Original Article

Evaluation and Diagnostic Value of the Knowledge Enterprise Hemoglobinometer Compared to the Reference Method (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) and the ComPoLab TM Hemoglobinometer

Sanaz Asiyabi[1], Sedigheh Amini-Kafiabad[2], Hamid Reza Gholizadeh[1], Ebadollah Salek Moghaddam[1], Ali Abbasian[1], Mohammad Hesam Rafiee[1]

[1]Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran
[2]Biological Products and Blood Safety Resaerch Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

Received: 2024/08/28
Accepted: 2024/11/19

http://dx.doi.org/10.61186/bloodj.21.4.281

Citation:
Asiyabi S, Amini-Kafiabad S, Gholizadeh H.R, Salek Moghaddam E, Abbasian A, Rafiee M.H. Evaluation and Diagnostic Value of the Knowledge Enterprise Hemoglobinometer Compared to the Reference Method (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) and the ComPoLab TM Hemoglobinometer . J Iran Blood Transfus. 2024: 21 (4) : 281-294.

Correspondence: Rafiee M.H., Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran.
Tel: (+9821) 82052230
E-mail: *m.rafiee@tmi.ac.ir*

ABSTRACT

Background and Objectives

Hemoglobin screening is a mandatory prerequisite for blood donation, which is performed on all blood donors. Hemoglobinometer's devices are among the conventional tools used for this screening in Blood Transfusion Centers. The objective of this study is to evaluate the quality control of a hemoglobinometer device developed by a knowledge-based company prior to its deployment in Blood Transfusion Centers.

Materials and Methods

This study utilized venous and capillary blood samples collected from donors at Blood Transfusion Centers in Tehran, Alborz, Qazvin and Fars provinces. The evaluation was conducted in two phases. In the first phase, a comparative evaluation of the studied hemoglobinometer was performed using the Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyzer as the reference standard, analyzing 135 blood samples. In the second phase, the device was evaluated against the CompoLab TM hemoglobinometer, curently used in Blood Transfusion Centers, with 194 samples. Statistical analysis including Bland-Altman, Sensitivity, Specificity, Positive Predictive Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Accuracy and Intraclass Correlation (ICC) were conducted using R software version 4.4.1.

Results

The mean ± standard deviations of hemoglobin concentration measured by the reference and studied devices was 12.55 ± 2.32 g/dL and 12.42 ± 1.60 g/dL, respectively. Bland Altman analysis revealed no significant difference between the measurement obtained from the hemoglobinometer device and the reference method. The ICC demonestrated nearly perfect agreement between the two devices (0.80 < ICC< 0.89, 95% CI). A linear regression analysis was conducted to assess the correlation between the two devices. The analysis revealed a statistically significant correlation between two devices (R= 92, p< 0.0000001). The sensitivity, specificity, PPV, NPV, and accuracy of the studied device compared to the reference method were found reported to be 71.60%, 75.0%, 90.10%, 45.30%, and 72.40%, respectively.

Conclusions

Based on the finding of the current study, comparative analysis between the studied hemoglobinometer and the reference method demonestrated that the device meets acceptable performance criteria for hemoglobin concentration measurement within the permissible range required for blood donation screening. Therefore the hemoglobinometer is suitable for implementaion in Blood Transfusion Centers as a reliable screening tool.

Key words: Hemoglobin, Blood Donors, Anemia

Copyright © 2025 Journal of Iranian Blood Transfusion, Published by Blood Transfusion Research Center.
This work is licensed under a Creative Common Attribution-Non Commercial 4.0 International license.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۲۱ شماره ۴ زمستان ۱۴۰۳(۲۹۴-۲۸۱)

مقاله پژوهشی

ارزیابی و ارزش تشخیصی دستگاه هموگلوبینومتردانش بنیان در مقایسه با روش مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) و هموگلوبینومتر CompoLab TM در غربالگری هموگلوبین اهداکنندگان خون

ساناز آسیابی[۱]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۲]، حمیدرضا قلی‌زاده[۳]، عبادالله سالک مقدم[۴]، علی عباسیان[۵]، محمد حسام رفیعی[۶]

۱- PhD ویروس‌شناسی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲- متخصص آسیب‌شناسی ـ استاد مرکز تحقیقات فرآورده های بیولوژیک و سلامت خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۳- کارشناس ارشد خون‌شناسی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۴- متخصص طب سنتی ایرانی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۵- کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۶- مؤلف مسئول: PhD بیوشیمی بالینی ـ استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۶/۰۷
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

http://dx.doi.org/10.61186/bloodj.21.4.281

Citation:
Asiyabi S, Amini-Kafiabad S, Gholizadeh H.R, Salek Moghaddam E, Abbasian A, Rafiee M.H. Evaluation and Diagnostic Value of the Knowledge Enterprise Hemoglobinometer Compared to the Reference Method (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) and the ComPoLab TM Hemoglobinometer . J Iran Blood Transfus. 2024: 21 (4) : 281-294.

نویسنده مسئول:
دکتر محمد حسام رفیعی. استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵
E-mail: *m.rafiee@tmi.ac.ir*

کد اخلاق:
IR.TMI.REC.1403.023

چکیده

سابقه و هدف

غربالگری هموگلوبین یکی از الزامات اساسی پیش از اهدای خون است که بر روی همه اهداکنندگان خون انجام می‌شود. دستگاه‌های هموگلوبینومتر از روش‌های رایج برای انجام این غربالگری در مراکز انتقال خون هستند. هدف از این مطالعه ارزیابی کنترل کیفی دستگاه هموگلوبینومتر تولید شده توسط یک شرکت دانش‌بنیان پیش از پیاده‌سازی آن در مراکز انتقال خون بود.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه از نمونه‌های خون وریدی و مویرگی جمع‌آوری‌شده از اهداکنندگان مراجعه‌کننده به مراکز انتقال خون استان‌های تهران، البرز، قزوین و فارس استفاده شد. ارزیابی در دو مرحله انجام شد. در مرحله اول، ارزیابی مقایسه‌ای هموگلوبینومتر مورد مطالعه با دستگاه آنالیزور هماتولوژی خودکار Sysmex XT 2000i به عنوان دستگاه استاندارد مرجع بر روی ۱۳۵ نمونه خون انجام شد. در مرحله دوم، دستگاه مورد مطالعه در مقایسه با هموگلوبینومتر CompoLab TM که در حال حاضر در مراکز انتقال خون استفاده می‌شود، بر روی ۱۹۴ نمونه ارزیابی شد. تجزیه و تحلیل آماری شامل Bland-Altman، حساسیت، ویژگی، ارزش پیش‌بینی مثبت (PPV)، ارزش پیش‌بینی منفی (NPV)، دقت و همبستگی درون‌گروهی (ICC) با استفاده از نرم‌افزار R نسخه ۴.۴.۱ انجام شد.

یافته‌ها

میانگین و انحراف معیار غلظت هموگلوبین با دستگاه مرجع و دستگاه مورد مطالعه، به ترتیب g/dL ۲/۳۲ ± ۱۲/۵۵ و g/dL ۱/۶۰ ± ۱۲/۴۲ گزارش شد. بر اساس منحنی Bland-Altman ، اختلاف معناداری بین خوانش دو دستگاه مورد مطالعه و مرجع مشاهده نشد و ICC بین دو دستگاه، توافق تقریباً کاملی را با فاصله اطمینان ۹۵٪ نشان داد (۰/۸۹ <ICC< ۰/۸۰). نمودار رگرسیون خطی به صورت آماری برای ارزیابی همبستگی بین دو دستگاه تجزیه و تحلیل شد و همبستگی معناداری را بین دستگاه‌ها نشان داد (۰/۰۰۰۰۰۰۱ >p ، ۹۲ =R). حساسیت، ویژگی، PPV ، NPV و صحت دستگاه مورد مطالعه نسبت به روش مرجع، به ترتیب ۷۱/۶۰، ۷۵، ۹۰/۱۰، ۴۵/۳۰ و ۷۲/۴۰ درصد گزارش شد.

نتیجه گیری

بر اساس یافته‌های مطالعه حاضر، تجزیه و تحلیل مقایسه‌ای بین هموگلوبینومتر مورد مطالعه و روش مرجع نشان داد که هموگلوبینومتر معیارهای عملکرد قابل قبولی را برای اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین در محدوده مجاز مورد نیاز برای غربالگری اهدای خون برآورده می‌کند، بنابراین هموگلوبینومتر برای استفاده در مراکز اهدای خون به عنوان یک ابزار غربالگری قابل اعتماد مناسب است.

کلمات کلیدی: **هموگلوبین، اهداکنندگان خون، کم‌خونی**

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]
[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

مقدمه

در فرآیند غربالگری اهداکنندگان خون، اندازه‌گیری هموگلوبین (Hb) قبل از اهدای خون در اهداکنندگان الزامی می‌باشد. در حال حاضر، کم خونی‌ها با اندازه‌گیری هموگلوبین یا هماتوکریت تشخیص داده می‌شود(۱). هدف از اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین، حفظ سلامت عمومی اهداکنندگان، محافظت آن‌ها از کم خونی و عوارض ناشی از آن حین و پس از اهدای خون و هم‌چنین برای اطمینان از میزان هموگلوبین هر واحد خون در حد استاندارد می‌باشد (۳، ۲). از آن‌جایی که سطح هموگلوبین خون وریدی پس از اهدای یک واحد خون کامل به میزان ۱/۵– ۱ گرم در دسی‌لیتر (gr/dL) کاهش می‌یابد، آزمایش غربالگری باید به اندازه کافی حساسیت داشته باشد تا به واسطه آن اهداکنندگان مبتلا به کم خونی یا افرادی که ممکن است پس از اهدای خون دچار کم خونی شوند، شناسایی گردند (٤). بر اساس استانداردهای سازمان انتقال خون ایران، میزان هموگلوبین اهدا کننده در آقایان و خانم‌ها به ترتیب نباید کمتر ازgr/dL ۱۳ و ۱۲ باشد و این محدوده برای اهدا کنندگان در کشورها متفاوت است (٤،٥). دلیل تنوع در معیارها به تغییر سطح هموگلوبین مرتبط می‌باشد که این تغییر سطح تا حدی به عواملی مانند سن، نژاد، جنس، زندگی در ارتفاعات، سیگار کشیدن و محل نمونه‌گیری مرتبط می‌باشد (۷، ٦). اما مواردی همانند منشا عروقی (مویرگی یا وریدی)، نوع نمونه و موقعیت اهداکننده (ایستاده یا خوابیده) که برای آن‌ها اعمال می‌شود، در تنوع معیار برای اندازه‌گیری میزان هموگلوبین از اهمیت بالاتری برخوردار می‌باشند (٤).

محلول سولفات مس و روش نیمه کمی نواری از روش‌های اولیه مورد استفاده در غربالگری اهداکننده هستند که به دلیل عوامل مداخله‌گر از قبیل خطای کاربری، تأثیر نورسنجی بر خوانش و ... از دقت کافی برخوردار نیستند، لذا نیاز به طراحی روش‌های دقیق‌تر با کاهش عوامل مداخله‌گر می‌باشد. روش دیگر یعنی روش تعیین هموگلوبین با دستگاه مرجع است که قابل اعتماد و سریع بوده و به عنوان روش استاندارد معرفی شده است که اساس آن بررسی غلظت هموگلوبین به روش مستقیم سیانومت هموگلوبین می‌باشد (۲). روش‌های مبتنی بر آزمایش بر بالین یا نقطه مراقبت (POCT : point of care testing) که از خون مویرگی و وریدی استفاده می‌کنند، می‌تواند به عنوان یک روش غربالگری برای اندازه‌گیری هموگلوبین در خون اهداکننده استفاده شود. روش‌های مبتنی بر POCT به دلیل توانایی آن در انجام آزمایش سریع و دقیق، مفید می‌باشند. POCT های مورد استفاده برای اندازه‌گیری هموگلوبین خون اهداکننده باید قابل اعتماد، صحیح، کاربری راحت، حساسیت بالا، اقتصادی و برای اندازه‌گیری دقیق هموگلوبین معتبر باشند (۸). یکی از دستگاه‌های سنجش هموگلوبین مبتنی برPOCT ، دستگاه CompoLab TM از شرکت Fresenius Kabi AG از کشور آلمان می‌باشد، این دستگاه قابلیت اندازه‌گیری هموگلوبین را به صورت سریع، ساده و راحت دارد و در مقایسه با دستگاه Sysmex Automated Haematology Analyse ، به عنوان دستگاه مرجع و استاندارد توافق خوبی را نشان داده است (۹).

با در نظر گرفتن پیشرفت فناوری در طراحی تجهیزات آزمایشگاهی، تمامی ادارات کل انتقال خون نیازمند به روزرسانی دستگاه‌های مستقر در مراکز خود می‌باشند. از طرفی در شرایط بحرانی هر مرکز نیازمند داشتن دستگاه پشتیبان است تا در مدیریت فرآیندهای مرتبط با غربالگری نمونه‌های اهداکنندگان اختلالی ایجاد نگردد. به کارگیری روش‌های مرسوم در سیستم غربالگری مطابق با استانداردهای سازمان انتقال خون و ارزیابی و کنترل کیفی آن‌ها پیش از استفاده در مراکز انتقال خون از اولویت‌های مهم این سازمان به شمار می‌رود. با توجه به ماده ۲ اساسنامه سازمان انتقال خون مصوب ۱۳٦۳ مجلس شورا در خصوص این که شرایط استاندارد برای جمع‌آوری، نگهداری خون و فراکسیون‌های پلاسما و وسایل مورد مصرف را خود سازمان تعیین می‌کند، تمامی تجهیزات و اقلام مصرفی در سازمان انتقال خون مورد ارزیابی کنترل کیفی قرار می‌گیرد (۱۰). بنابراین ابزار و دستگاه‌های سنجش هموگلوبین اهداکنندگان خون نیز از این امر مستثنی نبوده و بایستی پیش از استفاده در مراکز انتقال خون مورد ارزیابی کنترل کیفی قرار گرفته و در صورتی که شرایط و استانداردهای لازم را داشته باشد، مجوز استفاده را خواهد داشت.

هدف از این مطالعه، ارزیابی یک دستگاه هموگلوبینومتر تولید شده توسط یک شرکت دانش بنیان برای استفاده در مراکز انتقال خون ایران می باشد. در این مطالعه سعی بر آن است که ویژگی‌های دستگاه از نظر حساسیت، ویژگی،

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

صحت آن در مقایسه با دستگاه مرجع و نیز دستگاه‌های هموگلوبینومتر CompoLab TM موجود در مراکز انتقال خون مورد ارزیابی و بررسی قرار گیرد.

مواد و روش‌ها

دستگاه‌های تحت مطالعه پژوهش:

۱- دستگاه هموگلوبینومتر تولید شده توسط یک شرکت دانش بنیان برای سنجش سریع غلظت هموگلوبین خون مویرگی است که در پاییز ۱۴۰۲ برای ارزیابی اولیه به سازمان انتقال خون ارایه شد. این دستگاه دارای پروانه ساخت و کد (IRC=۹۹۸۸۵۰۸۲۸۵۵۳۵۸۹۹) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد. روش اندازه‌گیری دستگاه فوق بر اساس فتومتری می‌باشد.

کالیبراسیون دستگاه: در زمان ارزیابی این دستگاه تحت کالیبره بود و به صورت اتوماتیک کالیبراسیون را انجام می‌داد. مطابق با بروشور دستگاه، اگر در بررسی‌های دوره‌ای (هر سه ماه یک بار) تفاوت معناداری در نتایج مشاهده شود، می‌توان از فرآیند کالیبراسیون دستی استفاده کرد. برای این مورد از یک میکروکوت خالی و یک کالیبراتور استفاده می‌شود.

۲- دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser):

دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین خون وریدی است. شرکت سازنده دستگاه Sysmex XT 2000i Automated HematologhyAnalyzer از کشور ژاپن می‌باشد، که با توجه به مستندات ارایه شده در پاییز ۱۳۹۲ به بهره‌برداری رسیده بود. دستگاه مذکور به دلیل قدیمی بودن فاقد کد IRC می‌باشد.

کالیبراسیون دستگاه: کالیبراسیون ٦ ماهه دستگاه به وسیله نمایندگی SYSMEX انجام شده بود (آخرین کالیبراسیون دستگاه مرجع آزمایشگاه انعقاد ستاد مرکزی و اداره کل انتقال خون پایگاه البرز به ترتیب در تاریخ‌های ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ و ۱۴۰۲/۰۵/۰۸ می‌باشد). هم‌چنین کنترل کیفی و کالیبراسیون روزانه بر اساس نتایج دوره‌ای جهت ابقا صحت و پیش از سنجش هموگلوبین صورت می‌پذیرفت. کالیبراسیون دستی با محاسبه هموگلوبین مقادیر اندازه‌گیری شده انجام می‌پذیرد. بدین صورت که ۵ تا ۱۰ نمونه به صورت تکرارهای سه تایی با روش مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) اندازه‌گیری می‌شود و سپس نمونه‌ها مخلوط می‌گردند و با دستگاه مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد. در صورت وجود اختلاف بین مقادیر اندازه‌گیری شده با Main Unit (واحد شمارش اصلی) و روش‌های مرجع، مقادیر کالیبراسیون از طریق فرمول New compensation ratio = current compensation ratio × reference mean محاسبه می‌شود.

۳- دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab TM:

دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین خون مویرگی است که در حال حاضر در ادارات کل انتقال خون در حال استفاده است. شرکت سازنده دستگاه Fresenius Kabi AG از کشور آلمان می‌باشد و با توجه به مستندات ارائه شده توسط شرکت پشتیبان (شرکت درمان یاب سلامت پویا) و ارزیابی به عمل آمده، بهره‌برداری از این تجهیز در سازمان در آبان ماه ۱۴۰۰ بوده و دارای کد (IRC=۳۵۵۱۴۸۵۳۲۲۴۶۹۳۳۲) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد. روش اندازه‌گیری دستگاه فوق بر اساس فتومتری می‌باشد. کالیبراسیون دستگاه: این دستگاه توسط کارخانه سازنده با روش هموگلوبین سیانید (HiCN)، که روش مرجع و بین‌المللی برای تعیین میزان غلظت هموگلوبین خون است، کالیبره شده است.

کالیبراسیون این دستگاه در مقایسه با کالیبراسیون دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه در این است که دستگاه مذکور در هنگام تفاوت در خوانش قابلیت کالیبراسیون دستی را دارد.

جمعیت مورد مطالعه:

جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش، نمونه خون وریدی و مویرگی از اهداکنندگان مراجعه‌کننده به ادارات کل انتقال خون تهران، قزوین، البرز و فارس بود. با توجه به این که در سازمان انتقال خون محدوده غربالگری حایز اهمیت، بین ۱۱ تا ۱٤ گرم در دسی‌لیتر است، بنابراین به صورت مکتوب از همکاران ادارات کل درخواست شده بود که حداقل ٤۰ درصد از نمونه‌های اخذ شده جهت سنجش هموگلوبین و مقایسه، در این محدوده باشد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

نمونه‌گیری:

پرسنل دخیل در انجام آزمون جهت تمامی مراحل انجام آزمایش‌ها و فرآیندهای مرتبط با آن برای روش مرجع و دستگاه‌های هموگلوبینومتر طبق استانداردهای انتقال خون و دستورالعمل‌های مصوب در این زمینه آموزش دیده‌اند و بخشی از کار روتین آن‌ها بوده است. درخصوص دستگاه جدید مورد ارزیابی، نیز قبل از استفاده به صورت محدود برای کارکنان مدنظر آموزش لازم انجام شده است.

۱- حجم نمونه:

حجم نمونه مورد استفاده در این مطالعه برای ارزیابی کنترل کیفی، بر اساس دستورالعمل ارزیابی مصوب در دفتر کنترل کیفی و مدیریت غربالگری سازمان تعیین شده بود.

۲- نحوه نمونه‌گیری:

نمونه خون مویرگی:

برای نمونه خون مویرگی مورد استفاده در این مطالعه، مداخله اضافه‌ای نسبت به شرایط روتین اخذ نمونه اهداکننده خون، جهت سنجش هموگلوبین صورت نپذیرفت. مطابق با دستورالعمل استاندارد سازمان انتقال خون، ابتدا اهداکننده دست خود را گرم کرده، بعد از مطمئن شدن از راست دست یا چپ دست بودن فرد اهداکننده، انگشت حلقه و یا وسط دستی که کمتر استفاده می‌شود جهت نمونه‌گیری انتخاب شد. انگشت اهداکننده با پنبه الکلی ضد عفونی و سپس بعد از خشک شدن الکل، لانست (safety lancet) را برداشته و آن را طبق بروشور فعال کردیم. سپس انگشت شست خود را روی قاعده بند آخر انگشت اهداکننده قرار داده شد و آن را به سمت نوک انگشتان فشار دادیم. لانست را روی انگشت اهداکننده قرار داده، به طوری که مختصری خارج از مرکز بود و دکمه آزادکننده (Release Pad) را فشار داده تا سرسوزن لانست آزاد شد. ۲ یا ۳ قطره خون اول را پاک کرده و در مرحله بعدی فشار ملایمی روی انگشت اهداکننده وارد کردیم تا قطره خونی دیگر خارج گردد و در نهایت زمانی که اندازه قطره خون کافی بود، میکروکوت دستگاه‌ها را از خون پر کردیم.

نمونه خون وریدی:

بر اساس دستورالعمل سازمانی یک لوله حاوی ضد انعقاد EDTA (Ethylenediaminetetraacetic Acid) برای تعیین گروه‌بندی خون از فرد اهداکننده در سالن اهدا طی فرآیند اهدای خون دریافت می‌گردد که برای این مطالعه از همین لوله جهت سنجش هموگلوبین وریدی اهداکننده با دستگاه مرجع استفاده شد. نیاز به شرایط پره آنالایتیکی خاصی برای انجام آزمایش نمی‌باشد. لوله‌ها تا زمان سنجش در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری و انجام آزمایش بلافاصله بعد از نمونه‌گیری از اهداکنندگان انجام شد. انجام آزمایش‌ها در یک روز در ادارات کل صورت گرفته است.

طراحی و تنظیم مطالعه:

ارزیابی کنترل کیفی این دستگاه در محدوده زمانی آذر ماه ۱۴۰۲ تا اسفند ماه ۱۴۰۲ مطابق با دستورالعمل مصوب سازمان انجام شد. ارزیابی کیفی به صورت زیر انجام شد:

۱- ارزیابی مقایسه‌ای هموگلوبین خون مویرگی در اهداکنندگان خون توسط دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با هموگلوبین وریدی با دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser): برای این مرحله سنجش غلظت هموگلوبین، ۷۷ نمونه خون اهداکننده از اداره کل انتقال خون تهران و ۵۷ نمونه از خون اهداکنندگان مراجعه‌کننده به اداره کل انتقال خون البرز، با دستگاه موردمطالعه و دستگاه Automated Sysmex Hematology Analyser ، بـه عنوان دستگاه مرجع (کالیبره) به طور هم‌زمان انجام شد.

۲- ارزیابی مقایسه‌ای هموگلوبین خون مویرگی در اهداکنندگان خون توسط دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با هموگلوبینومترهای مورد استفاده در مراکز انتقال خون:

در ارزیابی نهایی در شرایط روتین مرکز انتقال خون، میزان هموگلوبین خون مویرگی اهداکنندگان خون به طور هم‌زمان با دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه و دستگاه‌های هموگلوبینومتر در ادارات کل انتقال خون قزوین، فارس و البرز به ترتیب برای تعداد ۷۲، ۷۱ و ۵۱ نمونه سنجش و مقایسه شد.

جمع‌آوری داده و آنالیزهای آماری:

بعـد از وارد کـردن نتایـج در نرم‌افزار اکسل، نتایج در

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

نرم‌افزار آماری R 4.4.1 تجزیه و تحلیل شدند. تمامی نتایج ارزیابی غلظت هموگلوبین به صورت گرم بر دسی‌لیتر گزارش گردید. در این مطالعه به عنوان یک رویکرد استاندارد، برای ارزیابی توافق بین دو روش اندازه‌گیری از نمودار Bland-Altman استفاده شد (۱۱، ۹). نمودار Bland-Altman ، برای تخمین سازگاری بین دو روش اندازه‌گیری هموگلوبین (تهاجمی و غیر تهاجمی) استفاده شده و به طور کلی، این روش زمانی قابل اعتماد در نظر گرفته می‌شود که بیشتر تفاوت‌های مشاهده شده در محدوده ۹۵٪ توافق (انحراف استاندارد ۱/۹۶±) باشد (۱۲).

علاوه بر این برای مقایسه نتایج دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با دستگاه‌های پرتابل و مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) نیز پارامترهای دیگری شامل حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت (PPV) ، ارزش اخباری منفی (NPV) ، صحت و ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفت.

تعاریف آماری این مطالعه:

تعیین Cut-off :

بر اساس استانداردهای سازمان انتقال خون ایران که عنوان می‌کند میزان هموگلوبین اهداکننده در آقایان و خانم‌ها به ترتیب نباید کمتر از ۱۳ و ۱۲ گرم در دسی‌لیتر باشد، از این رو در این مطالعه برای تعیین Cut-off ، با در نظر گرفتن مشخص نبودن اطلاعات دموگرافیک اهداکنندگان (از نظر جنسیت)، غلظت ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر هموگلوبین به عنوان Cut-off برای انجام تجزیه و تحلیل‌های آماری تعیین گردید و خوانش هموگلوبین پایین‌تر از غلظت ۱۲/۵ گرم در دسی‌لیتر مبنای کم خونی و معافیت اهداکننده از اهدای خون در نظر گرفته شد. بنابراین Cut-off تعیین شده برای محاسبه حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و ارزش اخباری منفی با در نظر گرفتن استاندارد محاسبات سازمان جهانی بهداشت تعریف شد (۱۳)(جدول ۱).

مثبت واقعی:

اهداکنندگانی که به طور حقیقی توسط روش‌های غربالگری معاف شدند (هموگلوبین کمتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در هر دو روش مرجع و هموگلوبینومتر).

مثبت کاذب:

اهداکنندگانی که به طور کاذب توسط روش‌های غربالگری معاف شدند (هموگلوبین کمتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در هموگلوبینومتر و بیشتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در روش مرجع).

منفی واقعی:

اهداکنندگانی که به طور حقیقی توسط روش‌های غربالگری برای اهدای خون پذیرش شدند (هموگلوبین بیشتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در هر دو روش مرجع و هموگلوبینومتر).

منفی کاذب:

اهداکنندگانی که به طور کاذب توسط روش‌های غربالگری برای اهدای خون پذیرش شدند (هموگلوبین بیشتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در هموگلوبینومتر و کمتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی‌لیتر در روش مرجع).

جدول ۱: شیوه محاسبه حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و ارزش اخباری منفی: حساسیت: a/(a+c)، ویژگی: d/(b+d)، ارزش اخباری مثبت: a/(a+b) و ارزش اخباری منفی: d/(c+d) با توجه به فرمول های جدول محاسبه می‌گردد.

		نتایج آزمایش با روش مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser)		
		+	−	
نتایج مورد آزمایش با روش هموگلوبینومتر	+	a مثبت های واقعی	b مثبت های کاذب	a + b
	−	c منفی های کاذب	d منفی های واقعی	c + d
		a + c	b +d	

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

حساسیت:

تعداد موارد مثبت شناسایی شده حقیقی توسط دستگاه، تقسیم بر حاصل جمع موارد مثبت حقیقی و منفی کاذب ضرب درصد (۱٤)(جدول ۱).

ویژگی:

تعداد موارد منفی حقیقی شناسایی شده توسط دستگاه تقسیم بر حاصل جمع موارد مثبت کاذب و منفی واقعی ضرب درصد (۱٤)(جدول ۱).

ارزش اخباری مثبت:

تعداد موارد مثبت واقعی شناسایی شده توسط دستگاه تقسیم بر حاصل جمع موارد مثبت واقعی و مثبت کاذب ضرب درصد (۱٤)(جدول ۱).

ارزش اخباری منفی:

تعداد موارد منفی واقعی شناسایی شده توسط دستگاه تقسیم بر حاصل جمع موارد منفی واقعی و منفی کاذب ضرب در صد(۱٤)(جدول ۱).

در این مطالعه قابلیت اطمینان (Reliability) روش‌های آزمایش توسط ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) ارزیابی شد (کمتر از صفر: ضعیف ؛ ۰/۲۰-۰/۰۱: توافق کم؛ ۰/٤۰-۰/۲۱: توافق نسبتاً خوب؛ ۰/٦۰-۰/٤۱: توافق متوسط؛ ۰/۸۰-۰/٦۱: توافق زیاد؛ ۱/۰۰-۰/۸۱: توافق تقریباً کامل). صحت دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با در نظر گرفتن نزدیکی خوانش غلظت هموگلوبین اهداکنندگان با دستگاه مرجع بررسی شد و ضریب همبستگی (R) با فاصله اطمینان ۹۵ درصد گزارش گردید.

یافته‌ها

مقایسه نتایج سنجش هموگلوبین در دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه نسبت به دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser):

بر اساس نتایج به دست آمده، میانگین و انحراف معیار غلظت هموگلوبین خون وریدی با دستگاه مرجع و غلظت هموگلوبین خون مویرگی با دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با حجم نمونه ۱۳٤، به ترتیب ۲/۳۲ ± ۱۲/۵۵ و ۱/٦۰ ± ۱۲/٤۲ گرم بر دسی‌لیتر بود (جدول ۲).

بر اساس نتایج منحنی Bland-Altman، مقایسه توافق و هم خوانی در خوانش دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه و دستگاه Sysmex Automated Haematology Analyser، به عنوان دستگاه مرجع (کالیبره) در نمودار نشان داده شده است (نمودار ۱). بر اساس نمودار میانگین اختلاف و انحراف معیار برابر با ۱/۰٦ ± ۰/۱۳- بوده و حاکی از این است که مقادیر خوانش شده توسط دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه نسبت به مرجع کمتر است. هم‌چنین حد بالا و پایین توافق به ترتیب ۱/۹٤ و ۲/۲۰- می‌باشد. در آزمون Paired t-test ، t= -۱/۵ با p= ۰/۱ و فاصله اطمینان ۹۵ درصد اختلاف معناداری بین خوانش دو دستگاه مشاهده نشد. ICC محاسبه شده بین دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با دستگاه مرجع، توافق تقریبا کاملی را با فاصله اطمینان ۹۵٪ نشان می دهد (۰/۸۹< ICC > ۰/۸). برای بررسی همبستگی بین دو دستگاه، نمودار رگرسیون خطی از نظر آماری بررسی شد. بر اساس نمودار ۲، همبستگی دو دستگاه با R= ۹۲ و p< ۰/۰۰۰۰۰۱ معنادار می‌باشد. مطابق با جدول ۳، حساسیت دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین‌های سنجش شده نسبت به روش مرجع، ۷۱/٦۰ درصد گزارش شد (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۸۰/۳۰ – ٦۲/۸۰). ویژگی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین ۷۵ درصد بود (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۹۰/۰ – ٦۰/۰). هم‌چنین ارزش اخباری مثبت و ارزش اخباری منفی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین به ترتیب ۹۰/۱۰ درصد (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۹٦/٦۰ – ۸۳/٦۰) و ٤۵/۳ درصد (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۵۸/۷۰ – ۳۱/۹۰) گزارش شد. صحت تشخیصی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هوگلوبین ۷۲/٤۰ درصد با فاصله اطمینان ۹۵ درصد ۷۲/۷۰ – ۷۲/۱۰ گزارش گردید (جدول ۳).

مقایسه نتایج سنجش هموگلوبین در دو دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab TM Analyzer Fresenius Kabi و هموگلوبینومتر مورد مطالعه:

بر اساس نتایج به دست آمده، میانگین و انحراف معیار غلظت هموگلوبین خون مویرگی با دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه در مقایسه با نتایج به دست آمده با دستگاه‌های TM CompoLab با حجم نمونه ۱۹٤ (البرز: ۵۱، قزوین: ۷۲ و فارس: ۷۱) ، به ترتیب ۱/۷٦± ۱٤/۸۰ و

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

۱/٦٦ ± ۱۵/۰۹ گرم بر دسی‌لیتر بود (جدول ٤).

بر اساس نتایج منحنی Bland-Altman، مقایسه توافق و هم‌خوانی در خوانش دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه و دستگاه CompoLab TM در نمودار نشان داده شده است (نمودار ۳).

بر اساس نمودار میانگین اختلاف و انحراف معیار برابر با ۰/۷۲ ± ۰/۲۹- که حاکی از این است مقادیر خوانش شده توسط دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه نسبت به دستگاه CompoLab TM کمتر است. هم‌چنین حد بالا و پایین توافق به ترتیب ۱/۱ و ۱/۷- می‌باشد که با t= -۵/۵ ، p= ۰/۰۰۱ و فاصله اطمینان ۹۵ درصد از نظر آماری معنادار است. ICC محاسبه شده بین دستگاه هموگلوبینومتر و روش مرجع، توافق تقریباً کاملی را با فاصله اطمینان ۹۵ درصد نشان می دهد (۰/۹۳ > ICC >۰/۸٤).

جدول ۲: میانگین غلظت هموگلوبین با دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000 i Automated Haematology Analyser) و دستگاه پرتابل OptoHb 101: اختلاف‌ها در خوانش غلظت هموگلوبین با دو دستگاه با t: -۱/۵ ، از نظر آماری معنادار نمی‌باشد (p= ۰/۱ و فاصله اطمینان ۹۵ درصد)

مشخصات	حجم نمونه : (N%)
اداره کل انتقال خون البرز	۵۷ (٤۳)
آزمایشگاه کنترل کیفی ستاد مرکزی	۷۷ (۵۷)
دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین	**Mean ± (SD)**
دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101	۱۲/٤۲ ± (۱/٦۰)
دستگاه شمارشگر خودکار (دستگاه مرجع)	۱۲/۵۵ ± (۲/۳۲)

جدول ۳: حساسیت، اختصاصیت، PPV ، NPV و صحت دستگاه Opto Hb نسبت به دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser)

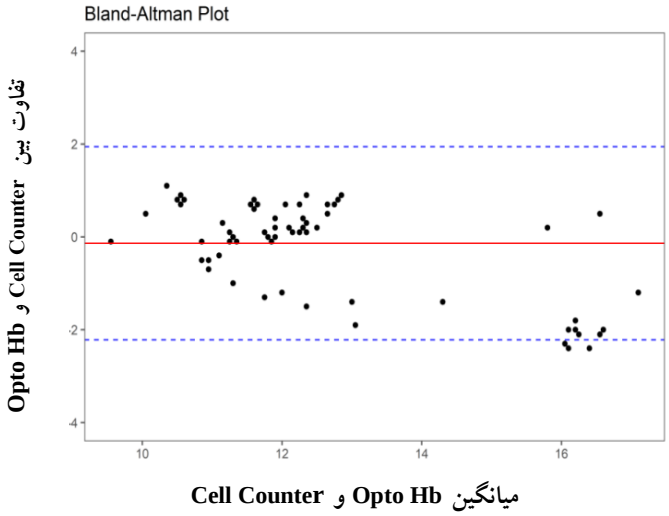
شاخص اعتبار دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 در مقایسه با دستگاه شمارشگر سلولی خودکار	درصد (دامنه اطمینان ۹۵ درصد)
حساسیت (Sensitivity)	۷۱/٦ (٦۲/۸۰-۸/۳)
اختصاصیت (Specificity)	۷۵ (٦۰/۹۰-۰/۰)
ارزش اخباری مثبت (Positive predictive value)	۹۰/۱ (۸۳/۹٦-٦/٦)
ارزش اخباری منفی (Negative predictive value)	٤۵/۳ (۳۱/۵۸-۹/۷)
صحت (Accuracy)	۷۲/٤ (۷۲/۷۲-۱/۷)

جدول ٤: میانگین غلظت هموگلوبین با دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 و دستگاه هموگلوبینومتر Combolab TM : دستگاه Opto Hb در مقایسه با دستگاه هموگلوبینومتر Combolab TM میانگین پایین‌تری در خوانش هموگلوبین را نشان می‌دهد.

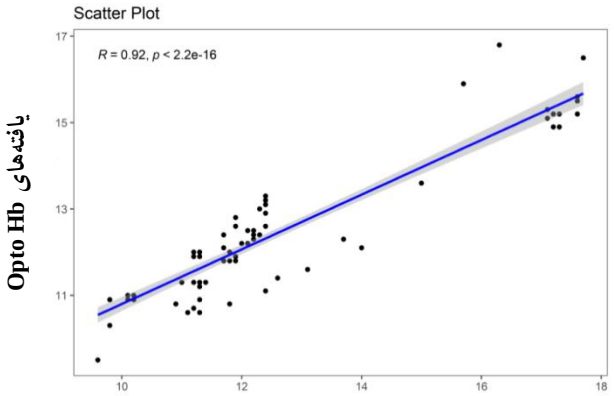
مشخصات	حجم نمونه : (N%)
اداره کل انتقال خون البرز	۵۱ (۲٦)
اداره کل انتقال خون قزوین	۷۲ (۳۷)
اداره کل انتقال خون فارس	۷۱ (۳۷)
دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین	**Mean ± (SD)**
هموگلوبینومتر OptoHb 101	۱٤/۸۰ ± (۱/۷٦)
هموگلوبینومتر Combolab TM	۱۵/۰۹ ± (۱/٦٦)

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

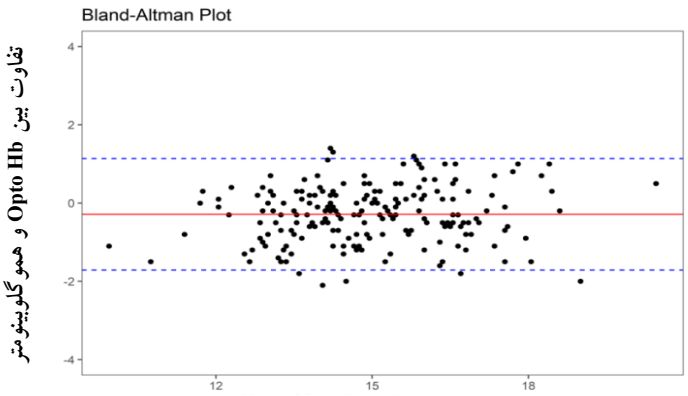
[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]



نمودار ۱. منحنی Bland-Altman بیانگر اختلاف میانگین و انحراف معیار بین دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 و دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser)



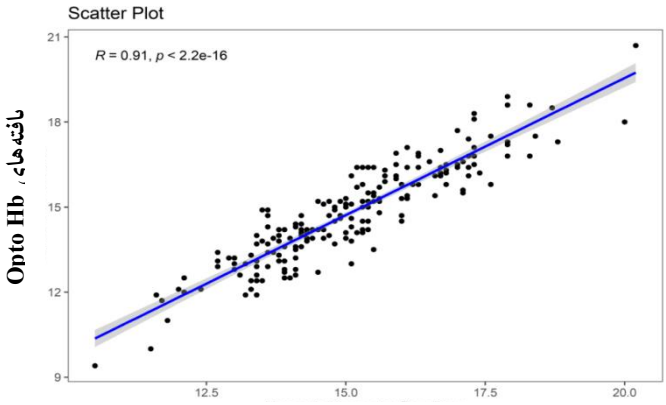
نمودار ۲. نمودار پراکندگی با رگراسیون خطی بین دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 و دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser): (R= ۰/۹۲ ، p< ۰/۰۰۰۰۱)



نمودار ۳: منحنی Bland-Altman بیانگر اختلاف میانگین و انحراف معیار بین دستگاه پرتابل OptoHb 101 و دستگاه Combolab TM

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]



نمودار ٤. نمودار پراکندگی با رگراسیون خطی بین دستگاه پرتابل OptoHb 101 و دستگاه Combolab TM: (R= ۰/۹۱ ، p< ۰/۰۰۰۰۰۱)

برای بررسی همبستگی بین دو دستگاه، نمودار رگراسیون خطی از نظر آماری بررسی شد. بر اساس نمودار همبستگی دو دستگاه با R= ۰/۹۱ و p< ۰/۰۰۰۰۰۱ معنادار می‌باشد (نمودار ٤).

با توجه به این که دستگاه‌های هموگلوبینومتر CompoLab TM دستگاه مرجع محسوب نمی‌شود بنابراین شاخص‌های حساسیت، ویژگی، PPV و NPV در این قسمت محاسبه نشد.

بحث

در این مطالعه با توجه به نتایج آماری میانگین غلظت هموگلوبین خون مویرگی اندازه‌گیری شده توسط دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه، در اهداکنندگان مراجعه‌کننده به ادارات کل انتقال خون البرز و نمونه‌های ارسال شده به آزمایشگاه غربالگری کنترل کیفی ستاد مرکزی در مقایسه با دستگاه شمارشگر سلولی به عنوان دستگاه مرجع کمتر می‌باشد. اما این میزان کاهش با در نظر گرفتن نتایج آماری بررسی ضریب همبستگی که توافق تقریباً کاملی بین دو دستگاه گزارش شده است (۰/۸< ICC < ۰/۸۹) و هم‌چنین با همبستگی خوب بین دو دستگاه (R= ۰/۹۲) می‌توان عنوان کرد که دو دستگاه به موازات یکدیگر در خوانش تفاوت اساسی ندارند و از نظر آماری نیز اختلاف معناداری مشاهد نگردید. در مطالعه گومر- سیمون و همکاران که در خصوص بررسی هموگلوبین در نمونه خون مویرگی اهداکننده با سه روش بر اساس فتومتری و دستگاه سل کانتر به عنوان دستگاه مرجع (هموگلوبین خون وریدی) انجام شد، در بین دستگاه‌های پرتابل، دستگاه HemoCue به عنوان یکی از روش‌های POCT نزدیک‌ترین نتایج را با دستگاه بررسی خون وریدی نشان داد (۱۵). در غلظت‌های پایین هموگلوبین هم‌چنان که در زمینه بررسی میزان اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین خون مویرگی در مقایسه با خون وریدی در سایر مطالعه‌ها انجام شده، گزارش‌های مشابهی ارایه شده است (۱۸-۱٦، ۷). دستگاه‌های اندازه‌گیری هموگلوبین خون مویرگی در مقایسه با هموگلوبین خون وریدی که توسط دستگاه‌های شمارشگر سلولی اندازه‌گیری می‌شوند، به دلیل تفاوت منابع شریانی در مویرگ‌ها در مقایسه با خون وریدی، اختلاف میزان هموگلوبین در خون مویرگی را توجیه می‌کنند (۱۹، ۸). بنابراین در مطالعه حاضر علی‌رغم اختلاف میانگین خوانش دستگاه پرتابل با دستگاه مرجع، با در نظر گرفتن آنالیزهای آماری، خوانش میزان هموگلوبین در دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه و دستگاه شمارشگر سلولی در یک راستا می‌باشند.

بر اساس روش تجزیه و تحلیل آماری Bland-Altman، اگر دو روش اندازه‌گیری با یکدیگر توافق داشته باشند، از نظر آماری تفاوت بین آن‌ها در حداقل خواهد بود. یکی از مزیت‌های این روش تعیین حد توافق می‌باشد. هم‌چنین نمودار Bland-Altman بیانگر ایجاد یک تجسم گرافیکی از سطوح مختلف پراکندگی غلظت هموگلوبین و توافق در نواحی مشخصی را نشان می‌دهد (۲۰). در مطالعه حال حاضر بر اساس تجزیه و تحلیل آماری Bland –Altman ، دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه و دستگاه Sysmex Automated Haematology Analyser ، به عنوان دستگاه مرجع (کالیبره)، میانگین اختلاف و انحراف معیار برابر با

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]
[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

۱/۰۶ ± ۰/۱۳- و هم‌چنین حد بالا و پایین توافق به ترتیب ۱/۹٤ و ۲/۲۰- می‌باشد. در آزمون Paired t-test با فاصله اطمینان ۹۵ درصد اختلاف معناداری بین خوانش دو دستگاه مشاهده نشد. این توافق خوب دستگاه مورد ارزیابی با دستگاه مرجع به نوعی مهم‌ترین یافته این مطالعه محسوب می‌شد. با این وجود در مقایسه توافق بین دو دستگاه هموگلوبینومتر (مورد مطالعه و CompoLab) نیز بر اساس نتایج منحنی Bland-Altman ، توافق در خوانش بین دو دستگاه براساس نمودار میانگین اختلاف و انحراف معیار برابر با ۰/۷۲ ± ۰/۲۹- و هم‌چنین حد بالا و پایین توافق به ترتیب ۱/۱ و ۱/۷- بود. در آزمون Paired t-test با فاصله اطمینان ۹۵ درصد از نظر آماری اختلاف معناداری بین خوانش دو دستگاه وجود داشت. اما نکته حایز اهمیت در این خصوص این است که در تفسیر نمودار Bland-Altman ، جدا از آنالیز آماری، مشاهده توافق نسبی در محدوده‌های مختلف غلظت‌های سنجش شده بین دو روش مختلف است. با در نظر گرفتن نتایج مشاهده شده از روش Bland-Altman می‌توان عنوان کرد که دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه در مقایسه با هر دو روش مرجع و هموگلوبینومترهای CompoLab در غلظت‌های محدوده ۱۱ تا ۱٤ گرم بر دسی‌لیتر که محدوده اصلی غربالگری هموگلوبین در اهداکنندگان خون است، دارای توافق بالایی می‌باشد و از این منظر قابل قبول است. در بررسی همبستگی بین دو دستگاه مرجع و پرتابل در یک مطالعه نشان داده شده است که سنجش غلظت‌های پایین هموگلوبین با دستگاه پرتابل در مقایسه با دستگاه مرجع همبستگی خوبی داشته است، ولی در غلظت‌های بالاتر هموگلوبین این همبستگی کافی نبوده و هموگلوبین‌های نزدیک به حد بالا به صورت موارد کاذب در نظر گرفته شدند (۲۱). در مطالعه فعلی ضریب همبستگی محاسبه شده بین دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با دستگاه مرجع، توافق تقریباً کاملی را با فاصله اطمینان ۹۵ درصد نشان داده است (۰/۸۹ < ICC < ۰/۸)، و با بررسی نمودار رگراسیون خطی همبستگی دو دستگاه با R= ۹۲ و p< ۰/۰۰۰۰۰۱ معنادار می‌باشد.

در بررسی شاخص‌های اعتبار همانند حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و ارزش اخباری منفی، در محاسبات غلظت هموگلوبین خون وریدی اهداکنندگان (خون اندازه‌گیری شده با دستگاه مرجع) نتایج بهتری در مقایسه با خون مویرگی مشاهده می‌شود (۲۲). در این مطالعه بررسی موارد ذکر شده با دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه در مقایسه با دستگاه مرجع اختلاف جزیی نشان می‌دهد ولی این اختلاف از نظر آماری معنادار نمی‌باشد. با در نظر گرفتن غلظت ۱۲/۵ گرم در دسی‌لیتر هموگلوبین به عنوان Cut-off ، برای محاسبات آزمون حساسیت غلظت زیر عدد ۱۲/۵ به عنوان معیار کم خونی در نظر گرفته شد. در واقع برای محاسبه حساسیت، افراد دارای غلظت هموگلوبین زیر عدد Cut-off ، مثبت در نظر گرفته شدند و این افراد دارای کم خونی می‌باشند. بنابراین با محاسبه حساسیت و ارزش اخباری مثبت به ترتیب ۷۱/٦۰ و ۹۰/۱۰ درصدی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه، قطعاً سلامت افراد اهداکننده از نظر بررسی کم خونی در بحث فرآیند اهدای خون توسط دستگاه مذکور در مقایسه با دستگاه مرجع تضمین‌کننده می‌باشد. هر چند که در بحث معافیت این افراد و خارج شدن آن‌ها از چرخه اهدای خون و از دست دادن اهداکنندگان مواجه هستیم، با این وجود اولویت اولیه سازمان انتقال خون به منظور حفظ ایمنی و سلامت اهداکنندگان در گام‌های اولیه حائز اهمیت می‌باشد. در ارتباط با ویژگی دستگاه که با غلظت بالای عدد Cut-off محاسبه شده است، افراد منفی (افرادی که کم خونی ندارند) شناسایی می‌گردند و این افراد واجد شرایط در فرآیند اهدای خون می‌باشند. با محاسبه آماری ویژگی ۷۵ درصدی دستگاه که قابل قبول می‌باشد، می‌توان عدم انطباق تجزیه و تحلیل ارزش اخباری منفی با ٤۵/۳۰ درصد را با خوانش تعدادی از غلظت‌های خارج از محدوده ۱۲ تا ۱٤ گرم در دسی‌لیتر که در نمودار ۱ نیز مشخص می‌باشد، توجیه نمود. از اینرو می‌توان در یک جمع‌بندی کلی عنوان کرد که دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه می‌تواند در فرآیند غربالگری اهدای خون به عنوان روشی مطمئن با حساسیت بالا و ویژگی قابل قبول به کار گرفته شود.

در این مطالعه در مقایسه‌ای که بین دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه با دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab TM مستقر در ادارات کل انجام شد، میانگین خوانش غلظت هموگلوبین خون مویرگی با دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه در مقایسه با دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab بر اساس تجزیه و تحلیل آماری پایین‌تر گزارش شد. اما با توافق خوبی که در

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

ضریب همبستگی بین دو دستگاه (۰/۹۳ > ICC > ۰/۸٤) و هم‌چنین نتایج همبستگی بین دو دستگاه (R= ۰/۹۱) مشاهده شد، می‌توان عنوان کرد که دو دستگاه به موازات یکدیگر در خوانش تفاوت اساسی ندارند. ضمن این که این نکته نیز نباید فراموش شود که هموگلوبینومترهای مورد استفاده در ادارات کل انتقال خون یک روش مرجع محسوب نشده و محدوده خطاهای سنجش شده مختص به خود دارند. بنابراین این که دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه به میزان ۰/۲۹ – خوانش غلظت هموگلوبین را پایین‌تر از دستگاه هموگلوبین CompoLab TM نشان می‌دهد، اختلافی غیر طبیعی و با اهمیت نبوده و حاکی از خطای دستگاه مورد ارزیابی نیست. با در نظر گرفتن اهمیت خوانش هموگلوبین در غلظت‌های پایین برای بررسی کم خونی که از اهداف مهم این مطالعه می‌باشد، می‌توان عنوان کرد که دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه قابلیت خوانش غلظت‌های پایین هموگلوبین را در مقایسه با دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab TM نشان می‌دهد. در یک مطالعه مشابه نیز بر اساس مقایسه دو دستگاه هموگلوبینومتر در اندازه‌گیری میزان هموگلوبین خون مویرگی بر روی نمونه‌های اهداکننده به این نتیجه رسیدند که نتایج مبتنی بر روش‌های پرتابل برای تعیین غلظت هموگلوبین در انتخاب اهداکنندگان خون سالم مناسب است و روش‌های مبتنی بر روش‌های Point of care ، می‌توانند به عنوان یک روش تنها برای غربالگری اهداکنندگان خون مفید باشند(۸).

سطوح پایین هموگلوبین (Hb) یکی از دلایل رایج معافیت در اهدای خون در اهداکنندگان خون است. از آن جایی که برخی از اهداکنندگان بعد از اهدای خون دچار عوارض ناشی از کم خونی می شوند، تمایلی برای اهدای خون مجدد نخواهند داشت، بنابراین توسعه ابزارهای دقیق برای تشخیص مطمئن سطوح پایین هموگلوبین برای ایمنی و حفظ خون اهداکننده مهم است (۲۳). روش‌های مختلفی برای تعیین غلظت هموگلوبین طراحی شده‌اند که هر کدام از این روش‌ها مزایا و معایب مختص به خود را دارند. آنالیزورهای هماتولوژی خودکار برای تعیین غلظت هموگلوبین بسیار دقیق و حساس می‌باشند، بنابراین می‌توان از آن‌ها به عنوان دستگاه مرجع تعیین‌کننده غلظت هموگلوبین خون وریدی برای مقایسه با سایر دستگاه‌های تعیین‌کننده غلظت هموگلوبین به ویژه دستگاه‌های پرتابل استفاده نمود. روش‌های غربالگری برای تعیین دقیق غلظت هموگلوبین در خون اهداکنندگان باید قابل اعتماد، صحیح، کاربری راحت، حساسیت بالا، ویژگی بالا، اقتصادی و معتبر باشد.

نتیجه‌گیری

با توجه به نتایج این مطالعه و بررسی با دستگاه شمارشگر سلولی و دستگاه هموگلوبینومتر دارای مجوز بهره‌برداری در مراکز انتقال خون، دستگاه هموگلوبینومتر دانش بنیان می‌تواند برای غربالگری اهداکنندگان با توجه به محدوده مجاز اهدای خون در مراکز انتقال خون مورد استفاده قرار گیرد. البته تصمیم‌گیری در این خصوص علاوه بر نتایج آزمایشگاهی، نیازمند بررسی پرونده تکنیکال، مجوزها، بروشور و سایر مستندات تولید، ارزیابی کیفی و مجوزهای سایر مراجع نیز می‌باشد.

محدودیت‌های مطالعه:

با توجه به این که این مطالعه، یک مطالعه گذشته‌نگر با رویکرد ارزیابی روتین کنترل کیفی در سازمان انتقال خون بوده و نه یک مطالعه پژوهشی، بنابراین دقت دستگاه هموگلوبینومترمورد مطالعه هنگام استفاده از خون وریدی ارزیابی نشده است. این ارزیابی می‌توانست از توانایی رد کردن تفاوت‌های بالقوه بین سطح هموگلوبین خون مویرگی و وریدی جلوگیری کند. ضمن این که مطالعه هم‌زمان دستگاه مورد ارزیابی، دستگاه هموگلوبینومتر مورد استفاده در مراکز و روش مرجع در یک مرکز انتقال خون نیز می‌توانست به داده‌های این مطالعه کمک نماید.

حمایت مالی

مطالعه فوق بدون حمایت مالی ارگان و نهاد خاصی انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی

مطالعه حاضر دارای کد اخلاق IR.TMI.REC.1403.023 از کمیته اخلاق مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون تهران، ایران است.

عدم تعارض منافع

نویسندگان اظهار می‌کنند هیچ‌گونه تعارض منافعی در این مطالعه وجود نداشته است.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

نقش نویسندگان

ساناز آسیابی: نگارش و ویرایش مقاله، جمع‌آوری و راستی‌آزمایی اطلاعات، انجام تجزیه و تحلیل آماری و آماده‌سازی جداول آماری

صدیقه امینی کافی‌آباد: ویرایش مقاله، راستی‌آزمایی اطلاعات، مشاوره در تجزیه و تحلیل آمار و نتایج

حمیدرضا قلی‌زاده: مشارکت در انجام آزمایش‌ها، راستی‌آزمایی اطلاعات

عبادالله سالک مقدم: مشاوره در طراحی مطالعه و راستی‌آزمایی اطلاعات

علی عباسیان: ویرایش مقاله، مشاوره در راستی‌آزمایی اطلاعات

محمدحسام رفیعی: طراحی مطالعه، نگارش و ویرایش مقاله، جمع‌آوری و راستی‌آزمایی اطلاعات، انجام تجزیه و تحلیل آماری و آماده‌سازی جداول آماری

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از همکاری صمیمانه ادارات کل انتقال خون تهران، البرز، قزوین، شیراز و آزمایشگاه کنترل کیفی ستاد مرکزی، آزمایشگاه انعقاد ستاد مرکزی در پیشبرد این طرح تحقیقاتی قدردانی می کنیم.همچنین از نقطه نظرات ارزشمند اساتید محترم موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون کمال قدردانی و سپاس را داریم.

References:

1- Chandra A, Achary T, Vohra K, Aravind M, Singh A, Yadav K. Validation of new invasive digital hemoglobinometer for hemoglobin estimation as point-of-care device among pregnant women in a facility setting India. Indian Journal of Community Health 2024; 36(2): 272-7. [DOI:10.47203/IJCH.2024.v36i02.018]

2- Amini Kafiabad S, Akbari N, Hariri M, Javadzadeh Shahshahani H, Hasanzadeh A, Nakhaee S. Comparison of hemoglobin color scale diagnostic value with photometric method in blood donor selection in Isfahan blood transfusion organization. Sci J Iran Blood Transfus Organ 2012; 9(3) :315-22. [Article in Farsi]

3- Deyhim M, Razjou F, Maghsudlu M, Aghaie B, Attarchi Z, Sharifi S. Comparative evaluation of hemoglobin measurement by automated cell blood counter and by hemoglobin strip in female blood donors. Sci J Iran Blood Transfus Organ 2008; 5(2): 125-31. [Article in Farsi]

4- Chaudhary R, Dubey A, Sonker A. Techniques used for the screening of hemoglobin levels in blood donors: current insights and future directions. J Blood Med 2017; 8: 75-88. [DOI:10.2147/JBM.S103788] [PMID]

5- Iranian Blood Transfusion Organization. Iranian National Standards for Blood Transfusion. 3rd ed. Teimoozadeh press; 2016. p. 200.

6- Saxena S, Wong E. Heterogeneity of common hematologic parameters among racial, ethnic, and gender subgroups. Arch Pathol Lab Med 1990; 114(7): 715-9.

7- Radtke H, Polat G, Kalus U, Salama A, Kiesewetter H. Hemoglobin screening in prospective blood donors: comparison of different blood samples and different quantitative methods. Transfus Apher Sci 2005; 33(1): 31-5. [DOI:10.1016/j.transci.2004.11.004] [PMID]

8- Ranjan V, Rana R, Kant R, Khillan K. Comparison of Two Techniques Used for the Evaluation of Point-of-Care Methodology for Testing Hemoglobin in Blood Donors. Global Journal of Transfusion Medicine 2021; 6(2): 193-7. [DOI:10.4103/gjtm.gjtm_47_21]

9- Gaddam Harikrishna JP, Araveti Y, Boddapati A. Evaluation of three hemoglobin estimation methods for screening blood donors: An experience in a south Indian Hospital. Journal of Research in Applied and Basic Medical Sciences 2022; 8(1): 1-7. [DOI:10.52547/rabms.8.1.1]

10- Statute of Iranian Blood Transfusion Organization. Islamic Council Approval. 1984. Article 2. Tehran, Iran.

11- Mansournia MA, Waters R, Nazemipour M, Bland M, Altman DG. Bland-Altman methods for comparing methods of measurement and response to criticisms. Global Epidemiology 2021; 3: 100045. [DOI:10.1016/j.gloepi.2020.100045] [PMID]

12- Peng F, Zhang N, Chen C, Wu F, Wang W. Ensemble Extreme Learning Machine Method for Hemoglobin Estimation Based on PhotoPlethysmoGraphic Signals. Sensors 2024; 24(6): 1736. [DOI:10.3390/s24061736] [PMID]

13- WHO. HIV assays: operational characteristics. Report 16, Rapid assays; 2009. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/44042.

14- Rout D, Sachdev S, Marwaha N. Evaluation of new non-invasive & conventional invasive methods of haemoglobin estimation in blood donors. Indian J Med Res 2019; 149(6): 755-62. [DOI:10.4103/ijmr.IJMR_301_17] [PMID]

15- Gómez-Simón A, Navarro-Núñez L, Pérez-Ceballos E, Lozano ML, Candela MJ, Cascales A, *et al*. Evaluation of four rapid methods for hemoglobin screening of whole blood donors in mobile collection settings. Transfus Apher Sci 2007; 36(3): 235-42. [DOI:10.1016/j.transci.2007.01.010] [PMID]

16- Goldman M, Uzicanin S, Yi QL, Acker J, Ramirez Arcos S. Validation and implementation of a new hemoglobinometer for donor screening at Canadian Blood Services. Transfusion 2012; 52(7pt2): 1607-13. [DOI:10.1111/j.1537-2995.2012.03757.x] [PMID]

17- Pinto M, Barjas-Castro ML, Nascimento S, Falconi MA, Zulli R, Castro V. The new noninvasive occlusion spectroscopy hemoglobin measurement method: a reliable and easy anemia screening test for blood donors. Transfusion 2013; 53(4): 766-9. [DOI:10.1111/j.1537-2995.2012.03784.x] [PMID]

18- Rudolf-Oliveira RCM, Gonçalves KT, Martignago ML, Mengatto V, Gaspar PC, dos Santos Ferreira J, *et al*. Comparison between two portable hemoglobinometers and a reference method to verify the reliability of

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]

screening in blood donors. Transfus Apher Sci 2013; 49(3): 578-82. [DOI:10.1016/j.transci.2013.09.004] [PMID]
19- Daae L, Halvorsen S, Mathisen P, Mironska K. A comparison between haematological parameters in 'capillary'and venous blood from healthy adults. Scand J Clin Lab Invest 1988; 48(7): 723-6. https://doi.org/10.3109/00365518809085796 [DOI:10.1080/00365518809085796]
20- Bland JM, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; 327(8476): 307-10. [DOI:10.1016/S0140-6736(86)90837-8]
21- Shahshahani HJ, Meraat N, Mansouri F. Evaluation of the validity of a rapid method for measuring high and low haemoglobin levels in whole blood donors. Blood Transfus 2013; 11(3): 385.
22- da Silva Pereira A, de Castro IRR, Bezerra FF, Neto JFN, da Silva ACF. Reproducibility and validity of portable haemoglobinometer for the diagnosis of anaemia in children under the age of 5 years. J Nutr Sci 2020; 9: e3. [DOI:10.1017/jns.2019.43] [PMID]
23- De Clippel D, Van Heddegem L, Vandewalle G, Vandekerckhove P, Compernolle V. Hemoglobin screening in blood donors: a prospective study assessing the value of an invasive and a noninvasive point of care device for donor safety. Transfusion 2017; 57(4): 938-45. [DOI:10.1111/trf.13987] [PMID]

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-09-13]

[DOI: 10.61186/bloodj.21.4.281]