

ارزش تشخیصی سنجش هموگلوبین به روش نواری در اهداکنندگان خون بر اساس دستورالعمل‌های استاندارد اجرایی سازمان انتقال خون ایران

دکتر هایده جوادزاده شهشهانی^۱، دکتر فرحناز امیری^۲

چکیده

سابقه و هدف

سنجش هموگلوبین به روش نواری به عنوان یک وسیله تشخیصی ساده و کم هزینه برای غربالگری اهداکنندگان از نظر کم خونی استفاده می‌شود. هدف از انجام این مطالعه، تعیین ارزش تشخیصی سنجش هموگلوبین به روش نواری در اهداکنندگان خون بر اساس دو دستورالعمل استاندارد اجرایی سازمان انتقال خون ایران بود.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی، ۱۷۰ نفر از اهداکنندگان خون به طور تصادفی انتخاب شدند. میزان هموگلوبین خون مویرگی نوک انگشت آن‌ها به وسیله مقیاس رنگی WHO و نمونه خون وریدی آن‌ها به روش دستگاهی، اندازه‌گیری شد و حساسیت، ویژگی و موارد مردودی و قبولی کاذب اهداکنندگان در دو روش اجرایی استاندارد قدیمی که در آن معیار پذیرش اهداکننده بر اساس هموگلوبین بیش از ۱۲ g/dl بود، با روش اجرایی استاندارد جدید که معیار پذیرش اهداکننده بر اساس هموگلوبین ۱۴ g/dl یا بیشتر است، مورد مقایسه قرار گرفتند. یافته‌ها توسط نرم‌افزار آماری SPSS ۱۳/۵ و آزمون paired t test تجزیه و تحلیل شدند.

یافته‌ها

سنجش هموگلوبین با روش نواری، هموگلوبین فرد را $0/65 \pm 0/32$ g/dl کمتر از روش دستگاهی نشان داد (CI ۹۵٪ = ۰/۲۲-۰/۴۲) ($p < 0/001$). حساسیت و ویژگی سنجش نواری هموگلوبین بر اساس دستورالعمل قدیمی به ترتیب ۵۴/۵ و ۹۲ درصد و موارد مردودی کاذب اهداکنندگان ۷ درصد و قبولی کاذب ۳ درصد بود. حساسیت و ویژگی این آزمایش براساس دستورالعمل جدید به ترتیب ۸۵/۷ و ۸۷/۵ درصد بود. موارد مردودی کاذب اهداکنندگان ۷٪ و قبولی کاذب ۰/۶٪ بود. هموگلوبین ۳۹/۴٪ اهداکنندگان، بین ۱۲-۱۴ g/dl بود که بر اساس معیار جدید از اهدای خون معاف هستند.

نتیجه‌گیری

به کارگیری دستورالعمل جدید برای سنجش هموگلوبین منجر به افزایش حساسیت آزمایش گردید. با این وجود نزدیک به نیمی از اهداکنندگان باید مجدداً از نظر کم خونی بررسی شوند که هم وقت‌گیر بوده و هم برای اهداکننده ناخوشایند است. بنابراین پیشنهاد می‌گردد مطالعه‌های بیشتری برای استفاده از روش مناسب‌تر غربالگری کم خونی در اهداکنندگان انجام شود.

کلمات کلیدی: هموگلوبین‌ها، اهداکنندگان خون، اندازه‌گیری هموگلوبین، ارزیابی

تاریخ دریافت: ۸۷/ ۲/ ۱

تاریخ پذیرش: ۸۷/ ۶/ ۱۸

۱- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی - استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون یزد - میدان ابودر - کدپستی: ۸۹۱۵۹۱۳۹۷

۲- پزشک عمومی - پایگاه منطقه‌ای انتقال خون یزد

مقدمه

سنجش هموگلوبین به روش نواری به عنوان یک وسیله تشخیصی ساده و کم هزینه برای تشخیص کم خونی و تعیین شدت آن توسط سازمان جهانی بهداشت معرفی گردیده است. این آزمایش در شرایطی که دسترسی به انجام هموگلوبینومتری آزمایشگاهی مقدور نیست، می تواند ارزشمند باشد. اساس آن مقایسه رنگ قطره خون مویرگی فرد که بر روی کاغذ جاذب قرار داده شده در مقابل مقیاس رنگی است. استات و همکاران کاغذ کروماتوگرافی ET ۳۱ را به عنوان جاذب مناسب خون معرفی کردند. این کاغذ به صورت نوارهای ۱۵ در ۴۵ میلی متری تهیه شده و قطره خون مویرگی با قطر ۱۰-۸ میلی متر روی آن قرار داده می شود و با مقیاس رنگی که محدوده هموگلوبین آن بین ۴ تا ۱۴ گرم بر دسی لیتر با فواصل ۲ گرم بر دسی لیتر است، مقایسه می شود. در مطالعه انجام شده، صحت تشخیص کم خونی خفیف تا متوسط (۸ تا ۱۲ گرم بر دسی لیتر) ۸۷٪، برای کم خونی شدید (۶ تا ۸ گرم بر دسی لیتر) ۸۸٪ و کم خونی بسیار شدید (کمتر از ۶ گرم بر دسی لیتر) ۹۷٪ گزارش شد (۱). این آزمایش در اهداکنندگان به منظور جلوگیری از اهدای خون افراد کم خون و برای حفاظت آن ها از ایجاد کم خونی شدید، هم چنین برای اطمینان از این که فرآورده خونی تهیه شده، دارای استاندارد مناسب از نظر محتوای هموگلوبین است، انجام می گردد و تنها آزمایش غربالگری اهداکنندگان قبل از اهدای خون است (۲). مطالعه های زیادی در مورد مناسب بودن این روش برای غربالگری اهداکنندگان انجام گرفته است. در این دوره از زمان که مصرف خون افزایش یافته است، مراکز انتقال خون وظیفه ای دشوار برای حفظ تعادل بین تامین خون کافی از یک طرف و جلوگیری از آسیب اهداکننده از طرف دیگر دارند. غربالگری اهداکنندگان از نظر هموگلوبین از هر دو جنبه مهم است و تلاش گسترده ای در حال انجام است تا بهترین روش غربالگری تعیین گردد (۲). بدون استفاده از روش مناسب برای غربالگری اهداکنندگان از نظر کم خونی، سلامت اهداکنندگان و ذخایر خونی به خطر می افتد.

در بررسی های مختلف حساسیت این روش برای

تشخیص کم خونی از ۷۰ تا ۹۷ درصد گزارش شده است (۳، ۱). در بسیاری دیگر از مطالعه ها این روش با روش های دیگر مقایسه شده است. در مطالعاتی که سنجش نواری هموگلوبین با روش سولفات مس مقایسه شده است، سنجش هموگلوبین به روش نواری از دقت بیشتری برخوردار بوده و یا به همان اندازه دقت داشته است (۴-۶). مطالعه های دیگران نشان داده اند، سنجش نواری هموگلوبین برای تعیین میزان هموگلوبین صحت مناسب ندارد (۷، ۸). مطالعه های زیادی برای بررسی بهترین روش غربالگری اهداکنندگان از نظر کم خونی در حال انجام است (۹، ۲). از سال ۱۳۸۲ سنجش هموگلوبین به روش نواری جهت غربالگری کم خونی اهداکنندگان در ایران مورد استفاده قرار گرفت و معیار پذیرش اهداکنندگان، هموگلوبین بیشتر از ۱۲ g/dl بود (IBTO, TQ, HCS /۰۰۱/۸۲/۱). مطالعه ای که بر این اساس در ایران انجام شد نشان داد، این روش برای غربالگری کم خونی اهداکنندگان مناسب نیست (۱۰). در سال ۱۳۸۴ معیار پذیرش فرد برای اهدای خون بر اساس آخرین روش عملکرد استاندارد، هموگلوبین ۱۴ g/dl یا بیشتر قرار گرفت (00.TM.004.SOP/00). از این رو مطالعه حاضر برای تعیین ارزش تشخیصی سنجش هموگلوبین به روش نواری بر اساس دستورالعمل جدید سازمان انتقال خون ایران برای غربالگری کم خونی در اهداکنندگان انجام شد.

مواد و روش ها

این مطالعه به صورت مقطعی انجام شد. از میان داوطلبین اهدای خون که به پایگاه انتقال خون یزد مراجعه نمودند و شرایط اهدای خون را داشتند، ۱۷۰ نفر به صورت تصادفی انتخاب گردیدند. پس از مصاحبه و معاینه توسط پزشک به وسیله لانس یک بار مصرف، خون مویرگی نوک انگشت گرفته شد (به شرطی که سوراخ ایجاد شده به اندازه کافی عمیق باشد که خون بدون فشار به انگشت به راحتی جریان پیدا کند). در صورت عدم کافی بودن جریان خون، نقطه دیگری از پوست سوراخ می شد. بر طبق SOP سنجش هموگلوبین به روش نواری، قطره خون روی کاغذ مخصوص قرار داده شد و ۳۰ ثانیه بعد، غلظت هموگلوبین

از طریق مقایسه با معیار مربوطه اندازه‌گیری شد.

نتایج به دست آمده از هموگلوبین نواری با روش مرجع سنجش سیانومت هموگلوبین مقایسه گردید. به این صورت که ۲ سی سی نمونه خون وریدی افراد مورد بررسی با دستگاه کولتر اتوماتیک کوباس - میکروس که با دستگاه اسپکتروفتومتری فارماسیایوتک کالیبره شد، بررسی گردید.

بر اساس روش عملکرد استاندارد قبلی سازمان انتقال خون ایران، در صورتی که میزان هموگلوبین به روش نواری بیش از ۱۲ g/dl باشد، فرد برای اهدای خون مناسب تلقی شده و پذیرش می‌گردد و اگر هموگلوبین کمتر یا مساوی ۱۲ g/dl باشد، فرد از اهدای خون معاف می‌شود. بر اساس آخرین روش عملکرد استاندارد، معیار پذیرش فرد برای اهدای خون، هموگلوبین ۱۴ g/dl یا بیشتر است و افراد با هموگلوبین کمتر از ۱۴ g/dl از اهدای خون معاف شوند، به شرطی که هماتوکریت آن‌ها در محدوده طبیعی باشد. برای روش دستگاهی، هموگلوبین ۱۲/۵ g/dl یا بیشتر به عنوان معیار پذیرش اهداکننده و هموگلوبین کمتر از ۱۲/۵ g/dl به عنوان معیار معافیت از اهدای خون در نظر گرفته شد. پس از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات وارد نرم‌افزار آماری SPSS ۱۳/۵ گردید و تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از آزمون آماری paired t Test و تعیین شاخص‌های حساسیت و ویژگی انجام شد.

یافته‌ها

تحلیل نتایج هموگلوبین نشان داد که روش نواری سنجش هموگلوبین مقدار هموگلوبین فرد را $0/65 \pm$ کمتر از روش دستگاهی نشان می‌دهد ($0/42 - 0/22 = 0/95$ CI) ($p < 0/001$). نتایج سنجش هموگلوبین به روش دستگاهی و نواری بر اساس دستورالعمل سازمان انتقال خون ایران مقایسه گردید و حساسیت، ویژگی و فراوانی موارد مردودی کاذب و قبولی کاذب اهداکنندگان تعیین شد (جدول ۱). حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت سنجش نواری هموگلوبین بر اساس دستورالعمل قبلی به ترتیب ۵۴/۵٪، ۹۲/۴٪ و ۳۳/۳٪ بود. اهداکنندگان به طور کاذب مردود شده و قبولی کاذب اهداکنندگان ۳٪ بود. بر اساس دستورالعمل اجرایی جدید سازمان انتقال خون که

معیار پذیرش فرد برای اهدای خون، هموگلوبین ۱۴ g/dl یا بیشتر می‌باشد، حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت سنجش نواری هموگلوبین به ترتیب ۸۵/۷٪، ۸۷/۵٪ و ۳۳/۳٪ بود. فراوانی مردودی کاذب، ۷٪ و قبولی کاذب ۰/۶٪ بود.

جدول ۱: مقایسه نتایج سنجش هموگلوبین بر اساس دو دستورالعمل قدیمی و جدید سازمان انتقال خون

شاخص	دستورالعمل قدیمی	دستورالعمل جدید
حساسیت	۵۴/۵	۸۵/۷
ویژگی	۹۲/۴	۸۷/۵
ارزش اخباری مثبت	۳۳/۳	۳۳/۳
مردودی کاذب	۷٪	۷٪
قبولی کاذب	۳٪	۰/۶٪

بحث

روش مرجع برای تعیین هموگلوبین، روش سیانومت هموگلوبین بر روی نمونه خون وریدی با استفاده از اتوآنالیزر هماتولوژی است. اما این روش تنها در مراکز بزرگ انتقال خون و یا در مراکز خونگیری که نزدیک آزمایشگاه‌های هماتولوژی قرار دارند امکان‌پذیر است و در تیم‌های سیار و پایگاه‌های اقماری که بخش زیادی از خونگیری در آن‌جا انجام می‌شود، در دسترس نیست. بنابراین روش‌های مختلف دیگری برای غربالگری اهداکنندگان خون استفاده می‌شود. با این حال هنوز در مورد روش غربالگری مناسب برای اهداکنندگان و مقادیر cut off هموگلوبین، اختلاف نظر وجود دارد. سوانت و همکاران اهداکنندگانی را که با روش سولفات مس از اهدای خون معاف شده بودند با روش‌های دیگر بررسی کردند و نشان دادند که روش نواری سنجش هموگلوبین، روش مناسبی برای غربالگری اهداکنندگان است. در مطالعه آن‌ها حساسیت و ویژگی روش نواری سنجش هموگلوبین به ترتیب ۹۷ و ۹۳ درصد، موارد مردودی کاذب ۳٪ و قبولی کاذب ۷٪ بود و با توجه به هزینه پایین آن به عنوان روش انتخابی در مقابل HemoCue مطرح شد (۵). تیمان و همکاران نیز روش سنجش نواری هموگلوبین را برای

غربالگری اهداکنندگان مناسب دانستند (۴). پادل در مطالعه خود نشان داد با این که روش نواری سنجش هموگلوبین کم هزینه و آسان است اما در مقایسه با روش‌های دیگری مثل HemoCue، صحت قابل قبولی ندارد (۷). مطالعه تلیو و همکاران بر روی ۲۰۴ اهداکننده نشان داد حساسیت و ویژگی روش نواری سنجش هموگلوبین کمتر از روش دستگاهی HemoCue است. در آن مطالعه حساسیت و ویژگی روش نواری سنجش هموگلوبین به ترتیب ۷۵ و ۹۵ درصد بود (۳).

در مطالعه لوییس حساسیت روش نواری سنجش هموگلوبین در مقایسه با روش مرجع ۲۳ درصد بود (۸). حساسیت و ویژگی روش‌های غربالگری در مطالعه‌های مختلف متفاوت بوده است که به دلیل تفاوت در متدولوژی استفاده شده، cut off تعیین شده برای هموگلوبین، نوع نمونه خون (مویرگی یا وریدی) و مهارت و تجربه شخص انجام دهنده آزمایش می‌باشد. آزمایش نواری سنجش هموگلوبین وابستگی زیادی به فرد انجام دهنده آزمایش دارد و از محدودیت‌های این آزمایش به شمار می‌رود. از محدودیت‌های دیگر این آزمایش عدم تعیین مقادیر هموگلوبین بیش از ۱۴ g/dl است. نتایج مطالعه ما نشان داد روش نواری سنجش هموگلوبین بر اساس معیار پذیرش هموگلوبین بیش از ۱۲ g/dl، حساسیت لازم را ندارد. مطالعه حیدرزاده و همکاران در سال ۸۳ نشان داد سنجش نواری هموگلوبین برای غربالگری اهداکنندگان مناسب نیست (۱۰). در مطالعه حیدرزاده نیز بر اساس دستورالعمل قبلی، معیار پذیرش اهداکننده، هموگلوبین بیش از ۱۲ g/dl بود. در مطالعه ما اجرای دستورالعمل جدید سنجش هموگلوبین به روش نواری (معیار پذیرش هموگلوبین اهداکننده ۱۴ g/dl یا بیشتر) منجر به افزایش حساسیت آزمایش سنجش هموگلوبین گردید (۸۶ درصد در مقابل ۵۵ درصد) ($p < 0.001$).

افزایش حساسیت که یکی از امتیازات آزمایش‌های غربالگری است تأمین و بدین ترتیب موارد بیشتری از کم خونی شناسایی شد. هم چنین درصد موارد قبولی کاذب یعنی افرادی که واقعاً کم خون بوده اما فاقد کم خونی معرفی شدند و اقدام به اهدای خون کردند، کاهش یافت.

در نتیجه روش جدید منجر به حفاظت افراد کم خون از اهدای خون گردیده و به این هدف سازمان انتقال خون که حفظ سلامت اهداکننده است، نزدیک شده است. اما در عوض حدود ۴۰٪ اهداکنندگان که هموگلوبین نواری آن‌ها بین ۱۲-۱۴ g/dl باشد یا از اهدای خون معاف می‌شوند و یا این که باید با روش دیگری از نظر کم خونی بررسی شوند. بنابراین برای این درصد از اهداکنندگان که با توجه به کل اهداکنندگان، تعداد قابل توجهی را شامل می‌شوند، باید دو روش سنجش کم خونی استفاده شود که این کار هم وقت گیر بوده و هم برای اهداکنندگان ناخوشایند می‌باشد و در تیم‌های سیار که امکان انجام آزمایش هماتوکریت و یا هموگلوبین به روش دستگاهی مقدور نمی‌باشد، نزدیک به نیمی از اهداکنندگان معاف می‌شوند. مطالعه‌ها نشان داده‌اند خونگیری از نوک انگشت برای اهداکنندگان ناخوشایند است و می‌تواند باعث کاهش بازگشت اهداکنندگان شود. در عین حال معافیت موقت، اهداکنندگان را از مراجعه بعدی دلسرد می‌کند. این مسأله به خصوص در مورد اهداکنندگانی که به آن‌ها گفته می‌شود کم خون هستند، صدق می‌کند. تلاش برای پیدا کردن روش‌های مطلوب غربالگری اهداکنندگان از نظر هموگلوبین در جریان است. روش غربالگری ایده‌آل در آینده باید روش قابل حمل و کم هزینه‌ای باشد که روی نمونه خون مویرگی انجام شود و یا حتی بهتر از آن به صورت غیر تهاجمی باشد، از حساسیت و ویژگی بالایی برخوردار باشد و موارد مردودی و قبولی کاذب کمی داشته باشد (۲). بنابراین با توجه به این که غربالگری اهداکنندگان از نظر هموگلوبین هم برای حفظ سلامت اهداکنندگان و هم برای تأمین خون سالم و کافی از اهمیت زیادی برخوردار است، روش فعلی سنجش هموگلوبین با وجود افزایش حساسیت آزمایش، روش قابل قبولی نیست و در شرایط حاضر پیشنهاد می‌گردد روش‌های دیگر سنجش هموگلوبین که حساسیت بالا و ویژگی مناسب دارند، بررسی گردند.

نتیجه‌گیری

به کارگیری دستورالعمل جدید برای سنجش

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از همکاری آقایان علی جلالی در گردآوری اطلاعات و محمدحسین احمدیه در آنالیز آماری یافته‌ها تقدیر و تشکر می‌گردد.

هموگلوبین منجر به افزایش حساسیت آزمایش گردید. با این وجود نزدیک به نیمی از اهداکنندگان باید مجدداً از نظر کم خونی بررسی شوند که هم وقت‌گیر بوده و هم برای اهداکننده ناخوشایند است.

References :

- 1- Ingram C F, Lewis S M. Clinical use of WHO hemoglobin color scale: validation and critique. J Clin Pathol 2000; 53:933-937.
- 2- Cable RG. Hb screening of blood donors: how close is close enough? Transfusion 2003; 43(3):306-8.
- 3- Tayou Tagny C, Monny Lobe M, Mbanya D. Evaluation of two methods for hemoglobin measurement in Cameroonian blood donors. Transfusion Clinical Biology 2006; 13(6):331-4.
- 4- Timan S, Tatsumi N, Aulia D, Wangsasaputra E. Comparison of haemoglobinometry by WHO Haemoglobin Colour Scale and copper sulphate against haemoglobinocyanide reference method. Clinical and Laboratory Haematology 2004; 26(4):253 - 258.
- 5- Sawant RB, Bharuchab ZS, Rajadhyakshac SB. Evaluation of hemoglobin of blood donors deferred by the copper sulphate method for hemoglobin estimation. Transfusion and Apheresis Science 2007; 36(2): 143- 8.
- 6- Lewis SM, Stott GJ, Wynn KJ. An inexpensive and reliable new haemoglobin colour scale for assessing anaemia. J Clin Pathol. 1998; 51(1):21-4.
- 7- Paddle J. Evaluation of the Haemoglobin Colour Scale and comparison with the HemoCue haemoglobin assay. Bull World Health Organ 2002; 80 (10).
- 8- Tatsumi N, Bunyaratvej A, Timan IS, Aulia D, Funahara Y, Sumiyoshi A. Field evaluation of who hemoglobin color scale in West Java. Southeast Asian J Trop Med Public Health. 1999; 3:177-81.
- 9- Morris LD, Osei-Bimpong A, McKeown D, Roper D, Lewis SM. Evaluation of the utility of the HemoCue 301 haemoglobinometer for blood donor screening. Vox Sang 2007; 93(1):64-9.
- 10- Heidarzadeh M, Sultani Z. Haemoglobinometry of the 1 and 2 blood drops by WHO haemoglobin colour scale and its comparison with automated blood cell counter. Blood J 2005; 7(2):379-383.

Validity of hemoglobin color scale in blood donor screening based on Standard Operating Procedures of Iranian Blood Transfusion Organization

Javadzadeh Shahshahani H.^{1,2}(MD), Amiri F.^{1,2}(MD)

¹*Iranian Blood Transfusion Organization, Research Center, Tehran, Iran*

²*Yazd Regional Blood Transfusion Center, Iran*

Abstracts

Background and Objectives

The hemoglobin color scale (HCS) is a simple and inexpensive clinical device for screening of blood donors. This study aimed to assess the validity of the device for anemia screening of blood donors.

Materials and Methods

This cross sectional study was done on 170 randomly selected blood donors. The hemoglobin levels of blood samples taken by both skin puncture and venepuncture were measured by HCS and calibrated automated blood cell counter (standard method), respectively. Sensitivity and specificity as well as false results of the above two measurement methods based on the old and new eligibility criteria of hemoglobin level of >12 g/dl and ≥ 14 g/dl were compared. Data were analysed with SPSS 13.5 by paired t test.

Results

Analysis of paired results showed that Hb measured by HCS was 0.32 ± 0.65 g/dl lower than the standard method ($p < 0.001$). Sensitivity and specificity of HCS based on previous Standard Operating Procedures (SOPs) were 54.5 and 92.4%, respectively. The frequency rates of false exclusion and inclusion were 7 and 3%, respectively. Sensitivity and specificity of recent SOPs were 85.7% and 87.5%, respectively. Based on recent SOPs, 39.4% of blood donors with Hb range of 12-14 g/dl were considered rejected.

Conclusions

Recent SOPs have increased the sensitivity of hemoglobin measurement by HCS but almost half of blood donors need to be retested to see if they are eligible as blood donors; this process is however labor intensive and unpleasant for donors. Therefore, further studies are recommended for more appropriate methods of anemia screening in blood donors to be created.

Keywords: Hemoglobins, Blood donors, Hemoglobinometry, Evaluation
SJIBTO 2009; 5(4): 281-286

Received: 20 Apr 2008

Accepted: 8 Sep 2008

Correspondence: Javadzadeh Shahshahani H., Yazd Regional Blood Transfusion Center, Safaieh, Abuzar Square, Yazd, Iran.
Postal code: 891591397. Tel: (+98351) 8247427; Fax: (+98351) 8247417
E-mail: hjavadzadeh@yazdbto.ir