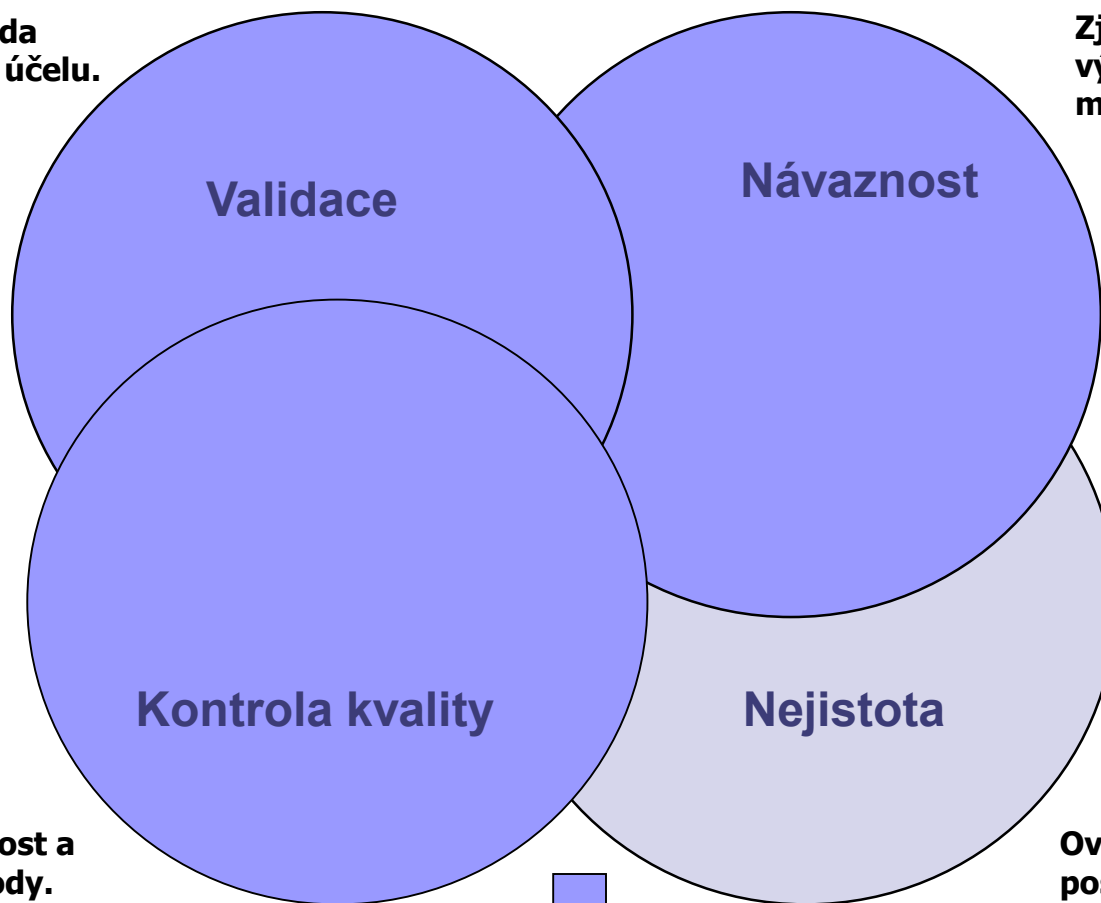


System kontroly kvality při vyšetřování KO

Vytisková Soňa

Ověřuje, jak metoda
vyhovuje danému účelu.

Zjišťuje srovnatelnost
výsledku s uznávanou
metodou a jednotkou.



Ověřuje preciznost a
pravdivost metody.

Ověřuje, jak dobře výsledek
postihuje skutečnou hodnotu.

Jakost výsledku měření

www.hematology.cz

Česká hematologická společnost ČLS JEP

Google Vlastní vyhledávání



- HISTORIE
- INFORMACE A DOKUMENTY
- DOPORUČENÍ A STANOVISKA
- SEKCE ČHS
- SJEZDY A AKCE
- UŽITEČNÉ ODKAZY
- INZERCE
- KONTAKTNÍ ÚDAJE

[Vodní stránka](#) >> [Doporučení ČHS ČLS JEP](#) >> [Doporučení laboratorní sekce](#) >> [K jednotlivým činnostem](#)

DOPORUČENÍ LABORATORNÍ SEKCE ČHS

- [Obecná doporučení](#)
- [K jednotlivým činnostem](#)
- [Referenční meze](#)

Neplatné verze je možné dohledat v [Archivu doporučení](#).

DOPORUČENÍ K JEDNOTLIVÝM ČINNOSTEM HEMATOLOGICKÉ LABORATOŘE

Doporučení ČHS ČLS JEP k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři, Stanovení odhadu nejistoty v hematologické laboratoři a Stabilita a transport primárních vzorků biologického materiálu do hematologické laboratoře byly dne 15.9.2016 přesunuty mezi obecná doporučení.

Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně

Platnost od: 26.2.2018
S přechodným obdobím do: 1.5.2018

Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátoch

Platnost od: 1.3.2017
S přechodným obdobím do: 31.5.2017

Doporučení pro vnitřní kontrolu kvality koagulačních vyšetření

Platnost od: 1.9.2016

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátoch

Zpracoval: L. Bourková, M. Matýšková, J. Kratochvíla

Revize: R. Jelínek, S. Vytisková

Recenzent: Členové laboratorní sekce ČHS ČLS JEP

Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP: 9.11.2016

Schváleno výborem ČHS ČLS JEP: 13.2.2017

Verze: 5

Platnost od: 1.3.2017

Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do: 31.5.2017

Typy zajištění kontroly

- Vnitřní (interní) kontrola kvality
- Externí kontrola kvality
(zkoušení způsobilosti)

Kontrolní procesy zajišťují:

Preciznost (precision):

- těsnost shody mezi navzájem nezávislými výsledky měření (D, CV, SD)
- nemá vztah k pravé nebo specifikované hodnotě
- měření za podmínek:
 - opakovatelnosti (stejná laboratoř, stejný laborant, stejné zařízení, v krátkém časovém intervalu – minuty).
 - reprodukovatelnosti (rozdílné laboratoře, různí laboranti, rozdílná zařízení, v různé době – dny, měsíce).

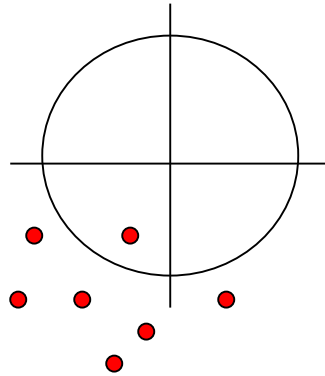
Norma ISO 5725-1 nenazývá přesnost mezi sériemi v téže laboratoři reprodukovatelnost, ale opakovatelnost za tzv. mezilehlých podmínek (stejná laboratoř, stejný laborant, stejné zařízení, avšak v průběhu delšího časového intervalu (dny)).

Pravdivost (trueness):

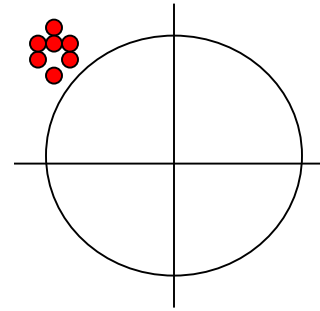
- těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké řady výsledků měření a přijatou referenční hodnotou
- míra pravdivosti je určena odchylkou aritmetického průměru série výsledků měření od uznávané referenční hodnoty (BIAS)

Pojem: Preciznost vs. pravdivost

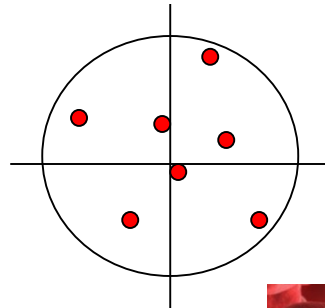
Nepravdivé
Neprecizní



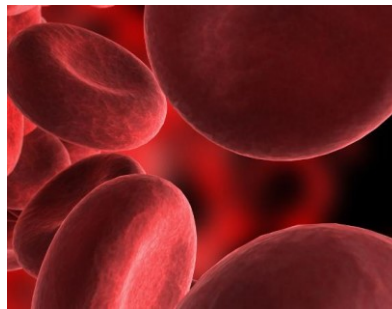
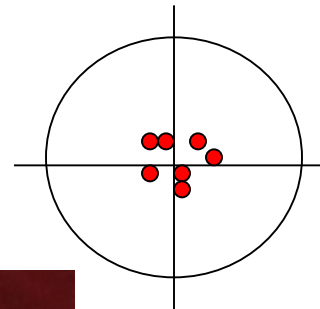
Nepravdivé
Precizní



Pravdivé
Neprecizní



Pravdivé
Precizní



Kontrolní procesy zajišťují:

Selektivita měřicího systému:

- součást pravdivého a precizního měření
- př. rozlišit RBC x PLT

Metrologická srovnatelnost a slučitelnost výsledků:

- těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké řady výsledků měření a přijatou referenční hodnotou
- míra pravdivosti je určena odchylkou aritmetického průměru série výsledků měření od uznávané referenční hodnoty (**BIAS**)

Kontrolní procesy porovnávají:

- Metody měření a měřené veličiny
- Měřicí přístroje (samostatně otevřený a uzavřený naběrový systém, pokud jsou možné odlišné aspirace vzorku) a jejich preanalytické systémy
- Jednotlivé laboratoře

Doporučení ČHS ČLS JEP

“Programy vnitřní kontroly kvality klinických laboratoří mají sice svá obecná pravidla, ale je nutné je individuálně přizpůsobovat pro každou laboratoř. Kontrolní procesy mají plnit požadavky legislativy a akreditace, ale současně musí být přiměřené typu laboratoře, typu a počtu hematologických analyzátorů, a počtu vlastních měření a vyšetření. Proto nelze obecně aplikovat proces řízení kvality jedné laboratoře na podmínky laboratoře druhé. V zásadě platí, že každá klinická laboratoř musí provádět a dodržovat „minimální kontrolní program“, jehož zásady se snažíme uvést v tomto textu.“



SOP

“Kontroly krevních obrazů na hematologickém analyzátoru “

- u každého typu kontroly podrobně uvedeno:
 - Četnost
 - Materiál
 - Provedení
 - Dokladování
 - Hodnocení



I. Preventivní činnosti související s KK

Validace

- 1x ročně (nebo vždy po servisním zásahu s podstatným vlivem na měřicí systém)
- provádí: pověřený firemní technik
- dokumentace: validační protokol – platnost 1 rok

I. Preventivní činnosti související s KK

Verifikace

- 1x ročně
- potřebná měření provádí pověřený ZL
- dokumentace: verifikační protokol – platnost 1 rok
- výpočet nejistot měření
- vyhodnocení provádí VŠ
- schválení provádí vedoucí laboratoře

I. Preventivní činnosti související s KK

■ Kontrola pozadí:

- 1x denně (při uvedení analyzátoru do chodu; pro kontrolu funkce přístroje nebo po určité době při jeho případném odstavení)

■ Záznamy do provozního deníku

■ Kvalita diagnostik

- používají se pouze diagnostika se značkou „CE“ (označení shody – „marking of conformity“ – s požadavky direktivy IVD MD (Directive 98/79/EC))
- firmy musí dodávat vlastní certifikáty a dokladovat provedenou validací podle platných mezinárodních norem

II. Vlastní kontroly kvality

- Míra pravdivosti KO (+Reti)
- Preciznost měření analyzátoru v sérii – opakovatelnost
- Reprodukovatelnost stejných parametrů měřených různými metodami a na různých analyzátořech (mezipřístrojová kontrola)
- X-B analýza (analýza klouzavého průměru)
- Kontrolní měření po změnách na analyzátoru

- Metrologická srovnatelnost mezi klinickými laboratořemi – EHK (SEKK, eQC)

1. Míra pravdivosti

- Účel: Sledování systematické chyby měření, číselně vyjádřeno jako vychýlení (BIAS)
- Z důvodu současné nedostupnosti certifikovaného referenčního materiálu, který by byl dostatečně komutabilní a stabilní, nelze v rutinní laboratoři dodržet podmínky metrologické návaznosti pro multiparametrickou analýzu KO, a tudíž nelze zatím u všech parametrů KO stanovit BIAS

1. „Míra pravdivosti“ ⇒

Porovnání měření referenčního materiálu vzhledem k vztažné hodnotě a mezilehlá preciznost (kontrolní/referenční materiál)

- Četnost: minimálně 1x denně 1 hladina, v rámci týdne minimálně 2 měření na každé hladině (L-low, N-normal, H-high)
(ve FN Brno každý den všechny 3 hladiny)

- Materiál: stabilizovaný kontrolní/referenční materiál pro daný měřicí systém – 3 hladiny
Kontrolní materiál obvykle obsahuje
 - v médiu rozpuštěné stabilizované lidské erythrocyty
 - fixované lidské leukocyty
 - částice simulující destičky

- Dokladování: originál atestu vztažných/referenčních hodnot, změřená data + grafické znázornění pomocí Lewey-Jeningsových grafů v QC módu analyzátoru, po ukončení dané šarže v tištěné autorizované podobě

- Hodnocení: hodnotíme průměr, SD a CV a „firemní BIAS“.
 - Naměřené výsledky sleduje průběžně provádějící ZL a VŠ
 - Vytištěné výsledky hodnotí, autorizuje a případně komentuje VŠ
 - Archivace výsledků min. 5 let

Analyzer Status

State: **Loading**

Mode: **CLOSED**

QCID : ~H2177 Lot Number : H2177 # Records : 12

Control Type : Commercial Exp.Date : 7/9/2012

Test Selection : CBC + NOC Ctrl Brand : N/A

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 10 **IN**

WBC: 7 **IN**

RBC/PLT: 7 **IN**

RET: 12 **IN**

F9 Printer Status **F10 LIS**

System Messages:

F11 **F12 Stop Loader**

Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
Lower Limit:	13.7	13.7	5.04	154.	.388	74.3	28.3	360.	7.60	471.
Upper Limit:	18.7	18.7	5.64	170.	.458	84.3	32.3	406.	12.6	591.
Target Mean:	16.2	16.2	5.34	162.	.423	79.3	30.3	383.	10.1	531.

Spec ID	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	M	Date/Time	OPID
~H2177	14.6	14.6	5.25	158.	.413	78.6	30.2	384.	10.6	502.	C	13/8/2012 8:41	pluska
~H2177	14.3	14.3	5.32	160.	.420	79.0	30.2	382.	10.9	510.	C	14/8/2012 8:19	pluska
~H2177	14.7	14.7	5.30	161.	.411	77.6	30.4	392.	10.5	530.	C	17/8/2012 7:29	halvov
~H2177	14.8	14.8	5.24	161.	.410	78.3	30.7	392.	10.8	503.	C	20/8/2012 7:35	pluska
~H2177	15.0	15.0	5.40	161.	.421	78.0	29.8	382.	10.7	534.	C	23/8/2012 7:24	pluska
~H2177	14.8	14.8	5.25	158.	.411	78.3	30.1	385.	10.8	524.	C	27/8/2012 7:30	krocil
~H2177	14.9	14.9	5.35	161.	.419	78.3	30.2	385.	10.6	542.	C	28/8/2012 10:23	pluska
~H2177	14.6	14.6	5.27	159.	.413	78.3	30.2	386.	10.6	517.	C	29/8/2012 9:40	pluska
~H2177	14.7	14.7	5.19	158.	.408	78.8	30.4	386.	10.7	522.	C	31/8/2012 6:56	pluska
~H2177	14.4	14.4	5.23	158.	.410	78.4	30.2	386.	10.6	512.	C	3/9/2012 7:43	halvov
~H2177	14.9	14.9	5.38	160.	.421	78.1	29.7	380.	10.5	544.	C	6/9/2012 8:33	bach...
~H2177	15.1	15.1	5.39	161.	.432	80.2	29.9	373.	10.8	536.	C	7/9/2012 6:34	sprta

	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
N:	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Mean:	14.7	14.7	5.30	160.	.416	78.5	30.2	384.	10.7	523.
CV%:	1.6	1.6	1.3	0.9	1.7	0.8	0.9	1.4	1.1	2.7
Std.Deviation:	.243	.243	.071	.138	.691	.630	.283	.520	.113	14.3
Westgard:	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In

Analyzer Status

State: **Ready**

Mode: CLOSED

QCID : ~H2177 Lot Number : H2177 # Records : 12

Control Type : Commercial Exp.Date : 7/9/2012

Test Selection : CBC + NOC Ctrl Brand : N/A

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 10 **IN**

WBC: 7 **IN**

RBC/PLT: 7 **IN**

RETC: 12 **IN**

F9 Printer Status F10 LIS

- System Messages:
- Sampling error - incomplet...
 - 3 Consecutive Short Samp...
 - Dil/Sheath reagent left < ...

F11 Select Open F12 Start Loader

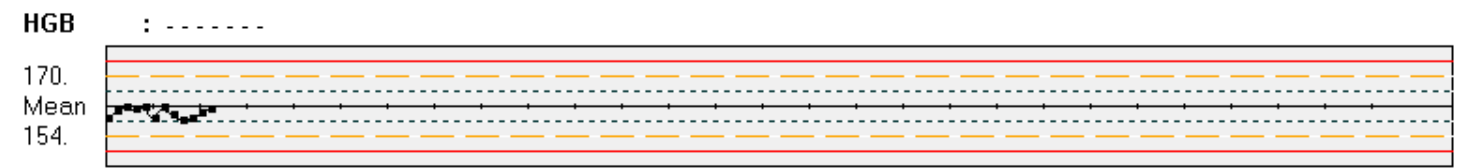
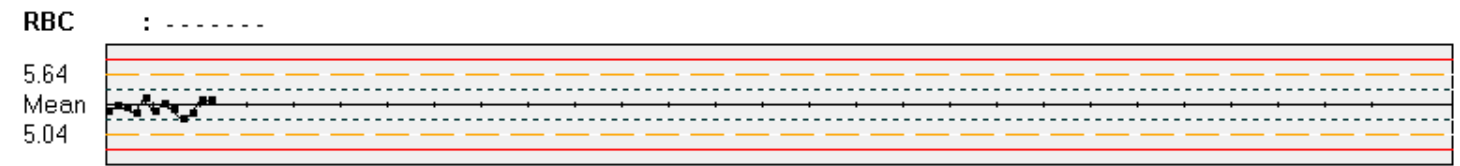
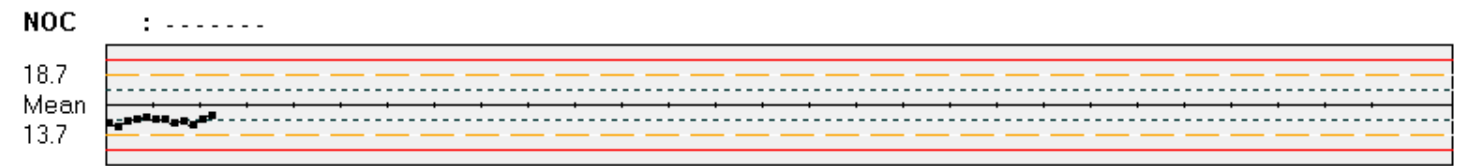
Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

CBC DIFF RBC PLT RETC DIFF ABS



	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
N:	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Mean:	14.7	14.7	5.30	160.	.416	78.5	30.2	384.	10.7	523.
CV%:	1.6	1.6	1.3	0.9	1.7	0.8	0.9	1.4	1.1	2.7
Std.Deviation:	.243	.243	.071	.138	.691	.630	.283	.520	.113	14.3
Westgard:	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In

Analyzer Status

State **Ready**

Mode CLOSED

QCID : CD_Retic_1 Lot Number : 2233R # Records : 5

Control Type : Commercial Exp.Date : 2/11/2012

Test Selection : RETIC Ctrl Brand : CELL-DYN® Retic+

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 14 **IN**

WBC: 16 **IN**

RBC/PLT: 11 **IN**

RETIC: 6 **IN**

F9 Printer Status F10 LIS

System Messages:

- Sampling error - incomplet...
- 3 Consecutive Short Samp...

F11 Select Open F12 Start Loader

Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

CBC	DIFF	RBC	PLT	RETIC	DIFF ABS
				%R	RBGD
Lower Limit:				.500	
Upper Limit:				2.10	
Target Mean:				1.30	

	SEQ#	Spec ID	%R	RBGD	M	Date/Time	OPID
<input checked="" type="checkbox"/>	9211	CD_Retic_1	1.17	—	O	14/9/2012 10:59	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	9624	CD_Retic_1	1.82	—	O	19/9/2012 10:50	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	399	CD_Retic_1	1.75	—	O	27/9/2012 10:28	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	1022	CD_Retic_1	1.28	—	O	4/10/2012 10:46	coufal
<input checked="" type="checkbox"/>	1330	CD_Retic_1	1.52	—	O	8/10/2012 10:48	stepan

Retikulocyty

	%R	RBGD
N:	5	
Mean:	1.51	
CV%	18.8	
Std.Deviation:	.283	
Westgard:	In	

2. Preciznost měření analyzátoru v sérii – opakovatelnost

- Četnost: minimálně 1 x ročně (verifikace)
- Materiál: vitální krev či stabilizovaný kontrolní/referenční materiál pro daný měřicí systém
- Provedení: vzorek se změří min. **5x** za sebou (stejnou ZL při stejných podmínkách měření) na všech analyzátorech i měřících modech
- Dokladování: v tištěné autorizované podobě: naměřené hodnoty, CV, SD, průměr, počet měření
- Hodnocení: maximální CV pro jednotlivé parametry uvádí operační manuál přístrojů. Hodnocení autorizuje a případně komentuje VŠ. Záznamy se uchovávají v laboratoři, archivace výsledků min. 5 let
- Příklad pro analyzátor Abbott CD Ruby (vždy uvedeno ve specifikacích přístroje – manuál)

Parametr	CV (%)
WBC (WOC)	≤ 2,7
WBC (NOC)	≤ 3,3
RBC	≤ 2,1
HGB	≤ 1,7
HCT	≤ 2,1

Parametr	CV (%)
MCV	≤ 0,9
RDW	≤ 1,7
PLT	≤ 4,3
MPV	≤ 7,1
RETC	≤ 16,5

Parametr	CV (%)
NEU	≤ 2,0
LYM	≤ 3,7
MONO	≤ 13,1
EO	≤ 25,8
BASO	≤ 26,7

Analyzer Status

State **Ready**

Mode CLOSED

QCID : Q02 Org Spec ID: Q02 # Records : 5

Control Type : Whole Blood Draw Date: 28/6/2012

Test Selection : CBC Draw Time: 0:00

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 10 **IN**

WBC: 7 **IN**

RBC/PLT: 7 **IN**

RET: 12 **IN**

F9 Printer Status F10 LIS

System Messages:

- Sampling error - incomplet...
- 3 Consecutive Short Samp...
- Dil/Sheath reagent left < ...

F11 Select Open F12 Start Loader

Next: Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
Lower Limit:	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Upper Limit:	100.	100.	10.0	1000	1.00	1000	100.	1000	100.	5000
Target Mean:	50.0	50.0	5.00	500.	.500	500.	50.0	500.	50.0	2500

Spec ID	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	M	Date/Time	OPID
Q02	9.76	—	4.43	135.	.400	90.2	30.6	339.	12.1	296.	C	1/8/2012 9:00	stepan
Q02	9.83	—	4.44	135.	.401	90.2	30.4	337.	12.1	300.	C	1/8/2012 9:04	stepan
Q02	9.59	—	4.36	132.	.393	90.0	30.3	336.	12.1	286.	C	1/8/2012 9:07	stepan
Q02	10.0	—	4.39	135.	.396	90.1	30.7	341.	12.3	293.	C	1/8/2012 9:11	stepan
Q02	9.93	—	4.36	133.	.392	90.0	30.5	339.	12.2	283.	C	1/8/2012 9:14	stepan

	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
N:	5	0	5	5	5	5	5	5	5	5
Mean:	9.82	0.00	4.40	134.	.396	90.1	30.5	338.	12.2	291.
CV%:	1.7	0.0	0.9	1.1	1.0	0.1	0.5	0.5	0.7	2.4
Std.Deviation:	.164	0.00	.038	.144	.394	.113	.158	.178	.087	6.97
Westgard:	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In

Analyzer Status

State: **Ready**

Mode: CLOSED

QCID : Q02 Org Spec ID: Q02 # Records : 5

Control Type : Whole Blood Draw Date: 28/6/2012

Test Selection : CBC Draw Time: 0:00

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 9 **IN**

WBC: 1 **IN**

RBC/PLT: 6 **IN**

RETc: 12 **IN**

F9 **Printer Status** F10 **LIS**

System Messages:

1 Samples completed

F11 **Select Open** F12 **Start Loader**

Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

CBC	DIFF	RBC	PLT	RETc	DIFF ABS	WBC	%N	%L	%M	%E	%B	NOC	WOC
Lower Limit:						0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Upper Limit:						100.	100.	100.	100.	100.	100.	100.	100.
Target Mean:						50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0

	SEQ#	Spec ID	WBC	%N	%L	%M	%E	%B	NOC	WOC	M	Date/Time	OPID
<input checked="" type="checkbox"/>	30	Q02	9.85	56.4	36.3	4.30	2.07	.898	—	9.85	C	24/9/2012 9:57	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	31	Q02	9.82	53.9	38.1	4.86	2.08	1.11	—	9.82	C	24/9/2012 10:00	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	32	Q02	9.65	55.8	36.3	4.80	1.96	1.12	—	9.65	C	24/9/2012 10:03	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	33	Q02	9.75	55.6	35.5	5.93	1.95	1.02	—	9.75	C	24/9/2012 10:06	halvov
<input checked="" type="checkbox"/>	34	Q02	9.74	53.7	37.4	5.29	2.36	1.24	—	9.74	C	24/9/2012 10:09	halvov

	WBC	%N	%L	%M	%E	%B	NOC	WOC
N:	5	5	5	5	5	5	0	5
Mean:	9.76	55.1	36.7	5.04	2.08	1.08	0.00	9.76
CV%:	0.8	2.2	2.7	12.1	7.9	11.7	0.0	0.8
Std.Deviation:	.078	1.19	.999	.611	.164	.126	0.00	.078
Westgard:	In	In	In	In	In	In	In	In

4. Reprodukovatelnost různých metod měření a různých hematologických analyzátorů

- Četnost: dle využití přístroje (cca 1x denně)
- Materiál: vitální krev (vhodné vybrat 3 hladiny L, N, H)
- Provedení: kontrolní krevní vzorky měřit na všech analyzátorech i ve všech měřících módech (U/O) na všech třech hladinách
- Dokladování: výtisk všech dat z analyzátoru + protokol z LIS, EXCEL či expertního middleware: naměřené hodnoty, $D_{\%}$ (procentuální odchylka).
- Hodnocení: porovnává se a hodnotí měření mezi daným typem analyzátoru a referenčním analyzátozem pro daný parametr (měřenou složku) a daný typ (L, N, H) vzorku v dané laboratoři a vyhodnocuje $D_{\%}$ (procentuální odchylka). Laboratoř si sama stanoví maximální povolenou procentuální odchylku D_{\max} od vztažné hodnoty referenčního analyzátoru, např. na základě úvodního porovnávání analyzátorů regresní analýzou nebo podle doporučení výrobce, případně podle doporučení EHK nebo dle doporučení WHO).

Hodnocení autorizuje a případně komentuje VŠ.

Archivace výsledků min. 5 let

5. X-B analýza (klouzavý průměr)

- automatické kontinuální zpracovávání změřených hodnot, má-li hematologický analyzátor odpovídající softwarové vybavení
- analýza se provádí ze všech vzorků změřených na analyzátoru nezávisle, přístroj zahrne do vyhodnocení veškerá provedená měření
- sledovat každý analyzátor samostatně; XB analýza sleduje stabilní parametry: MCV, MCH, MCHC
- analyzátor automaticky vypočítává průměrnou hodnotu ze souboru minimálně 20 po sobě jdoucích vzorků pro každý parametr a výsledky zaznamenává číselně nebo do Levey – Jenningsových grafů.
- Výsledky se sledují pomocí Westgardových pravidel a vyhodnocuje se důvod jejich porušení. Odchylna měření by neměla být větší než 2SD nebo $\pm 3\%$ od průměrné hodnoty. Sleduje se průběžně systematická chyba přístroje (trvale rostoucí či klesající trend některého parametru) 1 – 2x měsíčně/týdně (podle počtu měřených vzorků).
- dokladovat autorizovanými výsledky z analyzátoru.

Analyzer Status

State: Ready

Mode: CLOSED

QC Status

Rule Alert: No

X-B:	12	IN
WBC:	16	IN
RBC/PLT:	9	IN
RETC:	--	—

F9 Printer Status **F10 LIS**

System Messages:

1 Samples completed

F11 Select Open **F12 Start Loader**

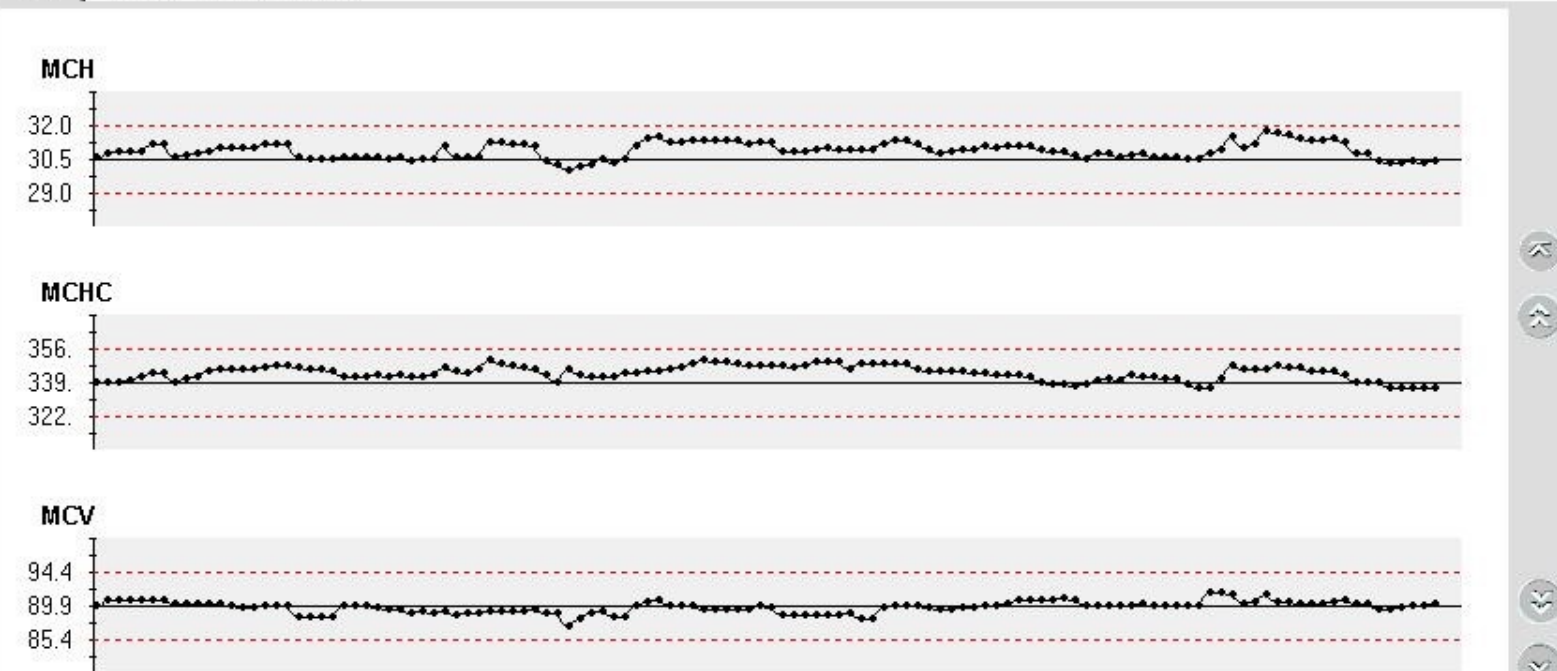
Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID:

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

X-B | **WBC** | RBC | RETC



F1 Print

F2 **F3** **F4** **F5** **F6 Selected Batch Data** **F7 Current Batch Data** **F8 Closed Batches**

6. Kontrolní měření po změnách na analyzátoru

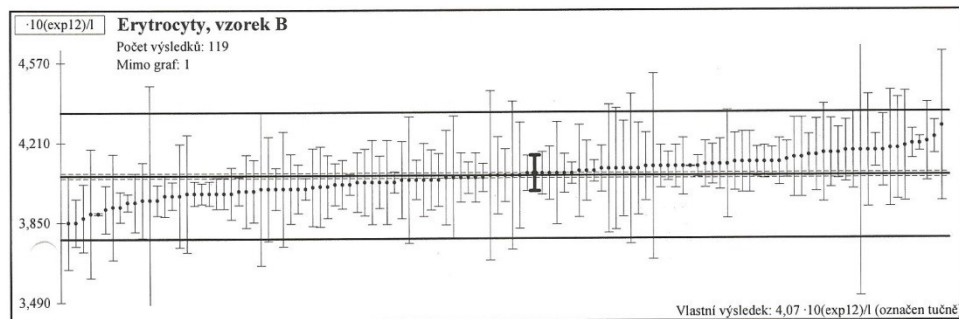
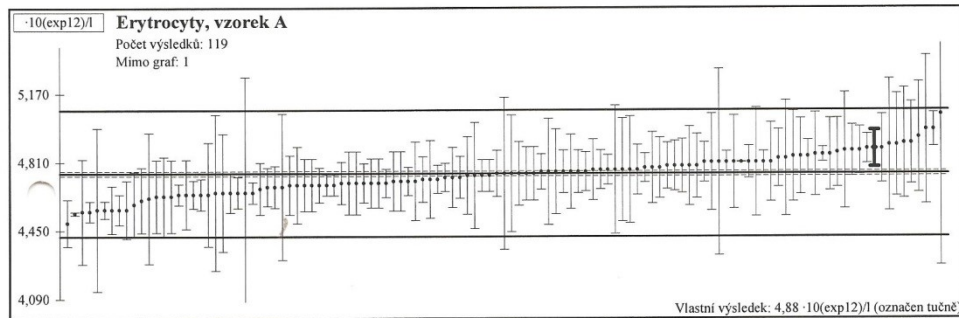
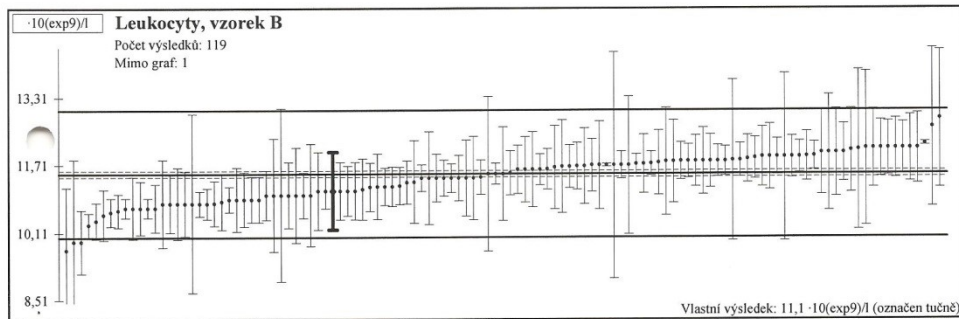
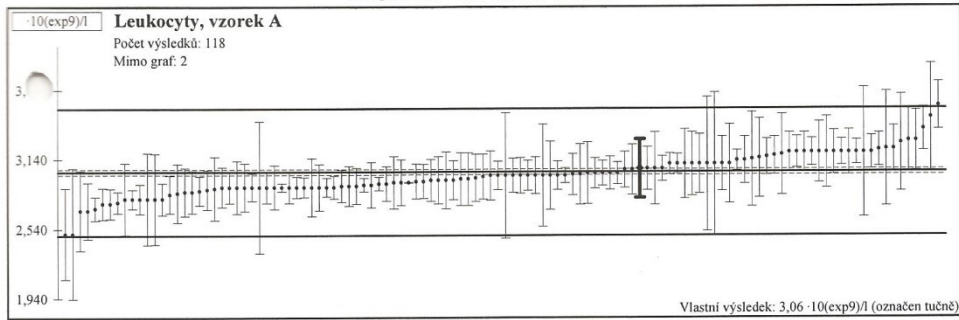
- Po změně kalibračního faktoru
 - Kontrola „pravdivosti“

- Po zásahu do měřícího systému
 - Kontrola „pravdivosti“ nebo mezipřístrojová kontrola

- Po zásahu do měřícího systému servisním technikem:
 - Kontrola „pravdivosti“ nebo mezipřístrojová kontrola

7. Metrologická srovnatelnost mezi klinickými laboratořemi – např. SEKK

- Četnost: 4x ročně
- Materiál: firmou dodaný stabilizovaný biologický materiál
- Dokladování: Výsledky se vytisknou přímo z analyzátoru, provádějící ZL výsledky podepíše a předá je VŠ. Výsledky se zadají přes webové stránky SEKK či odešlou do předepsaného data zpět dodávající firmě k vyhodnocení. Ze všech měření se uchovává primární dokumentace.
- Hodnocení: Externí firma vyhodnotí výsledky:
 - Výsledky splňují stanovená kritéria a oddělení získá: Výsledkový list, Osvědčení o účasti a Certifikát na všechny sledované parametry (platnost 1 rok).
 - Výsledky nesplňují stanovená kritéria a oddělení získá: Výsledkový list, Osvědčení o účasti a Certifikát pouze na ty parametry, které kritéria splnily (platnost 1 rok).
 - Neobdržení certifikátu je klasifikováno jako neshoda: vedoucí úseku situaci analyzuje a řeší



Vzorce

Pro soubor hodnot x_i :

Průměr (aritmetický)

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i)$$

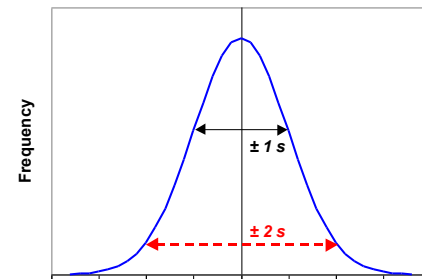
Variační koeficient (%)

$$CV\% = \frac{s(x_i)}{\bar{x}} \times 100$$

Odchylka (%)

$$D\% = \frac{|x - AV|}{AV} \times 100$$

x = naměřená hodnota
 AV = vztažná hodnota
 C_{ref} = deklarovaná hodnota
 n = počet měření



Směrodatná odchylka

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Směrodatná odchylka (výběrová)

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

BIAS

$$b_{abs} = x_i - C_{ref}$$

$$b\% = \frac{b_{abs}}{C_{ref}} \times 100$$

Závěr

Provádění pravidelných kontrolních postupů v hematologické laboratoři zajišťuje

- požadovanou spolehlivost vyšetření a záruku jejich kvality
- potřebnou jistotu pro zaměstnance laboratoře, vyšetřované pacienty a ordinující lékaře.

Základem správně prováděných kontrolních procesů v hematologické laboratoři je důsledné dodržování nastavených jednoznačných pravidel vnitřní/interní kontroly kvality (VKK), která laboratoři dávají integritu, zabezpečují shodu a spolehlivost, minimalizují chyby a jsou odrazem politiky kvality dané laboratoře.

Literatura

- L. Bourková, M. Matýšková, J. Kratochvíla, Doporučení ČHS ČLS JEP: Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátoch, 2017
- J. Charvát, M. Pecka, Doporučení ČHS k externímu hodnocení kvality (EHK), 2011
- F. Vrbacký, Doporučení ČHS ke stanovení odhadu nejistoty v hematologické laboratoři, 2011
- www.sekk.cz: Metrologická terminologie v klinické a analytické laboratoři, kol. autorů, 2009