

**PERFORMANCE OF CRITICAL CARE AND POINT-OF-CARE
ANALYZERS VERSUS ROUTINE CHEMISTRY ANALYZERS:
INSTRUMENT EVALUATION, COMPARISON OF
CALCULATED BICARBONATE AND MEASURED TOTAL
CARBON DIOXIDE CONTENT, AND THEIR ANION GAP
VALUES**

WANVISA BOONLERT

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHILOSOPHY
(CLINICAL PATHOLOGY)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2004**

ISBN 974-04-5508-5

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

การศึกษาสมรรถภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีสำหรับใช้กับผู้ป่วยหนักและเครื่องวิเคราะห์สารเคมีที่ใช้ข้างเตียงผู้ป่วยในเรื่องการประเมินสมรรถภาพของเครื่องมือ การเปรียบเทียบค่าไบคาร์บอเนตที่ได้จากการคำนวณกับค่าคาร์บอนไดออกไซด์รวมที่ได้จากการวัดจริงรวมทั้งค่าแอนไอออนแกป (PERFORMANCE OF CRITICAL CARE AND POINT-OF-CARE ANALYZERS VERSUS ROUTINE CHEMISTRY ANALYZERS: INSTRUMENT EVALUATION, COMPARISON OF CALCULATED BICARBONATE AND MEASURED TOTAL CARBON DIOXIDE CONTENT, AND THEIR ANION GAP VALUES)

วันวิสาข์ บุญเลิศ 4336174 RACP/D
 ปร.ด. (พยาธิวิทยาคลินิก)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: พรทิพย์ โล่ห์লেখา, วท.ม., Gerald J.Kost, M.D, Ph.D., สมศักดิ์ โล่ห์লেখา, พ.บ, ปร.ด.

บทคัดย่อ

การตรวจสารเคมีข้างเตียงผู้ป่วยมีบทบาทสำคัญใน critical care medicine เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีสำหรับใช้กับผู้ป่วยหนักและที่ใช้ข้างเตียงผู้ป่วยถูกใช้เป็นจำนวนมากในโรงพยาบาล การศึกษานี้เพื่อประเมินสมรรถภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีสำหรับใช้กับผู้ป่วยหนักและเครื่องตรวจสารเคมีที่ใช้ข้างเตียงผู้ป่วยและเปรียบเทียบค่าสารเคมีที่ได้จากเครื่องเหล่านี้กับค่าสารเคมีที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีประจำวันของโรงพยาบาล เพื่อยืนยันถึงความไม่เข้ากันของค่าไบคาร์บอเนตที่ได้จากการคำนวณกับค่าคาร์บอนไดออกไซด์รวมที่ได้จากการวัดจริงยังคงมีอยู่เมื่อใช้ Bland-Altman approach และ Story และ Poustie's criteria ในการวิเคราะห์ข้อมูล และเพื่อพิสูจน์สมมุติฐานว่าจากความไม่เข้ากันนี้สามารถส่งผลไปยังค่าแอนไอออนแกป

ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของเครื่อง OPTI และ OMNI อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และความเที่ยงมีค่าเข้าใกล้ 100 เปอร์เซ็นต์ การศึกษาเปรียบเทียบค่าที่ได้จากเครื่อง OPTI และ OMNI กับค่าที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีประจำวันของโรงพยาบาลส่วนใหญ่ไปด้วยกันได้ดี และค่าที่ได้ส่วนใหญ่มีความเข้ากันที่ยอมรับได้ด้วยผลต่างของค่าเฉลี่ยที่มีค่าน้อยยกเว้น pO_2 โซเดียม และคลอไรด์

การศึกษานี้ผ่านมาส่วนใหญ่พบว่าค่าไบคาร์บอเนตที่ได้จากการคำนวณและค่าคาร์บอนไดออกไซด์ที่ได้จากการวัดจริงมีค่าไปในทางเดียวกันเมื่อใช้สมการเส้นตรงอย่างง่ายและค่าสหสัมพันธ์ในทางตรงกันข้ามกับพบความเข้ากันที่ต่ำระหว่างค่าไบคาร์บอเนตที่ได้จากการคำนวณและค่าคาร์บอนไดออกไซด์รวมที่ได้จากการวัดจริงเมื่อใช้ Bland-Altman approach และ Story และ Poustie's criteria ในการวิเคราะห์ข้อมูล ค่าแอนไอออนแกปทุกคู่แสดงความไปด้วยกันได้น้อย ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของค่าแอนไอออนแกปมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) ยกเว้นผลต่างระหว่างเครื่อง OMNI กับ RxL ในตัวอย่างเลือดแดง ($P > 0.05$) Regression plots แสดงค่าแอนไอออนแกปติดลบระหว่างเครื่อง OMNI กับ CRT, OPTI กับ CRT และ RxL กับ CRT ในตัวอย่างเลือดแดง Bland-Altman plots แสดง limits of agreement (LOA) ที่กว้างในทุกคู่ของค่าแอนไอออนแกป

การศึกษานี้สรุปได้ว่าผู้ใช้ควรตรวจเช็คค่าต่างๆและพิจารณาความสำคัญทางคลินิกเช่น ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ย อย่างไรก็ตามเครื่อง OPTI และ OMNI ยังคงมีความเหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในผู้ป่วยหนัก ความไม่เข้ากันระหว่างค่าไบคาร์บอเนตที่ได้จากการคำนวณและค่าคาร์บอนไดออกไซด์รวมที่ได้จากการวัดจริงยังคงมีอยู่ และความไม่เข้ากันนี้อาจมีความสำคัญทางคลินิกเมื่อใช้ตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาความผิดปกติของกรดต่าง และความไม่เข้ากันนี้ยังส่งผลถึงความไม่เข้ากันของค่าแอนไอออนดังนั้นแพทย์ควรใช้ค่าปกติของแต่ละเครื่องก่อนที่จะแปลผลค่าแอนไอออน

PERFORMANCE OF CRITICAL CARE AND POINT-OF-CARE ANALYZERS
VERSUS ROUTINE CHEMISTRY ANALYZERS: INSTRUMENT EVALUATION,
COMPARISON OF CALCULATED BICARBONATE AND MEASURED TOTAL
CARBON DIOXIDE CONTENT, AND THEIR ANION GAP VALUES

WANVISA BOONLERT 4336174 RACP/ D

Ph.D (CLINICAL PATHOLOGY)

THESIS ADVISORS: PORNTIP LOLEKHA, M.Sc., GERALD J. KOST, M.D, Ph.D,
SOMSAK LOLEKHA, M.D, Ph.D.

ABSTRACT

Point-of-care testing (POCT) plays an important role in critical care medicine. Several critical care and point-of-care analyzers are widely used in hospitals. This study was to evaluate the performance of POC and critical care devices, to compare analytes obtained from these devices to analytes obtained from routine hospital analyzers, to confirm whether discrepancies between calculated bicarbonate (HCO_3^-) and measured total carbon dioxide content (TCO_2) still occur when using Bland-Altman approach and Story-Poustie's criteria for data analysis, and to test the hypothesis that the discrepancy between calculated HCO_3^- and measured TCO_2 affects the agreement of anion gap (AG) values.

The coefficients of variation of analyte measurements obtained with the OPTI and OMNI analyzers were within acceptable limits, and the recovery of analytes was close to one hundred percent. Most comparison results from the OPTI and OMNI correlated well with results from currently used routine instruments. Most analytes on the OPTI and OMNI showed acceptable agreement with small mean biases, except pO_2 , Na^+ , and Cl^- .

In most previous studies, calculated $[\text{HCO}_3^-]$ and measured TCO_2 correlated well using least squares linear regression and the correlation coefficient (r). However, tests using Bland-Altman analysis and Story and Poustie's criteria have been found poor agreement. In this research, all paired data of the HCO_3^- and AG revealed poor relationships. The mean biases of all paired data were statistically significant (P value < 0.05), except the comparison between of the OMNI and RxL analyzers using arterial whole-blood (P value > 0.05). The regression plots show negative AG between the OMNI vs. CRT, OPTI vs. CRT, and RxL vs. CRT analyzers in arterial whole blood samples. Bland-Altman plots showed wide total spans of limit of agreement for all paired data.

In conclusion, users should check these analytes and consider the potential clinical significance of such biases. Otherwise, the OPTI CCA and the OMNI 9 are suitable for analysis of samples from patients in critical care. Discrepancies still occur for calculated $[\text{HCO}_3^-]$ versus measured TCO_2 and these discrepancies may be clinically significant when making decisions about the treatment of acid-base disorders. These discrepancies can affect agreement of AG. Therefore, clinicians should use the reference range specific to each analyzer before interpretation of AG value.

KEY WORDS: POINT-OF-CARE TESTING/ CRITICAL CARE TESTING/
BICARBONATE/ AGREEMENT/ ANION GAP/ COMPARISON
STUDY

102 pp ISBN 974-04-5508-5