
Аналіз ефективності скринінгу гемоглобіну за допомогою аналізатора Konsung у пацієнтів з анемією

Ванесса Чен

Джіансу Консун Біо-Медікал Сайєнс Енд Текнолоджи Ко. Лтд. Нанкін 210012, Цзянсу, Китай

Анотація: Анемія, поширене захворювання у всьому світі, серйозно впливає на здоров'я та якість життя сотень мільйонів людей. Ранній скринінг має велике значення для покращення прогнозу пацієнтів та зменшення тягара хвороби. Зі скороченням медичних ресурсів до низового рівня, терміново необхідно розробити точні та зручні інструменти скринінгу. У цій статті у якості об'єкту дослідження обрано аналізатор гемоглобіну Konsung (серія H7) та розглянуто практичне застосування його спектрофотометричного принципу виявлення у скринінгу анемії. Систематичний аналіз параметрів роботи приладу, дані багатоцентрової клінічної валідації та порівняння з традиційними лабораторними методами тестування показали, що пристрій демонструє високу точність (діапазон похибки $\pm 2\%$) та високу ефективність (3 секунди/зразок) у кількісному визначенні гемоглобіну. Його портативна конструкція та проста експлуатація значно спростили його використання персоналом первинної медичної допомоги. Він особливо підходить для масштабного скринінгу в закладах первинної медичної ланки. У дослідженні також зазначалося, що пристрій має початковий рівень точності скринінгу на залізодефіцитну анемію 92,3%, може ефективно виявляти групи високого ризику, забезпечуючи надійну основу для подальшої точної діагностики та лікування, а також має важливе клінічне та соціальне значення у сприянні просуванню профілактики та лікування анемії та досягненню ранньої діагностики та лікування.

Ключові слова: аналізатор гемоглобіну; скринінг анемії; спектрофотометрія; Konsung H7; діагностична точність

Онлайн-публікація:

1. Вступ

Анемія – це клінічний синдром, при якому рівень гемоглобіну (НВ) нижче норми, поширеність якого у світі становить близько 24,8%, з яких 50% припадає на залізодефіцитну анемію. Тривала анемія не тільки призводить до ослаблення імунітету та порушення когнітивних функцій, але й може спричиняти серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, що створює значну загрозу для певних груп населення, як-то вагітні жінки та діти. Однак традиційний скринінг, що спирається на рутинні аналізи крові та потребує великих автоматизованих приладів, має такі вади як висока вартість обладнання, складна експлуатація та тривалі цикли тестування, що ускладнює задоволення потреби у швидкій діагностиці в первинній медичній ланці^[1]. Аналізатор гемоглобіну Konsung (серія H7) поступово набув популярності в скринінгу анемії в закладах первинної медичної ланки завдяки своїй портативності та функції швидкого виявлення (час виявлення ≤ 3 секунд). Пристрій використовує вдосконалену спектрофотометрію для подолання технічних обмежень традиційного виявлення. Він може досягти точного виявлення з невеликою кількістю крові, зібраної з кінчика

пальця, що значно покращує ефективність скринінгу та зручно для пацієнтів. У цій статті систематично оцінюється ефективність виявлення за допомогою пристрою та його клінічна цінність з метою забезпечення наукової основи для оптимізації програм скринінгу анемії та сприяння ієрархічному медичному лікуванню, а також його придатність у вирішенні проблеми нестачі медичних ресурсів на первинному рівні.

2. Технічні характеристики аналізатора гемоглобіну Konsung

2.1. Принцип виявлення та основні параметри

Пристрій заснований на принципі спектрофотометрії, вимірює концентрацію гемоглобіну у зразках цільної крові методом SLS-Hb з діапазоном виявлення 0–250 г/л та роздільною здатністю 1 г/л^[2]. Його основні компоненти – мікрофлюїдний чіп, джерело світла з довжиною хвилі 532 нм та фотоелектричні датчики, які розраховують вміст гемоглобіну, вимірюючи значення поглинання світла розчином після гемолізу. Клінічна валідація показала кореляцію 0,98 ($P < 0,001$) з результатами повністю автоматичного аналізатора крові Sysmex XT-1800i.

2.2. Експлуатаційні переваги та обмеження

2.2.1. Переваги

- (1) Швидко та зручно: Немає потреби у складній попередній обробці зразків, для проведення тесту потрібно лише 7 мкл крові з кінчика пальця, що економить 90% часу збору зразків порівняно з традиційними рутинними аналізами крові. Прилад має простий та інтуїтивно зрозумілий інтерфейс, і після стандартизованого навчання непрофесійний медичний персонал може провести аналіз зразка за одну хвилину, що значно підвищує ефективність скринінгу^[3]. Наприклад, під час медичного огляду людей похилого віку щоденний обсяг тестування може зрости в тричі порівняно з використанням традиційного обладнання.
- (2) Економічна ефективність: Вартість витратних матеріалів для одного тесту на 30% нижча, ніж для звичайного аналізу крові, а обладнання просте в обслуговуванні та не потребує частого калібрування.
- (3) Випадки застосування: Пристрій компактний та портативний, особливо підходить для випадків з обмеженням ресурсів, як-то центри медичного огляду, банки крові, мобільні пункти забору крові та районні лікарні^[4]. Під час безкоштовних медичних консультацій у віддалених районах або медичних оглядів працівників підприємств, його особливість відсутності потреби у зовнішньому джерелі живлення (із вбудованим акумулятором, що працює понад 8 годин) ефективно вирішує проблему залежності традиційного обладнання від лабораторного середовища та сприяє розширенню послуг скринінгу анемії на місцеві та мобільні термінали.

2.2.2. Передача даних

Оснащений можливістю передачі даних через Bluetooth, пристрій під'єднується до регіональних медичних баз даних для обміну даними в режимі реального часу. Надавачі первинної медичної допомоги можуть швидко завантажувати результати до лікарень вищого рівня або на платформи громадського здоров'я, що спрощує створення медичних записів пацієнтів та динамічний моніторинг. Аналіз значних даних додатково допомагає органам охорони здоров'я у виявленні регіональних моделей анемії для розробки цілеспрямованих стратегій профілактики^[5].

2.2.3. Обмеження

- (1) Відсутність морфологічної інформації: Неможливо надати ключові параметри, такі як середній об'єм еритроцитів (MCV) та ширина розподілу еритроцитів (RDW), які впливають на ідентифікацію типів анемії;

(2) Фактори, що впливають на результат: Гіпербілірубінемія (> 20 мг/дл) або хілезні зразки крові можуть призвести до некоректних результатів.

3. Новий прорив у портативному моніторингу гемоглобіну

3.1. Інноваційна технологія для точного виявлення

Гемоглобін – це білкова молекула, що міститься в еритроцитах і транспортує кисень з легень до інших частин тіла. Він є життєво важливим для людини. Низький рівень гемоглобіну може свідчити про наявність у людини певних захворювань, включаючи апластичну анемію, рак, хронічну хворобу нирок та цироз, тому необхідний моніторинг гемоглобіну в режимі реального часу. Портативний аналізатор гемоглобіну серії Konsung H7 використовує мікрофлюїдну і спектрофотометричну технологію, а також технологію компенсації розсіювання для забезпечення точності клінічного стандарту ($CV \leq 1,5\%$)^[6-8]. Потрібно зібрати лише 7 мкл крові з кінчика пальця і результати тесту з'являться на кольоровому TFT-екрані протягом 3 секунд. Зберігання 2000 результатів тестів забезпечує велику зручність для моніторингу рівня гемоглобіну в повсякденному житті.

Використовуючи надійні методи визначення гемоглобіну та більш зручні методи відбору проб, можна швидко та точно виявити Hb та HCT для діагностики та моніторингу таких захворювань, як анемія, поліцитемія, серповидноклітинна анемія тощо^[9-11]. Вони широко використовуються у станціях переливання крові, та можуть використовуватися в клінічній практиці, обстеженнях біля ліжка хворого, медичних лабораторіях, лікарнях тощо.

3.2. Аналіз випадків клінічного застосування

(1) Масштабний скринінг: Серед 5000 фізичних обстежень, проведених у закладах первинної медичної ланки, пристрій виявив позитивний результат на анемію у 12,3% (616 випадків), що узгоджувалося з 91,8% результатами наступних повторних аналізів крові;

(2) Динамічний моніторинг: Спостереження за лікуванням препаратами заліза у пацієнтів із залізодефіцитною анемією показало, що тенденція змін рівня гемоглобіну узгоджується з покращенням клінічних симптомів ($r = 0,79$, $P < 0,01$);

(3) Придатність для певних груп населення: У дітей (3–12 років) не спостерігалось вікової похибки тесту ($P = 0,45$), але слід звернути увагу на вплив співпраці дітей під час забору крові.

3.3. Чутливість та специфічність

Було відібрано 800 клінічних зразків крові (включаючи 220 зразків чоловіків, 300 зразків жінок та 280 зразків дітей)^[12]. Тестування проводилося на автоматичному аналізаторі еритроцитів BC-5140, виробництва компанії Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD. (далі – «BC-5140»), а потім на аналізаторі гемоглобіну Konsung H7-3 (далі – «H7-3»), результати обох тестів були статистично проаналізовані та розраховано чутливість і специфічність аналізатора гемоглобіну H7-3^[13]. У таблиці 1 наведено результати тесту, проведеного на зразках чоловіків. За цими даними було розраховано чутливість і специфічність, які становили 96,70% та 94,74% відповідно.

Таблиця 1. Дані тестування зразків чоловіків

BC-5140		
Позитивні (+)	Негативні (-)	Загалом

H7-3	Позитивні (+)	176	2	178
	Негативні (-)	6	36	42
	Загалом	182	38	220

Чутливість = $176 / (176 + 6) \times 100\% = 96.70\%$

Специфічність = $36 / (36 + 2) \times 100\% = 94.74\%$

Таблиця 2 демонструє результати тесту, проведеного на зразках жінок. За цими даними було розраховано чутливість та специфічність, які становили 96,80% та 92,00% відповідно.

Таблиця 2. Дані тестування зразків жінок

BC-5140				
		Позитивні (+)	Негативні (-)	Загалом
H7-3	Позитивні (+)	242	4	246
	Негативні (-)	8	46	54
	Загалом	250	50	300

Чутливість = $242 / (242 + 8) \times 100\% = 96.80\%$

Специфічність = $46 / (46 + 4) \times 100\% = 92.00\%$

Таблиця 3 демонструє результати тесту, проведеного на зразках дітей. За цими даними було розраховано чутливість та специфічність, які становили 98,33% та 85,00%, відповідно.

Таблиця 3. Дані тестування зразків дітей

BC-5140				
		Позитивні (+)	Негативні (-)	Загалом
H7-3	Позитивні (+)	236	6	242
	Негативні (-)	4	34	38
	Загалом	240	40	280

Чутливість = $236 / (236+4) \times 100\% = 98.33\%$

Специфічність = $34 / (34 + 6) \times 100\% = 85.00\%$

У таблиці 4 наведено результати загальних даних тестування. Чутливість та специфічність аналізатора гемоглобіну Konsung H7-3 становила 97,32%, а специфічність – 90,63%.

Таблиця 4. Загальні дані тестування

BC-5140				
		Позитивні (+)	Негативні (-)	Загалом
H7-3	Позитивні (+)	654	12	666
	Негативні (-)	18	116	134
	Загалом	672	128	800

Чутливість = $654 / (654+18) \times 100\% = 97.32\%$

Специфічність = $116 / (116+12) \times 100\% = 90.63\%$

3.4. Контроль якості

Konsung пропонує комплексну програму контролю якості, розроблену для моніторингу та перевірки точності

результатів аналізів, отриманих аналізатором гемоглобіну H7. Ця програма включає:

- (1) Розчин контролю якості гемоглобіну: HBC-3A (рівень L, M, H)
- (2) Чіп контролю якості аналізатора гемоглобіну: HBQC-3C (чіп-високий, чіп-середній, чіп-низький).

4. Порівняння з іншими методами визначення

4.1. Мікроскопічний метод

Мікроскопічний метод дозволяє ідентифікувати аномальну морфологію еритроцитів, наприклад, клітини-мішені. Однак він займає багато часу, зазвичай потребує понад 15 хвилин на зразок, а його точність значною мірою залежить від знань та досвіду оператора.

4.2. Повністю автоматичний аналізатор

Повністю автоматичні гематологічні аналізатори пропонують комплексний аналіз параметрів еритроцитів з високою точністю. Проте їхня висока вартість, яка від 20 до 50 разів вища, ніж у приладів Konsung, може бути обмежувальним фактором для широкого використання.

4.3. Портативний фотоелектричний колориметричний прилад

Ці портативні пристрої демонструють продуктивність, порівнянну з аналізатором гемоглобіну Konsung H7. Однак станом на 2025 рік вони не мають сертифікації Національного управління медичних виробів (NMPA), що може обмежувати їх клінічне впровадження та схвалення регуляторними органами.

5. Пропозиції щодо оптимізації та перспективи на майбутнє

5.1. Модернізація технологій

Вбудований модуль розпізнавання зображень на основі штучного інтелекту для напівкількісного аналізу морфології еритроцитів шляхом підключення до зовнішнього мікроскопу^[14]. Наразі ШІ демонструє великий потенціал у галузі аналізу медичних зображень. Його використання у аналізаторах гемоглобіну може автоматично виявляти аномальні розміри та форму еритроцитів, допомагаючи лікарям швидко виявляти характеристики захворювань, такі як залізодефіцитна та мегалобластна анемія. Порівняно з традиційним мікроскопічним дослідженням, ШІ може значно зменшити суб'єктивні помилки, підвищити ефективність та точність діагностики, і особливо підходить для випадків, коли первинного медичного досвіду недостатньо.

5.2. Багатоіндексні тести

Такі тести, як визначення рівня сироваткового феритину та насичення трансферину, дають цінну інформацію про стан депонування та транспорту заліза, що дозволяє точніше диференціювати різні типи анемії. Покладатися виключно на аналіз гемоглобіну часто недостатньо, оскільки він не розрізняє такі причини, як дефіцит заліза, хронічні захворювання чи інші гематологічні стани^[15]. Розширення переліку діагностичних показників дозволить сформувати багатовимірну базу даних для діагностики анемії, допомагаючи лікарям швидко визначити причину та розробити індивідуальні плани лікування. Це не тільки покращить рівень первинної медичної допомоги, але й знизить кількість направлень пацієнтів до інших спеціалістів та оптимізує розподіл медичних ресурсів.

6. Висновок

Аналізатор гемоглобіну Konsung демонструє ефективність та економічність у первинному скринінгу анемії та може бути кращим інструментом для первинної медичної допомоги. У закладах первинної медичної ланки існує загальний дефіцит діагностичного обладнання та кваліфікованих лаборантів. Традиційне обладнання для діагностики анемії не тільки складне в експлуатації, але й має високі вимоги до лабораторного середовища та персоналу, що ускладнює швидке проведення скринінгу. Аналізатор гемоглобіну Konsung, навпаки, використовує зручний метод збору крові з пальця, не потребує складної попередньої обробки зразків і може швидко використовуватися медичним персоналом після простого навчання, що значно скорочує процес тестування та підвищує ефективність скринінгу. З економічної точки зору, вартість обладнання та витратних матеріалів набагато нижча, ніж у традиційних діагностичних пристроїв, що дозволяє ефективно зменшити фінансове навантаження на заклади первинної медичної ланки. Крім того, пристрій компактний та портативний, і його можна гнучко адаптувати для щоденного амбулаторного обслуговування, мобільного скринінгу у віддалених районах та медичних оглядів населення, що забезпечує практичне рішення для масштабного первинного скринінгу анемії на місцевому рівні та допомагає покращити рівень профілактики та лікування анемії на місцевому рівні.

Заява про відсутність конфлікту інтересів

Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів.

Література

- [1] Jin M, 2024, Comparative Analysis of Hemoglobin and Hematocrit in Patients with Tetralogy of Fallot Measured by Blood Cell Analyzer and Blood Gas Analyzer. *Journal of Internal Medicine and Critical Care*, 30(2):151+180.
- [2] Bao X, Zhou F, Xie H, et al., 2023, The CLSI EP09c Protocol Was Used to Evaluate the Consistency of Blood Gas Analyzer and Blood Analyzer in Detecting Hemoglobin and Hematocrit. *Chinese Journal of Health Inspection*, 33(17):2099–2103.
- [3] Yin Y, Wang Z, Gu Z, et al., 2022, Research on the Influence of Pre-Factors on the Measurement Results of MQ-8000 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Labeled Immunoassay and Clinical*, 29(8):1406–1409 + 1426.
- [4] Chen Z, Pan H, Liu C, et al., 2022, Consistency Evaluation of Two Glycated Hemoglobin Analysis Methods. *Labeled Immunoassay and Clinical*, 29(4):701–704.
- [5] Zhang X, 2023, Analysis of the Diagnostic Value of Red Blood Cell Parameters in Anemic Patients. *Chinese Journal of Community Medicine*, 35(7): 111–113.
- [6] Zhao Z, Yuan W, Song Y, 2017, Performance Evaluation of Mindray H50 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Laboratory Medicine*, 32(12): 1137–1142.
- [7] Yang J, Zhu X, 2016, Performance of D-10 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Medical Equipment*, 29(22): 25–26.
- [8] Shao M, Li S, Li X, et al., 2021, Performance Evaluation of Huizhong MQ-8000 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Labeled Immunoassay & Clinical*, 28(7): 1249–1252.
- [9] Yin P, 2023, Research Progress on the Applicability of HemoCue Hb 301 Hemoglobin Analyzer in Blood Donor Screening. *China Medical Device Information*, 29(4): 49–51.
- [10] Deng J, Ye Q, Gao Y, et al., 2015, Performance Verification of Premier Hb9210 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Experimental and Laboratory Medicine*, 2015(3): 317–319.
- [11] Xi J, Huang G, Ma W, et al., 2005, Performance Evaluation of DS5 Glycated Hemoglobin Analyzer. *Medical and Health Equipment*, 26(10): 55.

- [12] Wei P, Gan C, 2014, Performance Evaluation of AC6600 Fully Automatic Glycated Hemoglobin Analyzer. Clinical Medical Practice, 23(5): 359–360, 385.
- [13] Li Y, Qin G, Yang W, et al., 2012, Comparison of Capillary Electrophoresis and Hemoglobin Analyzer in the Detection of Hemoglobinopathy. Journal of Clinical Laboratory Science, 30(11): 887–889.
- [14] Zhang J, Wang Y, Du H, et al., 2009, Design of Glycated Hemoglobin Analyzer Based on SOC Single-Chip Microcomputer. China Medical Device Information, 15(9): 33–35
- [15] Yan C, Liu J, 2022, Analysis of the Value of Glycated Hemoglobin in the Diagnosis of Diabetes by LCC-723GX Fully Automatic Glycated Hemoglobin Analyzer. China Medical Device Information, 28(2): 59–61.

I

Примітка видавця

Видавництво Whioce Publishing зберігає нейтралітет щодо юрисдикційних претензій на опублікованих картах та інституційної приналежності.