

ÚVOD

Hematotoxicita je jedním z nejčastějších a nejzávažnějších nežádoucích účinků moderní hematologické léčby. Pacienti musí docházet ke kontrole krevního obrazu na hematologickou ambulanci často i vícekrát týdně a v určitých situacích jejich stav vyžaduje i aplikaci růstových faktorů nebo transfuzních přípravků.

HemoScreen je point-of-care hematologický analyzátor, který je schopen vyšetřit krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů (celkem až 20 parametrů) ze vzorku žilní i kapilární krve. Nenáročná obsluha a rychlost analýzy z něj dělá potenciálně vhodného kandidáta na přístroj k domácímu měření parametrů krevního obrazu u hematologických pacientů.

CÍL

Evaluace spolehlivosti přístroje HemoScreen proti rutinně používanému hematologickému analyzátoru Sysmex XN-900 pro měření nestandardních krevních obrazů.

METODY

Po podepsání informovaného souhlasu byla odebrána žilní i kapilární krev 113 hematologickým pacientům a 23 zdravým dárcům. Skupinu s nestandardními krevními obrazy tvořilo 21% pacientů s akutní leukémií (28/136), 17% s mnohočetným myelomem (23/136), 14% s myelodysplastickým syndromem (19/136) a 11% s maligními lymfomy (15/136). Cílovou skupinou byly zejména nemocní s hodnotami absolutního počtu neutrofilů (ANC) < 2x10⁹/L, hemoglobinu (HGB) < 100 g/L a trombocytů (PLT) < 50x10⁹/L.

Žilní krev byla vyšetřena na hematologickém analyzátoru Sysmex XN-9000 a point-of-care přístroji HemoScreen, analýza kapilární krve proběhla jen na přístroji HemoScreen. Získané hodnoty WBC, ANC, HGB a PLT ze žilní i kapilární krve byly porovnány a výsledky statisticky vyhodnoceny. Analyzátor Sysmex XN-9000 byl určen jako referenční analyzátor.



VÝSLEDKY

V první části evaluace jsme určovali statisticky významnou odchylku (p-value) pro celý soubor a pro specifické podskupiny (normální, neutropenickou, anemickou a trombocytopenickou) – viz Tabulka 1 a 2. P-value < 0,05 byla identifikována jen u trombocytopenické kohorty. Tato odchylka byla způsobena měřením krevních vzorků s hladinou trombocytů < 20x10⁹/L, což je pod pracovním rozmezím určeným výrobcem. Po vyřazení těchto vzorků už statisticky významné rozdíly zachyceny nebyly. HemoScreen ale neupozorňuje na silně trombocytopenické vzorky ve formě flagů.

| p-value | celý soubor | norma | neutropenie | anemie | trombocytopenie 1 | trombocytopenie 2 |
|---------|-------------|-------|-------------|--------|-------------------|-------------------|
| WBC | 0,28 | 0,47 | 0,5963 | 0,7218 | 0,5959 | 0,6752 |
| ANC | 0,73 | 0,56 | 0,4115 | 0,5467 | 0,4791 | 0,2863 |
| HGB | 0,97 | 0,51 | 0,9439 | 0,7874 | 0,9499 | 0,9998 |
| PLT | 0,35 | 0,59 | 0,5039 | 0,6925 | 0,0004323 | 0,1134 |

Tabulka 1: p-value pro porovnání výsledků žilní krve vyšetřené na přístroji Sysmex XN-9000 a HemoScreen (trombocytopenie 1 – včetně PLT < 20x10⁹/L, trombocytopenie 2 – mimo PLT < 20x10⁹/L)

| p-value | celý soubor | norma | neutropenie | anemie | trombocytopenie 1 | trombocytopenie 2 |
|---------|-------------|-------|-------------|--------|-------------------|-------------------|
| WBC | 0,478 | 0,79 | 0,672 | 0,8823 | 0,6213 | 0,7136 |
| ANC | 0,68 | 0,81 | 0,8644 | 0,5467 | 0,6484 | 0,9664 |
| HGB | 0,5 | 0,15 | 0,3363 | 0,7624 | 0,6668 | 0,8091 |
| PLT | 0,23 | 0,29 | 0,2745 | 0,6925 | 0,001479 | 0,1722 |

Tabulka 2: p-value pro porovnání výsledků žilní krve vyšetřené na přístroji Sysmex XN-9000 a kapilární krve na přístroji HemoScreen (trombocytopenie 1 – včetně PLT < 20x10⁹/L, trombocytopenie 2 – mimo PLT < 20x10⁹/L)

Porovnali jsme rovněž výsledky vyšetření žilní i kapilární krve na přístroji HemoScreen. Naměřené hodnoty se signifikantně nelišily a maximální odchylka měření byla 16,16% pro kapilární metodu. Obecně jsme v rámci měření analyzátoru HemoScreen nezaznamenali žádné systémové odchylky, všechny chyby měření byly náhodné.

V rámci analýzy rozdílu měření jsme opět hodnotili celý soubor a jednotlivé patologické podskupiny separátně. V tomto případě byly hodnoty PLT < 20x10⁹/L vyřazeny v trombocytopenické kohortě už primárně. Největší rozdíly měření byly zachyceny při hodnocení hladiny trombocytů. Procentuální odchylka (D%) se pohybovalo od 29,46% v anemické podskupině po 24,45% v neutropenické podskupině (viz Tabulka 3 a 4). Průměrná odchylka byla kolem 6% pro HGB, 11% pro WBC a 16% pro ANC. Hodnoty byly porovnávané s výsledky měření na přístroji Sysmex XN-9000.

| D% | celý soubor | neutropenie | anemie | trombocytopenie |
|-----|-------------|-------------|--------|-----------------|
| WBC | 7,49 | 10,09 | 10,33 | 8,68 |
| ANC | 10,96 | 14,98 | 16,79 | 14,98 |
| HGB | 4,02 | 3,79 | 4,29 | 4,04 |
| PLT | 17,72 | 15,45 | 17,36 | 14,58 |

Tabulka 3: procentuální odchylka (D%) výsledků žilní krve vyšetřené na přístroji Sysmex XN-9000 a HemoScreen

| D% | celý soubor | neutropenie | anemie | trombocytopenie |
|-----|-------------|-------------|--------|-----------------|
| WBC | 11,08 | 12,83 | 14,24 | 7,93 |
| ANC | 13,77 | 16,26 | 18,29 | 16,05 |
| HGB | 5,31 | 5,01 | 6,62 | 5,75 |
| PLT | 28,57 | 24,45 | 29,46 | 28,63 |

Tabulka 4: procentuální odchylka (D%) výsledků žilní krve vyšetřené na přístroji Sysmex XN-9000 a kapilární krve na přístroji HemoScreen

ZÁVĚR

Tento projekt prokázal, že point-of-care hematologický analyzátor HemoScreen je spolehlivý a dostatečně validní při měření abnormálních hodnot krevního obrazu v porovnání s rutinně užívaným přístrojem Sysmex XN-9000. Samozřejmě v případě, že respektujeme pracovní rozmezí analyzátorů. Můžeme proto říct, že je vhodným kandidátem pro domácí měření parametrů krevního obrazu pro pacienty s hematologickými a hematologickými onemocněními.

LITERATURA

1. Pixcell, HemoScreen Analyzer: Nová úroveň hematologie [online]. Axonlab, 2023 [cit. 2023-03-13]. Dostupné z: <https://www.axonlab.com/product/hemoscreen-analyzer-12044336>.
2. XN-9000 [online]. Sysmex, 2023 [cit. 2023-03-13]. Dostupné z: <https://www.sysmex-europe.com/products/products-detail/xn-9000.html>

KONTAKT

katarina.hradska@fno.cz
+420 597 374 567

PODĚKOVÁNÍ

Poděkování patří firmě AxonLab za zapůjčení přístroje a zabezpečení potřebného vybavení na obsluhu analyzátoru HemoScreen.