**นิพนธ์ต้นฉบับ**

# การประเมินการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินจากเลือดปลายนิ้วด้วยเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต

น้ำผึ้ง อนุกูล[1] รัชฎาภรณ์ สมบัติใหม่[1] นิภาพรรณ ลี้ตระกูล[2] และ ประกาย สมพาน[2]

[1]แขนงวิชาวิทยาศาสตร์การบริการโลหิต ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

[2]งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

***บทคัดย่อ***

***ความเป็นมา*** *การตรวจวัดความเข้มข้นของฮีโมโกลบินเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตเพื่อความปลอดภัยด้านสุขภาพของผู้บริจาคและเพื่อให้ได้ส่วนประกอบของเลือดที่มีคุณภาพ* ***วัตถุประสงค์*** *เพื่อเปรียบเทียบความถูกต้องของเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาที่มีหลักการเดียวกันกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ* ***วัสดุและวิธีการ*** *ทำการเจาะเลือดปลายนิ้วจากผู้ประสงค์ที่จะบริจาคโลหิตจำนวน 223 ราย ตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินด้วยเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพายี่ห้อ Hemocue®Hb 301 และ Hemochroma Plus ร่วมกับเลือดจากหลอดเลือดดำด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ BC-3000 Plus* ***ผลการศึกษา*** *ทั้งสามวิธีมีความสอดคล้องกันในระดับสูง แต่ค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จากเครื่อง Hemochroma Plus มีความสอดคล้องกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ (r = 0.9114, ICC = 0.920) มากกว่าเครื่อง Hemocue®Hb 301 (r = 0.9064, ICC= 0.884) และพบว่าค่าฮีโมโกลบินจากเลือดปลายนิ้วมีค่าสูงกว่าค่าที่ได้จากเลือดจากหลอดเลือดดำ เมื่อวิเคราะห์ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้ของแต่ละคู่วิธีด้วย Bland and Altman plot พบว่า ค่าแตกต่างเฉลี่ยระหว่างเครื่อง Hemocue®Hb 301 กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ เท่ากับ 0.84 g/dL ระหว่าง Hemochroma Plus กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ เท่ากับ 0.39 g/dL และระหว่าง Hemocue®Hb 301 กับ Hemochroma Plus เท่ากับ 0.46 g/dL* ***สรุป*** *ถึงแม้ว่าค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จากเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพามีความสอดคล้องกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ แต่ค่าที่ได้ยังมีความแตกต่างกันระหว่างเครื่องที่ใช้ ดังนั้นในการเลือกใช้อุปกรณ์ ควรตระหนักถึงความแตกต่างของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้ดังกล่าว โดยเฉพาะในผู้บริจาคโลหิตที่มีค่าฮีโมโกลบินผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำ*

***คำสำคัญ :*** ● *ฮีโมโกลบิน* ● *เครื่องวัดฮีโมโกลบินแบบพกพา* ● *การคัดกรองผู้บริจาคโลหิต* ● *การบริจาคโลหิต*

***วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2561;28:121-9.***

*ได้รับต้นฉบับ 20 มีนาคม 2561 รับลงตีพิมพ์ 11 พฤษภาคม 2561*

*ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ดร. น้ำผึ้ง อนุกูล แขนงวิชาวิทยาศาสตร์การบริการโลหิต ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200 E-mail: nampeung.a@cmu.ac.th*

## Original Article

# Evaluation of Capillary Hemoglobin Measurement from Portable Hemoglobinometers in Blood Donor Screening

Nampeung Anukul,[1] Ratchadaporn Sombatmai,[1] Nipapan Leetrakool,[2] and Prakai Somphan[2]

[1]Division of Transfusion Science, Department of Medical Technology, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

[2]Blood Bank Section, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

***Abstract:***

***Background:*** *Hemoglobin measurement is an important step in blood donor screening for the safety of blood donors and to obtain good quality blood components.* ***Objective:*** *This study aims to compare the accuracy of two brands of same principal portable hemoglobinometers to an automated blood analyzer.* ***Materials and Methods:*** *Capillary and venous blood samples were collected from 223 prospective blood donors. Hemoglobin measurement of capillary blood was performed by portable hemoglobinometers, Hemocue®Hb 301 and Hemochroma Plus, and that of venous blood was performed by BC-3000 Plus automated blood analyzer.* ***Results:*** *A good correlation between three methods was observed but hemoglobin values from Hemochroma Plus (r = 0.9114, ICC = 0.920) were closely correlate to that from the automated blood analyzer rather than Hemocue®Hb 301 (r = 0.9064, ICC = 0.884). Capillary hemoglobin values were higher than venous hemoglobin values. The mean difference of hemoglobin values analyzed by Bland and Altman plots between Hemocue®Hb 301 and the automated blood analyzer was 0.84 g/dL, between Hemochroma Plus and the automated blood analyzer was 0.39 g/dL and between Hemocue®Hb 301 and Hemochroma Plus was 0.46 g/dL.* ***Conclusion:*** *Although hemoglobin values measured by portable hemoglobinometers correlated to an automated blood analyzer, the variation of those values was observed between brands. Therefore, the awareness in such differences when using portable hemoglobinometers especially in donors who have hemoglobin level at the minimum requirement of passing the donation criteria should be concerned.*

***Keywords :*** ● *Hemoglobin* ● *Hemoglobinometers* ● *Donor screening* ● *Blood donation*

***J Hematol Transfus Med. 2018;28:121-9.***

## บทนำ

การตรวจความเข้มข้นของโลหิตเป็นมาตรฐานที่ต้องดำเนินการในขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต เพื่อป้องกันอันตรายจากการบริจาคโลหิตในผู้บริจาคที่มีภาวะโลหิตจางหรือผู้มีความเข้มข้นของฮีโมโกลบินต่ำกว่าเกณฑ์ และเพื่อให้ได้ส่วนประกอบของโลหิตที่มีคุณภาพ วิธีการตรวจความเข้มข้นของโลหิตซึ่งเป็นที่ยอมรับของ American Association of Blood Bank (AABB) และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย คือวิธีทดสอบโดยใช้น้ำยาคอปเปอร์ซัลเฟตในการตรวจเลือดจากการเจาะปลายนิ้ว ผู้บริจาคโลหิตหญิงต้องมีค่าฮีโมโกลบิน ≥ 12.5 g/dL และผู้บริจาคโลหิตชายต้องมีค่าฮีโมโกลบิน ≥ 13.0 g/dL[1] อย่างไรก็ตาม การตรวจโดยการใช้น้ำยาคอปเปอร์ซัลเฟตนี้ต้องมีการควบคุมคุณภาพน้ำยาอยู่เสมอ โดยต้องตรวจสอบความถ่วงจำเพาะด้วยเครื่อง hydrometer เป็นระยะและตรวจสอบคุณภาพน้ำยาโดยใช้โลหิตที่ทราบค่าฮีโมโกลบินระดับใกล้เคียงมาตรฐานที่จะบริจาคโลหิตได้ (± 0.5-1.0 g/dL) ทั้งของผู้ชายและผู้หญิง นอกจากนั้น ผู้ตรวจต้องมีความชำนาญและต้องดำเนินการตามวิธีการที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตามวิธีนี้มีข้อจำกัดคือไม่สามารถวัดค่าฮีโมโกลบินออกมาเป็นเชิงปริมาณได้[2-5] ปัจจุบันมีวิธีที่นิยมใช้อย่างแพร่หลาย คือ การใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา (hemoglobinometer) ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวัดขนาดเล็ก พกพาได้สะดวก และสามารถแสดงผลเป็นตัวเลขเชิงปริมาณได้ทันที โดยเกณฑ์ของค่าฮีโมโกลบินของผู้บริจาคโลหิตที่กำหนดโดยสภากาชาดไทยสำหรับการใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา คือ ผู้บริจาคโลหิตหญิงต้องมีค่าฮีโมโกลบิน 12.5 - 16.5 g/dL และผู้บริจาคโลหิตชายต้องมีค่าฮีโมโกลบิน 13.0 - 18.5 g/dL[1] แม้ว่าการใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาจะต้องมีการ calibrate เครื่องและควบคุมด้วยสารควบคุมคุณภาพทุกวัน แต่เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพานี้มีหลายบริษัทผลิตออกจำหน่าย ซึ่งอาจมีหลักการเหมือนหรือแตกต่างกัน เช่น การวัดค่าการดูดกลืนแสงของฮีโมโกลบิน หรือการวัดค่าของ methemoglobin ซึ่งอาจให้ค่าที่ไม่สอดคล้องกัน 100% ดังนั้นก่อนการเลือกใช้อุปกรณ์ดังกล่าวควรทำการประเมินประสิทธิภาพและเปรียบเทียบความถูกต้องกับวิธีมาตรฐาน เพื่อให้เกิดความถูกต้องแม่นยำและให้ได้ค่าที่เชื่อถือ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพ เลือดที่เตรียมได้และความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินที่วัดได้จากเลือดปลายนิ้ว โดยการใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาที่มีหลักการเดียวกันจำนวน 2 บริษัท โดยเปรียบเทียบค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติที่ถือว่าเป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจความเข้มข้นของโลหิตในห้องปฏิบัติการ

## วัสดุและวิธีการ

### ประชากรที่ทำการศึกษา

ตัวอย่างเลือดจากผู้ประสงค์ที่จะบริจาคโลหิต งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ จำนวน 223 ราย ที่มาบริจาคระหว่างเดือนธันวาคม พ.ศ. 2558 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2559 โดยการคัดเลือกแบบสุ่มและต้องผ่านการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้วเท่านั้น การตรวจวัดความเข้มข้นของฮีโมโกลบินด้วยเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาทั้งสองเครื่องดำเนินการโดยผู้ทำการวิจัยเพียง 1 คน งานวิจัยนี้ได้การอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (หนังสือรับรองเลขที่ 416/2558)

### เครื่องมือที่ใช้

- เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา HemoCue®Hb 301 (Hemocue AB, Ängelholm, Sweden) ที่ใช้หลักการวัด total hemoglobin โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 506 และ 880 nm
- เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา Hemochroma Plus (Boditech Med Inc., Chuncheon, South Korea) ที่ใช้หลักการวัด total hemoglobin โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 530 และ 850 nm
- เครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ Mindray BC-3000 Plus (Yuesenmed, Guangdong, China)

### วิธีการศึกษา

**การตรวจวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง HemoCue®Hb 301**

ทำการเจาะเลือดจากปลายนิ้ว เช็ดเลือดหยดแรกออกด้วยสำลีแห้ง ใช้ hematocrit tube ชนิด heparinized เก็บเลือดจากปลายนิ้ว บรรจุเลือดลงใน microcuvette ของเครื่อง HemoCue จนเต็ม โดยใช้เลือดปริมาตรประมาณ 10 μL นำ microcuvette เข้าเครื่อง HemoCue®Hb 301 รออ่านผลในเวลา 10 วินาทีและบันทึกผล

**การตรวจวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง Hemochroma Plus**

นำเลือดจาก hematocrit tube ชนิด heparinized หยดถัดจากการเติมลงไปใน microcuvette ของเครื่อง Hemocue®Hb 301 ไปบรรจุลงใน microcuvette ของเครื่อง Hemochroma Plus จนเต็ม โดยใช้เลือดปริมาตรประมาณ 15 μL นำ microcuvette เข้าเครื่อง Hemochroma Plus รออ่านผลในเวลา 5 วินาทีและบันทึกผล

**การตรวจวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ**

สำหรับผู้ที่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองและบริจาคโลหิตได้ เก็บตัวอย่างเลือดครบส่วน 6 mL จาก diversion pouch ของถุงโลหิตบริจาคใส่ลงในหลอดเก็บเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA ขนาด 6 mL สำหรับผู้ที่บริจาคโลหิตไม่ได้แต่ประสงค์เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ 6 mL ใส่ลงในหลอดเก็บเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA เมื่อผสมให้เข้ากันแล้ว นำเลือดไปตรวจวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ Mindray BC-3000 Plus และบันทึกผล

**เกณฑ์การคัดกรองค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินในผู้บริจาคโลหิตตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต สภากาชาดไทย**[1]

เกณฑ์ผ่าน คือ มีความเข้มข้นของปริมาณฮีโมโกลบินระหว่าง 12.5-16.5 g/dL ในเพศหญิง และ 13.0-18.5 g/dL ในเพศชาย

ไม่ผ่านเกณฑ์ คือ มีความเข้มข้นของปริมาณฮีโมโกลบินน้อยกว่า 12.5 g/dL หรือมากกว่า 16.5 g/dL ในเพศหญิง และน้อยกว่า 13.0 g/dL หรือมากกว่า 18.5 g/dL ในเพศชาย

**การวิเคราะห์ทางสถิติ**

สำหรับการวิเคราะห์สหสัมพันธ์เพียร์สัน และการวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้ด้วย Bland-Altman plot ใช้โปรแกรม Microsoft excel 2013 ส่วนการวิเคราะห์ Intraclass correlation coefficient (ICC) และ paired t-test ใช้โปรแกรม SPSS Statistics 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) การพิจารณาค่า ICC เพื่อเปรียบเทียบค่าความแปรปรวนที่เกิดจากความแตกต่างของเครื่องตรวจวัด ใช้หลักการดังนี้ 0.91-1.00 แปลผลว่า ความสอดคล้องดีมาก, 0.76-0.90 แปลผลว่า ความสอดคล้องดี, 0.50-0.75 แปลผลว่า ความสอดคล้องปานกลาง และ น้อยกว่า 0.50 แปลผลว่า ความสอดคล้องต่ำ[6]

## ผลการศึกษา

ผู้ที่ประสงค์บริจาคโลหิตที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้มีจำนวนทั้งสิ้น 223 ราย อายุระหว่าง 18-56 ปี (30.85 ± 9.55) แบ่งเป็นเพศชาย จำนวน 138 ราย (61.88%) และเพศหญิง จำนวน 85 ราย (38.12%) เมื่อทำการวัดค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง HemoCue®Hb 301, Hemochroma Plus และเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติในผู้ที่ประสงค์บริจาคโลหิตทั้งหมดได้ผลการตรวจดังแสดงใน Table 1 โดยการวัดด้วยเครื่อง HemoCue®Hb 301 ให้ค่าเฉลี่ยมากที่สุด รองลงมาคือ Hemochroma Plus และเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติตามลำดับ

เมื่อวิเคราะห์ค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินในผู้ที่ประสงค์บริจาคโลหิตแต่ละรายที่ได้จาก 3 วิธี พบว่าร้อยละ 92.36 ในเพศชาย และร้อยละ 48.53 ในเพศหญิงผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง HemoCue®Hb 301 และเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ แต่มีร้อยละ 7.63 ในเพศชาย และร้อยละ 51.47 ในเพศหญิงที่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง HemoCue®Hb 301 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์เมื่อตรวจวัดด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ ในขณะที่พบร้อยละ 91.60 ในเพศชาย และร้อยละ 53.22 ในเพศหญิงที่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตทั้งจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง Hemochroma Plus และเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ แต่พบร้อยละ 8.40 ในเพศชาย และร้อยละ 46.77 ในเพศหญิงที่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง Hemochroma Plus แต่ไม่ผ่านด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ (Table 2) จะเห็นว่า จำนวนผู้ที่ประสงค์บริจาคโลหิตเพศชายที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตเมื่อวัดด้วยเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาทั้งสองบริษัทให้ผลที่สอดคล้องและใกล้เคียงกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ แต่ในเพศหญิงพบว่าการวัดด้วยเครื่อง Hemochroma Plus จะให้ผลจำนวนผู้ที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์การบริจาคใกล้เคียงกับการวัดด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมากกว่าเครื่อง HemoCue®Hb 301

จากนั้นทำการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินที่ได้จากแต่ละวิธีโดยใช้สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson Correlation Coefficient; r) พบว่า ค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินที่ได้จากเครื่อง HemoCue®Hb 301 เทียบกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติให้ค่า r = 0.9064 และค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินที่ได้จากเครื่อง Hemochroma Plus เทียบกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติให้ค่า r = 0.9114 (Figure 1) ซึ่งค่าที่ได้จากเครื่องวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาทั้ง 2 ยี่ห้อมีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับ

**Table 1** Hemoglobin concentration in 223 volunteers determined by different analyzers

| Type of analyzer | Hemoglobin concentration (g/dL) (mean ± SD) | | |
|---|---|---|---|
| | Male (N = 138) | Female (N = 85) | Total (N = 223) |
| HemoCue®Hb 301 | 15.16 ± 1.33 | 13.30 ± 1.04 | 14.50 ± 1.54 |
| Hemochroma Plus | 14.67 ± 1.07 | 13.02 ± 0.90 | 14.04 ± 1.27 |
| Mindray BC-3000 Plus | 14.37 ± 1.32 | 12.27 ± 1.01 | 13.64 ± 1.65 |

**Table 2** Comparison of a number of pass and fail prospective blood donors screened from two hemoglobinometers and the automated analyzer

| Hemoglobinometers | | Automated analyzer | |
|---|---|---|---|
| **Male (N = 138)** | | **Acceptable (N = 122)** | **Unacceptable (N = 16)** |
| HemoCue®Hb 301 | Pass (N = 131) | 121 (92.36%) | 10 (7.63%) |
| | Fail (N = 7) | 1 (14.28%) | 6 (85.71%) |
| Hemochroma Plus | Pass (N = 131) | 120 (91.60%) | 11 (8.40%) |
| | Fail (N = 7) | 1 (14.28%) | 6 (85.71%) |
| **Female (N = 85)** | | **Acceptable (N = 33)** | **Unacceptable (N = 52)** |
| HemoCue®Hb 301 | Pass (N = 68) | 33 (48.53%) | 35 (51.47%) |
| | Fail (N = 17) | 0 | 17 (100%) |
| Hemochroma Plus | Pass (N = 62) | 33 (53.22%) | 29 (46.77%) |
| | Fail (N = 23) | 0 | 23 (100%) |

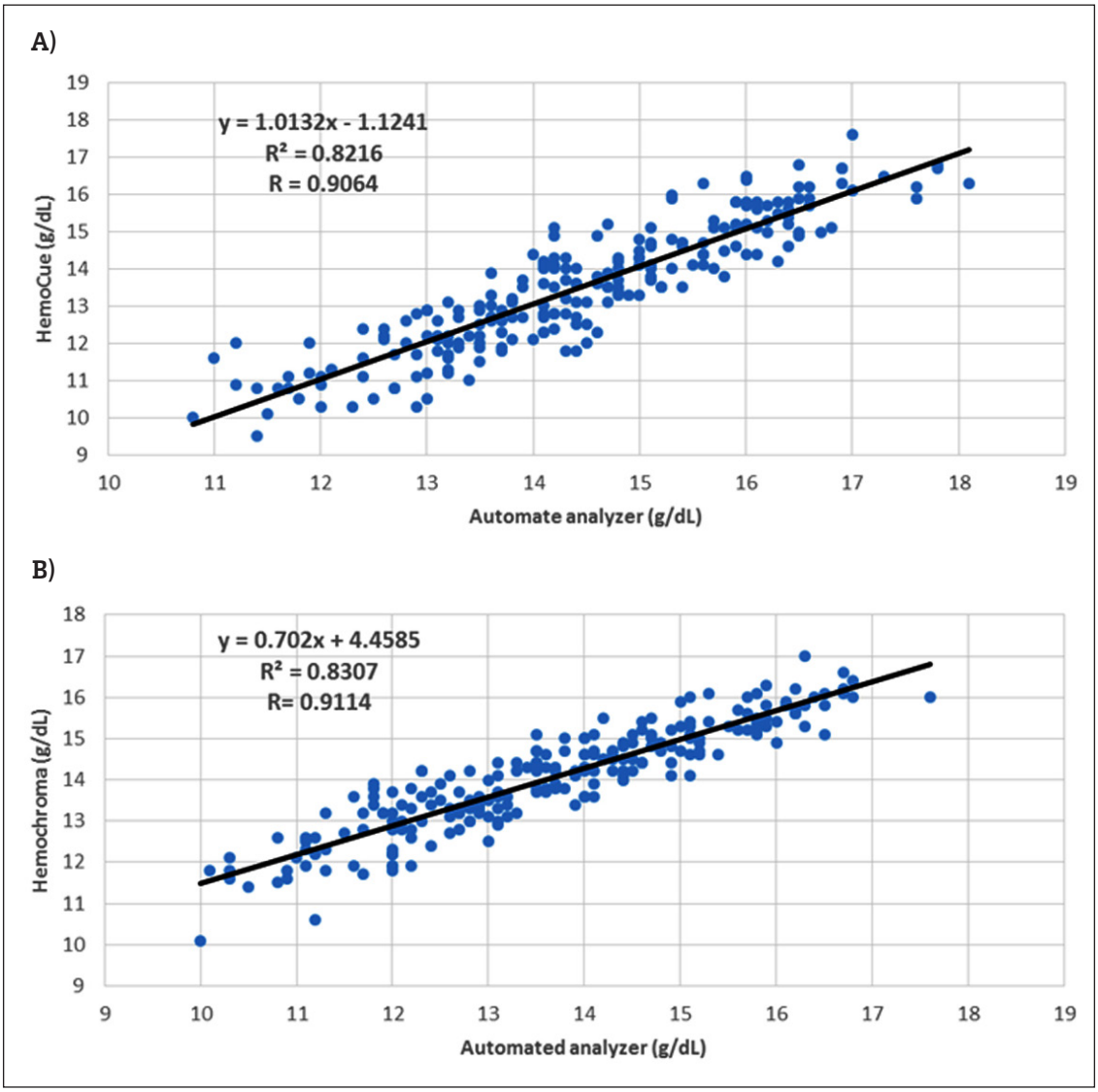


**Figure 1** Correlation analysis between venous hemoglobin levels measured by the automated analyzer and capillary hemoglobin levels measured by two hemoglobinometers. A) HemoCue®Hb 301 *vs.* automated analyzer and B) Hemochroma Plus *vs.* automated analyzer

สูงมากกับค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาค่า r ที่วิเคราะห์ได้ พบว่า ค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินที่ได้จากเครื่อง Hemochroma Plus มีแนวโน้มที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมากกว่าเครื่อง HemoCue®Hb 301

เพื่อศึกษาความสอดคล้องระหว่างเครื่องตรวจวัดค่าฮีโมโกลบิน จึงใช้สถิติ intraclass correlation coefficient (ICC) มาเปรียบเทียบค่าความแปรปรวนที่เกิดจากความแตกต่างของเครื่องตรวจวัด พบว่า ค่า ICC ของความแตกต่างของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้ระหว่างเครื่อง HemoCue®Hb 301 กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมีค่าเท่ากับ 0.884 ซึ่งแสดงว่ามีความสอดคล้องดี ในขณะที่ ค่า ICC ของความแตกต่างของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้ระหว่างเครื่อง Hemochroma Plus กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมีค่าเท่ากับ 0.920 ซึ่งแสดงว่ามีความสอดคล้องดีมาก (Table 3) อย่างไรก็ตาม ค่าช่วงเชื่อมั่น 95% ของการเปรียบเทียบระหว่างเครื่อง HemoCue®Hb 301 กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมีช่วงค่ากว้าง (0.168-0.926) โดยอาจเนื่องจากจำนวนตัวอย่างน้อยเกินไปและตัวอย่างที่สุ่มมากลุ่มนี้มีความแปรปรวนในการวัดด้วยเครื่องนี้มากกว่าเครื่องอื่น อย่างไรก็ตาม ในเบื้องต้นอาจแปลผลได้ว่าค่าฮีโมโกลบินที่ได้มีความสอดคล้องได้ตั้งแต่ต่ำถึงดีมาก ในขณะที่ค่าช่วงเชื่อมั่น 95% ของการเปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Hemochroma Plus กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมีช่วงค่าที่กระชับ (0.834-0.954) ซึ่งค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของช่วงเชื่อมั่นอยู่ในระดับความสอดคล้องดีถึงดีมาก (Table 3)

แม้ว่าการวิเคราะห์ ICC จะแปลผลได้ว่าเครื่องทั้งสามบริษัทมีความสอดคล้องกันในระดับดีถึงดีมาก แต่ค่าที่ได้จากแต่ละเครื่องยังมีความแตกต่างกัน ดังนั้น เพื่อวิเคราะห์ค่าความแตกต่างของแต่ละคู่วิธี จึงใช้การวิเคราะห์ของ Bland and Altman[7-8] ทำให้สามารถบอกความแตกต่างเฉลี่ยของค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จากทั้ง 3 วิธี พบว่า เมื่อวิเคราะห์ผลจากเครื่องhemoglobinometers, HemoCue®Hb 301 และ Hemochroma Plus กับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ Mindray BC-3000 Plus พบค่าฮีโมโกลบินแตกต่างกันประมาณ 0.84 g/dL และ 0.39 g/dL ตามลำดับ ส่วนระหว่างเครื่อง HemoCue®Hb 301 กับ Hemochroma Plus มีค่าแตกต่างกันประมาณ 0.46 g/dL (Figure 2)

## วิจารณ์

การตรวจค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินในผู้ที่ประสงค์บริจาคโลหิตด้วยเลือดจากปลายนิ้วเป็นการคัดกรองผู้บริจาคที่ทำได้สะดวกและหลีกเลี่ยงการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำหลายครั้ง โดยเฉพาะผู้ที่มีค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินไม่ผ่านเกณฑ์บริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย อย่างไรก็ตามชนิดของเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกันจะส่งผลต่อค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินและจำนวนของผู้ที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิต เมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์จากการตรวจค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินด้วยเลือดจากปลายนิ้วโดยใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา คือ HemoCue®Hb 301 และ Hemochroma Plus กับเลือดจากหลอดเลือดดำโดยใช้เครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ จากการศึกษานี้พบว่าการใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาให้ผลจำนวนผู้ที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน แต่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับการวัดด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ โดยค่าฮีโมโกลบินจากเลือดปลายนิ้วให้ค่าสูงกว่าค่าที่ได้จากเลือดจากหลอดเลือดดำ และค่าที่ได้จากเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาแต่ละบริษัทให้ผลแตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการศึกษาที่ผ่านมา[2,9-16] เช่น จากการทดสอบเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพา คือ HemoCue, CompoLab HB และ STAT-Site® MHgb ซึ่งใช้หลักการของเอไซด์เมทฮีโมโกลบินเหมือนกัน พบว่าค่าที่ได้จากเครื่อง HemoCue มีแนวโน้มที่สูงกว่าเครื่อง STAT-Site® MHgb แต่ใกล้เคียงกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ Coulter Max-M มากที่สุด[12] นอกจากนั้น ค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จาก HemoCue®Hb 301 โดยใช้เลือดจากปลาย

**Table 3** Analysis of intraclass correlation coefficient for determining inter-rater reliability between pairs of three hemoglobin measurement methods

| Pairs of methods | Intraclass Correlation Coefficient (ICC) | | |
|---|---|---|---|
| | ICC* | 95% Confidence Interval | |
| | | Lower Bound | Upper Bound |
| HemoCue®Hb 301 *vs.* automated analyzer | 0.884 | 0.168 | 0.926 |
| Hemochroma Plus *vs.* automated analyzer | 0.920 | 0.834 | 0.954 |
| HemoCue®Hb 301 *vs.* Hemochroma Plus | 0.934 | 0.727 | 0.972 |

*Two-way mixed effect model was used where subject effect was random and rater effect was fixed

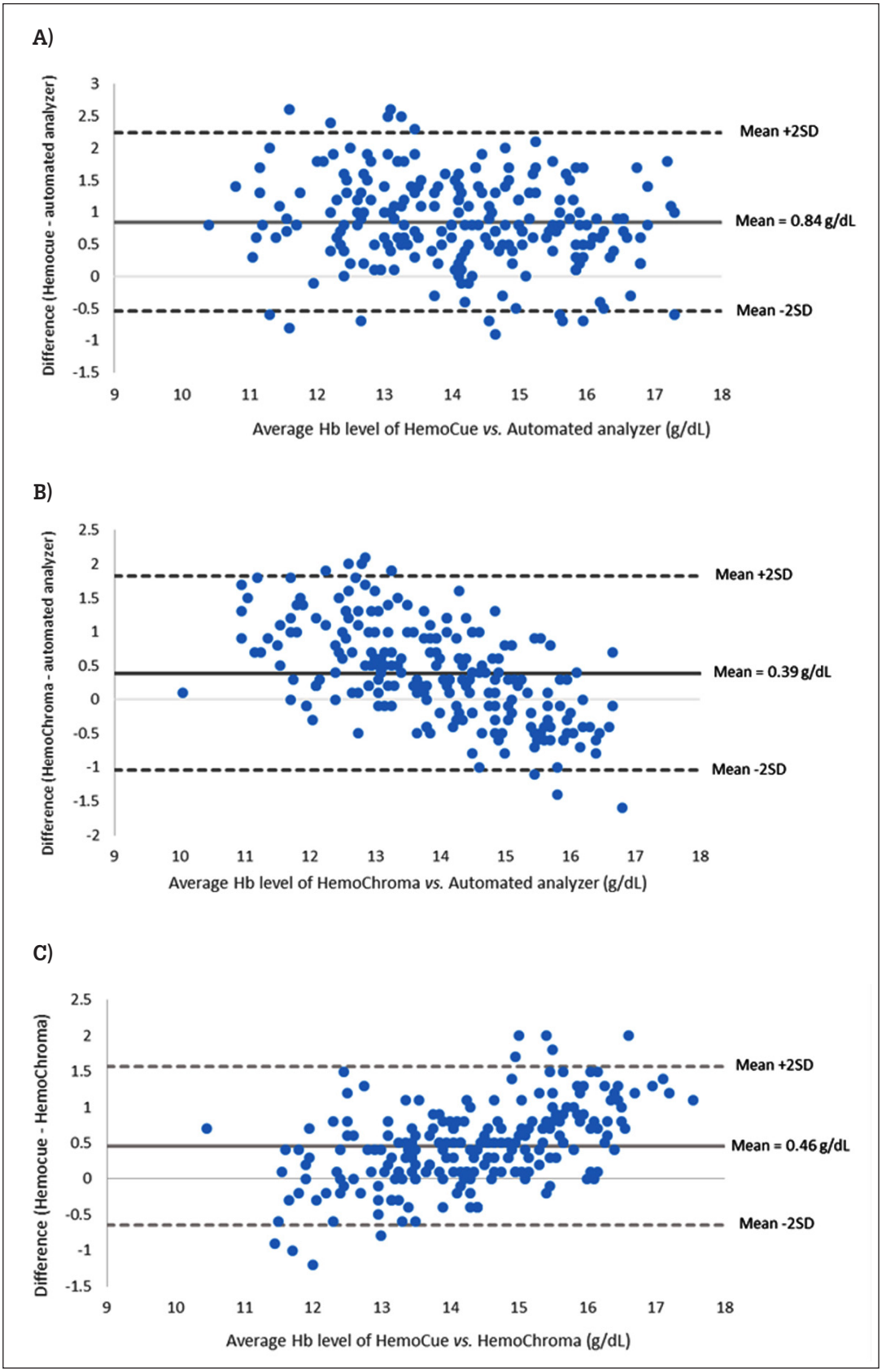


**Figure 2** The differences of hemoglobin values between pairs of hemoglobin measurement methods by Bland and Altman plots. A) HemoCue®Hb 301 *vs.* automated analyzer, B) Hemochroma Plus *vs.* automated analyzer and C) HemoCue®Hb 301 *vs.* Hemochroma Plus

นิ้ว มีค่าสูงกว่าเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ[14,15] จึงทำให้หากคัดกรองผู้บริจาคโลหิตโดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ จะทำให้ผู้ที่ผ่านเกณฑ์การบริจาคโลหิตมีจำนวนลดลง

ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ค่าฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดด้วยเครื่องวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาให้ค่าสูงกว่าเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ คือ ชนิดของเลือดที่นำมาทดสอบ โดยเครื่องวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาใช้เลือดจากปลายนิ้ว ซึ่งเลือดที่เจาะได้นั้นมาจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำขนาดเล็กและหลอดเลือดแดงขนาดเล็กมากมายบริเวณปลายนิ้ว และต้องใช้แรงกดมากหรือน้อยขึ้นกับความหนาของชั้นผิวหนังของแต่ละบุคคล ทำให้สัดส่วนระหว่าง cellular components พลาสมา และ extracellular fluid ที่ปนออกมากับตัวอย่างเลือดมีความแตกต่างกัน ทำให้เลือดหนึ่งหยดจากปลายนิ้วให้ค่าฮีโมโกลบินที่สูงกว่าจากการใช้เลือดจากหลอดเลือดดำที่แขนที่มีปริมาณพลาสมามากกว่า[17,18] รวมถึงการใช้อุปกรณ์ของเครื่องวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาที่ไม่เหมาะสม เช่น การเติมเลือดลงใน microcuvette ไม่เต็ม หรือ การมีฟองอากาศในขณะที่เติมเลือดใน microcuvette[19] ในทางตรงกันข้าม ในรายงานวิจัยบางฉบับกลับพบว่าเครื่อง HemoCue สามารถวัดค่าฮีโมโกลบินได้ต่ำกว่าเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ Coulter และ Cobas ประมาณ 0.10 และ 0.13 g/dL ตามลำดับ[20] แม้ว่าจะใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำตรวจกับทุกเครื่องก็ตาม ซึ่งความแตกต่างนี้อาจเกิดจากความขุ่นของตัวอย่าง โดยเครื่อง HemoCue มีการวัดและปรับค่าความขุ่นก่อนการรายงานผลค่าฮีโมโกลบินทำให้ได้ค่าต่ำกว่าเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติโดยเฉพาะเครื่องที่วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นเดียว[20] นอกจากนั้นยังเกี่ยวข้องกับเพศที่มีอิทธิพลจากสรีรวิทยาและระบบฮอร์โมน โดยหญิงวัยเจริญพันธุ์มีปริมาณเหล็กสะสมลดลงในช่วงที่มีประจำเดือนและช่วงตั้งครรภ์ ทำให้ค่าฮีโมโกลบินในเพศหญิงมีความแปรปรวนมากกว่าเพศชาย[19,21] อย่างไรก็ตามเคยมีรายงานไว้เช่นเดียวกันว่าค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จากเลือดปลายนิ้ว เลือดจากหลอดเลือดดำและเลือดจากหลอดเลือดแดง มีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ[22-23]

เนื่องจากเครื่อง Hemochroma Plus ยังมีรายงานเกี่ยวกับการประเมินความถูกต้องของเครื่องนี้น้อยและยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทยมาก่อน ซึ่งจากรายงานของต่างประเทศพบว่าเครื่อง Hemochroma Plus ให้ค่าความสอดคล้องในระดับดีมาก ($r = 0.976$) เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ[24] และสอดคล้องกับการศึกษานี้ที่พบว่าเครื่อง Hemochroma Plus ให้ผลที่สอดคล้องกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติในระดับดีมากเช่นกัน และมีค่าความแตกต่างเฉลี่ยของค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินเทียบกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติน้อยกว่าเมื่อเทียบกับเครื่อง HemoCue®Hb 301 อย่างมีนัยสำคัญในช่วงเชื่อมั่น 95% ดังนั้น เครื่อง Hemochroma Plus จึงให้ผลที่ใกล้เคียงกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติที่ใช้เป็นมาตรฐานมากกว่าเครื่อง HemoCue®Hb 301

## สรุป

ปัจจุบันมีการใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพามาทดแทนหรือควบคู่กับการใช้วิธีน้ำยาคอปเปอร์ซัลเฟตในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตที่มีจำหน่ายจากหลายบริษัท การศึกษาครั้งนี้ได้เปรียบเทียบการวัดค่าฮีโมโกลบินโดยใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาจากสองบริษัทที่ใช้หลักการวัดค่า total hemoglobin เหมือนกัน โดยใช้เลือดจากปลายนิ้ว เปรียบเทียบกับการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ พบว่า เครื่อง Hemochroma Plus ให้ค่าใกล้เคียงกับเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติมากกว่าเครื่อง HemoCue®Hb 301 และค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้จากเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาทั้งสองยี่ห้อให้ค่าที่สูงกว่าเครื่องวิเคราะห์โลหิตอัตโนมัติ ดังนั้นในการเลือกใช้เครื่องตรวจวัด จึงควรตระหนักเสมอว่าค่าฮีโมโกลบินที่วัดได้มีโอกาสที่จะมีค่าสูงกว่าค่าฮีโมโกลบินที่แท้จริงของผู้บริจาคโลหิต โดยเฉพาะในเพศหญิงที่ได้ค่าฮีโมโกลบินจากเลือดปลายนิ้วเท่ากับ 12.5 g/dL พอดี ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยด้านสุขภาพของผู้บริจาคโลหิตรายนั้นและคุณภาพของส่วนประกอบของเลือดที่ได้อาจมีค่าฮีมาโตคริตไม่ผ่านเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ รวมถึง การเลือกใช้เครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบินแบบพกพาแต่ละบริษัท นอกจากจะพิจารณาถึงราคาแล้ว ควรพิจารณาถึงค่าความแตกต่างของค่าฮีโมโกลบินที่อาจพบได้จากแต่ละเครื่อง ควรทำการประเมินประสิทธิภาพและความถูกต้องของแต่ละเครื่องมาใช้ประกอบการพิจารณาก่อนการใช้งานจริง และมีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่องตามคู่มือการใช้งานที่แนบมากับเครื่อง

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบุคลากรของห้องรับบริจาคโลหิต งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่เอื้อเฟื้อสถานที่และอุปกรณ์ในการเก็บตัวอย่างและเก็บข้อมูล รวมถึง ขอขอบคุณผู้บริจาคโลหิตที่เข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ทุกท่าน

## เอกสารอ้างอิง


1. *National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Standards for blood banks and transfusion services, 4th ed. Bangkok: Udomsueksa; 2015.*
2. *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. Transf Apher Sci. 2005;33:31-5.*
3. *Sawant RB, Bharucha ZS, Rajadhyaksha SB. Evaluation of hemoglobin of blood donors deferred by the copper sulphate method for hemoglobin estimation. Transfus Apher Sci. 2007;36: 143-8.*
4. *Tondon R, Verma A, Pandey P, Chaudhary R. Quality evaluation of four hemoglobin screening methods in a blood donor setting along with their comparative cost analysis in an Indian scenario. Asian J Transfus Sci. 2009;3:66-9.*
5. *Butkun K, Loavanichkul P, Sriwanitchrak P, Jeumjanya N, Nathalang O. Evaluation of portable hemoglobinometers for hemoglobin screening in Thai blood donors. J Hematol Transfus Med. 2013;23:7-13.*
6. *Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. J Chiropr Med. 2016;13:155-63.*
7. *Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986;1:307-10.*
8. *Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. Stat Methods Med Res. 1999;8:135-60.*
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: 723-6.*
10. *Chen PP, Short TG, Leung DH, Oh TE. A clinical evaluation of the HemoCue haemoglobinometer using capillary, venous and arterial samples. Anaesth Intensive Care. 1992;20:497-500.*
11. *Paiva Ade A, Rondo PH, Silva SS, Latorre Mdo R. Comparison between the HemoCue and an automated counter for measuring hemoglobin. Rev Saude Publica. 2004;38:585-7.*
12. *Gomez-Simon A, Navarro-Nunez L, Perez-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. Transf Apher Sci. 2007;36:235-42.*
13. *Patel AJ, Wesley R, Leitman SF, Bryant BJ. Capillary versus venous haemoglobin determination in the assessment of healthy blood donors. Vox Sang. 2013;104:317-23.*
14. *Daves M, Cemin R, Zagler EM, Joos A, Platzgummer S, Hueber R, et al. Evaluation of capillary haemoglobin determination for anaemia screening in blood donation settings. Blood Transfus. 2016;14:387-90.*
15. *Wattanarungson C. Evaluation of two methods for hemoglobin screening among blood donors. J Hematol Transfus Med. 2011;21: 147-52.*
16. *Kittisares K, Permpikul P, Kittivorapart J, Siriboonrit U, Meesamat W, Vongpattaranon A, et al. Evaluation of hemoglobin screening methods in prospective blood donors by using hemoglobin photometers. J Hematol Transfus Med. 2015;25:307-12.*
17. *Morris SS, Ruel MT, Cohen RJ, Dewey KG, de la Brière B, Hassen MN. Precision, accuracy, and reliability of hemoglobin assessment with use of capillary blood. Am J Clin Nutr. 1999;69:1243-8.*
18. *Bond MM, Richards-Kortum RR. Drop-to-Drop variation in the cellular components of fingerprick blood implications for point-of care diagnostic development. Am J Clin Pathol. 2015;144:885-94.*
19. *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;11:385-90.*
20. *Rosenblit J, Abreu CR, Szterling LN, Kutner JM, Hamerschlak N, Frutuoso P, et al. Evaluation of three methods for hemoglobin measurement in a blood donor setting. Sao Paulo Med J. 1999; 117:108-12.*
21. *Smith GA, Fisher SA, Doree C, Roberts DJ. A systemic review of factors associated with the deferral of donors failing to meet low hemoglobin thresholds. Transfus Med. 2013;23:309-20.*
22. *Yang ZW, Yang SH, Chen L, QU J, Zhu J, Tang Z. Comparison of blood counts in venous, fingertip and arterial blood and their measurement variation. Clin Lab Haem. 2001;23:155-9.*
23. *Ziemann M, Lizardo B, Geusendam G, Schlenke P. Reliability of capillary hemoglobin screening under routine conditions. Transfusion. 2011;51:2714-9.*
24. *Wanyama FM, Sekadde-Kigondu C, Maturi P. Analytical Evaluation of Hemochroma POC Haemoglobin Reader. J Med Diagn Meth. 2016;5:219. doi: 10.4172/2168-9784.1000219.*