Original Article

Capillary vs Venous Hemoglobin Agreement Above 18 g/dL in Male Blood Donors: a Multi-Center National Study

Fateme Jangi Ghareshiran[1], Masoumeh Fallah[1], Ahmad Gharehbaghian[2], Fatemeh Mohammadali[1], Amir Teimourpour[3], Mahtab Maghsudlu[3], Amirsalar Nikkhah Bahrami[2], Ebadoallah Salek Moghadam[1], Mostafa Jamali[1], Mehdi Akbari Dehbalaei[1], Fatemeh Haji Ali Asgari[4], Mohammad hesam Rafiee[1], Mohammadreza Balali[1], Ali Abbasian[1]

[1]Blood Transfusion Research Center, High institute for Research and Education in Transfusion Medicine,Tehran, Iran
[2]School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
[3]Blood Products and Blood Safety Reasearch Center, High Institute for Reasearch and Education in Transfusion Medicie, Tehran, Iran
[4]Department of Geriatrics Medicine Department, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 2026/06/20
Accepted: 2026/10/13

http://dx.doi.org/10.61186/bloodj.22.1.19

Citation:
Jangi Ghareshiran F, Fallah M, Gharehbaghian A, Mohammadali F, Teimourpour A, Maghsudlu M, Nikkhah Bahrami A, Salek Moghadam E, Jamali M, Akbari Dehbalaei M, Haji Ali Asgari F, Rafiee M.H, Balali M.R., Abbasian A. Capillary vs Venous Hemoglobin Agreement Above 18 g/dL in Male Blood Donors: a Multi-Center National Study. J Iran Blood Transfus. 2026; 23 (3): 191-202

Correspondence: Mohammadali F, Assistant Professor of Blood Transfusion Research Center, High institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran.
Tel: (+9821) 82052376
E-mail:
f.mohammadali86@yahoo.com

ABSTRACT

Background and Objectives

Accurate hemoglobin measurement is essential in blood donor screening and contributes to donor safety and, potentially, blood product quality. Capillary hemoglobin measurement is commonly used in donor screening because of its speed, ease of use, and low sample-volume requirements. However, evidence for agreement between capillary and reference venous hemoglobin measurements remains limited, particularly at higher hemoglobin concentrations. This study aimed to evaluate the agreement between capillary and venous hemoglobin measurements in male blood donors with hemoglobin concentrations of 18 g/dL or higher.

Materials and Methods

This multicenter cross-sectional study was conducted across 21 Iranian blood transfusion centers and included 550 male blood donors aged 17–70 years. An initial capillary hemoglobin measurement was, followed by a confirmatory venous measurement using automated hematology analyzers. Agreement between the two methods was assessed using Pearson's correlation coefficient, intraclass correlation coefficient , and Bland–Altman analysis.

Results

Mean hemoglobin concentrations measured by the capillary and venous methods were 18.95±0.86 and 19.02±0.93 g/dL, respectively, with no statistically significant difference between the methods. Both the Pearson correlation coefficient and the Intraclass Correlation Coefficient were 0.50, indicating a moderate association and, according to the study's intraclass correlation coefficient interpretation criteria, moderate agreement. The mean bias was −0.07 g/dL. Bland–Altman analysis did not indicate a significant overall systematic bias ; however , the dispersion of differences between the two methods increased with rising hemoglobin levels, particularly at values above 20 g/dL.

Conclusions

Within the studied range, capillary hemoglobin measurement showed a small mean difference compared to venous measurement, with no statistically significant overall systematic bias. Nevertheless, the greater variability in measurement differences in hemoglobin concentration above 20 g/dL suggests that capillary results in this range should be interpreted with caution. In such cases, confirming the findings with a venous blood sample using a reference method may help improve the accuracy of clinical decision-making.

Keywords: Blood Donors, Hemoglobin, Donor Screening, Point-of-care testing

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 2026-11-09]

خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۲۳ شماره ۳ پائیز ۱۴۰۵ (۲۰۲-۱۹۱)

مقاله پژوهشی

ارزیابی توافق اندازه‌گیری هموگلوبین بالاتر از ۱۸ گرم در دسی‌لیتر در یک مطالعه چندمرکزی ملی: مقایسه روش مویرگی و وریدی در اهداکنندگان مرد

فاطمه جنگی قره‌شیران[۱]، معصومه فلاح[۲]، احمد قره‌باغیان[۳]، فاطمه محمدعلی[۴]، امیر تیمورپور[۵]، مهتاب مقصودلو[۶]، امیر سالار نیکخواه بهرامی[۷]، عباداله سالک مقدم[۸]، مصطفی جمالی[۹]، مهدی اکبری دهبالایی[۱۰]، فاطمه حاجی علی عسگری[۱۱]، محمد حسام رفیعی[۱۲]، محمدرضا بلالی[۸]، علی عباسیان[۱۳]

۱- دانشجوی کارشناس ارشد علوم انتقال خون - مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲- دانشجوی دکترای تخصصی زیست‌شناسی سلولی و مولکولی ـ گروه زیست‌شناسی سلولی و مولکولی ـ واحد علوم پزشکی تهران ـ دانشگاه آزاد اسلامی ـ تهران ـ ایران
۳- دکترای تخصصی ایمونوهماتولوژی ـ استاد دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ـ تهران ـ ایران
۴- دکترای تخصصی هماتولوژی و بانک خون ـ استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۵- دکترای تخصص اپیدمیولوژی ـ استادیار مرکز تحقیقات فرآورده‌های بیولوژیک و سلامت خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۶- متخصص پزشکی اجتماعی ـ استاد مرکز تحقیقات فرآورده‌های بیولوژیک و سلامت خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۷- دانشجوی دکترای تخصصی هماتولوژی و بانک خون ـ گروه هماتولوژی و بانک خون ـ دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ـ تهران ـ ایران
۸- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۹- متخصص آسیب‌شناسی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۱۰- دکترای تخصصی باکتری‌شناسی پزشکی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۱۱- دکترای تخصصی مدیریت فناوری اطلاعات ـ استادیار گروه طب سالمندان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران ـ تهران ـ ایران
۱۲- دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی ـ دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۱۳- کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

http://dx.doi.org/10.61186/bloodj.22.1.19

Citation:
Jangi Ghareshiran F, Fallah M, Gharehbaghian A, Mohammadali F, Teimourpour A, Maghsudlu M, Nikkhah Bahrami A, Salek Moghadam E, Jamali M, Akbari Dehbalaei M, Haji Ali Asgari F, Rafiee M.H, Balali M.R., Abbasian A. Capillary vs Venous Hemoglobin Agreement Above 18 g/dL in Male Blood Donors: a Multi-Center National Study. J Iran Blood Transfus. 2026; 23 (3): 191-202

نویسنده مسئول:
دکتر فاطمه محمدعلی. استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون ــ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵
E-mail: *f.mohammadali86@yahoo.com*

کد اخلاق:
IR.TMI.REC.1403.005

چکیده

سابقه و هدف

اندازه‌گیری دقیق هموگلوبین، یکی از اجزای مهم فرآیند غربالگری اهداکنندگان خون است و علاوه بر حفظ سلامت اهداکننده، می‌تواند در ارزیابی کیفیت فرآورده‌های خونی نیز اهمیت داشته باشد. اندازه‌گیری هموگلوبین با روش مویرگی به دلیل سرعت، سهولت استفاده و نیاز به حجم اندک نمونه، به طور گسترده در فرآیند غربالگری اهداکنندگان مورد استفاده قرار می‌گیرد. با این حال، شواهد درباره میزان توافق اندازه‌گیری مویرگی و روش‌های وریدی مرجع، به‌ویژه در محدوده‌های بالاتر هموگلوبین، محدود است. این مطالعه با هدف ارزیابی میزان توافق اندازه‌گیری هموگلوبین با روش مویرگی و روش وریدی در اهداکنندگان مرد دارای غلظت هموگلوبین ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر یا بالاتر انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه مقطعی چند مرکزی در ۲۱ مرکز انتقال خون کشور بر روی ۵۵۰ اهداکننده مرد ۱۷ تا ۷۰ ساله انجام شد. اندازه‌گیری اولیه هموگلوبین با روش مویرگی و اندازه‌گیری تأییدی با نمونه خون وریدی و استفاده از شمارشگر سلولی خودکار انجام گرفت. توافق بین دو روش با استفاده از ضریب همبستگی پیرسون، ضریب همبستگی درون طبقه‌ای و تحلیل Bland–Altman ارزیابی شد.

یافته‌ها

میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری شده با روش مویرگی و روش وریدی به‌ترتیب g/dL ۰/۸۶ ± ۱۸/۹۵ و g/dL ۰/۹۳ ± ۱۹/۰۲ بود و اختلاف معناداری بین دو روش مشاهده نشد. ضریب همبستگی پیرسون و ضریب همبستگی درون طبقه‌ای هر دو ۰/۵۰ بودند که نشان‌دهنده همبستگی متوسط و بر اساس معیارهای تفسیر ضریب همبستگی درون طبقه‌ای توافق متوسط بود. میانگین سوگیری یا Bias برابر g/dL ۰/۰۷- بود. تحلیل Bland–Altman نشان داد که اگرچه سوگیری سیستماتیک معناداری وجود نداشت، با افزایش غلظت هموگلوبین، به ویژه در مقادیر بالاتر از ۲۰ گرم بر دسی‌لیتر، پراکندگی اختلاف بین دو روش افزایش می‌یافت.

نتیجه‌گیری

در محدوده مورد بررسی، اندازه‌گیری هموگلوبین با روش مویرگی در مقایسه با روش وریدی اختلاف میانگین اندکی داشت و سوگیری سیستماتیک کلی معناداری مشاهده نشد. با این حال، افزایش پراکندگی اختلافات در مقادیر هموگلوبین بالاتر از g/dL ۲۰ نشان می‌دهد که نتایج حاصل از روش مویرگی در این محدوده باید با احتیاط تفسیر شود. در چنین مواردی، تائید نتیجه با استفاده از نمونه خون وریدی و روش مرجع می‌تواند به تصمیم‌گیری بالینی دقیق‌تر کمک کند.

کلمات کلیدی: اهداکنندگان خون، هموگلوبین، غربالگری اهداکنندگان، آزمون کنار بستر

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

مقدمه

اندازه‌گیری دقیق هموگلوبین (Hb) یکی از اجزای مهم غربالگری اهداکنندگان خون است، زیرا تعیین مناسب وضعیت هموگلوبین می‌تواند در تصمیم‌گیری برای پذیرش اهداکننده و هم‌چنین حفظ سلامت وی و کیفیت فرآورده‌های خونی نقش داشته باشد (۱). در حال حاضر طبق دستورالعمل سازمان انتقال خون ایران انجام آزمایش هموگلوبین به روش فوتومتری قبل از اهدای خون جزو الزامات می‌باشد.

در بسیاری از مراکز انتقال خون، دستگاه‌های قابل حمل سنجش هموگلوبین مویرگی به دلیل سرعت بالا، سهولت استفاده، نیاز به حجم اندک نمونه و امکان انجام آزمون در محل (Point-of-Care Testing)، به عنوان روش استاندارد غربالگری اولیه مورد استفاده قرار می‌گیرند. با وجود این مزایا، اختلاف‌های فیزیولوژیک بین نمونه‌های خون مویرگی و وریدی، عوامل پیش‌تحلیلی مرتبط با نمونه‌گیری و تفاوت اصول اندازه‌گیری ممکن است بر دقت نتایج ، تأثیر بگذارند (۲).

بخش قابل توجهی از مطالعات پیشین درباره روش‌های سنجش هموگلوبین مویرگی بر شناسایی کم‌خونی و مقادیر پایین هموگلوبین متمرکز بوده‌اند و شواهد مربوط به عملکرد این روش‌ها در محدوده‌های بالای هموگلوبین، به‌ویژه مقادیر بالاتر از ۱۸ گرم در دسی‌لیتر، محدودتر است (۴، ۳). مقادیر بالای هموگلوبین ممکن است در شرایط مختلفی از جمله افزایش توده گلبول قرمز، تغییرات حجم پلاسما و برخی عوامل فیزیولوژیک یا محیطی (ارتفاعات و مصرف سیگار و...) مشاهده شوند. از سوی دیگر، در برخی شرایط، مقادیر بسیار بالای هموگلوبین یا هماتوکریت می‌توانند بر ویژگی‌های فرآورده تولید شده و فرآیند تهیه فرآورده‌های خونی اثر بگذارند. بنابراین، بررسی میزان توافق روش مویرگی با یک روش مرجع در این محدوده می‌تواند از نظر اطمینان از صحت اندازه‌گیری و تفسیر نتایج حائز اهمیت باشد (۶، ۵).

در ایران روش‌های مبتنی بر سنجش هموگلوبین مویرگی در فرآیند غربالگری اولیه اهداکنندگان مورد استفاده قرار می‌گیرد. با این حال، شواهد علمی درباره میزان توافق این روش با اندازه‌گیری هموگلوبین در نمونه وریدی توسط شمارشگرهای سلولی خودکار، به ویژه در اهداکنندگانی با مقادیر بالای هموگلوبین، محدود است. لازم به تأکید است که وجود هموگلوبین بالا به خودی خود به‌عنوان معیار رد اهداکننده در دستورالعمل فعلی سازمان انتقال خون ایران مطرح نیست و هدف این مطالعه نیز تعیین یا پیشنهاد حد بالای جدید برای پذیرش اهداکنندگان نیست. با این حال، در ایران، حدود بالاتر هموگلوبین یا هماتوکریت به دلیل ماهیت فرآورده‌های تولیدی متفاوت مورد توجه قرار گرفته است و در دستورالعمل‌های اخیر نیز به تولید دو فرآورده به جای سه فرآورده در این افراد توصیه شده است؛ از این رو، بررسی صحت اندازه‌گیری در مقادیر بالا می‌تواند برای تفسیر مناسب نتایج و تصمیم‌گیری مبتنی بر داده مفید باشد.

هدف از این مطالعه، بررسی میزان توافق اندازه‌گیری هموگلوبین با استفاده از یک روش سنجش مویرگی با اندازه‌گیری هموگلوبین در نمونه وریدی توسط شمارشگر سلولی خودکار، در اهداکنندگان مرد دارای هموگلوبین مویرگی ≤ ۱۸گرم در دسی‌لیتر در شرایط واقعی مراکز انتقال خون بود. این مطالعه با تمرکز بر محدوده بالای هموگلوبین انجام شد تا مشخص شود آیا تفاوت قابل‌توجهی بین دو روش وجود دارد و آیا افزایش مقادیر هموگلوبین با افزایش پراکندگی اختلافات بین دو روش همراه است یا خیر.

مواد و روش‌ها

طراحی مطالعه و جمعیت مورد مطالعه:

این مطالعه به صورت مقطعی و چند مرکزی در ۲۱ مرکز انتقال خون در استان‌های مختلف ایران انجام شد. جامعه مورد مطالعه شامل اهداکنندگان مرد بود که در فرآیند غربالگری اولیه، مقدار هموگلوبین مویرگی آن‌ها برابر یا بیشتر از ۱۸ گرم در دسی‌لیتر اندازه‌گیری شده بود. نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده انجام شد و حجم نمونه جهت غربالگری متناسب با تعداد اهداکنندگان هر مرکز و بر اساس آمار ۱۲ ماهه سال قبل از مطالعه تعیین گردید.

در مجموع، ۵۵۰ اهداکننده مرد در مطالعه وارد شدند. دامنه سنی شرکت‌کنندگان ۱۷ تا ۷۰ سال بود. از میان افراد مورد مطالعه، ۱۴/۴ درصد اهداکننده بار اول و ۸۵/۶ درصد دارای سابقه قبلی اهدای خون (مستمر و با سابقه) بودند.

معیارهای ورود شامل مرد بودن، واجد شرایط بودن برای اهدای خون بر اساس فرآیند معمول پذیرش اهداکنندگان و داشتن مقدار هموگلوبین مویرگی ≤ ۱۸ گرم در دسی‌لیتر در اندازه‌گیری اولیه بود. کلیه شرکت‌کنندگان پس از دریافت توضیحات کامل، رضایت آگاهانه خود را از طریق تکمیل فرم رضایت‌نامه دنور و پرسشنامه پژوهش اعلام نمودند. این

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

مطالعه پس از تصویب در کمیته اخلاق موسسه عالی طب انتقال خون با کد IR.TMI.REC.1403.005 انجام شد.

روش جمع‌آوری و اندازه‌گیری خون مویرگی:

جمع‌آوری و اندازه‌گیری خون مویرگی، مطابق با دستورالعمل‌های استاندارد سازمان انتقال خون انجام شد. محل نمونه‌گیری (انگشت حلقه یا وسط) با الکل ضد عفونی و خشک گردید. پس از فعال‌سازی لانست ایمنی، سه قطره اول خون دور ریخته شد و سپس با فشار ملایم، خون لازم برای پر کردن میکروکووت دستگاه (HemoCue AB, Angelholm, sweden) جمع‌آوری گردید. این دستگاه یک سیستم Point-of-Care مبتنی بر روش فوتومتری است که از میکروکووت‌های یک بار مصرف اختصاصی استفاده می‌کند. حجم نمونه مورد نیاز حدود ۱۰ میکرولیتر و محدوده اندازه‌گیری هموگلوبین دستگاه ۰ تا ۲۵/۶ گرم بر دسی‌لیتر است. دستگاه به صورت کارخانه‌ای کالیبره می‌شود؛ کنترل عملکرد روزانه دستگاه با استفاده از کووت کنترل مطابق دستورالعمل شرکت سازنده انجام شد.

در این مطالعه، ابتدا از اهداکنندگان واجد شرایط، نمونه خون مویرگی برای اندازه‌گیری اولیه هموگلوبین اخذ گردید. در صورتی که سطح هموگلوبین مویرگی ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر یا بالاتر بود، نمونه خون وریدی در لوله‌های حاوی EDTA جمع‌آوری و به‌عنوان روش مرجع با شمارشگر سلولی خودکار اندازه‌گیری شد.

روش جمع‌آوری و اندازه‌گیری خون وریدی:

نمونه خون وریدی جمع‌آوری شده در لوله EDTA به بخش کنترل کیفی هر استان منتقل شد. اندازه‌گیری هموگلوبین وریدی در مراکز مختلف با استفاده از شمارشگرهای سلولی خودکار معتبر شامل Sysmex ، Mindray ، Horiba ، Pentra ، Cobas و Diagon انجام گرفت که کنترل کیفیت روزانه این دستگاه‌ها با استفاده از خون کنترل تجاری در سطوح مختلف انجام و نتایج با نمودارهای Levey-Jennings پایش شد.

آنالیز آماری داده‌ها:

داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۸ تجزیه و تحلیل شدند. متغیرهای کمی به صورت میانگین ± انحراف معیار و متغیرهای کیفی به صورت فراوانی و درصد گزارش گردیدند. طبیعی بودن توزیع داده‌ها با استفاده از آزمون شاپیرو-ویلک (Shapiro-Wilk) بررسی شد. در صورت برقراری فرض طبیعی بودن، از آزمون‌های پارامتری و در غیر این صورت از آزمون‌های ناپارامتری استفاده گردید. برای بررسی توافق بین مقادیر هموگلوبین دو روش، از ضریب همبستگی پیرسون و برای ارزیابی میزان توافق، از ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) استفاده شد. هم چنین تحلیل Bland–Altman برای تعیین میانگین اختلاف (Bias) و حدود توافق (Limits of Agreement) به کار رفت. سطح معناداری آماری در تمامی آزمون‌ها $p< ۰/۰۵$ در نظر گرفته شد (۸، ۷).

یافته‌ها

در این مطالعه، ۵۵۰ اهداکننده مرد با هموگلوبین مویرگی برابر یا بیشتر از ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر مورد بررسی قرار گرفتند. میانگین سن شرکت‌کنندگان ۹/۹ ± ۳۹/۹ سال (دامنه ۱۷ تا ۷۰ سال) بود و بیشترین فراوانی مربوط به گروه سنی ۳۱ تا ۴۰ سال (۴۰ درصد) بود. از مجموع شرکت‌کنندگان، ۷۹ نفر (۱۴/۴٪) اهداکننده بار اول و ۴۷۱ نفر (۸۵/۶٪) دارای سابقه اهدای خون بودند که شامل اهداکنندگان مستمر و با سابقه می‌شدند (جدول ۱).

نتایج نشان داد که تفاوت معناداری در میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری شده با روش مویرگی (۱۸/۹۵ گرم بر دسی‌لیتر) و روش شمارشگر سلولی (۱۹/۰۲ گرم بر دسی‌لیتر) وجود نداشت، که نشان می‌دهد به طور کلی برآورد هموگلوبین توسط روش مویرگی در این گروه از اهداکنندگان با روش مرجع اختلاف قابل توجهی ندارد.

بررسی نتایج در زیرگروه‌های سنی نیز نشان داد که در هیچ یک از گروه‌های سنی، اختلاف معناداری بین مقادیر هموگلوبین اندازه‌گیری شده با دو روش مشاهده نشد. اگر چه در گروه سنی ۴۱ تا ۵۰ سال کمترین مقدار به دست آمد، این اختلاف نیز به سطح معنادار آماری نرسید. همچنین، مقایسه بر اساس نوع اهداکننده نشان داد که میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری شده با روش مویرگی و وریدی در اهداکنندگان بار اول، مستمر و با سابقه تفاوت آماری معناداری نداشت (جدول ۱). این یافته بیانگر آن است که عملکرد نسبی دو روش اندازه‌گیری در گروه‌های مختلف سنی و انواع مختلف اهداکنندگان مشابه بوده است.

برای ارزیابی میزان توافق بین دو روش اندازه‌گیری، از ضریب همبستگی پیرسون، ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) و تحلیل Bland–Altman استفاده شد. ضریب همبستگی پیرسون برابر با ۰/۵۰ (۰/۵۶-۰/۴۴ = ٪۹۵ CI)

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

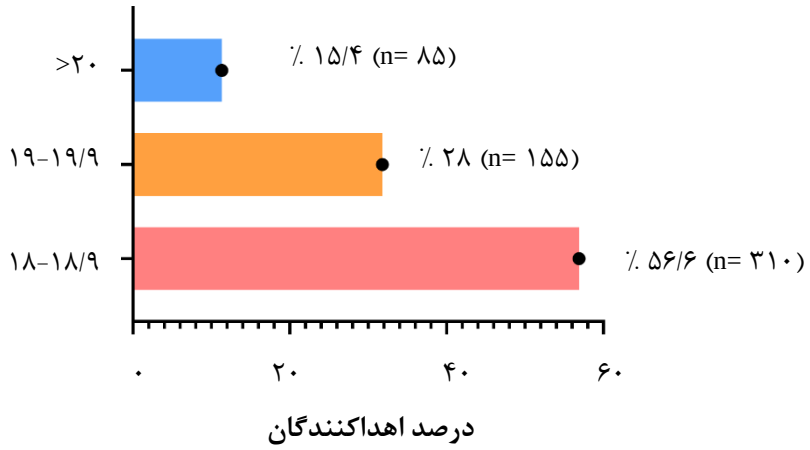
جدول ۱: مقایسه میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری شده با روش وریدی و مویرگی در گروه‌های مختلف سنی و نوع اهداکننده

متغیر	گروه	تعداد (n)	هموگلوبین وریدی (گرم/ دسی‌لیتر) (میانگین ± انحراف معیار)	هموگلوبین مویرگی (گرم/ دسی‌لیتر) (میانگین ± انحراف معیار)	مقدار p
گروه سنی (سال)	۱۸-۲۰	۸	۱۹/۱ ± ۱/۵	۱۹/۵ ± ۱/۲	۰/۳۰۳
	۲۱-۳۰	۸۳	۱۸/۹ ± ۰/۹	۱۸/۹ ± ۰/۷	۰/۶۱۹
	۳۱-۴۰	۲۱۴	۱۹/۱ ± ۱/۰	۱۹/۰ ± ۱/۰	۰/۴۴۰
	۴۱-۵۰	۱۵۱	۱۹/۱ ± ۰/۹	۱۹/۰ ± ۰/۸	۰/۰۶۲
	۵۱-۶۰	۸۳	۱۸/۷ ± ۰/۷	۱۸/۷ ± ۰/۸	۰/۴۷۸
	>۶۰	۱۱	۱۹/۰ ± ۱/۱	۱۹/۲ ± ۰/۸	۰/۵۳۶
نوع اهداکننده	بار اول	۷۹	۱۹/۱ ± ۱/۰	۱۸/۹ ± ۰/۹	۰/۲۱۹
	مستمر	۳۰۰	۱۹/۱ ± ۰/۹	۱۹/۰۲ ± ۰/۹۳	۰/۲۲۹
	با سابقه	۱۷۱	۱۸/۹ ± ۰/۹	۱۸/۹ ± ۰/۸۶	۰/۶۶۴

جدول ۲: شاخص‌های آماری توافق بین اندازه‌گیری هموگلوبین با روش مویرگی و روش وریدی

شاخص آماری	مقدار	فاصله اطمینان ٪۹۵	مقدار p
ضریب همبستگی پیرسون (r)	۰/۵۰	۰/۴۴ تا ۰/۵۶	< ۰/۰۰۱
ضریب همبستگی درون‌طبقه‌ای (ICC)	۰/۵۰	۰/۴۴ تا ۰/۵۶	-
میانگین اختلاف (Bias)	-۰/۰۷	-۰/۱۴ تا ۰/۰۱	۰/۱۰۵
حد پایین توافق (Lower Limit of Agreement)	-۱/۸۳	-	-
حد بالای توافق (Upper Limit of Agreement)	۱/۶۹	-	-

ICC: Intraclass Correlation Coefficient.Bias = Mean difference between HemoCue and automated analyzer. Limits of agreement = Bias ±1.96 SD



نمودار ۱: توزیع فراوانی اهدکنندگان مورد مطالعه به تفکیک مقادیر هموگلوبین خون

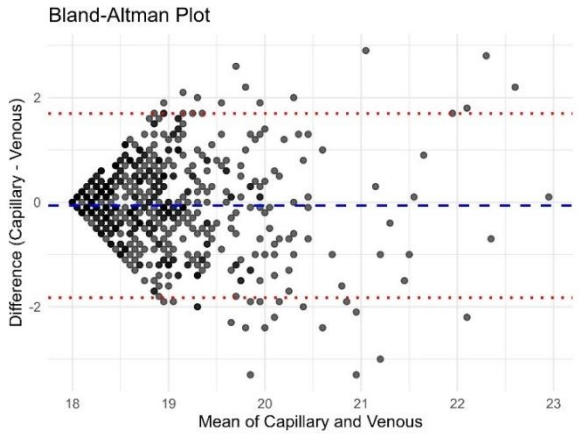
[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

(p< ۰/۰۰۱) بود که بیانگر وجود همبستگی مثبت با شدت متوسط بین دو روش اندازه‌گیری است. هم چنین مقدار ICC برابر با ۰/۵۰ (۰/۵۶-۰/۴۴ = ٪۹۵ CI) به دست آمد که نشان‌دهنده توافق متوسط بین اندازه‌گیری‌های مویرگی و وریدی در محدوده هموگلوبین‌های بالا است (جدول ۲).

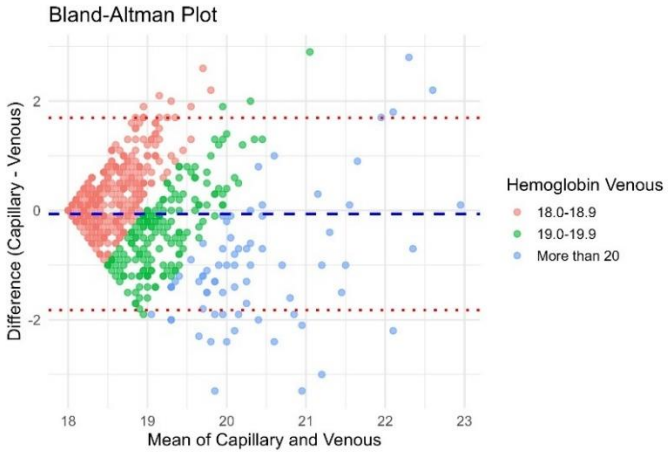
توزیع فراوانی مقادیر هموگلوبین اندازه‌گیری شده با شمارشگر سلولی خودکار نشان داد که بیشترین تعداد اهداکنندگان (۵۶/۶ درصد) در محدوده ۱۸ تا ۱۸/۹ گرم بر دسی‌لیتر قرار داشتند (نمودار ۱). با افزایش غلظت هموگلوبین، فراوانی افراد به تدریج کاهش یافت و تعداد محدودی (۸۵ نفر) از اهداکنندگان دارای مقادیر هموگلوبین بیش از ۲۰ گرم بر دسی‌لیتر بودند.

تحلیل نشان داد که میانگین اختلاف (Bias) بین دو روش برابر با ۰/۰۷- گرم بر دسی‌لیتر (۰/۰۱-۰/۱۴- = ٪۹۵ CI) بود که از نظر آماری معنادار نبود. این نتیجه نشان می‌دهد که روش سنجش هموگلوبین مویرگی مورد استفاده به طور متوسط تمایل اندکی به برآورد کمتر هموگلوبین نسبت به شمارشگر سلولی خودکار دارد، اما این اختلاف ناچیز بوده و از نظر آماری و بالینی قابل توجه نیست (نمودار ۲).

بررسی دقیق‌تر نمودار Bland–Altman بر اساس سطوح مختلف هموگلوبین نشان داد که در محدوده ۱۸ تا ۱۸/۹ گرم بر دسی‌لیتر، اختلاف بین دو روش محدود بوده و اغلب اندازه‌گیری‌ها در نزدیکی خط Bias قرار دارند (نمودار ۳). با این حال، نمودار الگوی قیفی شکل (Funnel pattern) را نشان می‌دهد؛ به گونه‌ای که با افزایش میانگین هموگلوبین، پراکندگی اختلافات نیز افزایش یافته و بیشترین تغییرپذیری در مقادیر بالاتر از ۲۰ g/dL مشاهده می‌شود که بیانگر کاهش نسبی توافق بین دو روش در مقادیر بسیار بالای هموگلوبین است، هرچند همچنان شواهدی از سوگیری سیستماتیک مشاهده نشد.



نمودار ۲: نمودار Bland–Altman مقایسه اندازه‌گیری هموگلوبین با روش مویرگی و روش وریدی در اهداکنندگان مرد با هموگلوبین بزرگتر یا مساوری ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر



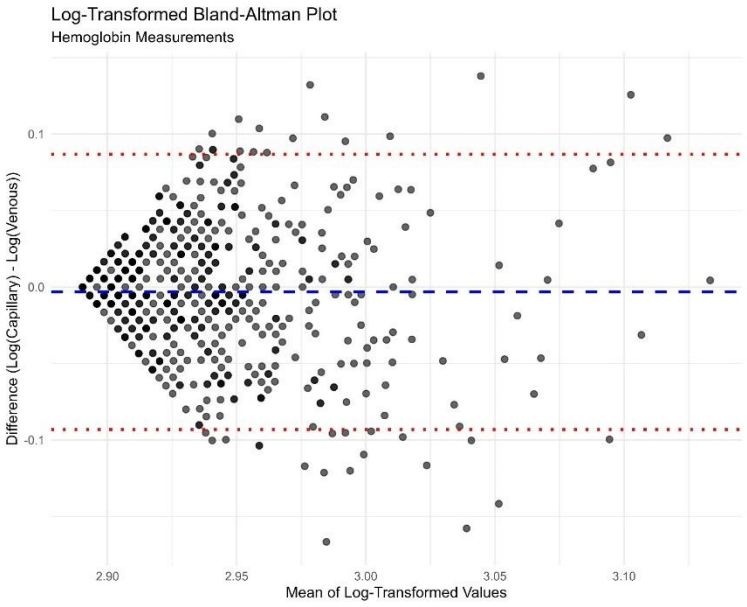
نمودار ۳: نمودار Bland–Altman تفکیک‌شده بر اساس سطوح هموگلوبین

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

به منظور بررسی وجود ناهمسانی واریانس (Heteroscedasticity)، داده‌ها تحت تبدیل لگاریتمی قرار گرفتند و مجدداً تحلیل Bland–Altman انجام شد (نمودار ۴). پس از تبدیل لگاریتمی، پراکندگی اختلافات یکنواخت‌تر شد که نشان می‌دهد، بخشی از افزایش پراکندگی مشاهده‌شده در مقادیر بالاتر هموگلوبین ناشی از وابستگی واریانس اختلافات به مقدار مطلق هموگلوبین بوده است، نه ایجاد یک خطای سیستماتیک در روش سنجش.

همان‌طور که در نمودار ۳ مشاهده می‌شود، با تقسیم نمونه‌ها بر اساس سطح هموگلوبین، افزایش تدریجی پراکندگی اختلافات بین دو روش قابل مشاهده است. در محدوده ۱۸/۹-۱۸ g/dL، اختلافات عمدتاً در اطراف خط Bias متمرکز بوده و تغییرپذیری اندکی دارند. در محدوده ۱۹/۹-۱۹ g/dL میزان پراکندگی افزایش یافته و در مقادیر بیش از ۲۰ g/dL بیشترین دامنه اختلافات مشاهده می‌شود. با وجود این افزایش پراکندگی، اغلب اندازه‌گیری‌ها هم‌چنان در محدوده توافق ۹۵ درصد باقی مانده‌اند که بیانگر حفظ توافق کلی دو روش است. افزایش پراکندگی در مقادیر بالاتر هموگلوبین بیشتر بیانگر کاهش نسبی دقت (Precision) اندازه‌گیری است تا کاهش صحت (Accuracy) دستگاه.

پس از تبدیل لگاریتمی مقادیر هموگلوبین، نمودار Bland–Altman یکنواخت‌تر شد و الگوی قیفی مشاهده شده در داده‌های اولیه تا حد زیادی برطرف گردید در حالی که میانگین اختلاف هم چنان در نزدیکی صفر باقی ماند (نمودار ۴). از طرفی اختلافات هم‌چنان حول خط Bias متمرکز باقی ماندند و حدود توافق هم‌چنان حول خط Bias متمرکز باقی ماندند و حدود توافق تقارن مناسبی داشتند. یکی از یافته‌های ارزشمند مطالعه حاضر، انجام تحلیل Bland-Altman پس از تبدیل لگاریتمی داده‌ها بود (نمودار ۴). این یافته نشان می‌دهد که بخش عمده افزایش پراکندگی مشاهده شده در هموگلوبین‌های بالا ناشی از وابستگی واریانس اختلافات به بزرگی مقدار هموگلوبین بوده است، نه ناشی از وابستگی واریانس اختلافات به بزرگی مقدار هموگلوبین بوده است، نه ناشی از ایجاد یک سوگیری سیستماتیک در روش سنجش. به عبارت دیگر، اختلافات بین دو روش در مقادیر بالاتر هموگلوبین بیشتر ماهیت نسبی دارند تا مطلق و با در نظر گرفتن این ویژگی آماری، روش سنجش مویرگی هم چنان قابل قبول ارزیابی می‌شود.



نمودار ۴: نمودار Bland–Altman پس از تبدیل لگاریتمی مقادیر هموگلوبین. خط افقی پیوسته نشان‌دهنده میانگین اختلاف (Bias) بین دو روش اندازه‌گیری است و خطوط افقی نقطه‌چین، حدود توافق ۹۵ درصد (Bias ± ۱/۹۶) انحراف معیار را نشان می‌دهند.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

بحث

هدف اصلی این مطالعه، بررسی میزان توافق بین اندازه‌گیری هموگلوبین با یک روش سنجش مویرگی و اندازه‌گیری هموگلوبین در نمونه وریدی با استفاده از شمارشگرهای سلولی خودکار در اهداکنندگان مرد با مقادیر هموگلوبین مویرگی ≤۱۸ گرم در دسی‌لیتر بود. مطالعه حاضر با هدف ارزیابی میزان توافق نتایج سنجش مویرگی با شمارشگر سلولی خودکار در شرایط واقعی مراکز انتقال خون انجام شد و یافته‌های آن می‌تواند شواهدی درباره عملکرد تحلیلی روش مویرگی در این محدوده فراهم کند.

در این مطالعه، میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری شده با روش مویرگی و وریدی به ترتیب ۱۸/۹۵ و ۱۹/۰۲ گرم در دسی‌لیتر بود و اختلاف میانگین دو روش تنها ۰/۰۷- گرم در دسی‌لیتر به دست آمد. این اختلاف از نظر آماری معنادار نبود و تحلیل Bland–Altman نیز شواهدی از وجود سوگیری سیستماتیک قابل‌توجه نشان نداد. در عین حال، با افزایش مقادیر هموگلوبین، به‌ویژه در مقادیر بالاتر از ۲۰ گرم در دسی‌لیتر، پراکندگی اختلافات افزایش یافت. بنابراین، یافته اصلی مطالعه را می‌توان وجود اختلاف میانگین کوچک و نبود سوگیری سیستماتیک قابل توجه، همراه با افزایش تغییرپذیری اختلافات در محدوده‌های بالاتر هموگلوبین دانست.

بیشتر مطالعات پیشین در زمینه روش‌های سنجش هموگلوبین مویرگی بر جمعیت‌های عمومی یا شناسایی مقادیر پایین هموگلوبین و کم‌خونی متمرکز بوده‌اند و اطلاعات مربوط به عملکرد این روش‌ها در مقادیر بالای هموگلوبین محدودتر است (۴، ۳). از این منظر، تمرکز مطالعه حاضر بر اهداکنندگانی با مقادیر هموگلوبین ≤۱۸ گرم در دسی‌لیتر، امکان بررسی رفتار اختلاف بین دو روش در محدوده‌ای را فراهم کرد که کمتر مورد مطالعه قرار گرفته است. اهمیت بررسی این محدوده صرفاً به تصمیم‌گیری درباره پذیرش یا عدم پذیرش اهداکننده محدود نمی‌شود، بلکه صحت اندازه‌گیری هموگلوبین در مقادیر بالا برای تفسیر مناسب نتایج و شناسایی مواردی که نیاز به بررسی بیشتر دارند نیز اهمیت دارد.

در مطالعه حاضر، ضریب همبستگی پیرسون برابر ۰/۵۰ و ICC نیز برابر ۰/۵۰ به دست آمد. این مقادیر بیانگر وجود ارتباط و توافق متوسط بین دو روش بودند. با این حال، همان طور که در مطالعات روش‌شناسی اندازه‌گیری تأکید شده است، همبستگی بالا یا متوسط به تنهایی نشان‌دهنده توافق دو روش نیست؛ زیرا همبستگی عمدتاً میزان همراهی تغییرات دو متغیر را نشان می‌دهد، در حالی که ارزیابی توافق نیازمند بررسی میزان اختلاف بین اندازه‌گیری‌هاست. به همین دلیل، در مطالعه حاضر تحلیل Bland–Altman نیز انجام شد تا اختلافات فرد به فرد، bias و حدود توافق دو روش مشخص شود (۸، ۷).

بر اساس تحلیل Bland–Altman ، bias برابر با ۰/۰۷- گرم در دسی‌لیتر بود و فاصله اطمینان ۹۵ درصد برای آن از ۰/۰۱-۰/۱۴- گرم در دسی‌لیتر به دست آمد. نبود اختلاف معنادار در میانگین اندازه‌گیری‌ها و مقدار کوچک bias نشان می‌دهد که در کل محدوده مورد بررسی، تفاوت ثابت و سیستماتیکی بین روش مویرگی و اندازه‌گیری وریدی مشاهده نشد. این یافته با گزارش‌های قبلی درباره مقایسه اندازه‌گیری هموگلوبین مویرگی و وریدی همخوانی دارد که نشان داده‌اند اختلاف بین این دو نوع نمونه می‌تواند تحت تأثیر تفاوت‌های فیزیولوژیک و شرایط پیش‌تحلیلی قرار گیرد (۹، ۲).

تفاوت بین خون مویرگی و وریدی می‌تواند تا حدی ناشی از ماهیت متفاوت نمونه‌گیری باشد. عواملی مانند محل نمونه‌گیری، جریان خون موضعی، فشار وارد شده هنگام گرفتن نمونه از انگشت، اختلاط نمونه با مایعات بافتی و نحوه پر شدن میکروکووت می‌توانند بر اندازه‌گیری مویرگی اثر بگذارند. مطالعات پیشین نیز بر اهمیت عوامل پیش‌تحلیلی و تفاوت‌های فیزیولوژیک بین نمونه مویرگی و وریدی تأکید کرده‌اند. بنابراین، بخشی از اختلاف مشاهده‌شده در مطالعه حاضر لزوماً ناشی از عملکرد ابزار اندازه‌گیری نیست و می‌تواند حاصل تفاوت ذاتی بین دو نوع نمونه و فرآیند نمونه‌گیری باشد (۱۰، ۹).

حدود توافق ۹۵ درصد در مطالعه حاضر از ۱/۸۳- تا ۱/۶۹+ گرم در دسی‌لیتر بود. اگرچه بیش از ۹۵ درصد اختلافات در این محدوده قرار داشتند، گستردگی این حدود نشان می‌دهد که وجود میانگین اختلاف کوچک به تنهایی به معنای یکسان بودن دو اندازه‌گیری در سطح فردی نیست. این موضوع اهمیت استفاده همزمان از bias و حدود توافق را در ارزیابی روش‌های اندازه‌گیری نشان می‌دهد . مطالعات پیشین نیز با استفاده از روش‌های مختلف مقایسه‌ای، میزان قابل قبولی از توافق بین اندازه‌گیری مویرگی و وریدی هموگلوبین گزارش کرده‌اند، هرچند میزان اختلاف در مطالعات مختلف بسته به جمعیت مورد بررسی، روش نمونه‌گیری و ابزار مورد استفاده متفاوت بوده است (۴، ۳).

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

نتایج ما در زمینه میزان توافق اندازه‌گیری هموگلوبین، حاکی از وجود ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) برابر با ۰/۵۰ است که در محدوده توافق متوسط قرار می‌گیرد. اگر چه این میزان کمتر از مقادیر عالی (ICC> ۰/۷۵) است، اما باید توجه داشت که توافق بین دو روش نه تنها به عملکرد دستگاه‌ها، بلکه به تفاوت‌های ذاتی و فیزیولوژیک بین نمونه‌های مویرگی و وریدی نیز بستگی دارد. خون مویرگی ترکیبی از خون شریانی و وریدی بوده و تحت تأثیر عوامل محیطی مانند دمای محیط، میزان پرفیوژن بافتی و وضعیت هیدراتاسیون قرار می‌گیرد، در حالی که خون وریدی نمایانگر وضعیت سیستمیک و پایدارتری است. این تفاوت بنیادی به تنهایی می‌تواند منجر به ICC کمتر از انتظار شود، حتی زمانی که هر دو روش از دقت تحلیلی بالایی برخوردار باشند. مطالعات قبلی نیز نشان داده‌اند که تفاوت بین دو نوع نمونه در محدوده هموگلوبین بالا (بیش از ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر) بارزتر است، زیرا عواملی مانند افزایش ویسکوزیته خون و کاهش جریان مویرگی می‌توانند بر نمونه‌گیری تأثیر بگذارند (۹، ۲).

یکی از مهم‌ترین یافته‌های این مطالعه، عدم وجود اختلاف معنادار بین میانگین هموگلوبین اندازه‌گیری‌شده با دو روش بود. اختلاف میانگین تنها ۰/۰۷ گرم بر دسی‌لیتر بود که از نظر آماری معنادار نبود. این یافته نشان می‌دهد که روش مویرگی در سطح جمعیت، برآوردی نزدیک به روش مرجع ارائه می‌دهد و فاقد سوگیری ثابت (Fixed bias) قابل توجه است.

در تحلیل Bland-Altman ، اختلاف میانگین (bias) نزدیک به صفر (۰/۰۷- گرم بر دسی‌لیتر) بود و بیش از ۹۵٪ نقاط در محدوده توافق یا LoA (limits of agreement) قرار گرفتند که حاکی از عدم وجود سوگیری سیستماتیک و تصادفی بودن اختلافات است. وجود bias نزدیک به صفر و محدوده توافق قابل قبول، شاخص مهمتری برای تعیین قابلیت جایگزینی دو روش در غربالگری نسبت به ICC است، زیرا ICC تحت تأثیر واریانس بین افراد قرار دارد در حالی که LoA مستقیماً اختلافات روش‌ها را منعکس می‌کند. این یافته با نتایج بلاردینلی و همکاران که LoA را بین ۰/۵۴- تا ۲/۲۰ گرم بر دسی‌لیتر و bias را معادل ۰/۸۳ گرم بر دسی‌لیتر گزارش کردند و هم چنین با نتایج سامنیگ و همکاران که LoA را معادل ۸/۱۳- تا ۱۶/۷۱ گرم در لیتر و bias ۴/۳ گرم در لیتر یافتند، همسو است (۱۲، ۱۱). در هر دو مطالعه، علی‌رغم وجود محدوده توافق نسبتاً گسترده، روش مویرگی به دلیل bias ناچیز برای غربالگری قابل قبول معرفی شده است. این رویکرد، هم از پذیرش اهداکنندگان با هموگلوبین واقعاً بالا (خطای منفی) و هم از رد نادرست اهداکنندگان سالم (خطای مثبت) جلوگیری می‌کند. این یافته با نتایج گومز- سیمون و همکاران که بالاترین توافق (۸۲٪) و همبستگی معنادار (R^2) در محدوده ۰/۵ تا ۰/۸ را برای دستگاه هموکیو گزارش کردند، و هم چنین با نتایج ردولف – اولیوریا و همکاران که توافق بالایی (۰/۸۶ =ICC) بین هموکیو و آنالایزر خودکار یافتند، همسو است (۴، ۳). هر چند جین و چادهاری تفاوت معناداری بین نتایج مویرگی و وریدی گزارش دادند و بر لزوم کنترل کیفیت مداوم تأکید کردند (۵)($p< ۰/۰۰۱$).

یکی از یافته‌های قابل توجه مطالعه حاضر، افزایش پراکندگی اختلافات با افزایش مقدار هموگلوبین بود. این الگو در نمودار Bland–Altman، به ویژه در مقادیر بالاتر از ۲۰ گرم در دسی‌لیتر، واضح‌تر مشاهده شد. تبدیل لگاریتمی نیز نشان داد که پراکندگی اختلافات در مقیاس اولیه یکنواخت نیست و این یافته با وجود ناهمسانی واریانس در داده‌ها سازگار است. بنابراین، اگرچه میانگین اختلاف در کل جمعیت کوچک بود، میزان عدم‌قطعیت اختلاف بین دو روش در مقادیر بالاتر هموگلوبین افزایش یافت. این موضوع از نظر تفسیر مقادیر بسیار بالای هموگلوبین اهمیت دارد و نشان می‌دهد که چنین نتایجی، به‌ویژه در صورت غیرمنتظره بودن یا عدم تطابق با وضعیت بالینی فرد، می‌توانند با اندازه‌گیری وریدی و روش آزمایشگاهی مرجع بررسی شوند.

در این زمینه، باید توجه داشت که مقدار بالای هموگلوبین در دستورالعمل فعلی سازمان انتقال خون ایران به عنوان معیار مستقل رد اهداکننده مطرح نیست. بنابراین، یافته‌های مربوط به افزایش پراکندگی در سطوح بالاتر از ۲۰ گرم بر دسی‌لیتر نباید به عنوان دلیلی برای تعیین یک حد بالای (Cut-off) جدید جهت رد کردن اهداکنندگان تلقی شود. هدف از این یافته، تأکید بر ضرورت تأیید نتایج بسیار بالا از طریق نمونه وریدی است. اهمیت این موضوع در سیاست سازمان نهفته است؛ جایی که با تغییر رویکرد از تولید سه محصول(FFP+RBC+PLT) به دو محصول (FFP و RBC) در افراد با هموگلوبین بالا، دقت در تعیین سطح هموگلوبین (به ویژه در محدوده بالای ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر) را برای مدیریت صحیح فرآیند اهدا و تولید، مهم می‌سازد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

در مطالعه حاضر، بیشترین فراوانی هموگلوبین بالا در گروه سنی ۳۱ تا ۴۰ سال (۴۰٪) مشاهده شد و اهداکنندگان مستمر با ۵۴/۶٪ بیشترین سهم را در بین موارد دارای هموگلوبین بالای ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر داشتند. اما هنگامی که این توزیع را با جمعیت کلی اهداکنندگان (۱۲۴۴۱ نفر با هموگلوبین کمتر از ۱۸ گرم بر دسی‌لیتر) مقایسه کردیم، تفاوت آماری معناداری بین دو گروه وجود نداشت. این یافته نشان می‌دهد که الگوی نوع اهدا در افراد با هموگلوبین بالا، صرفاً بازتابی از ترکیب جمعیت عمومی اهداکنندگان است و نوع اهدا به تنهایی یک عامل خطر مستقل برای افزایش هموگلوبین محسوب نمی‌شود. این نتیجه با مطالعه ساتی‌اندر و دیل که روی بیش از ۷۰۰۰ اهداکننده انجام شد و ۷۰/۴٪ از افراد با هموگلوبین بالا را اهداکنندگان تکراری گزارش کرد، همسو است (۱۳).

مطالعات قبلی نیز بر قابلیت استفاده از روش‌های سنجش هموگلوبین مویرگی در فرآیندهای غربالگری تأکید کرده‌اند، اما میزان توافق گزارش‌شده به شرایط مطالعه و محدوده هموگلوبین بستگی داشته است. در مطالعه حاضر نیز، میانگین اختلاف دو روش کوچک بود و سوگیری سیستماتیک قابل توجهی مشاهده نشد. با این حال، افزایش پراکندگی در مقادیر بالاتر هموگلوبین نشان می‌دهد که عملکرد یک روش اندازه‌گیری را نمی‌توان صرفاً بر اساس میانگین اختلاف در کل جمعیت ارزیابی کرد و بررسی رفتار روش در محدوده‌های مختلف اندازه‌گیری اهمیت دارد.

نکته قابل توجه دیگر، تنوع مدل‌های دستگاه‌های شمارشگر سلولی خودکار مورد استفاده در استان‌های مختلف این مطالعه است. مراکز مشارکت‌کننده از دستگاه‌هایی با برندها و مدل‌های گوناگون از جمله Sysmex KX21 ، Mindray BC3000 ، Horiba ، Cobas بهره می‌بردند. این تنوع، اگرچه ممکن است به عنوان یک متغیر مداخله‌گر بالقوه در نظر گرفته شود، اما از سوی دیگر، مطالعه ما را به شرایط واقعی آزمایشگاهی نزدیک‌تر کرده و تعمیم‌پذیری نتایج آن را افزایش می‌دهد. در سال‌های اخیر، اطمینان از هماهنگی بین دستگاهی به یک نیاز اساسی تبدیل شده است. بادریک و همکاران نشان دادند که اگر چه هماهنگی کامل بین ابزارهای مختلف برای بسیاری از پارامترها تأیید می‌شود، اما عدم تطابق‌های جزئی برای برخی شاخص‌ها نیازمند توجه ویژه است (۱۴). هلدا و همکاران در مقایسه دو آنالایزر خودکار Sysmex XN 3000 و Horiba Yumizen H2500 ، همبستگی بسیار قوی (r= ۰/۹۹۹) بین نتایج هموگلوبین گزارش کردند و مالکا و همکاران با استفاده از آنالیزهای Passing-Bablok و Bland-Altman نشان دادند که برای هموگلوبین، توافق خوبی بین دستگاه‌های Sysmex XN-2000 و Horiba Yumizen H2500 وجود دارد (۱۶، ۱۵). در مطالعه حاضر نیز، علی‌رغم تنوع دستگاه‌ها، کلیه آنالایزرها مطابق با رهنمودهای استاندارد به طور روزانه با خون کنترل تجاری کالیبره شدند و ثبات bias نزدیک به صفر در استان‌های با تجهیزات مختلف نشان می‌دهد که تأثیر تنوع دستگاهی، اگر هم وجود داشته باشد، ناچیز بوده است. بنابراین، این تنوع نه تنها یک محدودیت نیست، بلکه نقطه قوتی برای تعمیم‌پذیری نتایج به مراکز دیگر با تجهیزات متنوع محسوب می‌شود.

از منظر کاربردی، این یافته‌ها اهمیت ویژه‌ای برای مراکز انتقال خون دارند. در بسیاری از کشورها، روش سنجش مویرگی به دلیل سرعت، سهولت استفاده و عدم نیاز به تجهیزات آزمایشگاهی پیچیده، ابزار اصلی غربالگری هموگلوبین پیش از اهدای خون است. نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که در اهداکنندگانی که مقادیر هموگلوبین بسیار بالایی دارند، تفسیر نتایج باید با آگاهی از افزایش نسبی پراکندگی اندازه‌گیری انجام شود (۱۸، ۱۷). در مواردی که مقادیر هموگلوبین به طور غیرمنتظره بالا گزارش می‌شود یا یافته‌های بالینی با نتیجه دستگاه همخوانی ندارد، انجام اندازه‌گیری تأییدی با نمونه خون وریدی و شمارشگر سلولی خودکار می‌تواند از تصمیم‌گیری‌های نادرست در جهت تولید فرآورده جلوگیری کند.

این مطالعه دارای چند محدودیت بود. نخست، پژوهش تنها در اهداکنندگان مرد انجام شد؛ بنابراین تعمیم نتایج به اهداکنندگان زن نیازمند مطالعات بیشتر است. دوم، به دلیل طراحی مقطعی مطالعه، ارزیابی تکرارپذیری نتایج در طول زمان امکان‌پذیر نبود. از سوی دیگر، در این مطالعه تنها یک مدل از سیستم سنجش هموگلوبین مویرگی، یعنی HemoCue Hb 301 که در زمان انجام پژوهش در کلیه مراکز موجود بود، مورد استفاده قرار گرفت. بنابراین، یافته‌های حاضر را نمی‌توان بدون بررسی مستقل به سایر دستگاه‌ها، مدل‌ها یا سیستم‌های سنجش هموگلوبین مویرگی تعمیم داد. تفاوت در اصول اندازه‌گیری، طراحی میکروکووت، کالیبراسیون، شرایط نمونه‌گیری و سایر ویژگی‌های تحلیلی می‌تواند بر میزان توافق هر سیستم با روش وریدی اثر بگذارد. مطالعات مستقل با استفاده از سایر سیستم‌های سنجش هموگلوبین مویرگی برای ارزیابی قابلیت تعمیم این یافته‌ها

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

مورد نیاز است

مطالعه حاضر دارای چندین نقطه قوت است. نخست، تا آن جا که بررسی منابع نشان می‌دهد، این مطالعه عملکرد روش سنجش هموگلوبین را به طور اختصاصی در اهداکنندگان دارای هموگلوبین بالا (≤ ۱۸ g/dL) ارزیابی کرده است؛ در حالی که اغلب مطالعات پیشین بر جمعیت عمومی اهداکنندگان یا افراد مبتلا به کم‌خونی متمرکز بوده‌اند. دوم، حجم نمونه نسبتاً بزرگ (۵۵۰ نفر) و اجرای مطالعه به‌صورت چندمرکزی با مشارکت ۲۱ مرکز انتقال خون موجب افزایش توان آماری مطالعه و دقت برآورد شاخص‌های توافق شد. علاوه بر این، استفاده هم‌زمان از چندین روش آماری شامل ضریب همبستگی پیرسون، ضریب همبستگی درون طبقه‌ای (ICC) و تحلیل Bland–Altman، امکان ارزیابی جامع عملکرد روش مویرگی را فراهم کرد و موجب شد نتایج مطالعه از جنبه‌های مختلف مورد بررسی قرار گیرند.

نتیجه‌گیری

در این مطالعه چند مرکزی، میانگین اختلاف بین روش سنجش هموگلوبین مویرگی و اندازه‌گیری وریدی با شمارشگرهای سلولی خودکار کم بود و شواهدی از سوگیری سیستماتیک قابل‌توجه مشاهده نشد. با این حال، افزایش پراکندگی اختلافات در مقادیر بالاتر هموگلوبین، به ویژه بالاتر از ۲۰ گرم در دسی‌لیتر، نشان می‌دهد که نتایج هموگلوبین در این سطح باید با احتیاط بیشتری تفسیر شوند. در صورت غیر منتظره بودن یا عدم تطابق نتیجه با شرایط فرد، تأیید با نمونه وریدی می‌تواند به افزایش اطمینان از اندازه‌گیری کمک کند. این مطالعه برای تعیین حد بالای هموگلوبین یا تغییر معیارهای پذیرش اهداکننده طراحی نشده است. اما، آگاهی از مقدار هموگلوبین صحیح می‌تواند در روند تهیه فرآورده مورد توجه قرار گیرد.

حمایت مالی

این مطالعه توسط مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون با شماره گرنت ۹۰۲/۱۴۰۳/۱۹۳/د مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۳۱ پشتیبانی شده است.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه حاصل طرح پژوهشی مصوب با کد IR.TMI.REC.1403.005در مؤسسه عالی آموزش و پژوهش طب انتقال خون ایران است.

عدم تعارض منافع

نویسندگان اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تعارض منافعی در ارتباط با این مطالعه وجود ندارد.

نقش نویسندگان

فاطمه جنگی قره شیران: نگارش نسخه اولیه و ویرایش مقاله و آماده‌سازی جداول آماری

معصومه فلاح: جمع‌آوری اطلاعات استان‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها و نگارش نسخه اولیه مقاله

دکتر احمد قره‌باغیان: مشاوره در طراحی مطالعه و مشاوره در تهیه نسخه اولیه مقاله

دکتر فاطمه محمدعلی: طراحی مطالعه، انجام پژوهش، تجزیه و تحلیل داده‌ها، مشارکت در نگارش نسخه اولیه و ویرایش مقاله

دکتر امیر تیمورپور: انجام تجزیه و تحلیل آماری و تهیه جداول و نتایج آماری

دکتر مهتاب مقصودلو: همکاری در جمع‌آوری اطلاعات و مشاوره در طراحی مطالعه

امیر سالار نیکخواه بهرامی: مشارکت در ویرایش نسخه اولیه مقاله

دکتر عباداله سالک مقدم: همکاری در جمع آوری اطلاعات و مشاوره در طراحی مطالعه

دکتر مصطفی جمالی: همکاری در جمع‌آوری اطلاعات و مشاوره در طراحی مطالعه

دکتر مهدی اکبری دهبالایی: همکاری در جمع‌آوری اطلاعات و مشاوره در طراحی مطالعه

دکتر فاطمه حاجی علی عسگری: مشاوره در تجزیه و تحلیل اطلاعات و طراحی مطالعه و تایید نسخه مقاله

دکتر محمد حسام رفیعی: مشاوره در جمع‌آوری اطلاعات و طراحی مطالعه

دکتر محمدرضا بلالی: مشاوره در جمع‌آوری اطلاعات و طراحی مطالعه

دکتر علی عباسیان: مشاوره در جمع آوری اطلاعات و طراحی مطالعه

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله نویسندگان از مدیران کل محترم و همکاران واحدهای اهداکنندگان، تولید فرآورده و آزمایشگاه کنترل

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]

کیفی ادارات کل انتقال خون ۲۱ استان شرکت‌کننده (استان‌های البرز ، اصفهان، زنجان، اردبیل، آذربایجان شرقی، گیلان، گلستان، همدان، کرمان، کرمانشاه، لرستان، قزوین، قم و خراسان رضوی، تهران، بوشهر، خوزستان، مرکزی، سیستان و بلوچستان، خراسان شمالی و یزد) که در اجرای این پژوهش حداکثر همکاری را داشتند صمیمانه قدردانی می‌نمایند.

References:

1- Massaeli Z, Abedi Sh, Jaberi MR. Iron deficiency and related factors among male regular blood donors in Isfahan.J Iran Blood Transfuse.2011; 8(1): 52-9. (Article in Farsi)
2- Ranjan V, Rana R, Kant R, Khillan K, Chauhan 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.
3- 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.
4- Rudolf-Oliveira RCM, Gonçalves KT, Martignago ML, Mengatto V, Gaspar PC, Ferreira J dos S, *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.
5- Jain A, Chowdhury N. Comparison of the accuracy of capillary hemoglobin estimation and venous hemoglobin estimation by two models of HemoCue against automated cell counter hemoglobin measurement. Asian J Transfus Sci. 2020;14(1): 49-53.
6- 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.
7- Mansournia MA, Waters R, Nazemipour M, Bland M, Altman DG. Bland-Altman methods for comparing methods of measurement and response to criticisms. Global Epidemiol. 2020; 3:100045.
8- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986; 1(8476): 307-10.
9- Daae LN, Halvorsen S, Mathisen PM, 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.
10- Darragh E, McSweeney E, Ekin C, Kinsella A, Murphy W. SI25 The Capillary Haemoglobin Level is a More Physiological Measure than the Venous Level and is Less Susceptible to Seasonal Fluctuation When the Donor Haemoglobin Level is Close to the Regulatory Cut-Off. Transfusion Medicine. 2006;16(1) :13-4.
11- Belardinelli A, Benni M, Tazzari PL, Pagliaro P. Noninvasive methods for haemoglobin screening in prospective blood donors. Vox Sang. 2013;105(2):116-20.
12- Sümnig A, Hron G, Westphal A, Petersmann A, Kohlmann T, Greinacher A, *et al.* The impact of noninvasive, capillary, and venous hemoglobin screening on donor deferrals and the hemoglobin content of red blood cells concentrates: a prospective study. Transfusion. 2015; 55(12): 2847-54.
13- Satyender K, Dil S. Factors affecting haemoglobin levels in diverse populations: An in-depth analysis. Int J of Pharm Sci . 2024; 2(7): 2051-7.
14- Badrick T, Beasley-Geen A, Cobbaert CM, Delatour V, Deprez L, Jones GRD, Josephs RD, Kessler A, Liu Q, Maniguet S, Miller WG, Roberts GV, Sandberg S, Van Rossum HH, Van Uytfanghe K, Vogl C, Wielgosz R, Zhang T, Panteghini M. Result harmonization in medical laboratories: accomplishments and challenges. Clin Chem Lab Med. 2026 M. 13;64(6):1201-1209.
15- Bhola RK, Fudaly C, Rastogi S. A Comparative Evaluation of Performance of Sysmex XN 3000 and Horiba Yumizen H2500 Automated Complete Blood Count Analysers. Indian J Hematol Blood Transfus. 2024; 40(2): 303-14.
16- Małecka M, Ciepiela O. A comparison of Sysmex-XN 2000 and Yumizen H2500 automated hematology analyzers. Pract Lab Med. 2020; 22: e00186.
17- Gibert C, Mestrallet F, Desmurs L, Chardon L, Lours C, Nougier C. Hemoglobin determination with point-of-care testing, performance evaluation compared to central laboratory analyzers in transfusion decision: an in vitro and retrospective study. Int J Lab Hematol. 2023; 45(5): 678-84.
18- Seekircher L, Siller A, Amato M, Tschiderer L, Balog A, Astl M, *et al*. HemoCue Hb-801 provides more accurate hemoglobin assessment in blood donors than OrSense NBM-200. Transfus Med Rev. 2024; 38(2): 150826.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-09]