

นิพนธ์ต้นฉบับ

การประเมินความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพา สำหรับผู้บริจาคโลหิตที่มีระดับฮีโมโกลบินต่ำ

ทัศนวิวรรณ¹ เชื้อเจ็ดตน¹ หทัยชนก ศรีวรกุล² และ กนกวรรณ แสนไชยสุริยา²

¹บัณฑิตวิทยาลัย ²ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

บทนำ ผู้ที่ถูกเลื่อนการบริจาคโลหิตเนื่องจากการมีระดับฮีโมโกลบินต่ำอาจเป็นผลจากความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือคัดกรอง **วัตถุประสงค์** เพื่อประเมินความถูกต้องของการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินแบบพกพาสองเครื่องในกลุ่มที่มีระดับฮีโมโกลบินไม่ผ่านเกณฑ์คัดเลือก **วัสดุและวิธีการ** กลุ่มประชากรศึกษา คือ ผู้บริจาคโลหิตที่ระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าเกณฑ์ จำนวน 355 ราย ซึ่งได้รับการตรวจด้วยเครื่อง HemoCue Hb 301 จำนวน 178 ราย และเครื่อง CompoLab TM จำนวน 177 ราย ทุกรายได้รับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำนำไปตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Sysmex XS-1000i **ผลการศึกษา** กลุ่มอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเท่ากับ 11.7 ± 0.9 g/dL เครื่อง HemoCue Hb 301 ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (bias) เท่ากับ -0.01 g/dL ส่วนเครื่อง CompoLab TM ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่างเท่ากับ -0.34 g/dL และเมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือแบบพกพาทั้งสองเครื่องในการคัดกรองภาวะโลหิตจาง (คือ ฮีโมโกลบินน้อยกว่า 12 g/dL ในเพศหญิง และน้อยกว่า 13 g/dL ในเพศชาย) พบว่า ให้ประสิทธิภาพแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) **สรุป** เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องตรวจวัดแบบพกพา HemoCue Hb 301 และ CompoLab TM ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่างกันในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และมีประสิทธิภาพในการคัดกรองภาวะโลหิตจางในกลุ่มอาสาสมัครใกล้เคียงกัน

คำสำคัญ : ● ฮีโมโกลบิน ● ภาวะโลหิตจาง ● ผู้บริจาคโลหิต ● เครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพา
● เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2566;33:93-101.

ได้รับต้นฉบับ 20 มกราคม 2566 แก้ไขบทความ 28 กุมภาพันธ์ 2566 รับลงตีพิมพ์ 20 มีนาคม 2566

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ รศ.ดร.กนกวรรณ แสนไชยสุริยา ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ชั้น 1 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อําเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40002 E mail: kanokwan@kku.ac.th

Original article**Evaluation of portable hemoglobinometers for donors with low hemoglobin levels**Tassaneewan Chueajetton¹, Hataichanok Srivorakun² and Kanokwan Sanchaisuriya²¹Graduate School; ²Centre for Research and Development of Medical Diagnostic Laboratories (CMDL), Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University**Abstract:**

Introduction: Low hemoglobin (Hb) deferral among blood donors may result from the inaccuracy of screening devices. **Objective:** To assess the accuracy of Hb determination using two hemoglobinometers among deferred donors with low Hb levels. **Materials and Methods:** A total of 355 with low Hb levels were included in this study, comprised of individuals who were screened by either the HemoCue Hb 301 (n = 178) or the CompoLab TM (n = 177). Venous blood samples were taken and determined for Hb levels by an automated hematology analyzer (Sysmex XS-1000i), which was the reference method in this study. **Results:** The average Hb level among all study participants, as determined by the automated hematology analyzer, was 11.7±0.9 g/dL. The average biases were approximately -0.01 g/dL for HemoCue Hb 301 and -0.34 g/dL for CompoLab TM. Statistical comparison of performance parameters between the two devices for screening anemia (i.e. Hb < 12 g/dL for female and < 13 g/dL for male) revealed no significant difference. **Conclusion:** In comparison with the automated analyzer, the average biases of HemoCue Hb 301 and CompoLab TM were within acceptable range, and the two devices provided comparable performance for screening anemia among the study participants.

Keywords : ● Hemoglobin ● Anemia ● Blood donor ● Portable hemoglobinometer
● Automated hematology analyzer

J Hematol Transfus Med. 2023;33:93-101.

บทนำ

การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินเป็นหนึ่งในกระบวนการคัดกรองสุขภาพผู้บริจาคโลหิต ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้โลหิตที่มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้ปวยรวมทั้งต่อผู้บริจาคโลหิตเอง โดยทั่วไป วิธีการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินที่ถือว่าเป็นวิธีมาตรฐาน คือ การตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ซึ่งสามารถนับจำนวนและวิเคราะห์ลักษณะเม็ดเลือดทุกชนิดไปพร้อมกัน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อแพทย์ในการวินิจฉัยโรคหรือค้นหาสาเหตุของภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม เครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือขนาดใหญ่ มีราคาสูง และต้องใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ จึงไม่เหมาะกับการตรวจคัดกรองสุขภาพผู้บริจาคโลหิตซึ่งต้องการทราบผลทันที ณ จุดปฏิบัติงาน เพื่อประเมินคุณสมบัติผู้บริจาคโลหิตว่า มีระดับความเข้มข้นฮีโมโกลบินเพียงพอที่จะสามารถบริจาคโลหิตได้

การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินสามารถทำได้หลายวิธี เช่น copper sulfate gravimetric method, microhematocrit method, cyanmethemoglobin method, Hb color scale และ automated hematology analyzer เป็นต้น¹ สำหรับการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตในงานธนาคารเลือดประเทศไทย ในอดีตนิยมใช้ copper sulfate gravimetric method โดยทดสอบการลอยหรือจมของเลือดในน้ำยาคอปเปอร์ซัลเฟตที่มีความถ่วงจำเพาะ 1.053 และ 1.052 สำหรับคัดกรองในเพศชายและหญิง ตามลำดับ² ซึ่งมีข้อจำกัด คือ มีความถูกต้องและแม่นยำต่ำ³⁻⁴ ต่อมาจึงได้มีการปรับเปลี่ยนมาใช้เครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพา (portable hemoglobinometer) ซึ่งมีความสะดวกรวดเร็ว และสามารถระบุความเข้มข้นฮีโมโกลบินที่แท้จริงได้ โดยในการคัดกรองด้วยเครื่องดังกล่าวกำหนดเกณฑ์ระดับฮีโมโกลบินขั้นต่ำที่ 12.5 g/dL สำหรับเพศหญิง และ 13.0 g/dL สำหรับเพศชาย² ในกรณีที่มีค่าต่ำกว่าเกณฑ์ดังกล่าวก็ให้เลื่อนการบริจาคโลหิตไปก่อน ดังนั้น ความถูกต้องของค่าการตรวจวัดจึงมีความสำคัญ โดยหากเครื่องมือที่ใช้ให้ค่าต่ำกว่าความเป็นจริง ก็อาจส่งผลให้สูญเสียโอกาสการได้โลหิตบริจาคไปอย่างน่าเสียดาย ในทางกลับกัน หากได้ค่าสูงกว่าความเป็นจริงก็อาจได้ผู้บริจาคโลหิตที่มีภาวะโลหิตจางและส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริจาคโลหิตตามมาได้

ในปัจจุบัน เครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีหลากหลาย โดยเครื่องที่ได้รับการนิยมนิยมอย่างแพร่หลายคือ เครื่อง HemoCue⁵ ซึ่งเครื่องดังกล่าวได้รับการประเมินจากนักวิจัยหลายกลุ่มว่ามีประสิทธิภาพในการคัดกรองภาวะโลหิตจางและมีการตรวจวัดไม่แตกต่างจากเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด

อัตโนมัติ⁶⁻⁷ อย่างไรก็ตามพบมีรายงานว่า ให้ผลไม่สอดคล้องกับผลการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติเช่นกัน⁸⁻¹⁰ ซึ่งอาจขึ้นอยู่กับบริบทของการใช้งานและการออกแบบการวิจัย ส่วนเครื่องอื่นๆ ยังมีข้อมูลการประเมินความถูกต้องในบริบทของการใช้งานจริงค่อนข้างน้อย ซึ่งการประเมินความถูกต้องหรือความสอดคล้องระหว่างค่าที่ตรวจวัดด้วยเครื่องมือเหล่านี้กับค่าที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน จะเป็นข้อมูลให้กับผู้ใช้งานในการเลือกใช้เครื่องมือได้อย่างเหมาะสม

ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 7 จังหวัดอุบลราชธานี สภากาชาดไทย เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่จัดหาโลหิตจากผู้บริจาคให้มีปริมาณเพียงพอ มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยทั้งผู้บริจาคโลหิตและผู้ปวย จากการทบทวนสถานการณ์การบริจาคโลหิต ระหว่างปี พ.ศ. 2559 ถึง พ.ศ. 2561 พบว่า ประมาณร้อยละ 50 ของผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองสุขภาพมีสาเหตุมาจากระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าเกณฑ์ทางหน่วยงานจึงได้จัดทำโครงการดูแลผู้บริจาค (donor care) ไปพร้อมกับจัดทำโครงการวิจัยเพื่อหาสาเหตุของการมีระดับฮีโมโกลบินต่ำซึ่งในโครงการดังกล่าวมีการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติให้กับผู้ที่คัดกรองสุขภาพไม่ผ่านเกณฑ์จากการตรวจด้วยเครื่องมือแบบพกพาด้วย ทั้งนี้ ในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตในโครงการดังกล่าว ได้มีการปรับเปลี่ยนเครื่องตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินจากเครื่อง HemoCue Hb 301 มาเป็นเครื่อง CompoLab TM ผู้วิจัยจึงมีข้อสงสัยว่า การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องมือแบบพกพาดังกล่าวทั้งสองเครื่องให้ผลสอดคล้องกับผลการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติหรือไม่ นอกจากนี้ในการคัดกรองสุขภาพผู้บริจาคโลหิตมีการใช้เกณฑ์ระดับฮีโมโกลบินในเพศหญิงสูงกว่าเกณฑ์ตัดสินภาวะโลหิตจางขององค์การอนามัยโลก จึงทำให้เกิดข้อสังเกตว่า ผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองเหล่านี้มีภาวะโลหิตจางมากหรือน้อย และหากนำเครื่องมือแบบพกพาทั้งสองเครื่องไปคัดกรองภาวะโลหิตจางจะให้ประสิทธิภาพแตกต่างกันหรือไม่

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินความสอดคล้องของระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจวัดด้วยเครื่องมือแบบพกพาสองเครื่องกับค่าจากการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ และประเมินความชุกภาวะโลหิตจางตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกในกลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองสุขภาพเนื่องจากระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าเกณฑ์ รวมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบความไวและความจำเพาะของการวินิจฉัยภาวะโลหิตจางจากการตรวจด้วยเครื่องมือแบบพกพาสองเครื่องในกลุ่มตัวอย่างดังกล่าว

วัสดุและวิธีการ

1. ประชากรศึกษาและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย เรื่อง “ภาวะขาดธาตุเหล็กและธาตุซีมีเยนในผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกร่วมกันฮีโมโกลบิน” ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (NBC 2/2020) และผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (HE632113) ประชากรศึกษาคือ ผู้บริจาคโลหิต อายุระหว่าง 18-60 ปี ที่มาบริจาคโลหิต ณ ภาควิชาโลหิตแห่งชาติที่ 7 จังหวัดอุบลราชธานี หรือหน่วยรับบริจาคโลหิตเคลื่อนที่ กำหนดเกณฑ์คัดเข้าคือ มีระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจด้วยเครื่องมือแบบพกพาต่ำกว่าเกณฑ์ตัดสินของการคัดกรองสุขภาพผู้บริจาคโลหิต ($Hb < 13.0$ g/dL สำหรับเพศชาย และ $Hb < 12.5$ g/dL สำหรับเพศหญิง)² ภายใต้โครงการดังกล่าวอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 355 ราย เป็นเพศหญิง 320 ราย และเพศชาย 35 ราย

ในการศึกษาคั้งนี้ได้จำแนกกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ตามชนิดของเครื่องมือที่ใช้คัดกรอง คือ กลุ่มที่ 1 ได้รับการตรวจคัดกรองระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง HemoCue Hb 301 (HemoCue AB, Ängelholm, Sweden) จำนวน 178 ราย และกลุ่มที่ 2 ได้รับการตรวจคัดกรองระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง CompoLab TM (Fresenius Kabi AG, Homburg, Germany) จำนวน 177 ราย

2. ขั้นตอนและวิธีการศึกษา

2.1 การตรวจคัดกรองระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องแบบพกพา

การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบิน ณ จุดคัดกรองสุขภาพผู้บริจาคโลหิตเป็นการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานประจำซึ่งผ่านการอบรมและมีประสบการณ์การใช้เครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาทั้งสองเครื่อง ทำการเจาะเลือดปลายนิ้วอาสาสมัครโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว SteriLance Press 2 Lancet21G (Vitrex Medical A/S, Herlev, Denmark) เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งไป บรรจุเลือดหยดที่สองลงใน microcuvette แล้วนำไปตรวจด้วยเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาทันที การตรวจวัดอาศัยหลักการดูดกลืนแสงของอนุพันธ์หลักของฮีโมโกลบินในเลือด คือ oxyhemoglobin และ deoxyhemoglobin ด้วย photometer โดยเครื่อง HemoCue Hb 301 วัดที่ความยาวคลื่น 506 นาโนเมตร และ 880 นาโนเมตร⁵ ส่วนเครื่อง CompoLab TM วัดค่าการดูดกลืนแสงหลายความยาวคลื่นโดยไม่ระบุความยาวคลื่นที่ใช้ในการตรวจวัด มีการควบคุมคุณภาพโดยทดสอบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำเร็จรูปก่อนการใช้งานประจำวัน โดยเครื่อง HemoCue Hb 301 ใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ Eurotrol Hb 301 Control (Eurotrol B.V.,

Ede, Netherlands) ส่วนเครื่อง CompoLab TM ใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ DiaSpect Control HBT (DiaSpect Medical GmbH, Barleben, Germany)

2.2 การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

อาสาสมัครที่มีผลการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินไม่ผ่านเกณฑ์ ทั้ง 355 ราย ได้รับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำโดยใช้ K3EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง และส่งตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่อง Sysmex XS-1000i (Sysmex Co, Kobe, Japan) ซึ่งตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินโดยอาศัยการทำปฏิกิริยากับ sodium lauryl sulfate (SLS) โดยเปลี่ยนรูปของฮีโมโกลบินในเลือดเป็น SLS-hemoglobin วัดค่าการดูดกลืนแสง ณ ความยาวคลื่น 555 นาโนเมตร ทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดโดยใช้ตัวอย่างควบคุมของบริษัทผู้ผลิต คือ e-CHECK (XS) (Sysmex Co, Kobe, Japan)

2.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา แสดงผลด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินจากเลือดปลายนิ้วที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาแต่ละเครื่องกับค่าจากหลอดเลือดดำที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติด้วย student t-test แสดงค่าความต่างของระดับความเข้มข้นฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาและเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติด้วย Bland-Altman analysis และสร้างสมการทำนายระดับฮีโมโกลบินด้วย simple linear regression โดยกำหนดให้ระดับฮีโมโกลบินปลายนิ้วจากการตรวจวัดด้วยเครื่องแบบพกพา (Hb-HemoCue และ Hb-CompoLab) เป็นตัวแปรต้น (X) และระดับฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Hb-Automate) เป็นตัวแปรตาม (Y) รวมทั้งวิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วย intraclass correlation coefficient (ICC)

สำหรับการประเมินความชุกภาวะโลหิตจาง กำหนดเกณฑ์ตัดสินภาวะโลหิตจางโดยใช้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก คือ $Hb < 12$ g/dL สำหรับเพศหญิง และ 13 g/dL สำหรับเพศชาย¹¹ แสดงค่าความชุกเป็นร้อยละและช่วงความเชื่อมั่นที่ระดับร้อยละ 95 แสดงประสิทธิภาพของการคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วยเครื่องแบบพกพาแต่ละเครื่องด้วยค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value) และร้อยละของความถูกต้อง (% accuracy) รวมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของดัชนีบ่งชี้ประสิทธิภาพระหว่างเครื่องแบบพกพาสองเครื่องด้วย

สถิติทดสอบ Z-test บันทึกข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel 2016 (Microsoft Co, WA, USA) โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่ใช้ในการศึกษาคือ Minitab Statistical Software version 21.3.1 (Minitab Pty Ltd, Sydney, Australia) และ MedCalc version 20.210 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ผลการศึกษา

1. ระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจวัดด้วยเครื่องแบบพกพาและเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

ค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพาและเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติในกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม จำแนกตามชนิดของเครื่องที่ใช้คัดกรอง ดังแสดงใน Table 1 จากผลการตรวจวัดพบว่า กลุ่มที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง HemoCue Hb 301 มีค่าเฉลี่ยของระดับ Hb เท่ากับ

11.6 g/dL ส่วนกลุ่มที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง CompoLab TM มีค่าเฉลี่ยของระดับ Hb เท่ากับ 11.5 g/dL และเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติพบว่า กลุ่มที่ 1 มีผลการตรวจวัดไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ส่วนกลุ่มที่ 2 ซึ่งตรวจวัดด้วยเครื่อง CompoLab TM มีความแตกต่างจากเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

เมื่อวิเคราะห์ค่าความแตกต่างระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจวัดด้วยเครื่องแบบพกพากับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติด้วย Bland-Altman plot พบว่า เครื่อง HemoCue Hb 301 ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (bias) เท่ากับ -0.01 g/dL (limit of agreement อยู่ระหว่าง -1.28 g/dL ถึง 1.27 g/dL) (Figure 1A) ส่วนเครื่อง CompoLab TM ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่างเท่ากับ -0.34 g/dL (limit of agreement อยู่ระหว่าง -1.73 g/dL ถึง 1.04 g/dL) (Figure 1B) และพบว่าระดับฮีโมโกลบินจากเลือดปลาย

Table 1 Hemoglobin levels determined by two hemoglobinometers in comparison with an automated hematology analyzer

Sample group	Sex	N	Hb level (g/dL) ^a		p-value
			POCT	Automate	
Screened by HemoCue Hb 301	Female	165	11.5 (10.9-12.2)	11.5 (10.7-12.3)	0.800
	Male	13	12.3 (11.9-12.6)	12.6 (11.8-13.4)	0.184
	Total	178	11.6 (10.9-12.2)	11.6 (10.7-12.5)	0.951
Screened by CompoLab TM	Female	155	11.4 (10.8-12.1)	11.7 (11.0-12.5)	< 0.001
	Male	22	12.1 (11.3-12.8)	12.6 (11.9-13.3)	0.026
	Total	177	11.5 (10.8-12.2)	11.8 (11.0-12.7)	< 0.001

a = data are presented as mean (mean±SD)

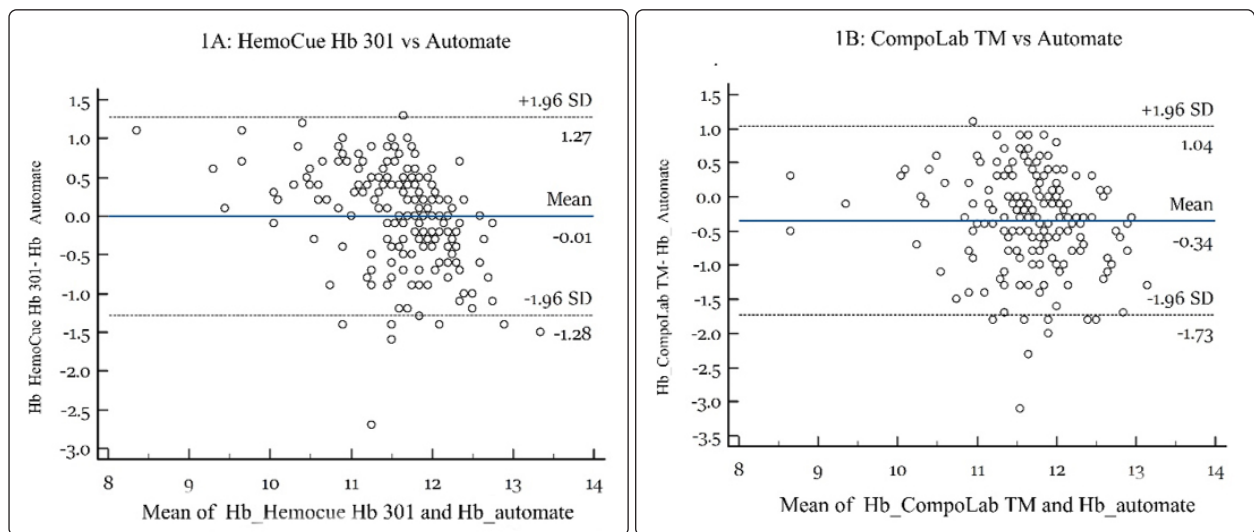


Figure 1 Bland-Altman plot showing agreement in Hb levels determined by automated hematology analyzer (venous Hb) and two hemoglobinometers (fingertip Hb); (A): HemoCue Hb 301 vs. automated analyzer, (B): CompoLab TM vs. automated analyzer

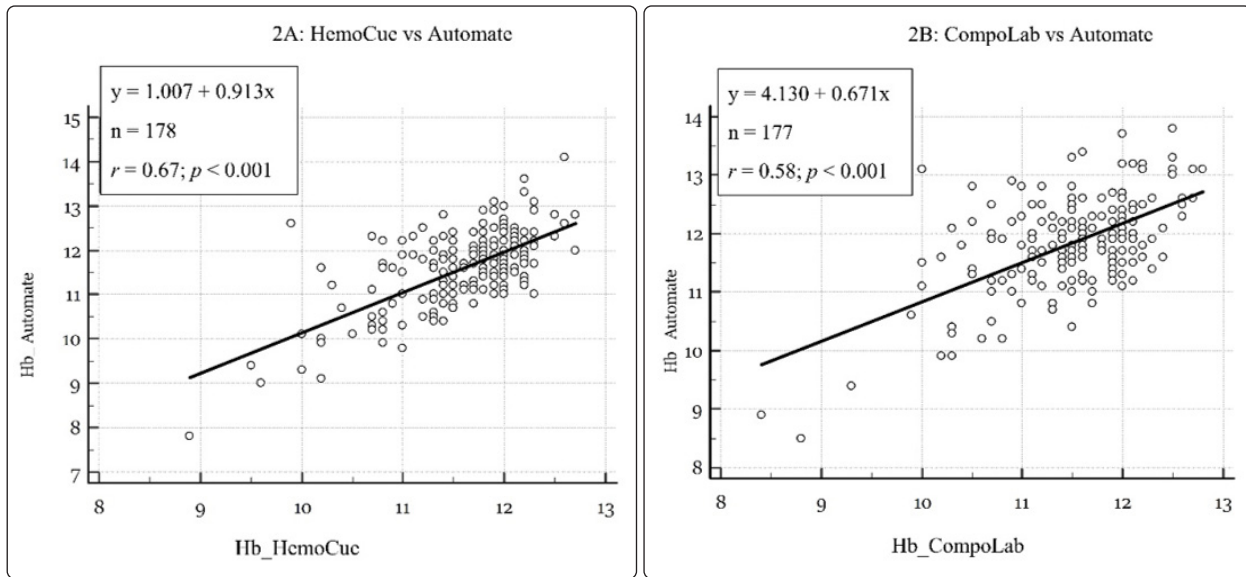


Figure 2 Relationship between venous Hb measured by automated hematology analyzer (venous Hb) and fingertip Hb measured by two hemoglobinometers; (A) automated analyzer vs. HemoCue Hb 301, (B) automated analyzer vs. CompoLab TM

Table 2 Prevalence of anemia among 355 deferred donors; categorized by sex and severity

Anemia ^a group	Female (N = 320)		Male (N = 35)	
	N	Percent (95%CI)	N	Percent (95%CI)
All anemic cases	212	66.3 (60.8, 71.4)	23	65.7 (47.8, 80.9)
Mild ^b	165	77.8 ^e	23	100 ^e
Moderate ^c	46	21.7 ^e	-	-
Severe ^d	1	0.5 ^e	-	-
No anemia	108	33.8 (28.6,39.2)	12	34.3 (19.1,52.2)

a = based on the Hb level determined by automated hematology analyzer; b = Hb = 11.0-11.9 g/dL for female, Hb = 11.0-12.9 g/dL for male; c = Hb = 8.0-10.9 g/dL for both female and male; d = Hb < 8.0 g/dL for both female and male; e = percent of total anemic cases

นิ้วที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง HemoCue Hb 301 มีความสัมพันธ์เชิงเส้นกับระดับฮีโมโกลบินจากหลอดเลือดดำที่ตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติในระดับดี โดยมีค่า Pearson correlation coefficient (r) = 0.67 (Figure 2A) และมีค่า ICC = 0.64 ส่วนค่าจากเครื่อง CompoLab TM มีความสัมพันธ์เชิงเส้นต่ำกว่า โดยมีค่า r = 0.58 (Figure 2B) และมีค่า ICC = 0.57

2. ความชุกภาวะโลหิตจางและประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดฮีโมโกลบินแบบพกพา

เมื่อวิเคราะห์ผลที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและใช้เกณฑ์ตัดสินภาวะโลหิตจางขององค์การอนามัยโลกในการคัดกรองภาวะโลหิตจาง พบว่า จากตัวอย่างอาสาสมัคร 355 ราย มีภาวะโลหิตจาง รวมทั้งสิ้น 235 ราย คิดเป็นร้อยละ 66.2 (95%CI: 61.0-71.1) โดยมีสัดส่วนภาวะโลหิตจางในเพศหญิงร้อยละ 66.3 (212/320) ในจำนวนนี้มีภาวะโลหิตจางระดับไม่รุนแรง (Hb 11.0-

11.9 g/dL สำหรับเพศหญิง และ Hb = 11.0-12.9 g/dL สำหรับเพศชาย)¹¹ ร้อยละ 77.8 ระดับปานกลาง (Hb 8.0-10.9 g/dL) ร้อยละ 21.7 และพบมีภาวะโลหิตจางระดับรุนแรง (Hb < 8.0 g/dL) ร้อยละ 0.5 ดังแสดงใน Table 2

ผลการประเมินความสอดคล้องของค่าการตรวจวัดด้วยเครื่องแบบพกพาทั้งสองเครื่องในการคัดกรองภาวะโลหิตจาง (ใช้เกณฑ์ตัดสินขององค์การอนามัยโลก) โดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจวัดเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ดังแสดงใน Table 3 และเมื่อคำนวณดัชนีชี้ประสิทธิภาพของการวินิจฉัยภาวะโลหิตจาง พบว่า เครื่อง HemoCue Hb 301 ให้ค่าความไว ความจำเพาะ ค่าการทำนายผลบวก ค่าการทำนายผลลบ และค่าความถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 77.2, 43.1, 77.2, 43.1 และ 67.4 ตามลำดับ ส่วนเครื่อง CompoLab TM ให้ค่าความไว ความจำเพาะ ค่าการทำนายผลบวก ค่าการทำนายผลลบ และค่าความถูกต้อง

Table 3 Agreement of Hb levels measured by two hemoglobinometers in comparison with an automated hematology analyzer

POCT-type	POCT-Hb	Automated Hb		Total	Performance characteristic
		Anemia	No anemia		
HemoCue Hb 301	Anemia	98	29	127	Sensitivity = 77.2%
	No anemia	29	22	51	Specificity = 43.1%
	Total	127	51	178	PPV = 77.2%, NPV = 43.1% Accuracy = 67.4%
CompoLab TM	Anemia	93	48	141	Sensitivity = 86.1%
	No anemia	15	21	36	Specificity = 30.4%
	Total	108	69	177	PPV = 66.0%, NPV = 53.3% Accuracy = 64.4%

POCT = point-of-care testing; PPV= positive predictive value; NPV= negative predictive value

Hb < 12 g/dL for female and Hb < 13.0 g/dL for male

คิดเป็น ร้อยละ 86.1, 30.4, 66.0, 53.3 และ 64.4 ตามลำดับ โดยทุกดัชนีบ่งชี้ประสิทธิภาพมีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองเครื่อง ($p > 0.05$)

วิจารณ์

การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นการประเมินความถูกต้องของค่าการตรวจวัดจากเครื่องมือแบบพกพาสองเครื่อง คือ HemoCue Hb 301 และ Compolab TM โดยเปรียบเทียบกับค่าการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Sysmex XS-1000i ซึ่งประเมินภายใต้สถานการณ์การปฏิบัติงานจริงของหน่วยงาน กลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์คัดกรอง ซึ่งส่วนใหญ่มีภาวะโลหิตจาง ผลการเปรียบเทียบค่าการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินพบว่า เครื่อง HemoCue Hb 301 มีค่าใกล้เคียงกับค่าจากเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติมากกว่าเครื่อง CompoLab TM และเมื่อประเมินภาวะโลหิตจางโดยใช้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกพบว่าเครื่องมือแบบพกพาทั้งสองเครื่องมีประสิทธิภาพการคัดกรองภาวะโลหิตจางแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาเกี่ยวกับการประเมินเครื่องมือตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินแบบพกพาสำหรับการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต ส่วนใหญ่เป็นการเปรียบเทียบค่าในกลุ่มที่มีระดับฮีโมโกลบินในช่วงปกติซึ่งมีค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินในเพศหญิงประมาณ 12 g/dL และเพศชายประมาณ 14 g/dL^{12,13} สำหรับการศึกษาครั้งนี้ ประชากรศึกษา คือ ผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์คัดกรองซึ่งพบระดับฮีโมโกลบินจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง HemoCue Hb 301 ตั้งแต่ 8.9-12.7 g/dL (ค่าเฉลี่ยในเพศหญิงเท่ากับ 11.5 g/dL และในเพศชาย เท่ากับ 12.3 g/dL) ส่วนเครื่อง CompoLab TM พบ

ระดับฮีโมโกลบิน ตั้งแต่ 8.4-12.8 g/dL (ค่าเฉลี่ยในเพศหญิงเท่ากับ 11.4 g/dL และในเพศชาย เท่ากับ 12.1 g/dL) และเมื่อเปรียบเทียบกับค่าการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติเห็นได้ว่า ค่าจากเครื่อง CompoLab TM มีค่าต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่เครื่อง HemoCue Hb 301 แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ ดังแสดงใน Table 1 สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ค่าความแตกต่างด้วย Bland-Altman analysis (Figure 1) ที่พบว่าเครื่อง CompoLab TM ให้ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (bias) สูงกว่าเครื่อง HemoCue Hb 301 (0.34 vs 0.01 g/dL) บ่งชี้ว่าเครื่อง HemoCue Hb 301 ให้ค่าที่ถูกต้องมากกว่า CompoLab TM อย่างไรก็ตาม หากคิดเป็นร้อยละของความแตกต่าง (%bias) ซึ่งยอมรับความแตกต่างระหว่างสองวิธีที่น้อยกว่าร้อยละ 4¹⁴ พบว่าเครื่อง CompoLab TM ให้ค่าร้อยละของความแตกต่างอยู่ที่ 2.9% ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แม้ว่าจะมีค่าความแตกต่างที่สูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่อง HemoCue Hb 301 ซึ่งมีค่าร้อยละของความแตกต่างอยู่เพียง 0.09% และเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (bias) ของทั้งสองเครื่องกับที่เคยมีการศึกษาในผู้บริจาคโลหิตพบว่า ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของการศึกษานี้มีค่าต่ำกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้ที่เคยรายงานค่าเฉลี่ยความแตกต่างของเครื่อง HemoCue ตั้งแต่ +0.24 ถึง +0.87 g/dL^{12,15-18} ส่วนเครื่อง CompoLab เคยมีรายงานค่าเฉลี่ยความแตกต่างเท่ากับ -0.53 g/dL¹⁹

เนื่องจากการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องมือแบบพกพาเป็นการตรวจวัดโดยใช้เลือดจากปลายนิ้ว ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ทำให้ได้ค่าที่แตกต่างจากการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติซึ่งใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ ในการศึกษาครั้งนี้จึง

ได้วิเคราะห์ความสัมพันธ์และสร้างสมการทำนายค่าฮีโมโกลบินมาตรฐาน (ค่าจากการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ) ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์พบว่า ค่าการตรวจวัดจากเครื่อง HemoCue Hb 301 มีระดับความสัมพันธ์เชิงบวกกับค่าจากเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติดีกว่าค่าจากเครื่อง CompoLab TM (ค่า $r = 0.67$ และ 0.58 ตามลำดับ) และมีข้อที่น่าสังเกตคือ ในการศึกษาก่อนหน้านี้ ระดับความสัมพันธ์ระหว่างเครื่อง HemoCue Hb 301 กับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติจะมีค่าที่สูง นั่นคือมีค่า r อยู่ระหว่าง $0.87-0.91$ ^{12,13,18} ผลการศึกษาที่แตกต่างกันนี้อาจอธิบายได้จากความแตกต่างของกลุ่มตัวอย่าง โดยการศึกษาก่อนหน้านี้ใช้ตัวอย่างเลือดผู้ที่มีความประสงค์บริจาคโลหิตซึ่งส่วนใหญ่มีระดับฮีโมโกลบินในช่วงปกติ แต่การศึกษานี้ใช้ตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดกรอง ซึ่งอาจมีปัจจัยรบกวนอื่นๆ ที่ส่งผลต่อระดับความสัมพันธ์ระหว่างสองวิธีมากกว่ากลุ่มที่มีระดับฮีโมโกลบินในช่วงปกติ

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริจาคโลหิตไม่มีภาวะโลหิตจาง ในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตจึงมักกำหนดเกณฑ์ตัดสินการไม่ผ่านการคัดกรองที่สูงกว่าเกณฑ์ตัดสินภาวะโลหิตจางขององค์การอนามัยโลก เมื่อประเมินภาวะโลหิตจางโดยอาศัยค่าการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติพบว่า ร้อยละ 66.2 ของอาสาสมัครมีภาวะโลหิตจางจริง และส่วนใหญ่ของผู้มีภาวะโลหิตจางอยู่ในระดับไม่รุนแรง ดังแสดงใน Table 2 ซึ่งสอดคล้องกับภาวะโลหิตจางในประชากรทั่วไปที่พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับไม่รุนแรงเช่นเดียวกัน^{20,21} แต่ที่น่าสนใจคืออาสาสมัครกลุ่มนี้มีผู้ที่มีความรุนแรงของภาวะโลหิตจางระดับปานกลางและระดับรุนแรงด้วย ซึ่งควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงสาเหตุของภาวะโลหิตจางเพื่อให้สามารถดูแลและให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้บริจาคโลหิตกลุ่มนี้ให้สามารถกลับมาบริจาคโลหิตได้ในอนาคต

นอกเหนือจากการใช้คัดกรองผู้บริจาคโลหิตแล้ว เครื่องตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินพกพายังถูกนำไปใช้ในการคัดกรองภาวะโลหิตจางในประชากรหลายกลุ่ม Hinnouho และคณะ⁸ ได้ทำการคัดกรองภาวะโลหิตจางในเด็กอายุ 6-23 เดือน โดยใช้เครื่อง HemoCue และพบว่ามีความไวร้อยละ 68.7 ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาในครั้งนี้ ในขณะที่จากการศึกษาของ Yadav และคณะ²² ซึ่งคัดกรองภาวะโลหิตจางในหญิงตั้งครรภ์กลับพบว่าเครื่อง HemoCue มีความไวสูงถึงร้อยละ 86 อย่างไรก็ตาม ผลการเปรียบเทียบทางสถิติระหว่างเครื่อง HemoCue Hb 301 และ CompoLab TM ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ จึงไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะสรุปว่าทั้งสองเครื่องให้ประสิทธิภาพการคัดกรองภาวะโลหิตจางในกลุ่มประชากรกลุ่มนี้แตกต่างกัน

สรุป

การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพาทั้งสองเครื่อง คือ HemoCue Hb 301 และ Compolab TM ที่ใช้อยู่ในงานประจำของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 7 จังหวัดอุบลราชธานี ให้ค่าความแตกต่างกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ รวมทั้งให้ประสิทธิภาพในการคัดกรองภาวะโลหิตจางในผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดกรองไม่แตกต่างกัน ผลการศึกษาครั้งนี้อาจสามารถประยุกต์ใช้กับกลุ่มประชากรที่พบภาวะโลหิตจางสูง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนวิจัยในการศึกษานี้ และขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.พงษ์เดช สารการ อาจารย์ประจำสาขาวิชาวิทยาการระบาดและชีวสถิติ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ให้คำปรึกษาด้านการวิเคราะห์ข้อมูล รวมทั้งขอขอบคุณผู้บริจาคโลหิตและเจ้าหน้าที่ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 7 จังหวัดอุบลราชธานี สภากาชาดไทย ทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือในการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. Chaudhary R, Dubey A, Sonker A. Techniques used for the screening of hemoglobin levels in blood donors: current insights and future directions. *J Blood Med.* 2017;8:75-88.
2. Chiewsilp P, Bejrachandra S, Bhakbhunpong T, editors. *Blood donation manual.* 1st ed. Bangkok: Nam Akson Printing House; 2021.
3. Keating LJ, Gorman R, Moore R. Hemoglobin and hematocrit values of blood donors. *Transfusion.* 1967;7:420-4.
4. Pirofsky B, Nelson HM. The determination of hemoglobin in blood banks. *Transfusion.* 1964;4:45-9.
5. Sanchis-Gomar F, Cortell-Ballester J, Pareja-Galeano H, Banfi G, Lippi G. Hemoglobin point-of-care testing: the HemoCue system. *J Lab Autom.* 2013;18:198-205.
6. Yadav K, Kant S, Ramaswamy G, Ahamed F, Jacob OM, Vyas H, et al. Validation of point of care hemoglobin estimation among pregnant women using digital hemoglobinometers HemoCue 301 and HemoCue 201+) as compared with auto-analyzer. *Indian J Hematol Blood Transfus.* 2020;36:342-8.
7. Morris LD, Osei-Bimpong A, McKeown D, Roper D, Lewis SM. Evaluation of the utility of the HemoCue 301 haemoglobinometer for blood donor screening. *Vox Sang.* 2007;93:64-9.
8. Hinnouho G-M, Barffour MA, Wessells KR, Brown KH, Kounnavong S, Chanhthavong B, et al. Comparison of haemoglobin assessments by HemoCue and two automated haematology analysers in young Laotian children. *J Clin Pathol.* 2018;71:532-8.

9. Levy TS, Mendez-Gomez-Humaran I, Ruan MDCM, Tapia BM, Hernandez SV, Avila MH. Validation of Masimo Pronto 7 and HemoCue 201 for hemoglobin determination in children from 1 to 5 years of age. *PLoS One*. 2017;12: e0170990. doi: 10.1371/journal.pone.0170990.
10. Daves M, Cemin R, Zagler EM, Joos A, Platzgummer S, Hueber R, et al. Evaluation of capillary haemoglobin determination for anaemia screening in blood donation settings. *Blood Transfus*. 2016;14:387-90.
11. WHO. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity. Vitamin and mineral nutrition information system. Geneva: World Health Organization; 2011. (WHO/NMH/NHD/MNM/11.1)
12. Anukul N, Sombatmai R, Leetrakool N, Somphan P. Evaluation of capillary hemoglobin measurement from portable hemoglobinometers in blood donor screening. *J Hematol Transfus Med*. 2018;28:121-9.
13. Butkun K, Loavanichkul P, Sriwanitchrak P, Jeumjanya N, Nathalang O. Evaluation of portable hemoglobinometers for hemoglobin screening in Thai blood donors. *J Hematol Transfus Med*. 2013;23:7-13.
14. Clinical laboratory improvement amendments of 1988 (CLIA); proficiency testing regulations related to analytes and acceptable performance. *Federal register* July 11, 2022:41194-242.
15. Tondon R, Verma A, Pandey P, Chaudhary R. Quality evaluation of four hemoglobin screening methods in a blood donor setting along with their comparative cost analysis in an Indian scenario. *Asian J Transfus Sci*. 2009;3:66-9.
16. Sümniğ A, Hron G, Westphal A, Petersmann A, Kohlmann T, Greinacher A, et al. The impact of noninvasive, capillary, and venous haemoglobin screening on donor deferrals and the haemoglobin content of red blood cells concentrates: a prospective study. *Transfusion*. 2015;55:2847-54.
17. Rudolf-Oliveira RC, Gonçalves KT, Martignago ML, Mengatto V, Gaspar PC, Ferreira JS, et al. Comparison between two portable hemoglobinometers and a reference method to verify the reliability of screening in blood donors. *Transfus Apher Sci*. 2013;49:578-82.
18. Kittisares K, Permpikul P, Kittivorapart J, Siriboonrit U, Meesamat W, Vongpattaranon A, et al. Evaluation of hemoglobin screening methods in prospective blood donors by using hemoglobin photometers. *J Hematol Transfus Med*. 2015;25:307-12.
19. Ardin S, Störmer M, Radojska S, Oustianskaia L, Hahn M, Gathof BS. Comparison of three noninvasive methods for haemoglobin screening of blood donors. *Transfusion*. 2015;55:379-87.
20. Stevens GA, Paciorek CJ, Flores-Urrutia MC, Borghi E, Namaste S, Wirth JP, et al. National, regional, and global estimates of anaemia by severity in women and children for 2000-19: a pooled analysis of population-representative data. *Lancet Glob Health*. 2022;10:e627-39. doi: 10.1016/S2214-109X(22)00084-5.
21. Karami M, Chaleshgar M, Salari N, Akbari H, Mohammadi M. Global prevalence of anemia in pregnant women: a comprehensive systematic review and Meta-analysis. *Matern Child Health J*. 2022;26:1473-87.
22. Yadav K, Kant S, Ramaswamy G, Ahamed F, Vohra K. Digital hemoglobinometers as point-of-care testing devices for hemoglobin estimation: a validation study from India. *Indian J Community Med*. 2020;45:506-10.

