



**Abbott**

## **BOLLETTINO TECNICO DEL SISTEMA i-STAT**

### **Personalizzazione delle impostazioni $K_2$ EDTA e $K_3$ EDTA per l'ematocrito sul sistema i-STAT**

#### **SCOPO**

Questo bollettino tecnico fornisce le informazioni necessarie per selezionare le impostazioni  $K_2$ EDTA o  $K_3$ EDTA personalizzate necessarie per i risultati dell'ematocrito sul sistema i-STAT.

#### **CALIBRAZIONE DELL'EMATOCRITO**

Il metodo di riferimento per l'ematocrito è il metodo del microematocrito (MH). Tutti gli strumenti utilizzati per la misurazione dell'ematocrito devono essere tracciabili o calibrati per questo metodo di riferimento.<sup>1-3</sup>

Il metodo di riferimento del microematocrito descritto in CLSI H7-A3<sup>3</sup> consente di usare provette di raccolta contenenti anticoagulante  $K_2$ EDTA e  $K_3$ EDTA.  $K_3$ EDTA provoca un ritiro dei globuli rossi rispetto all'anticoagulante  $K_2$ EDTA. Pertanto i risultati del microematocrito ottenuti con campioni di  $K_3$ EDTA (MH- $K_3$ EDTA) sono inferiori di circa il 2 - 4% rispetto ai risultati dei campioni risultanti da  $K_2$ EDTA (MH- $K_2$ EDTA).<sup>3,4</sup>

Di conseguenza, sugli strumenti calibrati con MH- $K_3$ EDTA, i risultati dell'ematocrito sono più bassi rispetto a quelli degli analizzatori calibrati con MH- $K_2$ EDTA.

#### **SELEZIONE DELLE IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE PER $K_2$ EDTA O $K_3$ EDTA SUL SISTEMA i-STAT**

Il sistema i-STAT offre due impostazioni di personalizzazione per la misurazione dei risultati dell'ematocrito: l'impostazione " $K_3$ EDTA" consente di ottenere risultati dell'ematocrito conformi a MH- $K_3$ EDTA. L'impostazione " $K_2$ EDTA" consente di ottenere risultati dell'ematocrito conformi a MH- $K_2$ EDTA.

Per ottenere una corrispondenza ottimale tra i risultati del sistema i-STAT e dell'analizzatore per analisi sanguigne, è consigliabile selezionare l'impostazione di personalizzazione i-STAT che corrisponde alla calibrazione dell'analizzatore utilizzato per le analisi comparative (MH- $K_2$ EDTA o MH- $K_3$ EDTA). (Nota: l'impostazione predefinita sul sistema i-STAT è  $K_3$ EDTA).

Se la calibrazione di un metodo comparativo non è certa, stabilire l'impostazione di personalizzazione minimizzando il bias medio tra metodi come segue:

- Verificare che i risultati dell'ematocrito dei test di controllo ottenuti con il sistema i-STAT ed i metodi comparativi siano accettabili.
- Se i risultati dell'ematocrito i-STAT ottenuti usando l'impostazione "K<sub>3</sub>EDTA" sono significativamente più bassi di quelli ottenuti con il metodo comparativo, è preferibile selezionare l'impostazione "K<sub>2</sub>EDTA". Se la corrispondenza è più elevata moltiplicando il risultato ottenuto con l'impostazione personalizzata i-STAT "K<sub>3</sub>EDTA" per 1,0425, è preferibile scegliere l'impostazione "K<sub>2</sub>EDTA".
- Viceversa, se i risultati dell'ematocrito i-STAT ottenuti con l'impostazione "K<sub>2</sub>EDTA" sono significativamente più alti di quelli ottenuti con l'analizzatore, è consigliabile scegliere l'impostazione "K<sub>3</sub>EDTA". Se la corrispondenza è più elevata dividendo il risultato ottenuto con l'impostazione personalizzata i-STAT "K<sub>2</sub>EDTA" per 1,0425, è preferibile scegliere l'impostazione "K<sub>3</sub>EDTA".
- Se l'errore resta comunque inaccettabile, contattare il Servizio di assistenza tecnica i-STAT al numero 1-800-366-8020, opzione 1.

## **ANALIZZATORI PER ANALISI SANGUIGNE E PROVETTE DI RACCOLTA DEI CAMPIONI CONTENENTI K<sub>2</sub>EDTA E K<sub>3</sub>EDTA**

I risultati dell'ematocrito ottenuti sugli analizzatori con campioni raccolti in provette contenenti K<sub>3</sub>EDTA e K<sub>2</sub>EDTA sono equivalenti, poiché il diluente bilanciato per osmosi inverte il ritiro dei globuli rossi causato dall'anticoagulante.<sup>5</sup> Tuttavia, è utile notare che i risultati ottenuti con provette contenenti K<sub>2</sub>EDTA e K<sub>3</sub>EDTA saranno equivalenti, ma inferiori se si utilizzano analizzatori calibrati con MH-K<sub>3</sub>EDTA anziché MH-K<sub>2</sub>EDTA.

i-STAT è venuta a conoscenza del fatto che alcuni clienti hanno scelto l'opzione di personalizzazione dell'ematocrito i-STAT in base al tipo di anticoagulante EDTA contenuto nelle provette usate per i campioni degli analizzatori. Come spiegato in precedenza, la selezione dell'impostazione "K<sub>2</sub>EDTA" o "K<sub>3</sub>EDTA" per gli i-STAT Analyzer si basa sul metodo del microematocrito (MH-K<sub>2</sub>EDTA o MH-K<sub>3</sub>EDTA) utilizzato per calibrare l'analizzatore per analisi sanguigne, non sul tipo di provetta usato dall'analizzatore.

## **LIVELLO ATTESO DI CORRISPONDENZA TRA I METODI**

I risultati medi dell'ematocrito i-STAT ottenuto su un gruppo di campioni deve normalmente corrispondere a quelli del metodo comparativo con uno scostamento  $\pm 2$  %PCV a 29 %PCV o inferiore, a  $\pm 3$  %PCV con %PVC pari a 30-50 ed entro il 10% con valori %PCV superiori al 50% se:

- Gli i-STAT Analyzer sono stati personalizzati correttamente.
- L'analizzatore usato per il confronto è stato calibrato correttamente.
- La procedura di analisi dei campioni per i metodi i-STAT e di confronto è corretta.
- I campioni non sono influenzati dai fattori elencati nella scheda informativa sulle cartucce e le analisi i-STAT relative all'ematocrito o nella documentazione dell'utente relative al metodo di confronto.

## BIBLIOGRAFIA

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, documento 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, documento 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<sub>2</sub>EDTA, 2.0mL K<sub>2</sub>EDTA and Glass 5.0mL K<sub>3</sub>EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

