

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2004/29

Hemo_Control mätsystem (Hemo_Control), tillverkat av EKF-diagnostic GmbH i Tyskland, är avsett för mätning av hemoglobinkoncentrationen i humant blod. Hemo_Control består av en absorptionsfotometer som kallas Hemo_Control-fotometer och Hemo_Control-mikrokyvetter som innehåller reagens i torr form. I kyvetten bildas azidmethemoglobin, en färgad reaktionsprodukt som mäts vid två våglängder i fotometern. Provvolymen är 10 µL. Kapillärblod kan sugas upp direkt från ett kapillärpunktat på fingret in i kyvetten. Kyvetten mäts omedelbart i Hemo_Controlfotometern. Mätområdet är 0 — 256 g/L. Den första delen av denna utprovning utfördes under standardiserade och optimala förhållanden av erfaren personal på ett sjukhuslaboratorium. Den andra delen utfördes i den miljö som systemet normalt används, på två läkarmottagningar. Härlett från biologisk variation sattes ett analytiskt kvalitetsmål upp som tillåter ett totalfel på upp till $\pm 5\%$.

Resultat

Inomserieprecisionen med venösa prov på sjukhuslaboratoriet var bra. CV blev cirka 1 %. När imprecisionen mättes över flera dagar ökade den inte. Medelavvikelsen var negativ, men försumbart liten, i förhållande till jämförelsemetoden på Coulter LH 750. Totalfelet var mindre än $\pm 5\%$. Resultaten från sjukhuslaboratoriet uppnår kvalitetsmålet. Precisionen med venösa prov på läkarmottagningarna var också bra. CV blev 0,7 respektive 1,5 %. Medelavvikelsen var positiv i förhållande till jämförelsemetoden, men försumbart liten. Dessa resultat uppnådde också kvalitetsmålet med ett totalfel på mindre än $\pm 5\%$. Med kapillära prov tagna i fingret var, som väntat, imprecisionen högre. På läkarmottagning B var imprecisionen acceptabel med ett CV på 2,8 %. På läkarmottagning A var imprecisionen för hög med ett CV på 5,5 %. En komplicerande faktor är att hemoglobinkoncentrationen i kapillärt blod inte är representativ för hemoglobinkoncentrationen i venöst blod. Dessa preanalytiska felkällor gäller inte bara för Hemo_Control men för alla instrument som mäter B—Hemoglobin i kapillära prov. Kvalitetsmålen uppnåddes därför inte med kapillära prov.

Praktiska synpunkter

Alla som utförde utprovningen sammanfattar sina synpunkter om Hemo_Control med att det går snabbt och lätt att använda systemet. De tycker också att instrumentet litet och behändigt.

Slutsats

Hemo_Control gav med venösa prov bra precision och bara små avvikelser i förhållande till jämförelsemetoden. Medelavvikelsen var liten och försumbar. Totalfelet var mindre än $\pm 5\%$. Kvalitetsmålet uppnåddes med venösa prov. Med kapillära prov uppnåddes inte kvalitetsmålet, huvudsakligen beroende på att blodet från en kapillärpunktation inte har en representativ hemoglobinkoncentration och beroende på dålig precision. Man kan få acceptabel precision med skicklig provtagning, men att undvika problemet med den icke-representativa koncentrationen tycks omöjligt. Dessa preanalytiska felkällor i kapillära prov gäller inte bara för Hemo_Control men för alla instrument som mäter hemoglobin. Det går snabbt och lätt att använda Hemo_Control och systemet är lämpligt för primärvården.

Detta är en översättning från det engelska originalet. Den fullständiga rapporten på engelska kan laddas ner från SKUP:s hemsida: www.skup.nu Denna SKUP-rapport beställdes av MEDimport AS i Norge. I Sverige säljs Hemo_Control av Handelshuset Medic, tel. 033-23 00 99.