



Abbott

i-STAT 1-SYSTEM TEKNISK BULLETIN

Anpassning för K₂EDTA och K₃EDTA för hematokrit på i-STAT System

SYFTE

Denna tekniska bulletin innehåller informationen som behövs för att välja alternativet anpassning för K₂EDTA eller K₃EDTA för rapportering av hematokritresultat på i-STAT System.

HEMATOKRITKALIBRERING

Referensmetoden för hematokrit är mikrohematokrit- (MH-) metoden. Alla instrument som mäter hematokrit förväntas vara spårbara till, eller kalibrerade med, denna metod.¹⁻³

Mikrohematokritreferensmetoden som beskrivs i CLSI H7-A3³ medger uppsamlingsrör för både K₂EDTA- och K₃EDTA-antikoagulantprover. K₃EDTA-antikoagulant krymper röda blodkroppar i förhållande till K₂EDTA-antikoagulant, vilket gör att mikrohematokritresultat från K₃EDTA-prover (MH-K₃EDTA) är ungefär 2-4 % lägre än resultat från K₂EDTA-prover (MH-K₂EDTA).^{3,4}

Följaktligen rapporterar instrument kalibrerade för MH-K₃EDTA lägre hematokritresultat än analysatorer som kalibreras för MH-K₂EDTA.

VALET AV ANPASSNINGINSTÄLLNINGARNA FÖR K₂EDTA ELLER K₃EDTA PÅ i-STAT SYSTEM

i-STAT erbjuder två alternativa anpassningsinställningar för rapportering av hematokritresultat: Anpassningen "K₃EDTA" rapporterar hematokritresultat som kan spåras till MH-K₃EDTA. Anpassningen "K₂EDTA" rapporterar hematokritresultat som kan spåras till MH-K₂EDTA.

För bästa överensstämmelse mellan i-STAT- och hematologianalysatorers resultat väljs i-STAT: sanpassningsinställning i enlighet med kalibreringen av den komparativa hematologianalysatorn (MH-K₂EDTA eller MH-K₃EDTA). (Obs! Standardinställningen för i-STAT System är K₃EDTA.)

Om du är osäker på kalibreringen av en jämförande metod, kan anpassningsinställningarna erhållas genom att minimera genomsnittsavvikelsen mellan metoderna enligt följande:

- Kontrollera att resultaten av hematokritkontroller för både i-STAT och komparativa metoder är acceptabla.
- Om i-STAT:s hematokritresultat som erhållits med inställningen "K₃EDTA" är konsekvent lägre än dem från den komparativa metoden kan valet av inställningen "K₂EDTA" vara att föredra. Om bättre överensstämmelse uppnås efter att ha multiplicerat de "K₃EDTA"-anpassade i-STAT-resultaten med 1,0425, bör anpassningsinställningen ändras till "K₂EDTA".
- Tvärtom, om i-STAT-hematokritresultat erhållna med inställningen "K₂EDTA" är konsekvent högre än dem från den komparativa analysatorn kan valet av inställningen "K₃EDTA" vara att föredra. Om bättre överensstämmelse uppnås efter att ha dividerat de "K₂EDTA"-anpassade i-STAT-resultaten med 1,0425, bör anpassningsinställningen ändras till "K₃EDTA".
- Om en oacceptabel systemavvikelse fortfarande föreligger, kontakta i-STAT:s tekniska support på +1 800 366 8020, alternativ 1.

HEMATOLOGIANALYSATORER OCH PROVUPPSAMLINGSRÖR FÖR K₂EDTA OCH K₃EDTA

Hematokritresultat på hematologianalysatorer från prover uppsamlade i K₃EDTA- och K₂EDTA-rör blir likvärdiga. Detta beror på att den osmotiskt balanserade spädningsvätskan upphäver krympningen av röda blodkroppar som antikoagulant orsakar.⁵ Det bör klart framstå att resultat från K₂EDTA- och K₃EDTA-rör blir likvärdiga, men lägre, på en analysator kalibrerad för MH-K₃EDTA än på en analysator kalibrerad för MH-K₂EDTA.

Det har kommit till i-STAT:s kännedom att en del kunder har valt anpassningen för hematokrit i i-STAT enligt typ av EDTA-antikoagulant i uppsamlingsröret som används för prover till hematologianalysatorn. Som ovan har förklarats, valet av anpassning för "K₂EDTA" eller "K₃EDTA" för i-STAT-analysatorer baseras på den mikrohematokritmetod (MH-K₂EDTA eller MH-K₃EDTA) för vilken hematologianalysatorn är kalibrerad, snarare än på det uppsamlingsrör som används till hematologianalysatorn.

FÖRVÄNTAD NIVÅ PÅ ÖVERENSSTÄMMELSE MELLAN METODER

i-STAT:s genomsnittliga hematokritresultat över en grupp prover bör normalt stämma överens med resultat från den komparativa metoden inom $\pm 2\%$ PCV vid 29 % PCV och lägre, $\pm 3\%$ PCV mellan 30 och 50 % PCV, och inom 10 % över 50 % PCV när följande villkor uppfylls:

- i-STAT-analysatorerna är korrekt anpassade.
- Den komparativa analysatorn är korrekt kalibrerad.
- Provhantering är optimal för både i-STAT- och komparativa metoderna.
- Proverna är opåverkade av faktorerna angivna i i-STAT:s kassett- och testinformation eller i användardokumentationen för den komparativa metoden.

REFERENSER

1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, o. a. (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-dokument 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-dokument 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. Med ensamrätt. Alla varumärken som nämns tillhör antingen företagsgruppen Abbott eller deras respektive ägare.

