

Chempaq XBC

Konklusion Chempaq XBC opfylder de danske kvalitetskrav¹ og SKUP's kvalitetskrav til hæmoglobin og leukocytter for venøse blodprøver. For kapillære prøver blev de danske krav opfyldt ved afprøvning i hospitalslaboratorium og i det ene af de to lægehuse. I det andet lægehus blev kravene til kapillære prøver ikke opfyldt. Årsagen er formentlig relateret til prøvehåndtering. 3 parts differential målingerne var næsten inden for kvalitetsmålene for granulocytter og lymfocytter både venøst og kapillært. Monocyterne havde en positiv afvigelse i lave koncentrationer, hvor Chempaq måler ca. $0,2 \times 10^9/L$ højere end både Sysmex og Beckman Coulter. Chempaq havde flag på <1 % af analyserne fra almen praksis. For svært syge patienter indlagt på universitetshospital har sammenligningsmetoderne flere flag på analyseresultaterne end Chempaq.

Brugervenlighed for 'Manual', 'Tidsfaktorer', 'Kvalitetskontrol' og 'Betjening' var 'tilfredsstillende' i hospitalslaboratoriet og i almen praksis. Dog nævnte begge praksis, at måling på kapillære blodprøver kunne være vanskelig.

Resultater, ambulante patienter i hospital og almen praksis. Kvalitetsmål (grå baggrund)

	Range	Prøvemateriale	Hospital	Almen praksis
Hæmoglobin*	3 – 12 mmol/L		**Bias $\leq \pm 2\%$; Imprecision $\leq 3\%$	
		Kapillær	-1,7; 2,3	2,0-2,6; 2,9- 3,0
		Vene	2,0; 1,4	2,1; 1,3
Leukocyt	3 – 25 x 10 ⁹ /L		± 16% afvigelse	
		Kapillær	≥ 95 %	83 % og 95%
		Vene	≥ 95 %	≥ 95 %
Granulocyt	3 – 25 x 10 ⁹ /L		± 23% afvigelse	
		Kapillær	95 %	95 og ≥ 95 %
		Vene	89%	≥ 95 %
Lymfocyt	0,3 – 4 x 10 ⁹ /L		± 21% afvigelse	
		Kapillær	95 %	85 % og ≥ 95%
		Vene	92 %	92 %
Monocyt	0,4 – 2,5 x 10 ⁹ /L		± 43% afvigelse	
		Kapillær	≥ 95 %	78 og 81 %
		Vene	≥ 95 %	94 %

*SKUP kvalitetsmålet for hæmoglobin er afvigelse $\leq \pm 5\%$; **Danske kvalitetskrav¹.

Der findes ikke Skandinaviske kvalitetskrav for Leukocytter eller 3 eller 5 part differential tælling. I løbet af afprøvningen foreslog SKUP overstående grænser for afvigelse fra sammenligningsmetoden. $\geq 95\%$ af resultaterne skal ligge inden for afvigelsen hvis kvalitetsmålene opfyldes.

Baggrund: Chempaq A/S bestilte i 2005 en SKUP-afprøvning af Chempaq XBC (eXpress Blood Counter), der er beregnet til analyse af hæmoglobin, leukocytter og 3 parts diff. (lymfocyt, monocyt og granulocyt (i koncentration og %)) i almen praksis. Blodprøvene analyseres i engangskassette, hvor leukocytter, lymfocytter, monocytter og granulocytter tælles og deres størrelse bestemmes ved impedansmåling. Hæmoglobin måles fotometrisk ved to forskellige bølglængder. Måleintervallet for leukocytter er 0–100 x 10⁹/L; for hæmoglobin 0–13 mmol/L (1 mmol/L ~1,62 g/dL). Kassetterne kan anvendes til både kapillære og venøse prøver.

Afprøvning: Hospitalsafprøvningen blev udført på kapillære og venøse prøver fra 40 tilfældigt udvalgte ambulante patienter; samt venøse prøver fra 59 udvalgte ambulante patienter og 43 udvalgte indlagte patienter. Afprøvningen i almen praksis blev udført i to danske lægehuse, som hver inkluderede 40 patienter, (40 kapillære og 40 venøse prøver i dobbeltbestemmelse). I første afprøvning havde det anvendte LOT af PAQ kassetter en positiv bias på grund af en teknisk fejl, der blev rettet ved den anden afprøvning. Spildprocenten på 1,8 % i første afprøvning steg til 14 % i 2. afprøvning. Årsagen er ifølge Chempaq fundet og korrigeret.

1. Kvalitetskrav og kvalitetsvurdering for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis. Konsensus dokument udarbejdet af Laboratorieudvalget under Sygesikringens og PLO's Faglige Udvalg vedr. Almen Praksis i samarbejde med DEKS og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi's Videnskabelige udvalg. Nov 2003. www.skup.dk: Kvalitetskrav til analyser i almen praksis.