




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 Asiyabi¹ , Sedigheh Amini-Kafiabad² , Hamid Reza Gholizadeh¹, Ebadollah Salek Moghaddam¹, Ali Abbasian¹, Mohammad Hesam Rafiee¹

¹Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

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

 <p>Received: 2024/08/28 Accepted: 2024/11/19</p> <p> http://dx.doi.org/10.61186/bloodj.21.4.281</p> <p>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.</p> <p>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.rafiie@tmi.ac.ir</p>	<p>ABSTRACT</p> <p>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.</p> <p>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, currently 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.</p> <p>Results The mean \pm 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 demonstrated 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 ($R = 0.92$, $p < 0.0000001$). 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.</p> <p>Conclusions Based on the finding of the current study, comparative analysis between the studied hemoglobinometer and the reference method demonstrated 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.</p> <p>Key words: Hemoglobin, Blood Donors, Anemia</p>
--	--





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

ساناز آسیابی^۱ ID، صدیقه امینی کافی آباد^۲ ID، حمیدرضا قلی زاده^۳، عباداله سالک مقدم^۴، علی عباسیان^۵، محمد حسام رفیعی^۶ ID

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

چکیده

سابقه و هدف

غربالگری هموگلوبین یکی از الزامات اساسی پیش از اهدای خون است که بر روی همه اهداکنندگان خون انجام می شود. دستگاه های هموگلوبینومتر از روش های رایج برای انجام این غربالگری در مراکز انتقال خون هستند. هدف از این مطالعه ارزیابی کنترل کیفی دستگاه هموگلوبینومتر تولید شده توسط یک شرکت دانش بنیان پیش از پیاده سازی آن در مراکز انتقال خون بود.

مواد و روش ها

در این مطالعه از نمونه های خون وریدی و مویرگی جمع آوری شده از اهداکنندگان مراجعه کننده به مراکز انتقال خون استان های تهران، البرز، قزوین و فارس استفاده شد. ارزیابی در دو مرحله انجام شد. در مرحله اول، ارزیابی مقایسه ای 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 می شود، بر روی ۱۹۴ نمونه ارزیابی شد. تجزیه و تحلیل آماری شامل Bland-Altman، حساسیت، ویژگی، ارزش پیش بینی مثبت (PPV)، ارزش پیش بینی منفی (NPV)، دقت و همبستگی درون گروهی (ICC) با استفاده از نرم افزار R نسخه ۴.۴.۱ انجام شد.

یافته ها

میانگین و انحراف معیار غلظت هموگلوبین با دستگاه مرجع و دستگاه مورد مطالعه، به ترتیب g/dL ۱۲/۵۵ ± ۲/۳۲ و ۱۲/۴۲ ± ۱/۶۰ 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 دستگاه ها نشان داد (R=۰/۹۲، p<۰/۰۰۰۰۰۰۱). حساسیت، ویژگی، PPV، NPV و صحت دستگاه مورد مطالعه نسبت به روش مرجع، به ترتیب ۰/۷۵، ۰/۷۱/۶۰، ۰/۹۰/۱۰، ۴۵/۳۰ و ۷۲/۴۰ درصد گزارش شد.

نتیجه گیری

بر اساس یافته های مطالعه حاضر، تجزیه و تحلیل مقایسه ای بین هموگلوبینومتر مورد مطالعه و روش مرجع نشان داد که هموگلوبینومتر معیارهای عملکرد قابل قبولی را برای اندازه گیری غلظت هموگلوبین در محدوده مجاز مورد نیاز برای غربالگری اهدای خون برآورده می کند، بنابراین هموگلوبینومتر برای استفاده در مراکز اهدای خون به عنوان یک ابزار غربالگری قابل اعتماد مناسب است.

کلمات کلیدی: هموگلوبین، اهداکنندگان خون، کم خونی



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

doi <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 - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران

صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷

E-mail: m.rafaee@tmi.ac.ir

کد اخلاق:

IR.TMI.REC.1403.023

مقدمه

در فرآیند غربالگری اهداکنندگان خون، اندازه‌گیری هموگلوبین (Hb) قبل از اهدای خون در اهداکنندگان الزامی می‌باشد. در حال حاضر، کم‌خونی‌ها با اندازه‌گیری هموگلوبین یا هماتوکریت تشخیص داده می‌شود (۱). هدف از اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین، حفظ سلامت عمومی اهداکنندگان، محافظت آن‌ها از کم‌خونی 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 (۲، ۳). 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 کم‌خونی یا افرادی که ممکن است پس از اهدای خون دچار کم‌خونی شوند، شناسایی گردند (۴). بر اساس استانداردهای سازمان انتقال خون ایران، میزان هموگلوبین اهداکننده در آقایان و خانم‌ها به ترتیب نباید کمتر از ۱۳ و ۱۲ gr/dL باشد و این محدوده برای اهداکنندگان در کشورها متفاوت است (۴، ۵). 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 (۶، ۷). 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 (۴).

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. POCT‌های 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 بر POCT، 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 ۱۳۶۳ 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 می‌باشد. در این مطالعه سعی بر آن است که ویژگی‌های دستگاه از نظر حساسیت، ویژگی،

تا ۱۰ نمونه به صورت تکرارهای سه تایی با روش مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser) اندازه گیری می شود و سپس نمونه ها مخلوط می گردند و با دستگاه مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. در صورت وجود اختلاف بین مقادیر اندازه گیری شده با Main Unit (واحد شمارش اصلی) و روش های مرجع، مقادیر کالیبراسیون از طریق فرمول $\text{New compensation ratio} = \text{current compensation ratio} \times \text{reference mean}$ محاسبه می شود.

۳- دستگاه هموگلوبینومتر CompoLab TM:

دستگاه اندازه گیری 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 می باشد و با توجه به مستندات ارائه شده توسط شرکت پشتیبان (شرکت درمان یاب سلامت پویا) و ارزیابی به عمل آمده، بهره برداری از این تجهیز در سازمان در آبان ماه ۱۴۰۰ بوده و دارای کد (IRC=۳۵۵۱۴۸۵۳۲۲۴۶۹۳۳۲) از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد. روش اندازه گیری دستگاه فوق بر اساس فتومتری می باشد. کالیبراسیون دستگاه: این دستگاه توسط کارخانه سازنده با روش هموگلوبین سیانید (HiCN)، که روش مرجع و بین المللی 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 مراجعه کننده 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 ۱۴ گرم در دسی لیتر است، بنابراین به صورت مکتوب از همکاران ادارات کل درخواست شده بود که حداقل ۴۰ درصد از نمونه های اخذ شده جهت سنجش هموگلوبین و مقایسه، در این محدوده باشد.

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

مواد و روشها

دستگاه های 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 می باشد. روش اندازه گیری دستگاه فوق بر اساس فتومتری می باشد.

کالیبراسیون دستگاه: در زمان ارزیابی این دستگاه تحت کالیبره بود و به صورت اتوماتیک کالیبراسیون را انجام می داد. مطابق با بروشور دستگاه، اگر در بررسی های دوره ای (هر سه ماه یک بار) تفاوت معناداری در نتایج مشاهده شود، می توان از فرآیند کالیبراسیون دستی استفاده کرد. برای این مورد از یک میکروکوت خالی و یک کالیبراتور استفاده می شود.

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

دستگاه اندازه گیری هموگلوبین خون وریدی است. شرکت سازنده دستگاه Sysmex XT 2000i Automated Hematology Analyzer از کشور ژاپن می باشد، که با توجه به مستندات ارایه شده در پاییز ۱۳۹۲ به بهره برداری رسیده بود. دستگاه مذکور به دلیل قدیمی بودن فاقد کد IRC می باشد.

کالیبراسیون دستگاه: کالیبراسیون ۶ 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 تاریخ های ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ و ۱۴۰۲/۰۵/۰۸ می باشد). همچنین کنترل کیفی و کالیبراسیون روزانه بر اساس نتایج دوره ای جهت ابقا صحت و پیش از سنجش هموگلوبین صورت می پذیرفت. کالیبراسیون دستی با محاسبه هموگلوبین مقادیر اندازه گیری شده انجام می پذیرد. بدین صورت که ۵

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 پذیرفت. 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 الکلی، 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 سوسون 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 (Ethylenediaminetetraacetic Acid) EDTA 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 مورد مطالعه و دستگاه Automated Sysmex Hematology Analyser، به 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:

بعد از وارد کردن نتایج در نرم‌افزار اکسل، نتایج در

پایین تر از غلظت ۱۲/۵ گرم در دسی لیتر 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 دسی لیتر 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 دسی لیتر در هموگلوبینومتر و بیشتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی لیتر 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 دسی لیتر 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 دسی لیتر در هموگلوبینومتر و کمتر از ۱۲/۵ گرم بر دسی لیتر در روش مرجع).

نرم افزار آماری R 4.4.1 تجزیه و تحلیل شدند. تمامی نتایج ارزیابی غلظت هموگلوبین به صورت گرم بر دسی لیتر گزارش گردید. در این مطالعه به عنوان یک رویکرد استاندارد، برای ارزیابی توافق بین دو روش اندازه گیری از نمودار Bland-Altman استفاده شد (۹، ۱۱). نمودار Bland-Altman، برای تخمین سازگاری بین دو روش اندازه گیری هموگلوبین (تهاجمی و غیر تهاجمی) استفاده شده و به طور کلی، این روش زمانی قابل اعتماد در نظر گرفته می شود که بیشتر تفاوت‌های مشاهده شده در محدوده ۹۵٪ توافق (انحراف استاندارد $\pm 1/96$) 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 می کند میزان هموگلوبین اهداکننده در آقایان و خانم‌ها به ترتیب نباید کمتر از ۱۳ و ۱۲ گرم در دسی لیتر 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 دسی لیتر هموگلوبین به عنوان Cut-off برای انجام تجزیه و تحلیل‌های آماری تعیین گردید و خوانش هموگلوبین

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 فرمول‌های جدول محاسبه می‌گردد.

		نتایج آزمایش با روش مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser)		
		+	-	
نتایج مورد آزمایش با روش هموگلوبینومتر	+	a مثبت‌های واقعی	b مثبت‌های کاذب	a + b
	-	c منفی‌های کاذب	d منفی‌های واقعی	c + d
		a + c	b + d	

حساسیت:

تعداد موارد مثبت شناسایی شده حقیقی توسط دستگاه، تقسیم بر حاصل جمع موارد مثبت حقیقی و منفی کاذب ضرب درصد (۱۴) (جدول ۱).

ویژگی:

تعداد موارد منفی حقیقی شناسایی شده توسط دستگاه تقسیم بر حاصل جمع موارد مثبت کاذب و منفی واقعی ضرب درصد (۱۴) (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 (۱۴) (جدول ۱).

ارزش اخباری منفی:

تعداد موارد منفی واقعی شناسایی شده توسط دستگاه تقسیم بر حاصل جمع موارد منفی واقعی و منفی کاذب ضرب درصد (۱۴) (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؛ ۰/۴۰-۰/۲۱: توافق نسبتاً خوب؛ ۰/۶۰-۰/۴۱: توافق متوسط؛ ۰/۸۰-۰/۶۱: 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 ۱۳۴، به ترتیب $12/55 \pm 2/32$ و $12/42 \pm 1/60$ 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 $1/06 \pm 0/13$ - 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 ۱/۹۴ و ۲/۲۰ - می‌باشد. در آزمون Paired t-test، $t = -1/5$ با $p = 0/1$ 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 تقریباً کاملی را با فاصله اطمینان ۹۵٪ نشان می‌دهد ($0/89 < ICC < 0/8$). برای بررسی همبستگی بین دو دستگاه، نمودار رگرسیون خطی از نظر آماری بررسی شد. بر اساس نمودار ۲، همبستگی دو دستگاه با $R = 92$ و $p < 0/000001$ معنادار می‌باشد. مطابق با جدول ۳، حساسیت دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین‌های سنجش شده نسبت به روش مرجع، ۷۱/۶۰ درصد گزارش شد (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۸۰/۳۰ - ۶۲/۸۰). ویژگی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین ۷۵ درصد بود (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۹۰/۰ - ۶۰/۰). 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: ۹۶/۶۰ - ۸۳/۶۰) و ۴۵/۳ درصد (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۵۸/۷۰ - ۳۱/۹۰) گزارش شد. صحت تشخیصی دستگاه هموگلوبینومتر مورد مطالعه برای تعیین غلظت هموگلوبین $72/40$ درصد با فاصله اطمینان ۹۵ درصد $72/70 - 72/10$ 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 CompoLab TM با حجم نمونه ۱۹۴ (البرز: ۵۱، قزوین: ۷۲ و فارس: ۷۱)، به ترتیب $14/80 \pm 1/76$ و

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 $t = -0/5$ ، $p = 0/001$ 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 می‌دهد ($0/84 < ICC < 0/93$).

$1/66 \pm 15/09$ گرم بر دسی‌لیتر بود (جدول ۴). 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 $0/72 \pm 0/29$ - که حاکی از این است مقادیر خوانش

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 $t = -1/5$ ، از نظر آماری معنادار نمی‌باشد ($p = 0/1$) و فاصله اطمینان ۹۵ درصد

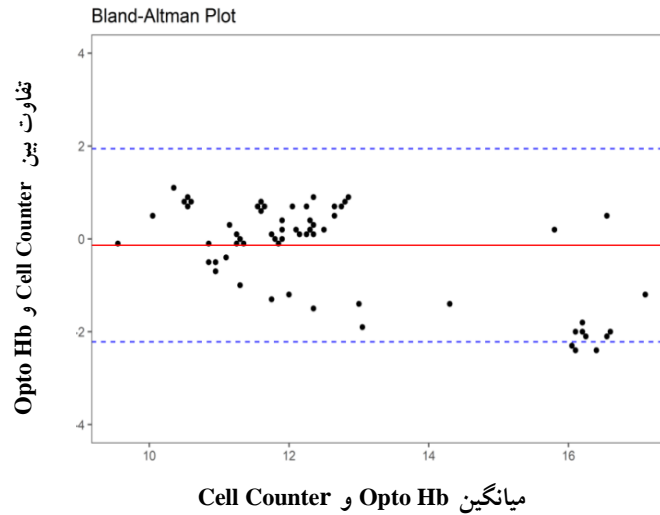
مشخصات	حجم نمونه (N%)
اداره کل انتقال خون البرز	۵۷ (۴۳)
آزمایشگاه کنترل کیفی ستاد مرکزی	۷۷ (۵۷)
دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین	Mean \pm (SD)
دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101	$12/42 \pm (1/60)$
دستگاه شمارشگر خودکار (دستگاه مرجع)	$12/55 \pm (2/32)$

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

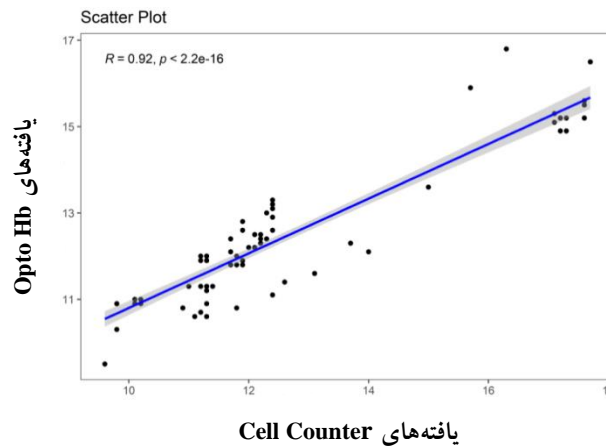
شاخص اعتبار دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 در مقایسه با دستگاه شمارشگر سلولی خودکار	درصد (دامنه اطمینان ۹۵ درصد)
حساسیت (Sensitivity)	$71/6 (62/80-83)$
اختصاصیت (Specificity)	$75 (60/90-90)$
ارزش اخباری مثبت (Positive predictive value)	$90/1 (83/96-96/6)$
ارزش اخباری منفی (Negative predictive value)	$45/3 (31/58-9/7)$
صحت (Accuracy)	$72/4 (72/72-1/7)$

جدول ۴: 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.

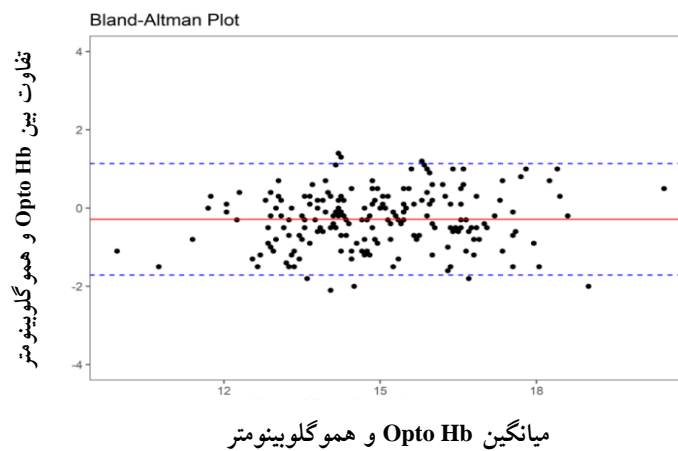
مشخصات	حجم نمونه (N%)
اداره کل انتقال خون البرز	۵۱ (۲۶)
اداره کل انتقال خون قزوین	۷۲ (۳۷)
اداره کل انتقال خون فارس	۷۱ (۳۷)
دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین	Mean \pm (SD)
هموگلوبینومتر OptoHb 101	$14/80 \pm (1/76)$
هموگلوبینومتر Combolab TM	$15/09 \pm (1/66)$



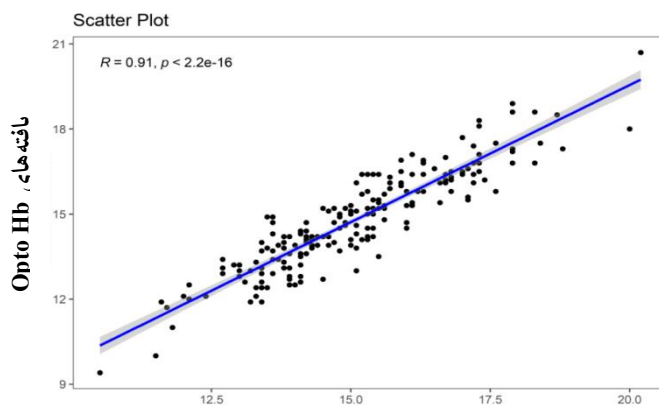
نمودار ۱. منحنی Bland-Altman بیانگر اختلاف میانگین و انحراف معیار بین دستگاه هموگلوبینومتر OptoHb 101 و دستگاه مرجع (Sysmex XT 2000i Automated Haematology Analyser)



نمودار ۲. نمودار پراکنندگی با رگرسیون 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 Comblab TM



یافته‌های هموگلوبینومتر

نمودار ۴. نمودار پراکندگی با رگرسیون خطی بین دستگاه پرتابل OptoHb 101 و دستگاه Combolab TM: ($R = 0.91$ ، $p < 0.000001$)

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 ارائه شده است (۱۸-۱۶، 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

برای بررسی همبستگی بین دو دستگاه، نمودار رگرسیون خطی از نظر آماری بررسی شد. بر اساس نمودار همبستگی دو دستگاه با $R = 0.91$ و $p < 0.000001$ معنادار می‌باشد (نمودار ۴).

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 ($0.89 < ICC < 0.8$) و هم‌چنین با همبستگی خوب بین دو دستگاه ($R = 0.92$) می‌توان عنوان کرد که دو دستگاه به موازات یکدیگر در خوانش تفاوت اساسی ندارند و از نظر آماری نیز اختلاف معناداری مشاهده نگردید. در مطالعه گومر-سیمون و همکاران که در خصوص بررسی هموگلوبین در نمونه خون مویرگی اهداکننده با سه روش بر اساس فتومتر و دستگاه سل کانتر به عنوان دستگاه مرجع (هموگلوبین خون وریدی) انجام شد، در بین دستگاه‌های پرتابل، دستگاه HemoCue به

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 جزئی نشان می‌دهد ولی این اختلاف از نظر آماری معنادار نمی‌باشد. با در نظر گرفتن غلظت ۱۲/۵ گرم در دسی لیتر 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 ۷۱/۶۰ 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 تضمین کننده 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 ۴۵/۳۰ درصد را با خوانش تعدادی از غلظت‌های خارج از محدوده ۱۲ تا ۱۴ گرم در دسی لیتر 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

۱/۰۶ ± ۰/۱۳- و هم‌چنین حد بالا و پایین توافق به ترتیب ۱/۹۴ 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 ۱۴ گرم بر دسی لیتر 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 رگرسیون 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

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 هموگلوبینومتر مورد 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.TML.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 منافی در این مطالعه وجود نداشته است.

ضریب همبستگی بین دو دستگاه ($0.93 < ICC < 0.84$) و هم‌چنین نتایج همبستگی بین دو دستگاه ($R = 0.91$) 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 0.29 - 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 کم‌خونی 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 کم‌خونی می‌شوند، 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

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
عباداله 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 می‌کنیم. همچنین از نقطه نظرات ارزشمند اساتید محترم موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون کمال قدردانی و سپاس را داریم.

References:

- 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]
- Amini Kafiabad S, Akbari N, Hariri M, Javadzadeh Shahshahani H, Hasanazadeh 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]
- 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]
- 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]
- Iranian Blood Transfusion Organization. Iranian National Standards for Blood Transfusion. 3rd ed. Teimoozadeh press; 2016. p. 200.
- Saxena S, Wong E. Heterogeneity of common hematologic parameters among racial, ethnic, and gender subgroups. *Arch Pathol Lab Med* 1990; 114(7): 715-9.
- 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]
- 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]
- 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]
- Statute of Iranian Blood Transfusion Organization. Islamic Council Approval. 1984. Article 2. Tehran, Iran.
- 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]
- 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]
- WHO. HIV assays: operational characteristics. Report 16, Rapid assays; 2009. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/44042>.
- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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

- 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, Compennolle 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]