

Comparação do desempenho do sistema de hematologia básico Medonic™ M51 com um sistema de referência concebido para uso em laboratórios hospitalares de grandes dimensões

As análises de hematologia são realizadas habitualmente tanto por laboratórios clínicos hospitalares de grandes dimensões em analisadores totalmente automatizados e de alto rendimento, como por laboratórios de consultório médicos menores em analisadores autônomos. Como os testes clínicos laboratoriais formam a base para o diagnóstico do paciente, a exatidão e precisão do analisador são igualmente importantes, independentemente da escala da amostra ou da configuração clínica. O Medonic M51 é um sistema de hematologia básico concebido para laboratórios menores. Este trabalho compara o desempenho do Medonic M51 com um sistema de referência concebido para o laboratório hospitalar de grandes dimensões.

Introdução

Um hemograma completo (CBC) está entre as análises requisitadas com maior frequência pelos médicos e, normalmente, os testes são realizados em laboratórios clínicos. Uma análise desse gênero fornece dados que ajudam no diagnóstico e monitoramento de várias condições relacionadas com o sangue, incluindo anemia, infecções e certas formas de câncer. Os analisadores de hematologia modernos também proporcionam uma diferenciação dos leucócitos (WBC) em suas cinco principais subpopulações, neutrófilos (NEU), linfócitos (LYM), monócitos (MONO), eosinófilos (EOS) e basófilos (BASO).

Os avanços tecnológicos permitiram o acesso a analisadores de hematologia mais avançados, não apenas para laboratórios hospitalares de grandes dimensões, mas também para laboratórios clínicos menores. Atualmente, os exames de CBC com diferenciação de 5 partes de WBCs são realizados tanto em laboratórios hospitalares, como nos típicos laboratórios de consultório médico (POL).

O Medonic M51 é um analisador de hematologia concebido para laboratórios clínicos e hospitalares menores (Fig. 1). O analisador fornece informações sobre 29 parâmetros (20 para uso em IVD, 9 para RUO) para o CBC, incluindo

Abreviaturas e acrônimos: Basófilos, BASO; hemograma completo, CBC; eosinófilos, EOS; hematócrito, HCT; hemoglobina, HGB; diagnóstico in vitro, IVD; linfócitos, LYM; volume médio de células, MCV; hemoglobina corpuscular média, MCH; concentração de hemoglobina corpuscular média, MCHC; volume médio de plaquetas, MPV; monócitos, MONO; neutrófilos, NEU; plaquetas, PLT; largura de distribuição de plaquetas, PDW; eritrócitos, RBC; largura de distribuição de eritrócitos, RDW; somente para fins de investigação, RUO; leucócitos, WBC.



Figura 1. O Medonic M51 é um analisador de hematologia de 5 partes básico concebido para laboratórios clínicos sensíveis aos custos. O design de fácil utilização facilita as operações do sistema. O software avançado e os componentes de hardware garantem um desempenho confiável do sistema. De pequenas dimensões, o Medonic M51 é adequado para o típico laboratório de um consultório médico.

eritrócitos (RBC) e plaquetas (PLT), hemoglobina (HGB), bem como um diferencial de 5 partes de WBCs. Este trabalho avalia o desempenho do Medonic M51 para os 20 parâmetros de DIV em comparação com um sistema de referência concebido para o laboratório hospitalar de grandes dimensões. O estudo foi realizado em colaboração com o Dr. Ravindra Patwadkar e colegas no Hospital Dr. Hedgewar, Aurangabad, Maharashtra, Índia.

Materiais e métodos

Analisadores e reagentes

O analisador de hematologia de 5 partes Medonic M51 e os seus reagentes associados foram usados como sistema de teste. Como sistema de referência, foi usado o analisador de hematologia DxH™ 800 e seus reagentes associados (Beckman Coulter).

Controle de qualidade

BC-1807B (Mindray) foi usado como controle para o sistema de teste e FP, 6G Cell Control 9X (Beckman Coulter) foi usado como controle para o sistema de referência. Os controles foram analisados diariamente, antes e depois da análise da amostra, de acordo com conselho do fabricante. Foram determinados valores de fundo antes da análise de controle.

Análises estatísticas

Todas as análises estatísticas foram realizadas com o suplemento de estatísticas Analyse-it para o Microsoft Excel®. Foi realizado o teste Shapiro-Wilk para determinar a distribuição normal da contagem de células. As diferenças entre as médias ou as medianas da contagem de células analisadas nos analisadores de teste e de referência foram avaliadas pelo teste t de Student ou pelo teste de Sinal (aonível de 5% de significância), respectivamente. A força da relação entre a contagem de células no teste e os sistemas de referência foi determinada usando o coeficiente de correlação de Pearson (r). As correlações foram classificadas como “excelente” para $r = 0,93-0,99$, “bom” para $r = 0,80-0,92$, “suficiente” para $r = 0,59-0,79$, e “fraco” para $r < 0,59$. Foi realizada a análise de regressão Passing-Bablok, bem como os gráficos de diferença Bland Altman para estimativa da concordância e possível viés sistemático entre o teste e os sistemas de referência em amostras combinadas.

Análise de amostras clínicas

Amostras de sangue total humano fresco normal e anormal, coletadas para análises de rotina, foram analisadas em análise única, em sistemas de teste e em duplicado no sistema de referência. As faixas normais, estabelecidas pela Mayo Clinic, foram utilizadas para a seleção de amostras para a co-calibração dos analisadores. Os valores selecionados foram combinados, tanto para adultos do sexo masculino como feminino. Como a diferença de valores para os principais parâmetros entre os sistemas de teste e de referência era pequena, os analisadores só foram co-calibrados para RBC (e conseqüentemente HCT) e MPV antes das análises estatísticas.

Tabela 1. Limites de especificação para avaliação de desempenho de um novo método ou analisador

Parâmetro	Unidade	Limites de especificação	
		r	Viés
WBC	10 ⁹ /L	≥ 0,99	≤ ± 5%
NEU%	%	≥ 0,90	≤ ± 5
LYM%	%	≥ 0,90	≤ ± 5
MONO%	%	≥ 0,75	≤ ± 5
EOS%	%	≥ 0,80	≤ ± 5
BASO%	%	≥ 0,56	≤ ± 5
NEU	10 ⁹ /L	≥ 0,90	NA
LYM	10 ⁹ /L	≥ 0,90	NA
MONO	10 ⁹ /L	≥ 0,75	NA
EOS	10 ⁹ /L	≥ 0,80	NA
BASO	10 ⁹ /L	≥ 0,56	NA
RBC	10 ¹² /L	≥ 0,99	≤ ± 2,5%
HGB	g/dL	≥ 0,98	± 2,5%
MCV	fL	≥ 0,98	≤ ± 3%
HCT	%	≥ 0,98	≤ ± 1
RDW	%	≥ 0,90	≤ ± 2
MCH	pg	NA	NA
MCHC	g/dL	NA	NA
PLT	10 ⁹ /L	≥ 0,95	≤ ± 7%
MPV	fL	≥ 0,80	≤ ± 10%

NA = Não se aplica

Os limites de especificação, com base em amostras normais (não assinaladas) para o coeficiente de correlação (r) e o viés entre os sistemas de teste e de referência são apresentados na Tabela 1.

Estrutura do estudo

As normas que se seguem foram usadas como orientação para a estrutura do estudo:

- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition. CLSI H26-A2
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI EP09-A3
- Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices. EN 13612

Resultados

As estatísticas descritivas dos parâmetros medidos com os analisadores de teste e de referência são apresentadas na Tabela 2. Ao nível de significância de 5%, não existiram diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos parâmetros medidos nos analisadores de teste e de referência. Foi observada uma diferença significativa entre as médias do MPV nos analisadores de teste e de referência, sendo, no entanto, eliminada pela co-calibração dos analisadores.

A Tabela 3 resume os resultados da comparação dos analisadores de teste e de referência. A correlação entre a contagem de células com os analisadores de teste e de referência foi excelente para a maioria dos parâmetros, boa para o MCHC, MONO% e MPV, e suficiente para o MONO# e BASO#. Os coeficientes de correlação foram todos superiores aos limites de especificação dados. As inclinações ficaram próximas de 1, exceto para RDW, MONO e BASO. As intercepções ficaram próximas de 0 para a maioria dos parâmetros. As estimativas de viés, obtidas das

parcelas de diferença de Bland-Altman para comparação de métodos, entre os analisadores de teste e de referência foram relativamente baixas e dentro dos limites de especificação para todos os parâmetros da contagem de células.

As estatísticas descritivas da contagem diferencial de leucócitos medida com os analisadores de teste e de referência, tanto em amostras normais (não assinaladas) quanto em amostras anormais (assinaladas), são apresentadas na Tabela 4, e os resultados são exibidos na Tabela 5. Os resultados da comparação das contagens diferenciais dos WBC nos analisadores de teste e de referência, quando todas as amostras (normais não assinaladas e anormais assinaladas) foram incluídas, ficaram próximos dos resultados das amostras normais (não assinaladas) apenas nas análises estatísticas.

Os gráficos de regressão de Passing-Bablok, mostrando a concordância entre a contagem de células no teste do Medonic M51 e nos analisadores de hematologia de referência DxH 800, são exibidos na Figura 2.

Tabela 2. Estatísticas descritivas dos valores de parâmetros obtidos com os sistemas de teste e de referência em amostras de sangue total

Parâmetro	Unidade	n	Analisador DxH 800		Analisador Medonic M51	
			Média ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1º, 3º Q)	Média ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1º, 3º Q)
WBC	10 ⁹ /L	196	8,42 ± 3,71 (2,80, 30,2)	7,60 (6,30, 9,50)	8,38 ± 3,71 (2,84, 30,2)	7,54 (6,37, 9,42)
NEU%	%	188*	59,5 ± 13,9 (20,5, 98,6)	58,3 (50,8, 67,0)	59,6 ± 13,5 (22,5, 93,5)	58,2 (50,8, 68,4)
LYM%	%	188*	28,6 ± 11,5 (0,80, 67,7)	29,1 (22,5, 35,9)	30,0 ± 11,7 (3,70, 69,7)	30,8 (23,4, 37,9)
MONO%	%	185*	7,86 ± 3,77 (0,20, 33,5)	7,50 (5,97, 9,20)	6,08 ± 2,63 (0,20, 19,9)	6,00 (4,50, 7,30)
EOS%	%	175*	2,96 ± 2,87 (0, 14,3)	2,10 (0,90, 4,17)	2,90 ± 2,78 (0, 14,4)	2,00 (0,80, 4,10)
BASO%	%	190*	0,61 ± 0,37 (0, 2,20)	0,50 (0,30, 0,80)	0,87 ± 0,46 (0,10, 3,10)	0,80 (0,59, 1,10)
NEU	10 ⁹ /L	188*	5,34 ± 3,57 (1,60, 27,2)	4,40 (3,40, 5,90)	5,31 ± 3,49 (1,39, 26,5)	4,44 (3,41, 5,87)
LYM	10 ⁹ /L	188*	2,20 ± 0,99 (0,20, 7,70)	2,10 (1,60, 2,66)	2,31 ± 1,00 (0,46, 7,46)	2,23 (1,70, 2,73)
MONO	10 ⁹ /L	185*	0,61 ± 0,29 (0, 2,00)	0,60 (0,40, 0,70)	0,48 ± 0,25 (0,01, 1,80)	0,46 (0,31, 0,59)
EOS	10 ⁹ /L	175*	0,23 ± 0,23 (0, 1,20)	0,20 (0,10, 0,30)	0,22 ± 0,22 (0, 1,08)	0,15 (0,06, 0,31)
BASO	10 ⁹ /L	190*	0,04 ± 0,07 (0, 0,40)	0 (0, 0,10)	0,07 ± 0,06 (0, 0,63)	0,06 (0,03, 0,08)
RBC†	10 ¹² /L	196	4,33 ± 0,72 (2,07, 5,97)	4,39 (3,93, 4,82)	4,24 ± 0,69 (2,04, 5,91)	4,29 (3,87, 4,69)
HGB	g/dL	196	12,2 ± 1,99 (5,10, 17,7)	12,4 (11,1, 13,5)	12,3 ± 2,08 (5,10, 18,6)	12,5 (10,9, 13,6)
MCV	fL	196	85,2 ± 9,97 (54,1, 117)	85,1 (79,7, 90,1)	85,9 ± 9,36 (56,5, 114)	86,3 (80,4, 90,3)
HCT†	%	196	36,6 ± 5,57 (17,9, 52,0)	36,9 (33,4, 40,0)	36,2 ± 5,74 (18,2, 52,8)	36,5 (32,6, 40,0)
RDW	%	196	15,3 ± 2,52 (12,4, 30,2)	14,8 (13,6, 16,1)	14,0 ± 1,65 (12,0, 22,4)	13,6 (13,0, 14,6)
MCH	pg	196	28,5 ± 3,90 (17,2, 41,3)	28,7 (26,3, 30,4)	27,8 ± 3,56 (16,3, 39,2)	28,0 (25,8, 29,6)
MCHC	g/dL	196	33,4 ± 1,15 (28,4, 36,1)	33,6 (32,8, 34,0)	32,3 ± 1,12 (26,2, 35,1)	32,4 (31,8, 33,0)
PLT	10 ⁹ /L	190	263 ± 111 (13,0, 851)	256 (203, 315)	276 ± 122 (6,00, 944)	263 (215, 327)
MPV†	fL	189	8,09 ± 0,99 (5,90, 11,8)	8,00 (7,40, 8,70)	7,99 ± 0,90 (5,70, 10,8)	7,90 (7,34, 8,52)

SD; Desvio Padrão, Q; Quartil

* Apenas amostras normais (não assinaladas)

† Os analisadores de teste e de referência foram co-calibrados para este analito

Tabela 3. Comparação de sistemas de teste e de referência em amostras de sangue total

Parâmetro	Unidade	n	Analisadores DxH 800 e Medonic M51			
			r	I (IC inferior, superior)	S (IC inferior, superior)	Viés (IC inferior, superior)
WBC	10 ⁹ /L	196	1,00	-0,05 (-0,16, 0,08)	1,00 (0,98, 1,01)	-0,48% (-1,00%, 0,04%)
NEU%	%	188*	0,99	0,79 (-0,68, 2,22)	0,98 (0,96, 1,01)	0,01 (-0,32, 0,35)
LYM%	%	188*	0,98	1,09 (0,69, 1,50)	1,02 (1,00, 1,03)	1,35 (0,99, 1,71)
MONO%	%	185*	0,76	-0,53 (-1,13, -0,04)	0,88 (0,81, 0,96)	-1,78 (-2,14, -1,42)
EOS%	%	175*	0,99	0,03 (0, 0,10)	0,97 (0,94, 1,00)	-0,06 (-0,14, 0,01)
BASO%	%	190*	0,69	0,05 (-0,05, 0,16)	1,33 (1,14, 1,50)	0,26 (0,21, 0,31)
NEU	10 ⁹ /L	188*	1,00	0,03 (-0,05, 0,10)	0,99 (0,97, 1,00)	-0,24% (-1,02%, 0,53%)
LYM	10 ⁹ /L	188*	0,99	0,08 (0,02, 0,12)	1,02 (1,00, 1,05)	6,45% (4,74%, 8,17%)
MONO	10 ⁹ /L	185*	0,82	-0,04 (-0,08, 0)	0,88 (0,80, 0,95)	-27,0% (-31,8%, -22,3%)
EOS	10 ⁹ /L	175*	0,98	0 (-0,01, 0)	1,00 (0,94, 1,02)	16,5% (5,12%, 27,8%)
BASO	10 ⁹ /L	190*	0,66	0,03 (0,02, 0,03)	1,40 (1,00, 1,80)	112% (96,0%, 129%)
RBC†	10 ¹² /L	196	0,99	0,06 (-0,04, 0,14)	0,97 (0,95, 0,99)	-2,14% (-2,49%, -1,80%)
HGB	g/dL	196	1,00	-0,53 (-0,76, -0,32)	1,05 (1,03, 1,06)	0,16% (-0,08%, 0,41%)
MCV	fL	196	0,99	5,55 (4,26, 6,78)	0,94 (0,92, 0,95)	0,92% (0,71%, 1,13%)
HCT†	%	196	0,99	-1,95 (-2,99, -1,09)	1,05 (1,02, 1,07)	-0,42 (-0,55, -0,30)
RDW	%	196	0,97	4,06 (3,60, 4,51)	0,65 (0,62, 0,68)	-1,26 (-1,40, -1,11)
MCH	pg	196	0,99	1,68 (1,12, 2,24)	0,91 (0,89, 0,94)	-2,42% (-2,72%, -2,12%)
MCHC	g/dL	196	0,83	-1,10 (-3,15, 3,12)	1,00 (0,88, 1,06)	-3,32% (-3,61%, -3,03%)
PLT	10 ⁹ /L	190	0,96	6,72 (-4,72, 16,9)	1,01 (0,96, 1,07)	4,58% (2,81%, 6,35%)
MPV†	fL	189	0,90	0,80 (0,19, 0,89)	0,89 (0,89, 0,97)	-1,19% (-1,92%, -0,46%)

r; coeficiente de correlação de Pearson, I; Intercepção, IC; Intervalo de confiança, D; Declive, Espec.; Limites de especificação

* Apenas amostras normais (não assinaladas)

† Os analisadores de teste e de referência foram co-calibrados para este analito

Tabela 4. Estatísticas descritivas de valores de contagem de diferencial de WBC obtidos com sistemas de teste e de referência em amostras normais (não assinaladas) e anormais (assinaladas)

Parâmetro	Unidade	n	Analisador DxH 800		Analisador Medonic M51	
			Média ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1 ^o , 3 ^o Q)	Média ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1 ^o , 3 ^o Q)
NEU%	%	196	58,9 ± 14,2 (20,5, 98,6)	58,0 (50,4, 66,0)	59,5 ± 13,8 (22,5, 93,5)	58,2 (50,7, 68,5)
LYM%	%	196	29,2 ± 11,8 (0,80, 67,7)	29,4 (22,8, 36,2)	30,2 ± 12,0 (3,70, 69,7)	30,8 (23,3, 38,0)
MONO%	%	196	7,94 ± 3,75 (0,20, 33,5)	7,50 (6,00, 9,30)	6,16 ± 2,66 (0,20, 19,9)	6,10 (4,60, 7,30)
EOS%	%	196	3,44 ± 3,53 (0, 16,1)	2,25 (0,94, 4,40)	3,35 ± 3,44 (0, 15,7)	2,10 (0,94, 4,40)
BASO%	%	196	0,63 ± 0,40 (0, 2,20)	0,50 (0,30, 0,80)	0,88 ± 0,47 (0,10, 3,10)	0,80 (0,60, 1,10)
NEU	10 ⁹ /L	196	5,21 ± 3,56 (0,70, 27,2)	4,30 (3,30, 5,60)	5,22 ± 3,47 (0,76, 26,5)	4,43 (3,30, 5,86)
LYM	10 ⁹ /L	196	2,24 ± 1,10 (0,20, 7,90)	2,10 (1,60, 2,70)	2,33 ± 1,09 (0,46, 7,46)	2,23 (1,67, 2,73)
MONO	10 ⁹ /L	196	0,64 ± 0,35 (0, 2,00)	0,60 (0,40, 0,76)	0,51 ± 0,34 (0,01, 2,85)	0,46 (0,31, 0,60)
EOS	10 ⁹ /L	196	0,27 ± 0,29 (0, 1,20)	0,20 (0,10, 0,40)	0,26 ± 0,28 (0, 1,31)	0,16 (0,07, 0,36)
BASO	10 ⁹ /L	196	0,04 ± 0,07 (0, 0,40)	0 (0, 0,10)	0,07 ± 0,06 (0, 0,63)	0,06 (0,03, 0,08)

SD; Desvio Padrão, Q; Quartil

Tabela 5. Comparação de sistemas de teste e de referência para diferencial de WBC em amostras normais (não assinaladas) e anormais (assinaladas)

Parâmetro	Unidade	n	Analisadores DxH 800 e Medonic M51			
			r	I (IC inferior, superior)	S (IC inferior, superior)	Viés (IC inferior, superior)
NEU%	%	196	0,94	0,65 (-0,85, 2,05)	0,98 (0,96, 1,01)	0,53 (-0,17, 1,22)
LYM%	%	196	0,92	1,02 (0,58, 1,50)	1,02 (1,00, 1,03)	0,99 (0,34, 1,65)
MONO%	%	196	0,76	-0,53 (-1,09, -0,07)	0,88 (0,81, 0,95)	-1,79 (-2,13, -1,45)
EOS%	%	196	0,99	0,03 (0, 0,10)	0,97 (0,95, 1,00)	-0,08 (-0,15, -0,02)
BASO%	%	196	0,66	0,03 (-0,04, 0,19)	1,27 (1,10, 1,50)	0,25 (0,20, 0,30)
NEU	10 ⁹ /L	196	0,99	0,03 (-0,04, 0,10)	0,99 (0,97, 1,00)	0,68% (-0,71%, 2,08%)
LYM	10 ⁹ /L	196	0,96	0,08 (0,02, 0,12)	1,02 (0,99, 1,04)	4,92% (2,51%, 7,34%)
MONO	10 ⁹ /L	196	0,86	-0,05 (-0,09, -0,01)	0,89 (0,82, 0,95)	-26,0% (-31,5%, -22,3%)
EOS	10 ⁹ /L	196	0,98	0 (-0,01, 0,01)	0,99 (0,94, 1,00)	14,9% (4,22%, 25,6%)
BASO	10 ⁹ /L	196	0,66	0,03 (0,02, 0,03)	1,40 (1,00, 1,80)	111% (94,9%, 127%)

r; Coeficiente de Correlação de Pearson, I; Intercepção, IC; Intervalo de confiança, D; Declive, Espec.; Limites de especificação

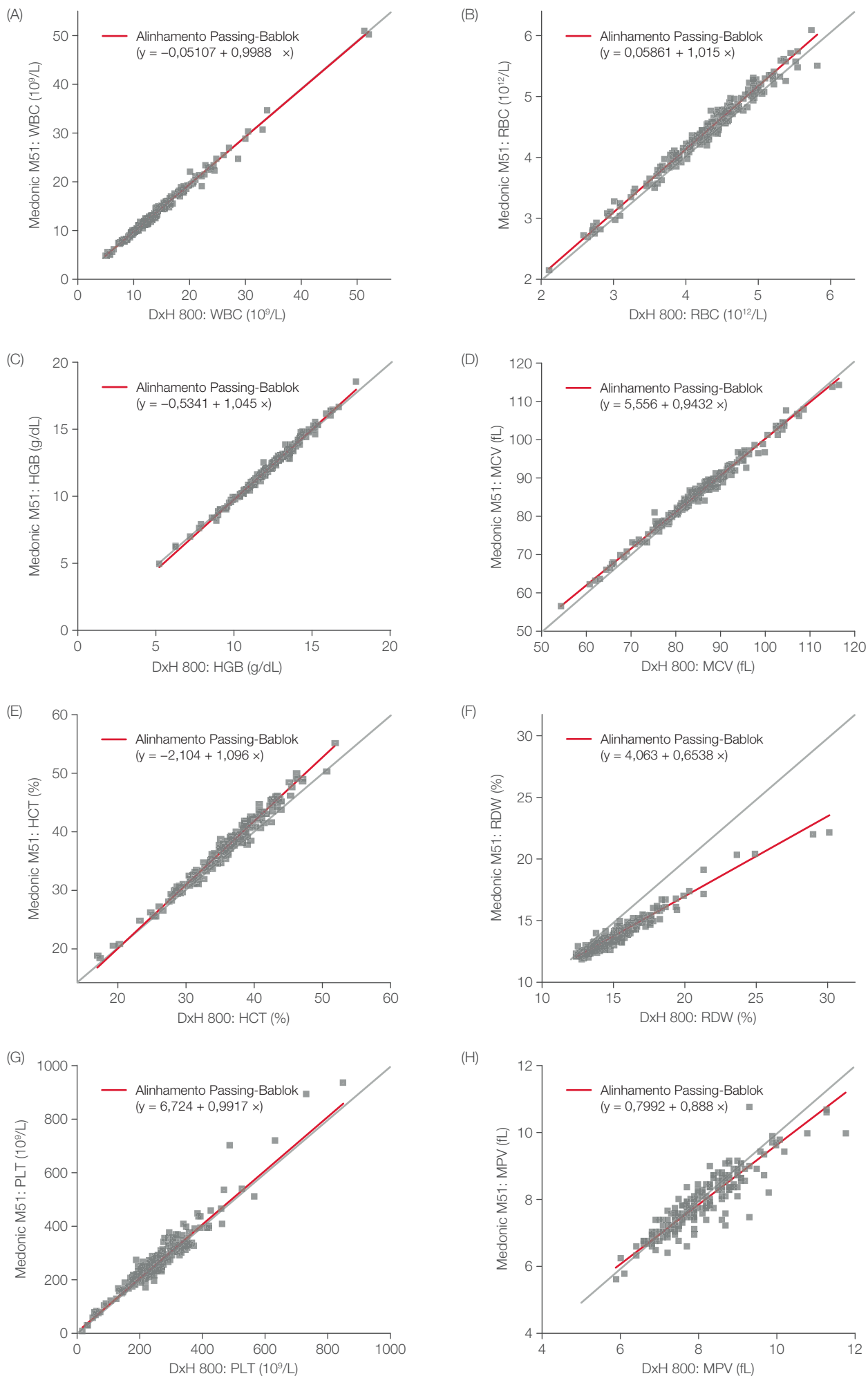


Figura 2. Concordância entre a contagem de células no teste Medonic M51 e nos analisadores de hematologia de referência DxH 800. São exibidos gráficos de regressão Passing-Bablok para (A) WBC, (B) RBC, (C) HGB, (D) MCV, (E) HCT, (F) RDW%, (G) PLT e (H) MPV. Nos gráficos de regressão, a linha cinza corresponde à identidade ($x = y$) e a linha vermelha ao melhor alinhamento.

Conclusão

Neste estudo, o desempenho do analisador hematológico Medonic M51 de nível básico foi comparado com o de um analisador de referência. Os resultados exibem alta correlação e baixo viés entre os analisadores, indicando boa concordância entre os sistemas.

No geral, o desempenho do Medonic M51 foi aprovado para todos os parâmetros analisados de acordo com os limites de especificação. Com base nos resultados do estudo, o desempenho do Medonic M51 é considerado aceitável para análise hematológica de rotina quando comparado com o analisador de referência.

“Mais de 200 amostras vivas com várias faixas de valores foram avaliadas simultaneamente no instrumento de teste Medonic M51 e no instrumento de referência Beckman Coulter DxH 800 no mês de agosto de 2018.

Os dados gerados mostram que os resultados das análises obtidos com o sistema de hematologia Medonic M51 de 5 partes estão em boa concordância com os resultados obtidos com o sistema de referência. O desempenho demonstrado do Medonic M51 em comparação com o sistema de referência indica a adequação do Medonic M51 para uso na análise de hematologia regular.”

*Dr. Ravindra Patwadkar
Dept. de Patologia, Hospital Dr. Hedgewar
Aurangabad, Maharashtra
Índia*

Isenção de responsabilidade

Os resultados e conclusões apresentados neste estudo são válidos somente para este estudo específico. Outras condições e pressupostos do estudo podem ter um impacto significativo nos resultados.

Reconhecimento

Agradecemos ao Dr. Ravindra Patwadkar e colegas do Dept. de Patologia, Hospital Dr. Hedgewar, Aurangabad, Maharashtra, Índia, pela gentileza na partilha dos dados.

boule.com

A Medonic é uma marca registrada da Boule Medical AB.
Excel é uma marca registrada da Microsoft Corp. DxH é uma marca registrada da Beckman Coulter Inc.
© 2019 Boule Diagnostics AB
TR30205
Boule Diagnostics AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Suécia
ANM33255-2_PT 08/2019

