

HemoCue WBC från HemoCue AB

Sammanfattning av en utvärdering (SKUP/2010/73) i regi av SKUP

Slutsats

HemoCue WBC visade god analytisk kvalitet med venösa prover och uppfyllde kvalitetskraven för precision och totalfel¹. För kapillära prover uppfylldes inte kvalitetskraven på precision och totalfel. HemoCue WBC var enkel att använda.

HemoCue® WBC är avsedd för mätning av “koncentrationsantal” leukocyter i blod (B–Leukocyter) i primärvården. HemoCue WBC mätsystem består av HemoCue WBC Analyser och HemoCue WBC Mikrokvyetter. Mätningarna kan utföras på kapillära eller venösa prover. Provvolymer är cirka 10 µL. Mätproceduren är automatisk, när den fyllda mikrokvyetten väl satts in i instrumentet. HemoCue WBC räknar antal färgade leukocyter i mikrokvyetten genom bildanalys. Mätområdet är 0,3–30,0 × 10⁹/L. Mättiden är 3 minuter.

Utvärderingen utfördes under optimala betingelser på ett sjukhuslaboratorium av laboratorie- utbildad personal och vid två vårdcentraler av en undersköterska respektive en biomedicinsk analytiker. På sjukhuslaboratoriet utfördes mätningar endast på venösa prover. På vårdcentralerna utfördes mätningar på både venösa och kapillära prover. Jämförelsemetoden utfördes på en Siemens Advia 2120 cellräknare.

Resultat

SKUPs kvalitetskrav för precision var CV ≤5,5 %. För de venösa proverna på sjukhuslaboratoriet var CV 3,1 % och kvalitetskravet uppfylldes. De två vårdcentralerna fick liknande imprecision för venösa prover och uppfyllde därmed kvalitetskravet, men de kapillära proverna fick CV 13,4 % respektive 14,1 % och uppfyllde därmed inte kvalitetskravet. SKUPs kvalitetskrav för systematiskt fel (bias) var ≤±6,0 %. HemoCue WBC hade olika bias beroende på nivån av B–Leukocyter och beroende på om provet var venöst eller kapillärt. Kvalitetskravet uppfylldes vid några nivåer för venösa prover och för alla nivåer för kapillära prover. SKUPs kvalitetskrav för totalfel¹ var att minst 95 % av resultaten från HemoCue WBC skulle avvika ≤±18 % från jämförelsemetoden. På sjukhuslaboratoriet var 95 % av de venösa resultaten inom dessa gränser och därmed uppfylldes kvalitetskravet. Med venösa prover på vårdcentralerna låg 96 % inom gränserna och kvalitetskravet uppfylldes, men med kapillära prover låg bara 77 % inom gränserna och därmed uppfylldes inte kvalitetskravet. SKUPs kvalitetskrav på tekniska fel var en frekvens på ≤2 %. Antal felkoder i utvärderingen var 1,6 %, vilket uppfyllde kravet. Tjugo prover med atypiska leukocyter analyserades på både HemoCue WBC och jämförelsemetoden. Nästan alla venösa prover visade bra överensstämmelse mellan de två metoderna.

Användarvänlighet

Utvärderarna tyckte att HemoCue WBC var användarvänlig och enkel att hantera. Ett minus var den korta lagringstiden för det interna kontrollmaterialet, även i obruten förpackning.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utvärderingen av HemoCue WBC, SKUP/2010/73, finns på SKUPs webbplats, www.skup.nu. Kommentarer från HemoCue AB finns som bilaga i rapporten.

¹ Det som i denna rapport kallas totalfel kallas i senare SKUP-rapporter för noggrannhet.