

Sysmex KX-21

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2000/6



Sysmex KX-21 er en helautomatisk kvantitativ hematologianalysator for in vitro bruk i kliniske laboratorier. Instrumentet ble lansert på verdensmarkedet i 1998. Markedet for Sysmex KX-21 er for eksempel avdelingslaboratorier på mindre sykehus og legekantor i primærhelsetjenesten. Instrumentet gir 18 parametre, deriblant en 3-partsdiftelling.

Formål

Formålet med utprøvingen på Avdeling for klinisk kjemi, Regionssykehuset i Trondheim (RiT), var å teste Sysmex KX-21 for carry over, presisjon (innen-serie og dag-til-dag), korrelasjon mot referanseinstrument (Coulter STKS), interferens, noen mindre tilleggsundersøkelser samt brukervennlighet. Samtidig ble Sysmex KX-21 evaluert mht. presisjon, korrelasjon og brukervennlighet på to legekantor.

Måleprinsipp

Sysmex KX-21 bruker motstandsprinsippet til telling av leukocytter, erytrocytter og trombocytter. Instrumentet teller ved at celler som passerer gjennom en kapillæråpning gir en forandring i motstand over strømkretsen som står over kapillæråpningen. Hemoglobin måles spektrofotometrisk med en non-cyanide hemoglobinmetode der det dannes et kompleks mellom hemoglobin og to ammoniumsalter. CELLPACK brukes som diluent og STROMATOLYSER-WH brukes som lysevæske til leukocyt- og trombocytmåling og til hemoglobinmåling.

Resultater

Sysmex KX-21 viser tilsvarende gode variasjonskoeffisienter som Coulter STKS. Parameteren med dårligste presisjon er midtpopulasjonen (% MXD) i 3-part DIFF, som har innen serie presisjon på 12,9%. Dette er som forventet "problemanalysen" i likhet med andre instrumenter med 3-partsdiftelling. Prosent lymfocytter har en CV på under 5%, mens de øvrige parametrene har en CV godt under 3%.

Sysmex KX-21 viser god korrelasjon med referanseinstrumentet, Coulter STKS, for leukocytter, erytrocytter, trombocytter, nøytrofile granulocytter og lymfocytter. MXD-populasjonen har noe dårligere korrelasjon sammenlignet med Coulter. Hemoglobin gir systematisk lavere resultater på de tre instrumenter som er evaluert (RiT og 2 legekantor). Avviket er konstant (ca. 0,3 g/dl) i hele det undersøkte området og er likt for alle tre instrumenter.

Prøver analysert i prediluted mode har god presisjon og viser god korrelasjon med prøver analysert i wholeblood mode.

Høy konsentrasjon av triglyserider (lipemi) interfererer med hemoglobinmåling på Sysmex KX-21, men ikke på trombocytmåling. Prøver fra pasienter med kuldeagglutiner må varmes til 37°C i 15 min. før analysering – ellers sees falskt for lavt antall erytrocytter og EVF mens MCH og MCHC blir falskt for høye. Flagget for kuldeagglutiner virker upålitelig.

Sysmex KX-21 takler prøver med høy konsentrasjon ($>100 \cdot 10^9/l$) av leukocytter og kjerneholde /lyseresistente røde ganske bra.

Konklusjon

Sysmex KX-21 er en rask, pålitelig, enkel og nøyaktig automatisk hematologianalysator som egner seg godt til bruk i mindre laboratorier.

The complete report is found at www.skup.nu