



Abbott

NOTICE TECHNIQUE DU i-STAT 1 SYSTEM

K₂EDTA et K₃EDTA Personnalisation pour l'hématocrite sur le i-STAT System

OBJET

Cette Notice technique comporte les informations nécessaires à la sélection de l'option de personnalisation de la K₂EDTA ou de la K₃EDTA pour rendre les résultats de l'hématocrite sur l'i-STAT System.

ETALONNAGE DE L'HÉMATOCRITE

La méthode de référence pour l'hématocrite est la méthode du microhématocrite (MH). Tous les instruments de mesure de l'hématocrite doivent être comparés, ou étalonnés, par rapport à cette méthode de référence.¹⁻³

La méthode de référence du microhématocrite décrite dans le document H7-A3 du CLSI³ permet l'emploi de tubes à prélèvement renfermant comme anticoagulant de la K₂EDTA et de la K₃EDTA. La K₃EDTA est un anticoagulant qui provoque une contraction des hématies par rapport à la K₂EDTA, ce qui se traduit, pour le microhématocrite, par des résultats moins élevés pour les échantillons additionnés de K₃EDTA (MH-K₃EDTA) d'environ 2 - 4% que pour ceux des échantillons additionnés de K₂EDTA (MH-K₂EDTA).^{3,4}

Par conséquent, les instruments étalonnés par rapport à la MH-K₃EDTA rendent des résultats pour l'hématocrite plus faibles que ceux des analyseurs étalonnés par rapport à la MH-K₂EDTA.

PARAMÈTRES DE PERSONNALISATION DE SÉLECTION DE LA K₂EDTA OU DE LA K₃EDTA SUR LE SYSTÈME i-STAT SYSTEM

i-STAT offre deux paramètres de personnalisation pour rendre les résultats de l'hématocrite : La personnalisation "K₃EDTA" rend les résultats de l'hématocrite par rapport à la MH-K₃EDTA. La personnalisation "K₂EDTA" rend les résultats de l'hématocrite par rapport à la MH-K₂EDTA.

Pour obtenir une meilleure concordance entre les résultats de l'hématocrite rendus par l'i-STAT et les analyseurs d'hématologie, les paramètres de personnalisation i-STAT sont sélectionnés selon l'étalonnage de l'analyseur d'hématologie de comparaison (MH-K₂EDTA ou MH-K₃EDTA). (Remarque : le paramètre par défaut du dispositif i-STAT System est K₃EDTA.)

En cas de calibrage incertain d'une méthode comparative, déterminez le paramètre de personnalisation en minimisant le biais moyen entre les méthodes comme suit :

- Vérifiez que les résultats des contrôles de l'hématocrite pour la méthode i-STAT et les méthodes de comparaison sont acceptables.
- Si les résultats de l'hématocrite i-STAT obtenus en utilisant le paramètre "K₃EDTA" sont régulièrement inférieurs à ceux de la méthode de comparaison, il est possible que le paramètre "K₂EDTA" soit un meilleur choix. Si la concordance est meilleure après multiplication des résultats personnalisés i-STAT obtenus avec la "K₃EDTA" par un facteur 1,0425, le paramètre de personnalisation doit être basculé sur "K₂EDTA".
- Inversement, si les résultats de l'hématocrite i-STAT obtenus en utilisant le paramètre "K₃EDTA" sont régulièrement supérieurs à ceux de la méthode de comparaison, il est possible que le paramètre "K₂EDTA" soit un meilleur choix. Si la concordance est meilleure après division des résultats i-STAT personnalisés obtenus avec la "K₃EDTA" par un facteur 1,0425, le paramètre de personnalisation doit être basculé sur "K₂EDTA".
- Si un biais système inacceptable existe encore, contactez les Services d'assistance i-STAT au 1-800-366-8020, option 1.

ANALYSEURS D'HÉMATOLOGIE ET TUBES À PRÉLÈVEMENT SUR K₂EDTA ET K₃EDTA

Les résultats de l'hématocrite sur les analyseurs d'hématologie obtenus à partir de tubes contenant de la K₃EDTA et de la K₂EDTA sont équivalents. Ceci est dû au fait que le diluant équilibré du point de vue osmotique contrebalance la sédimentation des hématies due à l'anticoagulant.⁵ Il doit être clair que les résultats provenant de tubes contenant de la K₂EDTA et de la K₃EDTA sont équivalents, mais plus faibles, sur un analyseur étalonné par rapport à la MH-K₃EDTA que sur un analyseur étalonné par rapport à la MH-K₂EDTA.

i-STAT s'est aperçu que certains clients avaient sélectionné leur personnalisation i-STAT en fonction du type d'EDTA anticoagulante dans le tube à prélèvement utilisé pour les échantillons par l'analyseur d'hématologie. Comme expliqué ci-dessus, la sélection de la personnalisation "K₂EDTA" ou "K₃EDTA" pour les analyseurs i-STAT est basée sur la méthode du microhématocrite (MH-K₂EDTA ou MH-K₃EDTA) par rapport à laquelle l'analyseur d'hématologie a été étalonné, plutôt que sur le tube à prélèvement utilisé pour les échantillons par l'analyseur d'hématologie.

NIVEAU DE CONCORDANCE ATTENDU DE LA MÉTHODE

Les résultats moyens de l'hématocrite i-STAT sur un groupe d'échantillons doivent normalement correspondre à ceux obtenus avec la méthode de comparaison à ± 2 %PCV pour 29 %PCV et au-dessous, ± 3 %PCV de 30 à 50 %PCV, et à 10% au-dessus de 50 %PCV quand les conditions suivantes sont remplies :

- Les analyseurs i-STAT ont été personnalisés correctement.
- L'analyseur de comparaison a été étalonné correctement.
- La manipulation de l'échantillon a été optimale pour la méthode i-STAT et la méthode de comparaison.
- Les échantillons n'ont pas été affectés par des facteurs tels que ceux qui figurent dans la liste de la fiche Présentation des informations sur les cartouches et les tests i-STAT pour l'hématocrite ou dans la documentation utilisateur de la méthode de comparaison.

RÉFÉRENCES

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 K₂EDTA, 2.0mL K₂EDTA and Glass 5.0mL K₃EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

