



ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ/ΗCT ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ/Hb

Ο αιματοκρίτης καθορίζεται αγωγιμομετρικά. Η μετρηθείσα αγωγιμότητα, μετά από διόρθωση για συγκέντρωση ηλεκτρολύτη, είναι αντιστρόφως ανάλογη προς τον αιματοκρίτη.

Βλ. παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Ορισμένες ουσίες, όπως φάρμακα, ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα αναλυόμενης ουσίας *in vivo*.¹

Εάν τα αποτελέσματα εμφανίζονται ασύμβατα με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς πρέπει να αναλυθεί ξανά με χρήση άλλου υποδοχέα.

Σκοπός χρήσης

Η δοκιμασία αιματοκρίτη, ως μέρος του συστήματος i-STAT System, προορίζεται για χρήση στον ποσοτικό προσδιορισμό *in vitro* του κλάσματος συμπιεσμένου όγκου ερυθροκυττάρων σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

Περιεχόμενα

Κάθε υποδοχέας i-STAT περιέχει ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς (όταν συμπεριλαμβάνονται ποτενσιομετρικοί αισθητήρες στη διαμόρφωση του υποδοχέα), αισθητήρες για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυόμενων ουσιών και ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα πρότυπης ουσίας βαθμονόμησης γνωστής αγωγιμότητας το οποίο περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις αναλυόμενων ουσιών και συντηρητικών.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Η δοκιμασία αιματοκρίτη του συστήματος i-STAT System μετρά το κλάσμα συμπιεσμένου όγκου ερυθροκυττάρων σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα (εκφραζόμενο ως ποσοστό % του συμπιεσμένου όγκου ερυθροκυττάρων) για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Οι τιμές αιματοκρίτη που έχουν οριστεί στους βαθμονομητές της i-STAT προέρχονται από τη διαδικασία H7-A3 του U.S. National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI) για τον καθορισμό του συμπιεσμένου όγκου ερυθροκυττάρων με τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη². Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc..

Αναμενόμενες τιμές

Δοκιμασία/Συντομογραφία	Μονάδες*	Μετρήσιμο εύρος	Εύρος τιμών αναφοράς ³
Αιματοκρίτης/Hct	%PCV	10 - 75	38 - 51**
	Κλάσμα	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51
Αιμοσφαιρίνη/Hb	g/dL	3,4 - 25,5	12 - 17
	g/L	34 - 255	120 - 170
	mmol/L	2,1 - 15,8	7 - 11

*Το σύστημα i-STAT System μπορεί να διαμορφωθεί με τις προτιμώμενες μονάδες.

**Τα πεδία τιμών αναφοράς για αιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνη καλύπτουν τόσο το γυναικείο όσο και τον ανδρικό πληθυσμό.

Για να μετατρέψετε ένα αποτέλεσμα από %PCV σε κλάσμα συμπιεσμένου όγκου ερυθροκυττάρων, διαιρέστε το αποτέλεσμα %PCV δια 100. Για τη μέτρηση του αιματοκρίτη, το σύστημα i-STAT System μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να συμφωνεί με τις μεθόδους που βαθμονομούνται με τη μέθοδο αναφοράς μικροαιματοκρίτη χρησιμοποιώντας αντιπηκτικό είτε K_2EDTA είτε K_3EDTA . Οι μέσοι κυτταρικοί όγκοι αίματος με αντιπηκτικό K_3EDTA είναι περίπου 2-4% μικρότεροι από αίμα με αντιπηκτικό K_2EDTA .² Ενώ η επιλογή του αντιπηκτικού επηρεάζει τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη με βάση την οποία βαθμονομούνται όλες οι μέθοδοι αιματοκρίτη, τα αποτελέσματα από δείγματα ρουτίνας σε αιματολογικούς αναλυτές δεν εξαρτώνται από το χρησιμοποιούμενο αντιπηκτικό. Εφόσον οι περισσότεροι κλινικοί αιματολογικοί αναλυτές βαθμονομούνται με τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη χρησιμοποιώντας αντιπηκτικό K_2EDTA , η προεπιλεγμένη ρύθμιση προσαρμογής του i-STAT System είναι K_2EDTA .

Το εύρος τιμών αναφοράς που είναι προγραμματισμένο στον αναλυτή και παρουσιάζεται παραπάνω προορίζεται για χρήση ως οδηγός για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Καθώς τα πεδία τιμών αναφοράς ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με δημογραφικούς παράγοντες όπως ηλικία, φύλο και κληρονομικότητα, συνιστάται τα εν λόγω πεδία τιμών αναφοράς να καθορίζονται για το συγκεκριμένο πληθυσμό στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί η μέτρηση.

Κλινική σημασία

Ο αιματοκρίτης αποτελεί μέτρηση του κλασματικού όγκου των ερυθροκυττάρων. Είναι ένας δείκτης-κλειδί της κατάστασης ενυδάτωσης, αναιμίας ή σοβαρής απώλειας αίματος του σώματος, καθώς και της ικανότητας του σώματος να μεταφέρει οξυγόνο. Ένας μειωμένος αιματοκρίτης μπορεί να οφείλεται είτε σε υπερυδάτωση, η οποία αυξάνει τον όγκο πλάσματος, είτε σε μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων προκαλούμενη από αναιμίες ή απώλεια αίματος. Ένας αυξημένος αιματοκρίτης μπορεί να οφείλεται σε απώλεια υγρών, όπως στην περίπτωση αφυδάτωσης, θεραπείας με διουρητικά και εγκαυμάτων, ή σε αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, όπως στην περίπτωση καρδιαγγειακών και νεφρικών διαταραχών, αληθούς πολυκυτταραιμίας και μειωμένου αερισμού.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα τυπικά δεδομένα απόδοσης που συνοψίζονται παρακάτω συλλέχθηκαν σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση του συστήματος i-STAT System και συγκριτικών μεθόδων.

Τα δεδομένα επαναληψιμότητας συλλέχθηκαν σε πολλαπλές τοποθεσίες ως εξής: Αντίγραφα κάθε υγρού ελέγχου μετρήθηκαν το πρωί και το απόγευμα επί πέντε ημέρες για ένα σύνολο 20 επαναλήψεων. Οι μέσες στατιστικές παρουσιάζονται παρακάτω.

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων συλλέχθηκαν με χρήση της οδηγίας CLSI EP9-A⁴. Φλεβικά δείγματα αίματος συλλέχθηκαν σε σωλήνες ηπαρικού λιθίου Vacutainer[®] και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT System και στις συγκριτικές μεθόδους για αιματοκρίτη εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.

Το πρώτο αντίγραφο κάθε δείγματος υποβλήθηκε σε ανάλυση παλινδρόμησης Deming⁵. Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδων, η είναι ο αριθμός των δειγμάτων στο σύνολο δεδομένων, S_{xx} και S_{yy} αναφέρονται στις εκτιμήσεις μη επαναληψιμότητας με βάση τα αντίγραφα της συγκριτικής μεθόδου και της μεθόδου i-STAT αντίστοιχα, $S_{y,x}$ είναι το τυπικό σφάλμα της εκτίμησης και r είναι ο συντελεστής συσχέτισης.*

Οι συγκρίσεις μεθόδου ποικίλλουν από τοποθεσία σε τοποθεσία λόγω διαφορών στη μεταχείριση των δειγμάτων, στη βαθμονόμηση της συγκριτικής μεθόδου και άλλων εξαρτώμενων από την τοποθεσία μεταβλητών.

Οι μελέτες παρεμβολής βασίστηκαν στην οδηγία CLSI EP7-P.⁶

* Η συνθησιμένη προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης συνοψίζεται εδώ ως υπενθύμιση: Για μία αναλυόμενη ουσία, "εάν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί από ένα στενό εύρος τιμών, η εκτίμηση των παραμέτρων παλινδρόμησης έχει σχετικά μικρή επαναληψιμότητα και μπορεί να είναι μεροληπτική. Επομένως, οι προβλέψεις που γίνονται από τέτοιες εκτιμήσεις ενδέχεται να είναι άκυρες".⁵ Ο συντελεστής συσχέτισης, r , μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την αξιολόγηση της επάρκειας του εύρους τιμών της συγκριτικής μεθόδου για την αντιμετώπιση του συγκεκριμένου προβλήματος. Γενικά, το εύρος τιμών των δεδομένων μπορεί να θεωρηθεί επαρκές εάν $r > 0,975$.

Δεδομένα επαναληψιμότητας (%PCV)

Ορός ελέγχου ολικού αίματος	Μέση	SD	%CV
Χαμηλή	30,0	0,44	1,5
Υψηλή	49,0	0,50	1,0

Σύγκριση μεθόδων (%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
Κλίση	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

Παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα*

Η μέτρηση ορισμένων δειγμάτων αίματος με υψηλούς ρυθμούς καθίζησης ερυθροκυττάρων (ESR) μπορεί να επηρεαστεί από τη γωνία του αναλυτή. Κατά τη μέτρηση δειγμάτων αίματος, αρχίζοντας εννενήντα (90) δευτερόλεπτα μετά την εισαγωγή του υποδοχέα, ο αναλυτής πρέπει να παραμείνει σε επίπεδη επιφάνεια μέχρι τη λήψη αποτελέσματος.

Παράγων παρεμβολής Επίδραση

WBC Ιδιαίτερα υψηλές μετρήσεις λευκοκυττάρων ενδέχεται να αυξήσουν τα αποτελέσματα.

Ολική πρωτεΐνη Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη επηρεάζονται από το επίπεδο της ολικής πρωτεΐνης ως εξής:

Εμφανιζόμενο	TP < 6,5 g/dL	TP > 8,0 g/dL
HCT < 40 %PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~1% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~1% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP
HCT > 40 % PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP

Τα επίπεδα ολικής πρωτεΐνης μπορεί να είναι χαμηλά σε νεογνά και ασθενείς με εγκαύματα, καθώς και στους πληθυσμούς ασθενών που παρατίθενται στο Statland³. Τα επίπεδα ολικής πρωτεΐνης μπορεί επίσης να είναι μειωμένα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη (CPB) ή ECMO, και σε ασθενείς που λαμβάνουν μεγάλους όγκους ενδοφλέβιων (IV) υγρών με βάση φυσιολογικό ορό. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιούνται αποτελέσματα αιματοκρίτη από ασθενείς με επίπεδα ολικής πρωτεΐνης κάτω από το εύρος τιμών αναφοράς ενηλίκων (6,5 έως 8 g/dL).

Ο τύπος δείγματος CPB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση του αποτελέσματος αιματοκρίτη για την αραιωτική επίδραση από το διάλυμα προετοιμασίας αντλίας στην καρδιαγγειακή χειρουργική. Ο αλγόριθμος CPB θεωρεί ότι τα κύτταρα και το πλάσμα αραιώνονται εξίσου και ότι το διάλυμα προετοιμασίας αντλίας δεν περιέχει επιπρόσθετη λευκωματίνη ή άλλο κolloειδές ή συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Επειδή οι

πρακτικές διάχυσης ποικίλλουν, συνιστάται κάθε πρακτική να επαληθεύει τη χρήση του τύπου δείγματος CPB και το χρονικό διάστημα για το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται ο τύπος δείγματος CPB κατά την περίοδο ανάνηψης. Σημειώστε ότι για τιμές αιματοκρίτη πάνω από 30 %PCV, η διόρθωση CPB είναι $\leq 1,5$ %PCV. Το μέγεθος της διόρθωσης σε αυτό το επίπεδο δεν πρέπει να επηρεάζει τις αποφάσεις για μετάγγιση.

Λιπίδια	Αφύσικα υψηλά λιπίδια ενδέχεται να αυξήσουν τα αποτελέσματα. Η παρεμβολή από λιπίδια θα είναι περίπου δύο τρίτα του μεγέθους της παρεμβολής από πρωτεΐνη.
Νάτριο	Η συγκέντρωση ηλεκτρολύτη δείγματος χρησιμοποιείται για τη διόρθωση της μετρηθείσας αγωγιμότητας πριν από την έκθεση των αποτελεσμάτων αιματοκρίτη. Παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν το νάτριο θα επηρεάσουν επομένως και τον αιματοκρίτη.

*Είναι πιθανή η ύπαρξη και άλλων ουσιών παρεμβολής. Αυτά τα αποτελέσματα είναι αντιπροσωπευτικά. Τα αποτελέσματά σας ενδέχεται να διαφέρουν κάπως λόγω παραλλαγών από δοκιμασία σε δοκιμασία. Ο βαθμός παρεμβολής σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από τις παραπάνω, ενδέχεται να είναι απρόβλεπτος.

Συλλογή και μεταχείριση δειγμάτων

Η λανθασμένη μεταχείριση των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει στη λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων αιματοκρίτη.

- Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη μπορεί να επηρεαστούν από την καθίζηση των ερυθροκυττάρων στο μέσο συλλογής. Ο καλύτερος τρόπος για να αποφευχθούν οι επιδράσεις της καθίζησης είναι η άμεση ανάλυση του δείγματος. Εάν υπάρχει καθυστέρηση στην ανάλυση πάνω από ένα λεπτό, το δείγμα πρέπει να αναμιχθεί πλήρως:
 - ❑ Εάν το δείγμα βρίσκεται σε σωλήνα συλλογής, αναστρέψτε το σωλήνα ήπια 10 φορές.
 - ❑ Εάν το δείγμα βρίσκεται σε σύριγγα, κυλίστε τη σύριγγα ανάμεσα στις παλάμες σας για πέντε δευτερόλεπτα προς μία κατεύθυνση, μετά κυλίστε την προς την αντίθετη κατεύθυνση για πέντε δευτερόλεπτα, στη συνέχεια αναστρέψτε επανειλημμένα για πέντε δευτερόλεπτα. Σημειώστε ότι μπορεί να μην είναι δυνατή η επαρκής ανάμιξη ενός δείγματος αίματος σε σύριγγα 1 mL. Δείγματα από σύριγγες 1 mL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του αιματοκρίτη σε περίπτωση καθυστέρησης της δοκιμασίας. Απορρίψτε μία-δύο σταγόνες αίματος από τη σύριγγα πριν γεμίσετε τον υποδοχέα.
- Χαμηλά αποτελέσματα αιματοκρίτη είναι δυνατόν να ληφθούν λόγω μόλυνσης του δείγματος με διαλύματα έκπλυσης σε μια αρτηριακή ή φλεβική γραμμή.
 - ❑ Εκπλύνετε αντίστροφα μια γραμμή με επαρκή ποσότητα αίματος για να αφαιρέσετε τα ενδοφλέβια διαλύματα, την ηπαρίνη ή τα φάρμακα που μπορεί να μολύνουν το δείγμα. Συνιστάται πέντε ως έξι φορές ο όγκος του καθετήρα, των συνδέσμων και της βελόνας.

Σύγκριση υποδοχέων

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των αισθητήρων είναι ισότιμα σε όλες τις διαμορφώσεις υποδοχέων. 40 δείγματα ασθενών υποβλήθηκαν σε ανάλυση διαφοράς συστήματος με χρήση των υποδοχέων i-STAT 6+ και i-STAT E3+. Στο εύρος τιμών 15-30 %PCV η μέση διαφορά ήταν 0,462. Στο εύρος τιμών 30-50 %PCV η μέση διαφορά ήταν 0,097.

Υπολογισμένο αποτέλεσμα για αιμοσφαιρίνη

Το σύστημα i-STAT System παρέχει υπολογισμένο αποτέλεσμα αιμοσφαιρίνης το οποίο μπορεί να καθοριστεί ως εξής:

αιμοσφαιρίνη (g/dL) = αιματοκρίτης (% PCV) x 0,34

αιμοσφαιρίνη (g/dL) = αιματοκρίτης (δεκαδικό κλάσμα) x 34

Για να μετατρέψετε ένα αποτέλεσμα αιμοσφαιρίνης από g/dL σε mmol/L, πολλαπλασιάστε το εμφανιζόμενο αποτέλεσμα επί 0,621. Ο υπολογισμός της αιμοσφαιρίνης από τον αιματοκρίτη προϋποθέτει ένα φυσιολογικό MCHC.

Βιβλιογραφία

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 - Third Edition*. CLSI document 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 document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and 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 document 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 είναι σήμα κατατεθέν της Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer είναι σήμα κατατεθέν της Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. Coulter S Plus είναι σήμα κατατεθέν της Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Cell-Dyn είναι σήμα κατατεθέν της Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA. SE9500 είναι εμπορικό σήμα της Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA. STAT Profile είναι σήμα κατατεθέν της Nova Biomedical, Waltham, MA USA.



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.