



Abbott

BIULETYN TECHNICZNY SYSTEMU i-STAT 1

Opcje dostosowania K_2 EDTA i K_3 EDTA dostępne dla pomiarów hematokrytu w systemie i-STAT

CEL

Niniejszy biuletyn techniczny zawiera informacje wymagane do wyboru opcji dostosowania K_2 EDTA lub K_3 EDTA na potrzeby raportowania wyników hematokrytu w systemie i-STAT.

KALIBRACJA POMIARÓW HEMATOKRYTU

Metodą referencyjną oznaczania hematokrytu jest metoda mikrohematokrytowa (MH). Od wszystkich przyrządów używanych do pomiaru hematokrytu oczekuje się identyfikowalności (kalibracji) według tej metody referencyjnej¹⁻³.

Mikrohematokrytowa metoda referencyjna opisana w normie CLSI H7-A3³ na potrzeby pobierania próbek dopuszcza stosowanie probówek zarówno z antykoagulantem K_2 EDTA, jak i K_3 EDTA. W zestawieniu z antykoagulantem K_2 EDTA antykoagulant K_3 EDTA powoduje obkurczenie krwinek czerwonych, skutkiem czego wyniki pomiaru wykonanego metodą mikrohematokrytową na próbkach z antykoagulantem K_3 EDTA (MH- K_3 EDTA) są niższe o około 2–4% w porównaniu z wynikami uzyskanymi z użyciem próbek z antykoagulantem K_2 EDTA (MH- K_2 EDTA)^{3,4}.

W konsekwencji urządzenia skalibrowane pod kątem metody MH- K_3 EDTA zgłaszają niższe wyniki hematokrytu niż analizatory skalibrowane pod kątem metody MH- K_2 EDTA.

WYBÓR USTAWIENIA DOSTOSOWANIA K_2 EDTA LUB K_3 EDTA W SYSTEMIE i-STAT

W systemie i-STAT są dostępne dwa ustawienia dostosowania podawania wyników pomiaru hematokrytu: Ustawienie „ K_3 EDTA” umożliwia zgłaszanie wyników hematokrytu identyfikowalnych według metody MH- K_3 EDTA. Ustawienie „ K_2 EDTA” umożliwia zgłaszanie wyników hematokrytu identyfikowalnych według metody MH- K_2 EDTA.

W celu uzyskania najlepszej zgodności wyników pomiaru hematokrytu za pomocą aparatu i-STAT i analizatora hematologicznego ustawienie dostosowania aparatu i-STAT wybiera się zgodnie z kalibracją porównawczego analizatora hematologicznego (MH- K_2 EDTA lub MH- K_3 EDTA). (Uwaga: ustawieniem domyślnym w systemie i-STAT jest K_3 EDTA).

Jeśli nie ma pewności co do kalibracji metody porównawczej, należy określić ustawienie dostosowania przez zminimalizowanie średniego odchylenia między obiema metodami, postępując w następujący sposób:

- Należy sprawdzić, czy wyniki hematokrytu uzyskane z użyciem odczynników kontrolnych są akceptowalne w przypadku analizatora i-STAT i metod porównawczych.
- Jeśli wyniki hematokrytu uzyskane w analizatorze i-STAT z dostosowanym ustawieniem „K₃EDTA” są systematycznie niższe od tych, które uzyskano przy użyciu metody porównawczej, wówczas lepszym wyborem może być ustawienie „K₂EDTA”. Jeśli zgodność wzrasta po pomnożeniu wyników uzyskanych w analizatorze i-STAT z dostosowanym ustawieniem „K₃EDTA” przez 1,0425, ustawienie dostosowania należy zmienić na „K₂EDTA”.
- I odwrotnie — jeśli wyniki hematokrytu uzyskane w analizatorze i-STAT z dostosowanym ustawieniem „K₂EDTA” są systematycznie wyższe od tych, które uzyskano przy użyciu analizatora porównawczego, wówczas lepszym wyborem może być ustawienie „K₃EDTA”. Jeśli zgodność wzrasta po podzieleniu wyników uzyskanych w analizatorze i-STAT z dostosowanym ustawieniem „K₂EDTA” przez 1,0425, dostosowane ustawienie należy zmienić na „K₃EDTA”.
- Jeśli nadal występuje nieakceptowalne odchylenie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej dla analizatorów i-STAT pod numerem telefonu 1-800-366-8020, opcja 1.

ANALIZATORY HEMATOLOGICZNE I PROBÓWKI Z ANTYKOAGULANTAMI K₂EDTA I K₃EDTA

Wyniki hematokrytu uzyskane w analizatorach hematologicznych na próbkach pobranych do probówek z antykoagulantem K₃EDTA i K₂EDTA są takie same. Jest to spowodowane stosowaniem osmotycznie zrównoważonego rozcieńczalnika, który odwraca reakcję obkurczenia krwinek czerwonych wywołaną przez antykoagulant⁵. Należy przy tym zaznaczyć, że wyniki próbek z probówek z antykoagulantem K₂EDTA i K₃EDTA będą takie same, lecz ogółem niższe w przypadku analizatorów skalibrowanych pod kątem metody MH-K₃EDTA w porównaniu z analizatorami skalibrowanymi pod kątem metody MH-K₂EDTA.

Producent systemu i-STAT uzyskał informację, że niektórzy klienci wybierają w analizatorach i-STAT ustawienie dostosowania dotyczące raportowania wyników hematokrytu, kierując się rodzajem antykoagulantu EDTA w probówkach używanych do pobierania próbek na potrzeby badań w analizatorze hematologicznym. Jak wyjaśniono powyżej, wybór ustawienia dostosowania „K₂EDTA” lub „K₃EDTA” w analizatorach i-STAT zależy od metody mikrohematokrytowej (MH-K₂EDTA lub MH-K₃EDTA), pod kątem której skalibrowano analizator hematologiczny, a nie od rodzaju probówek używanych w połączeniu z analizatorem hematologicznym.

OCZEKIWANY POZIOM ZGODNOŚCI METOD

Średnie wyniki hematokrytu zmierzonego w systemie i-STAT dla grupy próbek powinny być zwykle zgodne z wynikami uzyskanymi przy użyciu metody porównawczej w zakresie ± 2 %PCV przy 29 %PCV i poniżej tego progu, ± 3 %PCV przy 30–50 %PCV oraz maksymalnie 10% powyżej 50 %PCV, jeśli spełnione są poniższe warunki:

- Analizatory i-STAT są prawidłowo dostosowane.
- Analizator porównawczy jest prawidłowo skalibrowany.

- Postępowanie z próbkami jest optymalne zarówno w przypadku analizatorów i-STAT, jak i metod porównawczych.
- Na próbki nie mają wpływu czynniki wymienione w Karcie informacyjnej wkładów i testów i-STAT dotyczącej hematokrytu ani te opisane w dokumentacji użytkownika dołączonej do analizatora porównawczego.

PIŚMIENICTWO

1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K i wsp. (International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry). Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (norma ICSH z 2001 r.). Lab Hematol. 7:148–170 (2001).
2. CLSI. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard*. Dokument CLSI nr 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 — wydanie trzecie*. Dokument CLSI nr 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. (Literatura techniczna). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi grupy spółek Abbott lub ich odpowiednich właścicieli.

