



Validation of a handheld POCT-blood gas analyser EPOC (Alere) vs ABL 825 (Radiometer)

Brigitte Walz *, Gert Printzen

Institut für Klinische Chemie und Immunologie, ZLM, Luzerner Kantonsspital, CH-6016 Luzern

brigitte.walz@luks.ch

Background:

In an intensive care unit of a hospital, blood gases, parameters of acid-base household and electrolytes are very important analytes for clinical decision making. In certain specific clinical situations, there is a need for direct "real-time" analytics with very short turn-around-times and minimal communication interfaces. This is especially important with blood gases because in vivo change often occurs very rapidly and therapeutic actions should be taken within a short time interval. The transport of samples is an important highly undesirable bottle-neck.

The introduction of POCT instruments on hospital wards is not an easy venture. One problem is, that staff on the wards is not used to the process of daily maintenance, calibrations and quality controls and usually not aware of applicable regulatory items. Therefore POCT instruments should be able to perform adequately with minimal interference and hands-on time (QUALAB: "simple analytical systems"). It would be very convenient to have instruments for blood gas analysis, whose handling would be as simple as with glucometers.

A second point of concern is the analytical quality of the POCT blood gas analysers. Blood gas instruments in the core lab are very accurate and precise. Both doctors and laboratory personnel are used to these reliable results and therefore expectations are high.

Do POCT instruments meet these expectations?

Aim:

Validation of the Alere EPOC point of care instrument versus Radiometer ABL 825 in a hospital setting using 65 patient samples covering a wide range of values.

Methods:

EPOC is a hand held device for measuring pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, glucose and lactate and calculates HCO₃⁻, base excess and hematocrit. It does not have cassettes.

The measurements are done on electrodes on a chipcard. When the chipcard is introduced into the reader, it is calibrated with a solution that is released from a sealed reservoir on the chip itself. So each measurement is done with its individual calibration and controls. If any of the calibrations fail, the reader does not disclose a result for that analyte. If the card is flawed, no measurement can be done.

EPOC was validated versus Radiometer ABL825. Arterial and venous samples from patients hospitalized in the Luzerner Kantonsspital were collected in TipCap tubes and degassed on the ward after collection. In the central laboratory the samples were measured on ABL within 10 minutes of entry. The air that slipped in during measurement was immediately removed and the TipCap was mounted again for sealing. The sample was then carefully mixed head over heel and the measurement was repeated on EPOC.

Results:

Handling: The handling of EPOC is very simple. After introducing the chip a three minute calibration phase must be awaited. During this time, the sample could be drawn from the patient, in case EPOC is stationed nearby. The introduction of the sample is done with the syringe after removing the TipCap. A barcode reader simplifies sample identification.

Stability of samples: Repeat measurements of the most fragile analyte: pO₂ were done in samples with very low oxygen content (2.5 - 4.8 kPa). The samples were measured immediately, within 10 minutes, 20 and 30 minutes and 1 hour after the first determination on ABL. There was little continuous increase of pO₂ (Average 4.1, SD 0.4)

Statistical analysis: The agreement between the two instruments ABL and EPOC is very good: the slopes were between 0.913 and 1.126, the intercepts clinically insignificant (Table 1).

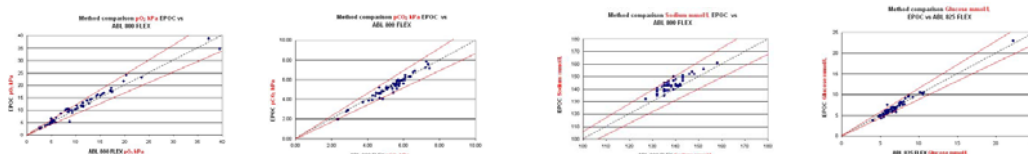
There was a certain variation, which is seen in the correlation (Pearson), especially with lactate and sodium. The concentrations of lactate were in the lower range, however and the variation of sodium in blood gas analysers is well known.

Analyte	Units	Range	Slope	Intercept	Correl	VK%	Analyte	Units	Range	Slope	intercept	Correl	VK%
pH		7.1 - 7.6	1.047	- 0.34	0.974	0.13	Na ⁺	mmol/L	125 - 160	0.972	9.10	0.900	0.32
pCO ₂	kPa	2.0 - 10.5	1.037	- 0.19	0.977	3.09	K ⁺	mmol/L	2.7 - 8.0	0.998	0.29	0.931	0.00
pO ₂	kPa	2.4 - 40	1.041	0.26	0.990	4.13	Ca ²⁺	mmol/L	0.95 - 1.3	0.933	0.11	0.779	1.95
BE	mmol/L	-20 - 20	1.148	0.25	0.991	6.39	Htc	%	15 - 50	1.058	- 2.86	0.936	6.30
Bicarbonate	mmol/L	5 - 50	1.126	2.27	0.991	1.16	Glucose	mmol/L	4 - 23	1.056	- 0.347	0.985	2.82
sO ₂	%	23 - 100	0.913	8.99	0.984	6.82	Lactate	mmol/L	0.5 - 2.5	1.147	0.088	0.925	9.00

Table 1: Statistical analysis of the performance verification EPOC versus ABL 825.

The correlation is good, except for ionised calcium, which should be done in the central lab instead, like the hematocrit. The hematocrit is measured by conductivity; it has a good correlation with ABL. The analyte should exclusively be used as an indicator of bleeding or hyperhydration (infusions) during a relatively short time, it is not sufficiently precise, but this limitation applies to the hematocrit calculated by ABL as well.

Sodium and to a lesser extent potassium concentrations were generally slightly higher than with ABL, but mostly inside the accepted QUALAB range (Fig. 3). ABL measurements of Na⁺ and K⁺ were similar as with cobas 6000 (data not shown).



Figures 1 - 4 Method validations EPOC vs ABL 825 pCO₂, pO₂, Na⁺ and Glucose as examples. The red lines represent the QUALAB ranges.

Conclusion:

The EPOC blood gas analyser is very suitable for measuring pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Na⁺, K⁺, glucose and lactate and assessing the calculated values for HCO₃⁻, base excess. The VK% are sufficiently small for a POCT device and the measurements were within the QUALAB tolerance range.



Validación de un analizador portátil de gases-POC EPOC (Alere) vs. ABL 825 (radiometer)

Brigitte Walz*, Gert Printzen
 Institut für Klinische Chemie und Immunologie, ZLM, Luzerner Kantonsspital, CH-6016 Luzern brigitte.walz@luks.ch

Antecedentes:

En una unidad de cuidados intensivos de un hospital, gases sanguíneos, parámetros ácido-base y electrolitos son analitos muy importante para la toma de decisiones clínicas. En ciertas situaciones clínicas específicas, hay una necesidad de análisis en tiempo real directo con giro alrededor de tiempos muy cortos y de interfaces de comunicación mínima. Esto es especialmente importante con gases en sangre porque el cambio in vitro, a menudo se produce muy rápidamente y deberían adoptarse medidas terapéuticas dentro de un intervalo de tiempo corto. El transporte de muestras es importante, evitando el cuello de botella altamente indeseable.

La introducción de analizadores POC en salas de hospital no es una empresa fácil. Un problema es, que el personal en los servicios no se utiliza para el proceso de mantenimiento diario, calibraciones y controles de calidad y no suelen ser conscientes de los elementos reglamentarios aplicables.

Por lo tanto, los instrumentos POC deberían ser capaces de realizar pruebas adecuadamente con mínima interferencia y en tiempo real (QUALAB: "Sistemas Analíticos Simples"). Sería muy conveniente disponer de instrumentos para análisis de gases en sangre, cuyo manejo sería tan simple como con glucómetros.

Un segundo punto de preocupación es la calidad analítica de los analizadores de gases en sangre POC. Instrumentos de gases en sangre en los laboratorios centrales son muy exactos y precisos. Médicos y personal de laboratorio utilizan estos resultados confiables y por lo tanto, las expectativas son altas.

¿Instrumentos POC cumplen estas expectativas?

Objetivo:

Validación del equipo de POC (punto crítico) Alere EPOC versus Radiometer ABL 825 en un hospital con 65 muestras de pacientes que cubren una amplia gama de valores.

Métodos:

El analizador EPOC es un dispositivo de mano portátil para medir el pH, pCO₂, pO₂, Na, K, calcio, glucosa, lactato, hematocrito y calcula SO₂, HCO₃⁻, exceso de base y TCO₂. No usan casetes.

Las mediciones se realizan en tarjetas con micro sensores. Cuando las tarjetas se introducen en el lector, está es calibrada con una solución que es lanzada desde un depósito sellado en la tarjeta misma. Por lo tanto cada medición se realiza con controles y su calibración individuales. Si falla alguna de las calibraciones, el lector no revelará el resultado para dicho analito. Si la tarjeta es imperfecta, no puede hacerse ninguna medición. El analizador EPOC fue validado frente Radiómetro ABL825. Las muestras arteriales y venosas de pacientes hospitalizados en el Luzerner Kantonsspital fueron recogidas en tubos capilares Care-Fill y jeringas heparinizadas en el servicio en el momento de la colección. En el laboratorio central las muestras se midieron en el ABL dentro de 10 minutos de recogida. Inmediatamente se quitó el aire que entro durante la medición y se montó en el tubo capilar Care-Fill nuevamente, para ser sellado. La muestra fue entonces cuidadosamente mezclada y se repitió la medición en el analizador EPOC.

Resultados:

Manejo: El manejo del EPOC es muy simple. Después de introducir la tarjeta la fase calibración de tres minutos debe ser esperada. Durante este tiempo, la muestra podría extraerse del paciente, en caso si el EPOC es colocado cerca. La introducción de la muestra se realiza con la jeringa después de quitar el Care-Fill. Un lector de código de barras simplifica la identificación de la muestra.

Estabilidad de las muestras: Repetir las mediciones del analito más frágil: el pO₂ fueron realizados en muestras con contenido de oxígeno muy bajo (2.5-4.8 kPa). Las muestras fueron medidas inmediatamente, dentro de 10 minutos, 20 y 30 minutos y una hora después de la primera determinación en el ABL. Hubo poco aumento continuo de pO₂ (promedio de 4.1, SD 0,4)

Análisis estadístico: La correlación entre los dos equipos ABL y EPOC es muy buena: las pendientes fueron entre 0.913 y 1.126, la intercepta es clínicamente insignificante (tabla 1).

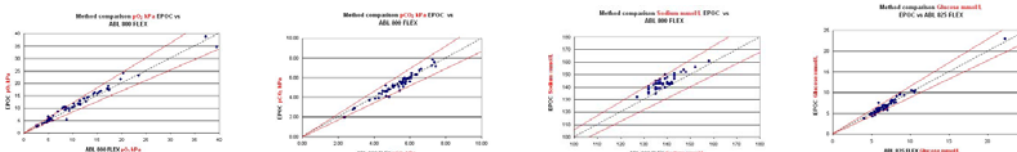
Hubo una cierta variación, que es vista en la correlación (Pearson), especialmente con el lactato y el sodio. Las concentraciones de lactato fueron sin embargo en el rango inferior y la variación de sodio en analizadores de gases de sangre es bien conocida.

Analyte	Units	Range	Slope	Intercept	Correl	VK%	Analyte	Units	Range	Slope	intercept	Correl	VK%
pH		7.1 - 7.6	1.047	- 0.34	0.974	0.13	Na ⁺	mmol/L	125 - 160	0.972	9.10	0.900	0.32
pCO ₂	kPa	2.0 -10.5	1.037	- 0.19	0.977	3.09	K ⁺	mmol/L	2.7 - 8.0	0.998	0.29	0.931	0.00
pO ₂	kPa	2.4 - 40	1.041	0.26	0.990	4.13	Ca ⁺⁺	mmol/L	0.95 - 1.3	0.933	0.11	0.779	1.95
BE	mmol/L	-20 - 20	1.148	0.25	0.991	6.39	Htc	%	15 - 50	1.058	- 2.86	0.936	6.30
Bicarbonate	mmol/L	5 - 50	1.126	2.27	0.991	1.16	Glucose	mmol/L	4 - 23	1.056	- 0.347	0.985	2.82
sO ₂	%	23 - 100	0.913	8.99	0.984	6.82	Lactate	mmol/L	0.5 - 2.5	1.147	0.088	0.925	9.00

Tabla 1: Análisis estadístico de la comprobación de rendimiento EPOC frente 825 ABL.

La correlación es buena, excepto para el calcio ionizado, que se debe hacer en el laboratorio central, como el hematocrito. El hematocrito se mide por la conductividad, y tiene una buena correlación con el ABL. El analito exclusivamente debe utilizarse como un indicador de sangrado o la hiperhidratación (infusiones) durante un tiempo relativamente corto, no es lo suficientemente precisa, pero esta limitación se aplica a la hematocrito calculado por ABL también.

De sodio y de potasio a una concentración menor medida fueron en general ligeramente más alta que con ABL, pero sobre todo dentro del rango aceptado QUALAB (Fig. 3). Mediciones de ABL de Na + y K + fueron similares a los de Cobas 6000 (datos no mostrados).



Figuras 1-4 método validaciones EPOC vs. ABL 825 pCO₂, pO₂, Na y glucosa como ejemplos. Las líneas rojas representan los rangos QUALAB

Conclusión:

El analizador de gases en sangre EPOC es muy adecuado para la medición del pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Na, K, glucosa y lactato y evaluar los valores calculados de HCO₃⁻, el exceso de base. El CV% son lo suficientemente pequeñas para un dispositivo POC y las mediciones fueron dentro del rango de tolerancia QUALAB.