

Валидация портативного анализатора газов крови EPOC (Alere) в сравнении с анализатором ABL 825 (Radiometer)

Бриджит Вольц *, Герт Принтцен

Кафедра биохимии и иммунологии, лабораторная медицина. Кантональная клиника в Люцерне, Люцерн CH-6016

* brigitte.walz@luks.ch

Предварительная информация:

В отделении реанимации и интенсивной терапии, очень высокую важность для принятия клинических решений представляют следующие анализы: газы крови, параметры кислотно-щелочного состояния и электролитов. В определенных клинических ситуациях, существует необходимость в проведении анализов "непосредственно у постели" больного, с очень коротким циклом обработки и простым интерфейсом связи. Это особенно важно для анализа газов крови, потому что изменения *in vivo* часто происходят очень быстро, и необходимо своевременно принять терапевтические меры. Транспортировка образцов представляет особую важность и в то же время является слабым местом диагностики. Внедрение приборов РОСТ (Point-of-care-testing – анализ по месту лечения) для использования в больничных палатах было непростым начинанием. Одной из проблем стало отсутствие подготовки больничного персонала в проведении технического обслуживания, калибровки и контроля качества, а также неосведомленность о применимых нормативных требованиях. Поэтому, приборы РОСТ должны были эффективно работать с минимальным интерфейсом и обслуживанием. (QUALAB: "простые аналитические системы"). Анализатор газов крови, простой в обращении, как простой глюкометр – польза такого прибора очевидна. Вторая причина для беспокойства – аналитическое качество результатов измерений, выполненных портативными анализаторами газов крови. Анализаторы газов крови специализированных лабораторий – приборы чрезвычайно точные. Врачи и персонал лабораторий привыкли к надежности результатов, и поэтому ожидания и требования очень высоки. Могут ли портативные приборы оправдать ожидания?

Цель:

Валидация прибора Alere EPOC в больничных условиях для исследования по месту лечения в сравнении с Radiometer ABL 825, с использованием 65 образцов пациентов, охватывая широкий диапазон значений.

Методы:

EPOC это портативный прибор для измерения показателей pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, глюкозы, лактата, а также HCO₃⁻ избыток оснований и гематокрит. Не содержит кассет. Измерения выполняются электродами на измерительных картах. Когда карта устанавливается в считывающее устройство, выполняется калибровка с использованием раствора из герметичной емкости на самой карте. Таким образом, каждое измерение производится с выполнением индивидуальной калибровки и контролем качества. Если любая из калибровок проходит неудачно, считывающее устройство не передает результат анализа для считывания. Если карта повреждена, измерение также не может быть выполнено. Прибор EPOC прошел проверку в сравнении с системой Radiometer ABL825. Артериальные и венозные образцы пациентов, госпитализированных в Кантональной клинике в Люцерне были собраны в пробирки TirCar и дегазированы в палате после сбора. В центральной лаборатории, образцы прошли измерение на анализаторе ABL в течение 10 минут. Воздух, попавший в образец в процессе измерения, был немедленно удален и TirCar повторно установлен для герметизации. Затем образец был тщательно перемешан и измерения повторились на анализаторе EPOC.

Результаты:

Управление: Анализатор EPOC прост в использовании. После ввода карты, наступает фаза калибровки – 3 минуты. За это время можно произвести забор образца у пациента, если прибор установлен поблизости. Ввод образца производится с помощью шприца, после удаления колпачка TirCar. Сканер штрих-кода значительно упрощает процесс идентификации образца.

Стабильность образцов: Повторное измерение самого неустойчивого анализа: pO₂ было проведено с использованием образцов с самым низким содержанием кислорода (2,5 - 4,8 kPa). Измерение образцов проводилось немедленно, через 10, 20 и 30 минут, а также через час после первого анализа на системе ABL. Отмечалось незначительное постоянное повышение показателя pO₂ (Среднее 4,1 и стандартное отклонение 0,4)

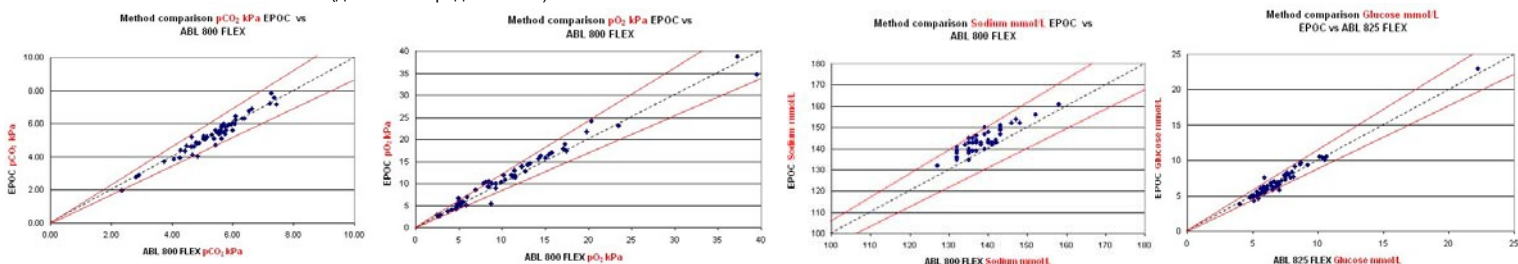
Статистический анализ: наблюдается достаточное соответствие между двумя приборами - ABL и EPOC: значение углового коэффициента между 0,913 и 1,126, отрезок клинически незначим (таблица 1). В корреляции (Пирсона) наблюдаются определенные отклонения, особенно для показателей лактата и натрия. Показатели концентрации лактата находились на нижней границе диапазоне, однако изменение показателей натрия в анализаторах газов крови хорошо известно.

| Аналит | Ед. изм. | Диапазон | Угл.коэф. | Отрезок. | Корреляц. | VK | Аналит | Ед. изм. | Диапазон | Угл.коэф. | Отрезок. | Корреляц. | VK |
|------------------|----------|------------|-----------|----------|-----------|------|---------|----------|------------|-----------|----------|-----------|------|
| pH | | 7,1 – 7,6 | 1,047 | - 0,34 | 0,974 | 0,13 | Na* | ммоль/л | 125 – 160 | 0,972 | 9,10 | 0,900 | 0,32 |
| pCO ₂ | кПа | 2,0 – 10,5 | 1,037 | - 0,19 | 0,977 | 3,09 | K* | ммоль/л | 2,7 – 8,0 | 0,998 | 0,29 | 0,931 | 0,00 |
| pO ₂ | кПа | 2,4 – 40 | 1,041 | 0,26 | 0,990 | 4,13 | Ca** | ммоль/л | 0,95 – 1,3 | 0,933 | 0,11 | 0,779 | 1,95 |
| BE | ммоль/л | -20 – 20 | 1,148 | 0,25 | 0,991 | 6,39 | Htc | % | 15 – 50 | 1,058 | - 2,86 | 0,936 | 6,30 |
| Bicarbonate | ммоль/л | 5 – 50 | 1,126 | 2,27 | 0,991 | 1,16 | Glucose | ммоль/л | 4 – 23 | 1,056 | - 0,347 | 0,985 | 2,82 |
| sO ₂ | % | 23 – 100 | 0,913 | 8,99 | 0,984 | 6,82 | Lactate | ммоль/л | 0,5 – 2,5 | 1,147 | 0,088 | 0,925 | 9,00 |

Таблица 1: Статистический анализ проверка рабочих характеристик EPOC в сравнении с ABL 825.

Корреляция хорошая, за исключением ионизированного кальция, который подлежит измерению в лабораторных условиях, как и гематокрит. Измерение гематокрита происходит через проводимость, корреляция с ABL достаточно хорошая. Аналит следует использовать исключительно в качестве указателя кровотечения или гипергидратации (вливания) в течение относительно короткого периода времени, показатель не является достаточно точным, но это ограничение также распространяется и на показатель гематокрита, рассчитанного с использованием ABL.

Показатели натрия и, в меньшей степени, концентрации калия, как правило, несколько выше, чем с ABL, но в основном в пределах допустимого диапазона QUALAB (рис. 3). Измерения Na +и K +на ABL схожи с Cobas 6000 (данные не представлены).



Рисунки 1 - 4 Контрольные методы EPOC в сравнении с ABL 825: pCO₂, pO₂, Na⁺ и глюкоза в качестве примеров. Красные линии показывают диапазоны QUALAB.

Заключение:

Анализатор крови EPOC очень удобен для измерения pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Na⁺, K⁺, глюкозы и лактата, а также для оценки расчетных значений HCO₃⁻ избытка оснований. VK% довольно небольшой для портативного устройства и измерения в пределах допустимых отклонений QUALAB.