# TEKNISK SKRIVELSE VEDR. i-STAT 1-SYSTEMET

## $K_2$EDTA og $K_3$EDTA justering for hæmatokrit på i-STAT System

### FORMÅL

Denne tekniske skrivelse indeholder de nødvendige oplysninger til at vælge $K_2$EDTA eller $K_3$EDTA justeringsvalg til rapportering af hæmatokritresultater på i-STAT systemet.

### HÆMATOKRITKALIBRERING

Referencemetoden til hæmatokrit er mikrohæmatokritmetoden (MH). Alle instrumenter, der måler hæmatokrit forventes at kunne påvises eller kalibreres til denne referencemetode.[1-3]

Mikrohæmatokritreferencemetoden beskrevet i CLSI H7-A3[3] tillader både $K_2$EDTA og $K_3$EDTA antikoagulans prøveblodtagningsglas. $K_3$EDTA antikoagulans mindsker de røde blodlegemer i forhold til $K_2$EDTA antikoagulans, hvilket forårsager, at mikrohæmatokritresultater fra $K_3$EDTA prøver (MH-$K_3$EDTA) er ca. 2 - 4% lavere end resultater fra $K_2$EDTA prøver (MH-$K_2$EDTA).[3,4]

Som følge heraf rapporterer instrumenter kalibreret ifølge MH-$K_3$EDTA lavere hæmatokritresultater end analysatorer kalibreret ifølge MH-$K_2$EDTA.

### VALG AF $K_2$EDTA ELLER $K_3$EDTA JUSTERINGSINDSTILLINGER PÅ i-STAT-SYSTEMET

i-STAT har to justeringsindstillinger til rapportering af hæmatokritresultater: "$K_3$EDTA"-justeringen rapporterer hæmatokritresultater, der kan henføres til MH-$K_3$EDTA. "$K_2$EDTA"-justeringen rapporterer hæmatokritresultater, der kan henføres til MH-$K_2$EDTA.

For at få den bedste overensstemmelse mellem i-STAT og hæmatologianalysatorens hæmatokritresultater, vælges i-STAT justeringsindstillingen ifølge kalibreringen på den sammenlignelige hæmatologianalysator (MH-$K_2$EDTA eller MH-$K_3$EDTA). (Bemærk: Standardindstillingen i i-STAT-systemet er $K_3$EDTA.)

Hvis kalibrering af en sammenlignelig metode er uvis, afgøres indstilling af tilpasning ved at minimere den gennemsnitlige bias mellem metoderne således:

- Kontrollér, at resultaterne fra hæmatokritkontrollerne for både i-STAT og de sammenlignelige metoder er acceptable.
- Hvis i-STAT hæmatokritresultaterne, der er opnået ved hjælp af "$K_3$EDTA"-indstillingen konstant er lavere end dem, der opnås med den sammenlignelige metode, er "$K_2$EDTA"-indstillingen muligvis et bedre valg. Hvis overensstemmelsen er bedre efter multiplicering af de "$K_3$EDTA"-justerede i-STAT resultater med 1,0425, skal den justerede indstilling ændres til "$K_2$EDTA".
- Hvis i-STAT hæmatokritresultaterne, der er opnået ved hjælp af "$K_2$EDTA"-indstillingen derimod konstant er højere end dem, der opnås med den sammenlignelige analysator, er "$K_3$EDTA"-indstillingen muligvis et bedre valg. Hvis overensstemmelsen er bedre efter division af de "$K_2$EDTA"-justerede i-STAT resultater med 1,0425, skal den justerede indstilling ændres til "$K_3$EDTA".
- Hvis der stadig eksisterer en uacceptabel afvigelse, skal i-STAT teknisk support kontaktes på 1-800-366-8020, valgmulighed 1.

## HÆMATOLOGIANALYSATORER OG $K_2$EDTA OG $K_3$EDTA PRØVEBLODTAGNINGSGLAS

Hæmatokritresultater på hæmatologianalysatorer fra prøver, der er taget i $K_3$EDTA og $K_2$EDTA glas vil være ækvivalente. Dette er fordi den osmotisk afbalancerede fortynder reverserer mindskningen af de røde blodlegemer, der er forårsaget af antikoagulansen.[5] Det bør være klart, at resultater fra $K_2$EDTA- og $K_3$EDTA-glas vil være ækvivalente men lavere på en analysator kalibreret ifølge MH-$K_3$EDTA end på en analysator kalibreret ifølge MH-$K_2$EDTA.

i-STAT er blevet klar over, at nogle kunder har valgt deres i-STAT hæmatokritjustering ifølge typen af EDTA-antikoagulans i blodtagningsglasset, der anvendes til prøver til hæmatologianalysatoren. Som forklaret ovenfor er valget af "$K_2$EDTA" eller "$K_3$EDTA"-justeringen til i-STAT analysatorer baseret på mikrohæmatokritmetoden (MH-$K_2$EDTA eller MH-$K_3$EDTA) efter hvilken hæmatologianalysatoren er kalibreret, snarere end efter hvilket blodtagningsglas, der anvendes til hæmatologianalysatoren.

## FORVENTET NIVEAU FOR METODEOVERENSSTEMMELSE

Gennemsnitlige i-STAT hæmatokritresultater over en gruppe af prøver bør normalt stemme overens med dem fra den sammenlignelige metode inden for ± 2 %PCV ved 29 %PCV og under ± 3 %PCV fra 30 til 50 %PCV, og inden for 10% over 50 %PCV, når følgende betingelser er opfyldt:

- i-STAT-analysatorerne er justeret korrekt.
- Sammenlignelig analysator er kalibreret korrekt.
- Prøvehåndtering er optimal for både i-STAT og sammenlignelige metoder.
- Prøverne ikke er påvirkede af de faktorer, der er opført på i-STAT-kassette- og testinformationsarket for hæmatokrit eller i brugervejledningen for den sammenlignelige metode.

## REFERENCER


1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, et al (International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry). Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (ICSH Standard 2001). Lab Hematol. 7:148-170 (2001).

2. CLSI. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard.* CLSI document H38-P [1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 1999.

3. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition.* CLSI document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 2000.

4. Gotch F, Torres L, Evans M, Keen M, Metzner K, Westpal D, Polascegg H. Comparison of Conductivity Measured Hematocrit to Microhematocrit. ASAIO Transactions 37:M138-139 (1991).

5. Parikh, M. Evaluation of BD Vacutainer™ Plus Plastic 4.0mL $K_2$EDTA, 2.0mL $K_2$EDTA and Glass 5.0mL $K_3$EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.


© 2021 Abbott. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker, der henvises til, er varemærker tilhørende enten Abbott-koncernen eller deres respektive ejere.