



EMATOCRITO/HCT ED EMOGLOBINA CALCOLATA/HB

Il valore dell'ematocrito (HCT) viene calcolato con il metodo conduttometrico. La conduttività misurata, dopo essere stata corretta in base alla concentrazione di elettroliti, viene inversamente correlata all'ematocrito.

Di seguito sono riportate le informazioni sui fattori che condizionano i risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono alterare i livelli di analiti *in vivo*.¹

Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, il campione di sangue prelevato dal paziente deve essere analizzato nuovamente con un'altra cartuccia.

Uso previsto

L'analisi dell'ematocrito (Hct), compresa nel sistema i-STAT, può essere utilizzata per la quantificazione *in vitro* del volume degli eritrociti nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (se la configurazione delle cartucce comprende sensori potenziometrici), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione calibrante tamponata a base acquosa contenente una concentrazione nota di analiti e conservanti.

Tracciabilità metrologica

L'analisi dell'ematocrito (Hct) del sistema i-STAT misura la frazione del volume degli eritrociti nel sangue intero arterioso, venoso o capillare (espressa in percentuale di eritrociti) per l'uso diagnostico *in vitro*. I valori dell'ematocrito assegnati alle soluzioni di calibrazione i-STAT sono rintracciabili e conformi alla procedura CLSI H7-A3 per la misurazione del volume degli eritrociti mediante il metodo del microematocrito². Ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica possono essere richieste direttamente a Abbott Point of Care Inc..

Valori previsti

Analisi/abbreviazione	Unità*	Range rilevabile	Range di riferimento ³
Ematocrito/Hct	%PCV	10 - 75	38 - 51**
	Frazione	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51
Emoglobina/Hb	g/dL	3,4 - 25,5	12 - 17
	g/L	34 - 255	120 - 170
	mmol/L	2,1 - 15,8	7 - 11

*È possibile configurare il sistema i-STAT con le unità di misura desiderate.

**I range di riferimento per l'ematocrito e l'emoglobina comprendono sia la popolazione femminile che quella maschile.

Per convertire un risultato da %PCV a frazione del volume degli eritrociti, dividere per 100 il valore espresso in %PCV. Per la misurazione dell'ematocrito, è possibile personalizzare il sistema i-STAT per metodi di riferimento per la misurazione del microematocrito che utilizzano come anticoagulante K_3 EDTA o K_2 EDTA. I volumi globulari medi di sangue non coagulato con K_3 EDTA sono inferiori di circa il 2-4% rispetto a quelli nel sangue non coagulato con K_2 EDTA.² Sebbene il tipo di anticoagulante scelto influisca sul metodo del microematocrito usato per la calibrazione dell'ematocrito, i risultati delle analisi di routine effettuate su analizzatori di sangue non dipendono dal tipo di anticoagulante usato. Poiché la maggior parte degli analizzatori di sangue viene calibrata con il metodo del microematocrito utilizzando come anticoagulante K_3 EDTA, il profilo di personalizzazione predefinito del sistema i-STAT è K_3 EDTA.

Il range di riferimento programmato nell'analizzatore e indicato in precedenza deve essere utilizzato come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché i range di riferimento possono variare in base a fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, è consigliabile definire range di riferimento adatti alla popolazione sottoposta ad analisi.

Importanza clinica

L'ematocrito è una misura del volume frazionato degli eritrociti, un indicatore fondamentale per determinare lo stato di idratazione dell'organismo, la presenza di anemia o di grave emorragia, nonché l'efficienza del sangue nel trasportare l'ossigeno. La diminuzione dell'ematocrito può essere causata da iperidratazione, che provoca un aumento del volume del plasma, o da una riduzione del numero di globuli rossi dovuta ad anemia o emorragia. Un aumento dell'ematocrito può essere dovuto ad una perdita di liquidi causata, ad esempio, da disidratazione, terapie diuretiche e ustioni, o da un aumento del numero di globuli rossi, ad esempio in caso di disturbi cardiovascolari e renali, policitemia vera ed alterazioni della ventilazione.

Caratteristiche

I dati sulle prestazioni riassunti di seguito sono stati raccolti in ambiente sanitario da personale esperto nell'uso del sistema i-STAT e di metodi di confronto.

I dati Precision sono stati raccolti in siti diversi secondo le seguenti modalità: copie di ogni soluzione di controllo sono state analizzate al mattino e al pomeriggio nell'arco di cinque giorni, per un totale di 20 cicli di test. Di seguito sono riportati i dati statistici medi.

I dati di confronto metodologico sono stati raccolti usando le linee guida CLSI EP9-A.⁴ Nei campioni di sangue venoso, prelevati in provette Vacutainer® con eparina di litio, l'ematocrito è stato misurato mediante analisi in doppio con il sistema i-STAT e con metodi di confronto, a distanza di 20 minuti di intervallo l'uno dall'altro.

L'analisi di regressione di Deming⁵ è stata eseguita sulla prima copia di ogni campione. Nella tabella di confronto metodologico, n corrisponde al numero di campioni nel gruppo di dati, S_{xx} e S_{yy} si riferiscono a stime di imprecisione basate sulle copie del metodo di confronto e del metodo i-STAT rispettivamente, $S_{y.x}$ è l'errore standard della stima e r è il coefficiente di correlazione.*

Il confronto metodologico varia da sito a sito, a seconda delle differenze di manipolazione dei campioni, della calibrazione del metodo di confronto e di altre variabili specifiche del sito.

Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base alle linee guida CLSI EP7-P.⁶

*Si riassume di seguito come promemoria l'usuale avvertimento relativo all'impiego dell'analisi di regressione: per ogni analita, "se i dati vengono raccolti su un range limitato, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere soggetta a errori. Quindi le previsioni ricavate da queste stime possono non essere valide".⁵ Il coefficiente di correlazione, r , può essere utilizzato come guida per la valutazione dell'adeguatezza del range del metodo di confronto nel superare il problema. Orientativamente il range di dati può essere considerato adeguato se $r > 0,975$.

Dati Precision (%PCV)

Campione di sangue intero di controllo	Media	SD	%CV
Basso	30,0	0,44	1,5
Alto	49,0	0,50	1,0

Confronto metodologico (%PCV)

	Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
n	142	192	29	29
Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
Inclinazione	0,98	1,06	1,06	1,11
Int't	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
Xmin	18	21	19	24
Xmax	51	50	46	47
r	0,952	0,932	0,993	0,980

Fattori che incidono sui risultati*

La misurazione di determinati campioni sanguigni con elevate velocità di eritrosedimentazione (VES) possono essere influenzate dall'angolazione dell'analizzatore. Durante l'analisi dei campioni, l'analizzatore dovrebbe rimanere in posizione orizzontale da novanta (90) secondi dopo l'inserimento della cartuccia fino al momento in cui viene ottenuto il risultato.

Agente interferente

Effetto

Leucociti

Una conta leucocitaria molto elevata può determinare un aumento dei risultati.

Proteine totali

Il livello delle proteine totali incide sui risultati dell'ematocrito (HCT) nel modo seguente:

Risultato visualizzato	TP < 6,5 g/dL	TP > 8,0 g/dL
HCT < 40 %PCV	Il valore dell'ematocrito diminuisce di ~1% PCV per ogni diminuzione delle proteine totali di 1 g/dL.	Il valore dell'ematocrito aumenta di ~1% PCV per ogni aumento delle proteine totali di 1 g/dL.
HCT > 40 % PCV	Il valore dell'ematocrito diminuisce di ~0,75 % PCV per ogni diminuzione delle proteine totali di 1 g/dL.	Il valore dell'ematocrito aumenta di ~0,75 %PCV per ogni aumento delle proteine totali di 1 g/dL.

I livelli delle proteine totali possono essere bassi nelle popolazioni di neonati e pazienti ustionati, nonché nelle popolazioni cliniche elencate in Statland[®]. I livelli delle proteine totali possono risultare più bassi anche nei pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare o ECMO, e nei pazienti ai quali vengono somministrate grandi quantità di soluzione salina per infusione. I risultati dell'ematocrito di pazienti con livelli delle proteine totali inferiori al range di riferimento degli adulti (da 6,5 a 8 g/dL) devono essere valutati con molta attenzione.

È possibile usare il tipo di campione CPB per correggere l'effetto di diluizione della pompa durante e subito dopo un intervento di bypass cardiopolmonare. L'algoritmo CPB si basa sul presupposto che le cellule ed il plasma siano stati diluiti in ugual misura e che la pompa utilizzata per somministrare la soluzione non contenga albumina, altri colloidi o eritrociti. Poiché le tecniche di perfusione possono variare, è sempre consigliabile verificare, per ciascuna tecnica, se è possibile o meno usare il tipo di campione CPB e per quanto tempo può essere usato questo tipo di campione durante il periodo di convalescenza. Per valori dell'ematocrito superiori a 30 %PCV, la correzione CPB è $\leq 1,5$ %PCV; la correzione a questo livello non deve avere alcuna

influenza sulle decisioni di trasfusione.

Lipidi	Livelli di lipidi molto elevati possono determinare un aumento dei risultati. L'interferenza dei lipidi è pari a circa due terzi dell'interferenza causata dalle proteine.
Sodio	La concentrazione dell'elettrolita nel campione viene usata per correggere la conduttività misurata prima del calcolo dei risultati dell'ematocrito. I fattori che interferiscono con il sodio incidono anche sull'ematocrito.

*È possibile che vengano osservate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i valori ottenuti possono differire a causa delle variazioni riscontrate da test a test. Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle indicate può non essere prevedibile.

Prelievo e uso dei campioni

Risultati dell'ematocrito errati possono derivare anche da un uso improprio dei campioni.

- I risultati dell'ematocrito sono influenzati anche dalla sedimentazione dei globuli rossi nel dispositivo di raccolta. Il modo migliore per evitare la sedimentazione consiste nell'analizzare il campione subito dopo il prelievo. Se l'analisi viene effettuata dopo qualche minuto, è necessario miscelare accuratamente il campione:
 - ❑ Se il campione è contenuto in una provetta di raccolta, capovolgerla delicatamente 10 volte.
 - ❑ Se il campione è contenuto in una siringa, strofinare la siringa tra le mani in una direzione per cinque secondi, strofinarla nuovamente in direzione opposta per cinque secondi, quindi capovolgerla delicatamente per cinque secondi. In alcuni casi non è possibile miscelare adeguatamente il campione di sangue in una siringa da 1 mL. I campioni contenuti in siringhe da 1 mL non devono essere usati per misurare i valori dell'ematocrito nel caso in cui l'analisi non possa essere eseguita immediatamente. Eliminare una o due gocce di sangue dalla siringa prima di riempire la cartuccia.
- Risultati relativi all'ematocrito bassi possono derivare dalla contaminazione delle soluzioni di risciacquo utilizzate per le linee arteriose o venose.
 - ❑ Sciacquare il catetere con una quantità di sangue sufficiente per eliminare ogni traccia di soluzione endovenosa, eparina o altri farmaci che potrebbero contaminare il campione. È consigliabile utilizzare una quantità da cinque a sei volte il volume del catetere, dei connettori e dell'ago.

Confronto delle cartucce

Le caratteristiche dei sensori sono le stesse per tutte le configurazioni delle cartucce. L'analisi delle differenze tra i sistemi è stata condotta sui campioni di 40 pazienti usando le cartucce i-STAT 6+ e i-STAT E3+. Nel range 15-30 %PCV la differenza media è stata pari a 0,462. Nel range 30-50 %PCV la differenza media è stata pari a 0,097.

Risultato calcolato dell'emoglobina

Il sistema i-STAT è in grado di fornire un risultato calcolato dell'emoglobina, determinato nel modo seguente:

$$\text{Emoglobina/HB (g/dL)} = \text{Ematocrito/HCT (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{Emoglobina/HB (g/dL)} = \text{Ematocrito/HCT (frazione decimale)} \times 34$$

Per convertire un risultato di emoglobina da g/dL a mmol/L, moltiplicare per 0,621 il valore visualizzato. Il calcolo dell'emoglobina a partire dall'ematocrito presuppone un valore MCHC normale.

Bibliografia

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Terza edizione*. CLSI, documento H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
3. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI, documento EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet e N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI, documento EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, eds., "Evaluation of Formed Elements of Blood," in *Clinical Laboratory Methods* (St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1974).

i-STAT è un marchio registrato di Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Stati Uniti. Vacutainer è un marchio registrato di Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Stati Uniti. Coulter S Plus è un marchio registrato di Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Stati Uniti. Cell-Dyn è un marchio di Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Stati Uniti. SE9500 è un marchio di fabbrica di Sysmex America Inc., Mundelein, IL, Stati Uniti. STAT Profile è un marchio registrato di Nova Biomedical, Waltham, MA, Stati Uniti.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2010 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.