

## **Konklusion**

HemoCue WBC viste god analysekvalitet med venøse prøver. Kvalitetskrav for præcision og nøjagtighed blev opfyldt. For kapillære prøver blev kvalitetskravene ikke opfyldt. HemoCue WBC var enkelt at bruge.

*HemoCue® WBC* er et målesystem til måling af antal hvide blodlegemer (B-leukocytter) i blod til primærsektoren. Målesystemet består af HemoCue WBC Analyser og HemoCue WBC mikrocuvetter. HemoCue WBC tæller antal leukocytter i lagvis fotografiske billeder af microcuvetten. Prøvematerialet er kapillære eller venøse prøver. Prøvevolumen er ca. 10 µL. Måleproceduren er automatisk, når den fyldte cuvette er ind i instrumentet. Måleområdet er 0,3–30,0 × 10<sup>9</sup>/L. Analysetiden er 3 minutter.

*Afprøvningen* blev udført under optimale betingelser på et hospitalslaboratorium af laboratorieuddannet personale og hos slutbrugere i to lægepraksis. På hospitalslaboratoriet blev målingerne kun gjort på venøse prøver. I de to lægepraksis blev målingerne lavet på både venøse og kapillære prøver. Sammenligningsmetoden var Siemens Advia 2120 celletæller.

## **Resultat**

SKUPs kvalitetskrav for præcision var CV ≤5,5 %. For venepå prøver på hospitalslaboratoriet var CV 3,1 %, og kvalitetskravet blev opfyldt. De to lægepraksis fik tilsvarende præcision med venepå prøver og opfyldte dermed kvalitetskravet, men for kapillære prøver blev CV 13,4 % respektive 14,1 % og opfyldte dermed ikke kvalitetsmålet. SKUPs kvalitetskrav for systematiske fejl (bias) var ≤±6,0 %. HemoCue WBC havde forskellige bias afhængig af leukocytniveau og afhængig af om prøven var vene eller kapillær blod. Kvalitetskravet blev opfyldt for nogle niveauer med veneblod og for alle niveauer med kapillærblod. SKUPs kvalitetskrav for nøjagtighed var at mindst 95 % af resultaterne på HemoCue WBC skulle afvige ≤±18 % fra sammenligningsmetoden. På hospitalslaboratoriet var 95 % af venepå prøverne indenfor denne grænse og opfyldte dermed kvalitetskravet. Med venepå prøver i lægepraksis lå 96 % indenfor grænserne og kvalitetskravet blev opfyldt, men med kapillærprøver lå bare 77 % indenfor grænserne og dermed blev kvalitetskravet ikke opfyldt. SKUPs kvalitetskrav til tekniske fejl var på ≤2 %. Antal tekniske fejl i afprøvningen var 1,6 % hvilket opfyldte kravet. Tyve prøver med atypiske leukocytter blev analyseret på både HemoCue WBC og sammenligningsmetoden. Næsten alle venepå prøver viste god overensstemmelse mellem de to metoder.

## **Brugervenlighed**

De som deltog i afprøvningen syntes at HemoCue WBC var brugervenlig og enkelt at håndtere. Et minus var den korte holdbarhed for det interne kontrolmateriale selv i ubrudte pakninger.

## **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvning af HemoCue WBC, SKUP/2010/73, findes på SKUPs hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org). Kommentarer fra HemoCue AB ligger som bilag til rapporten.