



HÆMATOKRIT/HCT OG BEREGNET HÆMOGLOBIN/HB

Hæmatokrit bestemmes konduktometrisk. Når den målte konduktivitet er korrigeret i forhold til elektrolyt-koncentrationen, er den omvendt proportional med hæmatokritten.

Se herunder oplysninger om faktorer, der påvirker resultater. Visse substanser, som f.eks. medicin, kan påvirke analytniveauer *in vivo*.¹

Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen med en anden kassette.

Tiltænkt anvendelse

Som en del af i-STAT systemet er målingen for hæmatokrit beregnet til brug ved *in vitro* kvantificeringen af pakkede røde blodlegemers volumenfraktion i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Indhold

Hver i-STAT kassette indeholder en referenceelektrode (når kassettekonfigurationen omfatter potentiometriske sensorer), sensorer til målingen af specifikke analytter og en vandholdig bufferkalibreringsopløsning med kendt konduktans, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler.

Metrologisk påviselighed

i-STAT systemmålingen for hæmatokrit måler pakkede røde blodlegemers volumenfraktion i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (udtrykt som pakket cellevolumenprocent) til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. Hæmatokritværdier, der er tildelt i-STATs arbejdskalibratorer, kan påvises med den amerikanske CLSI (National Committee for Clinical Laboratory Standards) H7-A3 procedure til bestemmelse af pakket cellevolumen vha. mikrohæmatokritmetoden². Yderligere oplysninger om metrologisk påviselighed kan fås fra Abbott Point of Care Inc..

Forventede værdier

Måling/forkortelse	Enheder*	Rapporterbart område	Reference-område ³
Hæmatokrit/Hct	% PCV	10 - 75	38 - 51**
	fraktion	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51
Hæmoglobin/Hb	g/dL	3,4 - 25,5	12 - 17
	g/L	34 - 255	120 - 170
	mmol/L	2,1 - 15,8	7 - 11

* i-STAT systemet kan konfigureres med de foretrukne enheder.

**Referenceområderne for hæmatokrit og hæmoglobin omfatter både kvindelige og mandlige populationer.

Del %PCV-resultatet med 100 for at konvertere et resultat fra %PCV til pakket cellevolumenfraktion. Ved målingen af hæmatokrit kan i-STAT-systemet justeres til at stemme overens med metoder, der er kalibreret af mikrohæmatokritreferencemetoden ved enten at bruge K_3 EDTA eller K_2 EDTA antikoagulans. Gennemsnitlige cellevolumener af K_3 EDTA antikoaguleret blod er ca. 2-4% mindre end K_2 EDTA antikoaguleret blod.² Mens valget af antikoagulans påvirker mikrohæmatokritmetoden, ifølge hvilken alle hæmatokritmetoder er kalibreret, er resultater af rutinemæssige prøver på hæmatologianalysatorer uafhængige af den anvendte antikoagulans. Eftersom de fleste kliniske hæmatologianalysatorer er kalibreret ifølge mikrohæmatokritmetoden ved hjælp af K_3 EDTA antikoagulans, er i-STAT systemets standardjustering K_3 EDTA.

Referenceområdet, der er programmeret ind i analysatoren og vist herover, er beregnet som en retningslinje for fortolkningen af resultater. Da referenceområder kan variere efter demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det at fastlægge referenceområder for den befolkningsgruppe, der måles.

Klinisk signifikans

Hæmatokrit er en måling af fraktionsvolumen af de røde blodlegemer. Denne måling er en nøgleindikator for kroppens tilstand med hensyn til hydrering, anæmi eller svært blodtab samt blodets evne til at transportere oxygen. En nedsat hæmatokritværdi kan skyldes enten overhydrering, som øger plasmavolumen eller et fald i antallet af røde blodlegemer forårsaget af anæmi eller blodtab. En forhøjet hæmatokritværdi kan skyldes væsketab, som f.eks. ved dehydrering, diuretisk terapi og forbrændinger eller et øget antal røde blodlegemer, som f.eks. ved kardiovaskulære og nyrelidelser, polycythemia vera og nedsat ventilation.

Præstationskarakteristika

De typiske præstationsdata, der er opsummeret herunder, er indsamlet på institutioner i sundhedssektoren af plejepersonale, der er øvet i at bruge i-STAT systemet og sammenligningsmetoderne.

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måder: Duplikater af hver kontrolvæske blev målt om morgenen og om eftermiddagen i fem dage, så der blev foretaget i alt 20 gentagelsesmålinger. Gennemsnitsstatistikken vises herunder.

Metodesammenligningsdata blev indsamlet vha. CLSI retningslinje EP9-A⁴. Venøse blodprøver, der blev opsamlet i lithiumheparin Vacutainer[®]-glas, blev analyseret dobbelt på i-STAT systemet og vha. sammenligningsmetoderne for hæmatokrit inden for 20 minutter efter prøvetagning.

Deming-regressionsanalyse⁵ blev udført på den første gentagelse af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, S_{xx} og S_{yy} refererer til unøjagtighedsestimater baseret på gentagelserne af henholdsvis de sammenlignende metoder og i-STAT metoderne. $S_{y \cdot x}$ er estimatets standardfejl, og r er korrelationskoefficienten.*

Metodesammenligninger varierer fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

Undersøgelser af interferenser blev baseret på CLSI retningslinje EP7-P.⁶

*Den sædvanlige advarsel, der er relateret til brugen af regressionsanalyse, er opsummeret her som en påmindelse: For alle analytter gælder det, at "hvis dataene blev indsamlet fra et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcist og kan være tendentiøst. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige".⁵ Korrelationskoefficienten, r, kan bruges til at løse dette problem ved at fungere som en retningslinje til at vurdere tilstrækkeligheden af sammenligningsmetodens område. Som rettesnor kan dataområdet betragtes som tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Præcisionsdata (% PCV)

Fuldblodskontrol	Gennemsnit	SD	% CV
Lav	30,0	0,44	1,5
Høj	49,0	0,50	1,0

Metodesammenligning (% 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
Hældningskoefficient	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

Faktorer, der indvirker på resultater*

Målingen af visse blodprøver med forhøjet sænkingsreaktion kan blive påvirket af analysatorens vinkel. Ved måling af blodprøver skal analysatoren holdes i vater, fra 90 (halvfems) sekunder efter indsættelse af kassetten og indtil der fremkommer et resultat.

Interferent

Effekt

Leukocytal (WBC)

Kraftigt forhøjede leukocytal kan forhøje resultater.

Totalt proteinniveau

Hæmatokritresultater påvirkes af det totale proteinniveau på følgende måde:

Vist resultat	TP < 6,5 g/dL	TP > 8,0 g/dL
HCT < 40 % PCV	Hct reduceret med ~1% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~1% PCV for hver stigning på 1 g/dL TP
HCT > 40 % PCV	Hct reduceret med ~0,75 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~0,75 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP

Totale proteinniveauer kan være lave hos nyfødte og brandsårspatientpopulationer og ligeledes i øvrige kliniske befolkningsgrupper opført i Statland³. Totale proteinniveauer kan også være nedsatte hos patienter, der gennemgår kardiopulmonal bypass (CPB) eller ECMO, og hos patienter, der modtager store mængder saltvands-baserede IV-væsker. Der bør udvises forsigtighed, når man anvender hæmatokritresultater fra patienter med totale proteinniveauer, der er under voksenreferenceområdet (6,5 til 8 g/dL).

CPB-prøvetypen kan anvendes til at korrigere hæmatokritresultatet for den fortyndende effekt af pumpespædning i kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen antager, at celler og plasma er ligeligt fortyndet, og at pumpens spædningsopløsning ikke er tilsat albumin eller anden kolloid eller pakkede røde blodlegemer. Eftersom perfusionspraksis varierer, anbefales det, at hver praksis kontrollerer brugen af CPB-prøvetypen og den tidsperiode, hvor CPB-prøvetypen bør anvendes under restitutionsperioden. Bemærk at for hæmatokritværdier over 30 %PCV, er CPB-korrektionen $\leq 1,5$ %PCV; størrelsen på korrektionen på dette niveau, bør ikke påvirke transfusions-beslutninger.

Lipider

Unormalt høje lipider kan forhøje resultater. Lipidpåvirkning er ca. to tredjedele af proteinpåvirkningen.

Natrium

Prøveelektrolytkoncentrationen anvendes til at korrigere den målte konduktivitet forud for rapportering af hæmatokritresultater. Faktorer der påvirker natrium vil derfor også påvirke hæmatokrit.

*Det er muligt, at der kan stødes på andre forstyrrende substanser. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan afvige noget på grund af variationer fra den ene test til den anden. Graden af interferens ved andre koncentrationer end de angivne kan være uforudsigelig.

Prøvetagning og håndtering

Der kan opstå fejlagtige hæmatokritresultater ved ukorrekt håndtering af prøven.

- Hæmatokritresultater kan påvirkes af bundfældelse af røde blodlegemer i prøvetagningsanordningen. Den bedste måde til at undgå påvirkning fra bundfældelsen er ved at måle prøven med det samme. Hvis der er en forsinkelse i målingen på et minut eller mere, skal prøven blandes grundigt igen:
 - Hvis prøven er i et blodtagningsglas, skal glasset vendes forsigtigt mindst 10 gange.
 - Hvis prøven er i en sprøjte, rul sprøjten mellem håndfladerne i fem sekunder i én retning, rul så i en anden retning i fem sekunder, vend så forsigtigt prøven gentagne gange i fem sekunder. Bemærk, at det måske ikke er muligt at blande en blodprøve tilstrækkeligt i en 1 mL sprøjte. Prøver fra 1 mL sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis målingen udsættes. Kassér én eller to dråber blod fra en sprøjte, før en kassette fyldes.
- Lave hæmatokritresultater kan skyldes kontaminering fra skylleopløsninger i en arteriel eller venøs slange.
 - Rens slangen med en tilstrækkelig mængde blod til at fjerne intravenøse opløsninger, heparin eller medikamenter, der kan forurene prøven. Fem til seks gange kateterets, konnektorernes og kanylens volumen anbefales.

Kassettesammenligning

Sensorernes præstationskarakteristika er ækvivalente i alle kassettekonfigurationer. Analyse af systemforskelle blev udført på 40 patientprøver vha. i-STAT 6+ og i-STAT E3+ kassetter. I området 15-30 % PCV var gennemsnitsforskellen 0,462. I området 30-50 % PCV var gennemsnitsforskellen 0,097.

Beregnet resultat for hæmoglobin

i-STAT systemet beregner et hæmoglobinresultat, som bestemmes på følgende måde:

$\text{hæmoglobin (g/dL)} = \text{hæmatokrit (\% PCV)} \times 0,34$

$\text{hæmoglobin (g/dL)} = \text{hæmatokrit (decimalbrøk)} \times 34$

Gang det viste resultat med 0,621 for at konvertere et hæmoglobinresultat fra g/dL til mmol/L. Beregningen af hæmoglobin ud fra hæmatokrit forudsætter en normal MCHC.

Referencer

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 er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer er et registreret varemærke, der tilhører Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. Coulter S Plus er et registreret varemærke, der tilhører Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Cell-Dyn er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA. SE9500 er et varemærke, der tilhører Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA. STAT Profile er et registreret varemærke, der tilhører 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.