetes/metabolism research and reviews*, 35(6), e3152. DOI : 10.1002/dmrr.3152
- [2] D. Bruttomesso et al ...of the Italian Diabetes Society(SID). (2019). The use of real time continuous glucose monitoring or flash glucose monitoring in the management of diabetes: A consensus view of Italian diabetes experts using the Delphi method. *Nutrition, metabolism, and cardiovascular diseases : NMCD*, 29(5), 421-431. DOI : 10.1016/j.numecd.2019.01.018
- [3] American Diabetes Association. (2009). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes*

- Care. Jan;32 Suppl 1(Suppl 1):S62-7.  
DOI : 10.2337/dc09-S062.
- [4] S. Hassani Zadeh, P. Boffetta & M. Hosseinzadeh. (2020). Dietary patterns and risk of gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Clinical nutrition ESPEN*, 36, 1-9. DOI : 10.1016/j.clnesp.2020.02.009
- [5] M. C. Petersen & G. I. Shulman. (2018). Mechanisms of Insulin Action and Insulin Resistance. *Physiological reviews*, 98(4), 2133-2223. DOI : 10.1152/physrev.00063.2017
- [6] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). (April 2023). *Insulin Resistance & Prediabetes*. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/what-is-diabetes/prediabetes-insulin-resistance>.
- [7] G. Wilcox. (2005). Insulin and insulin resistance. *The Clinical biochemist. Reviews*, 26(2), 19-39.
- [8] A. K. Singh, R. Gupta, A. Ghosh & A. Misra. (2020). Diabetes in COVID-19: Prevalence, pathophysiology, prognosis and practical considerations. *Diabetes & metabolic syndrome*, 14(4), 303-310. DOI : 10.1016/j.dsx.2020.04.004
- [9] W. L. Clarke. (2005). The original Clarke Error Grid Analysis (EGA). *Diabetes technology & therapeutics*, 7(5), 776-779. DOI : 10.1089/dia.2005.7.776
- [10] W. L. Clarke, D. Cox, L. A. Gonder-Frederick, W. Carter & S. L. Pohl. (1987). Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes care*, 10(5), 622-628. DOI : 10.2337/diacare.10.5.622
- [11] S. Sengupta, A. Handoo, I. Haq, K. Dahiya, S. Mehta & M. Kaushik. (2022). Clarke Error Grid Analysis for Performance Evaluation of Glucometers in a Tertiary Care Referral Hospital. *Indian journal of clinical biochemistry : IJCB*, 37(2), 199-205. DOI : 10.1007/s12291-021-00971-4
- [12] A. Pfützner, D.C. Klonoff, S. Pardo & J. L. Parkes. (2013). Technical Aspects of the Parkes Error Grid. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 7, 1275 - 1281.
- [13] J. Zhou, S. Zhang, L. Li, Y. Wang, W. Lu, C. Sheng, Y. Li, Y. Bao & W. Jia. (2018). Performance of a new real-time continuous glucose monitoring system: A multicenter pilot study. *Journal of diabetes investigation*, 9(2), 286-293. DOI : 10.1111/jdi.12699
- [14] *Blood Glucose Monitoring System Surveillance Program*. (2023). [www.diabetestechology.org/seg/](http://www.diabetestechology.org/seg/)
- [15] H. Mondal & S. Mondal. (2020). Clarke Error Grid Analysis on Graph Paper and Microsoft Excel. *Journal of diabetes science and technology*, 14(2), 499. DOI : 10.1177/1932296819890875