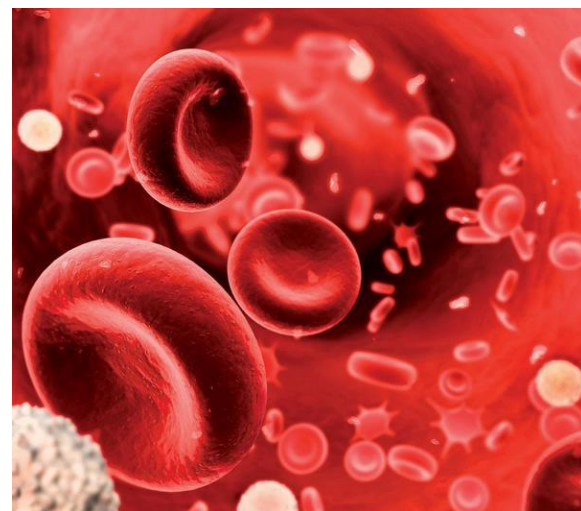


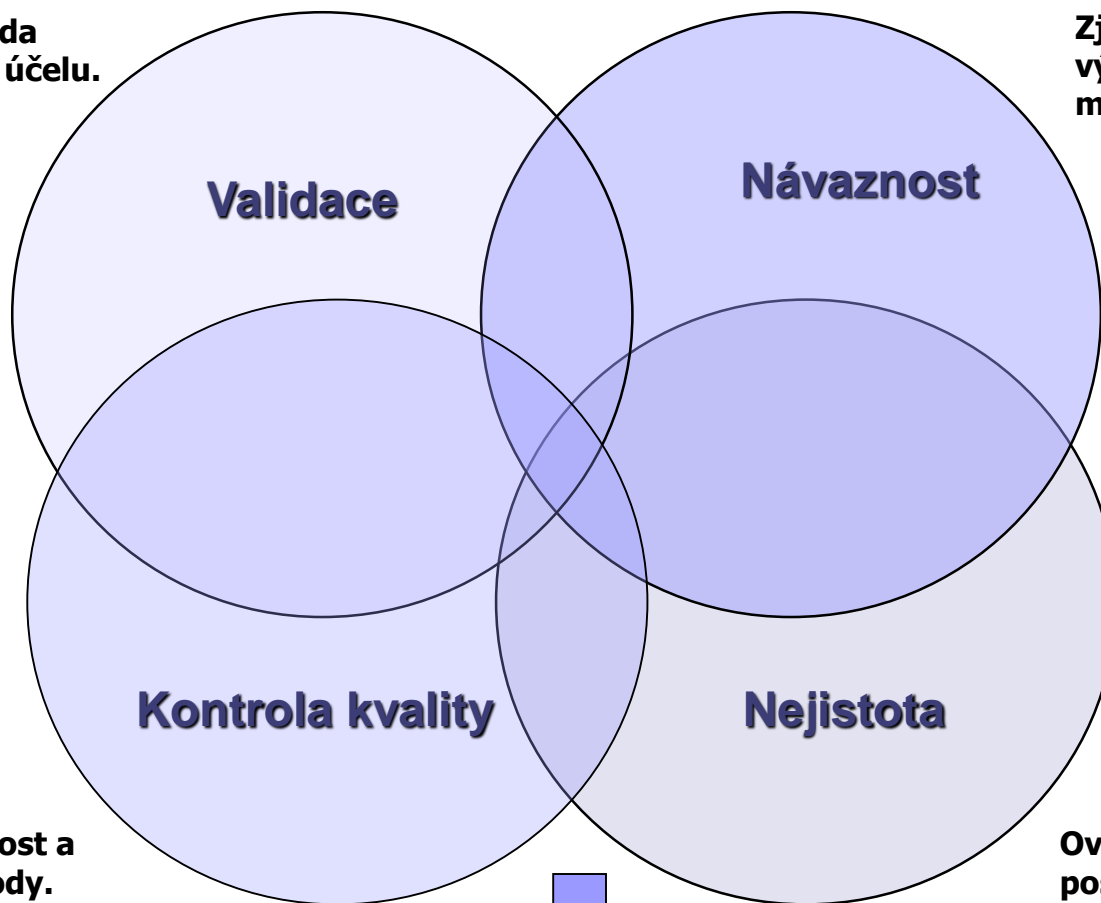
# System kontroly kvality při vyšetřování KO

Vytisková Soňa



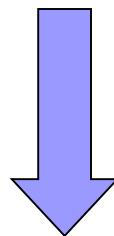
Ověřuje, jak metoda  
vyhovuje danému účelu.

Zjišťuje srovnatelnost  
výsledku s uznávanou  
metodou a jednotkou.



Ověřuje preciznost a  
pravdivost metody.

Ověřuje, jak dobře výsledek  
postihuje skutečnou hodnotu.



**Jakost výsledku měření**

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

**LÉČEBNÉ POSTUPY (ČERVENÁ KNIHA)**

**II. HEMATOLOGICKÝ SJEZD**

Úvodní 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 ČSL 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](#).

**NEW Doporučení pro vnitřní kontrolu kvality koagulačních vyšetření**

Platnost od: 20.11.2020  
S přechodným obdobím do: 22.2.2021

**Příprava a barvení nátěru periferní krve a aspirátu kostní dřeně, včetně kontrolní činnosti**

Platnost od: 11.12.2019  
S přechodným obdobím do: 11.3.2020

**Kontrola kvality mikroskopického hodnocení rozpočtu leukocytů a morfologie buněk v nátěru periferní krve**

Platnost od: 11.12.2019  
S přechodným obdobím do: 11.3.2020

**Postup při hodnocení nátěru periferní krve**

Platnost od: 11.12.2019  
S přechodným obdobím do: 11.3.2020

**K vyjadřování výsledku protrombinového testu**

Platnost od: 11.12.2019  
S přechodným obdobím do: 11.3.2020

# Doporučení ČHS



## 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).

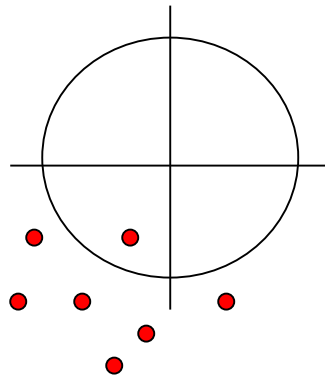
Norma ISO 5725-1 nenazývá přesnost mezi sériemi v téže laboratoři reprodukovatelnost, ale opakovatelnost za tzv. mezilehlých podmínek (stejná laboratoř, stejný laborant, stejné zařízení, avšak v průběhu delšího časového intervalu (dny)).

## Pravdivost (trueness):

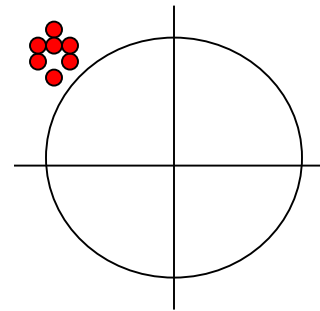
- těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké řady výsledků měření a přijatou referenční hodnotou
- míra pravdivosti je určena odchylkou aritmetického průměru série výsledků měření od uznávané referenční hodnoty (**BIAS**)

# Pojem: Preciznost vs. pravdivost

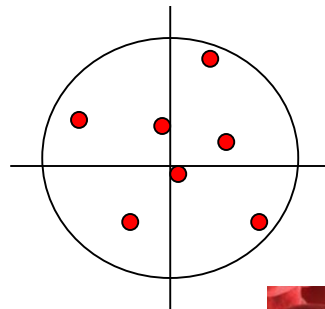
Nepravdivé  
Neprecizní



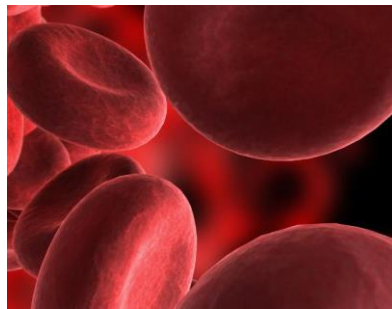
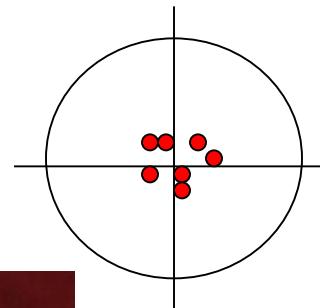
Nepravdivé  
Precizní



Pravdivé  
Neprecizní



Pravdivé  
Precizní



## 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

- Pokud je schopen tyto činnosti autorizovaně zaznamenávat software analyzátoru, je možné využít této databáze (nutno archivovat).

## ■ 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 analyzátorech (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, a tudíž nelze zatím u parametrů KO stanovit BIAS (s výjimkou hemoglobinu).



# 1. „Míra pravdivosti“ ⇒

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

## ■ Četnost:

- před začátkem rutinního provozu nebo během provozu; dle odhadu počtu měřených vzorků
- minimálně však 1x denně jednu hladinu kontrolního materiálu: L (low – nízká) nebo N (normal) nebo H (high – vysoká)
- minimálně 2 měření od každého typu kontrolního materiálu: L (low – nízká), N (normal), H (high – vysoká) a to střídavě v rámci týdne

## ■ Materiál: stabilizovaný kontrolní/referenční materiál pro daný měřicí systém

**Kontrolní materiál obvykle obsahuje**

- **v médiu rozpuštěné stabilizované lidské erytrocyty**
- **fixované lidské leukocyty**
- **částice simulující destičky**

# 1. „Míra pravdivosti“ ⇒

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

- 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

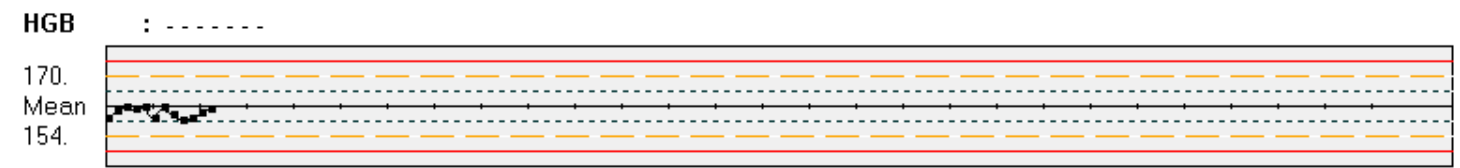
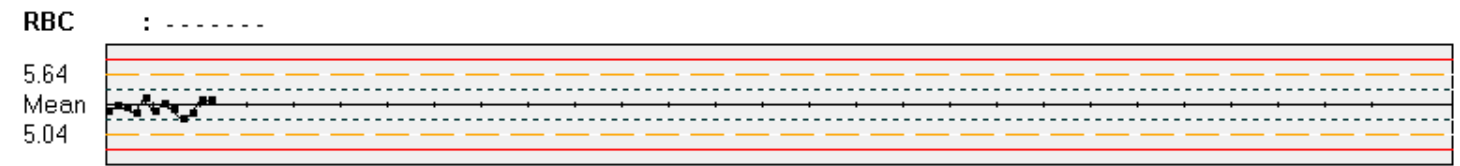
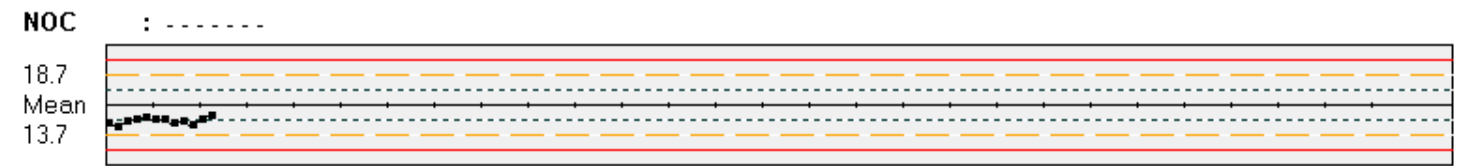
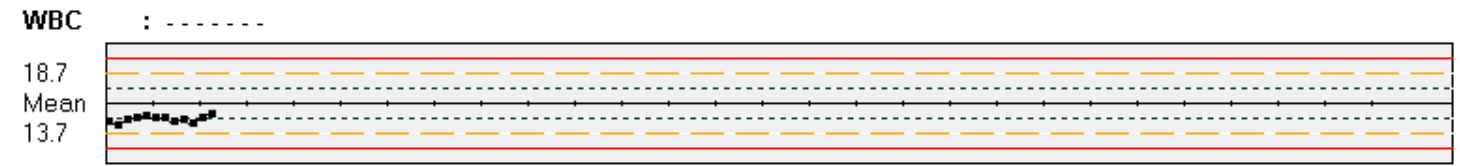
Next Open Tube Entry

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

## 2. Preciznost měření analyzátoru v sérii – opakovatelnost

- Četnost: minimálně 1 x ročně (verifikace)
- Materiál: vitální krev
- 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**

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	M	Date/Time	OPID
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			
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**

RET: 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	RET	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 = mezipřístrojová kontrola

- 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,  $D_{\%}$  (rozptyl).
- 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  $D_{\%}$  (rozptyl). 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 či 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	<b>IN</b>
WBC:	16	<b>IN</b>
RBC/PLT:	9	<b>IN</b>
RETC:	--	—

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

System Messages:

**1** Samples completed

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

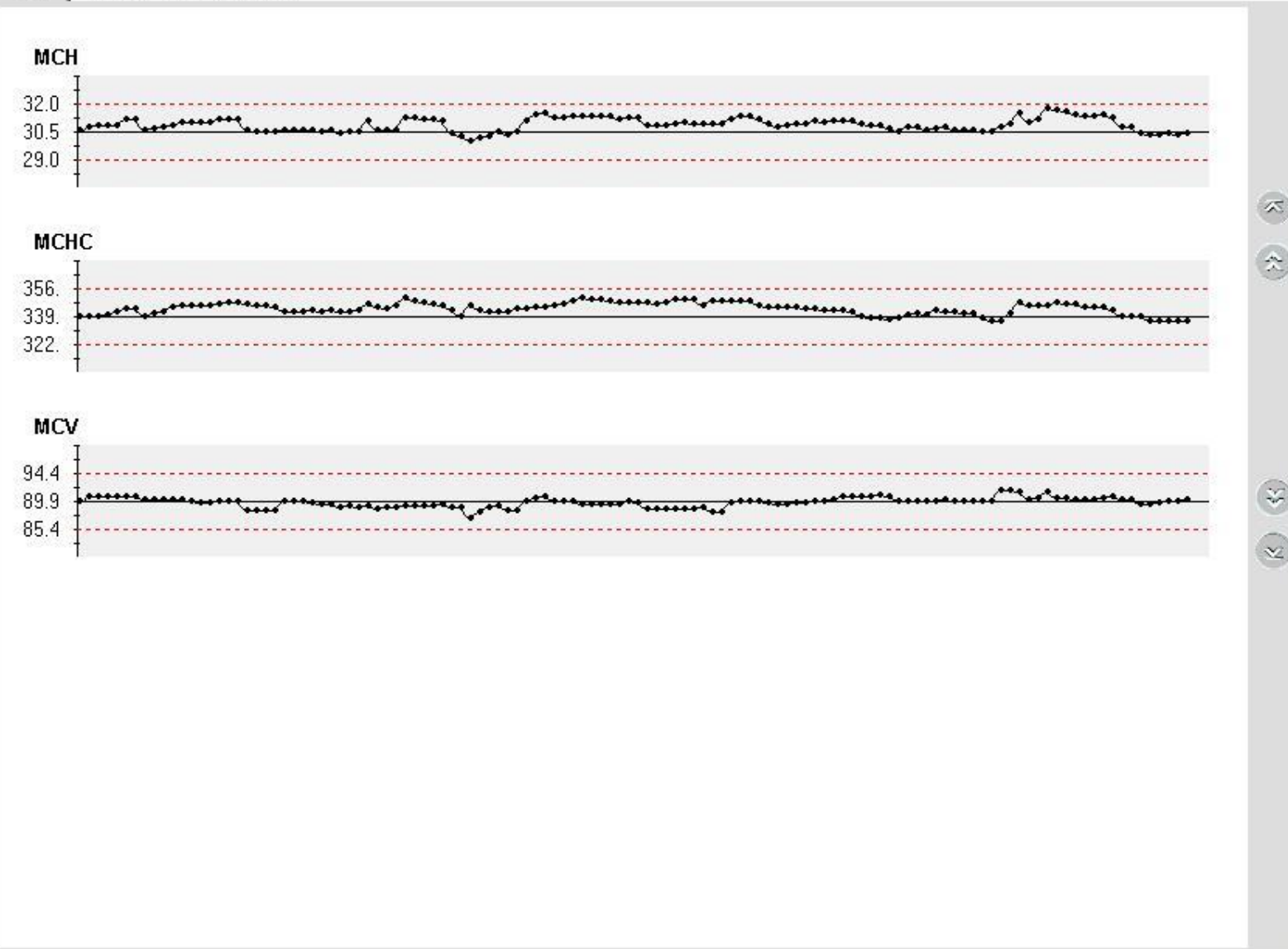
Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID:

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

X-B WBC RBC RETC



**F1 Print**

**F2**

**F3**

**F4**

**F5 Selected Batch Data**

**F6 Current Batch Data**

**F7 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



## **Doporučení Laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP**

### **Doporučení ČHS ČSL JEP k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři**

**Zpracovali:** M. Pecka, M. Matýšková

**Revize:** Členové LS ČHS JEP

**Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP:** 17.5.2016

**Schváleno výborem ČHS ČLS JEP:** 29.7.2016

**Verze:** 3, *revize 1*

**Platnost od:** 17.6.2020

***Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do:*** 17.9.2020

# 7. Metrologická srovnatelnost mezi klinickými laboratořemi – např. SEKK

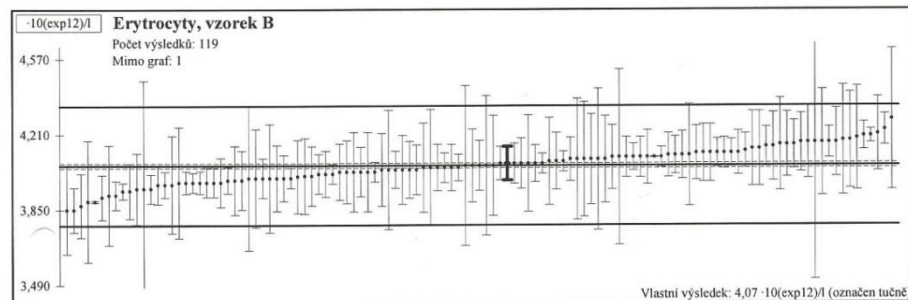
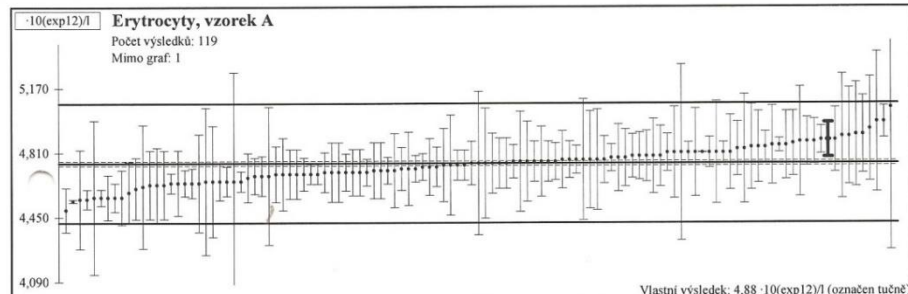
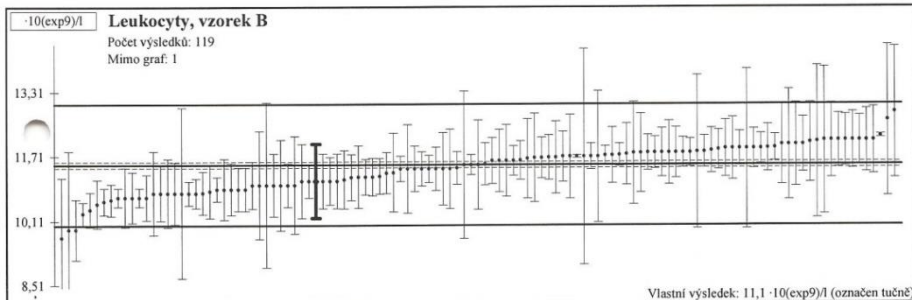
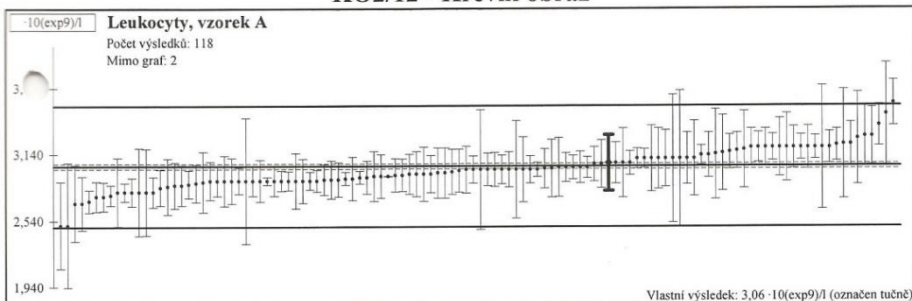
- Pro každou metodu musí být úspěšnost v EHK za poslední 2 roky vyšší nebo rovna 75 %.
- Pokud laboratoř neuspěje ve dvou po sobě následujících cyklech EHK, je nutné zkontrolovat metodu v nejbližším možném cyklu EHK, či v odpovídajícím mezilaboratorním porovnání. Výsledek je hodnocen jako neshodná práce a laboratoř musí zkontrolovat své vlastní vnitřní postupy (SOP, verifikace, validace) a zjistit příčinu chyby a odstranit ji.
- Pokud laboratoř neuspěje v EHK a nemá již platné osvědčení o účasti pro danou metodu, nesmí vydávat výsledky pacientů až do vyjasnění příčin a přijetí odpovídajících, řádně dokumentovaných, nápravných opatření.
- V případě, že hematologický analyzátor automaticky počítá z měřených parametrů další parametry, pro které není EHK k dispozici, pokrývá toto EHK měřené i výpočtové parametry.
- Pokud hematologická laboratoř používá více přístrojů pro stejnou metodu vyšetření a na stejném pracovišti, může si určit jeden z přístrojů jako „referenční“, se kterým se účastní EHK. U ostatních přístrojů vždy v návaznosti na EHK provede mezipřístrojovou kontrolu, která se provede podle platných pravidel vnitřní kontroly kvality (postup musí být dokumentovaný včetně způsobu vyhodnocení).
- Nejsou-li výsledky účastníka pro některou zkoušku poskytovatelem EHK z objektivních důvodů hodnoceny (např. pro nedostatek hodnocených dat pro nízký počet účastníků) a v důsledku tohoto postupu nalezne účastník v závěrečné zprávě pro danou zkoušku označení „nehodnoceno“, nejedná se o chybu (chybný výsledek), která by měla být řešena jako neshodná činnost. Pokud ale metoda není hodnocena v rámci EHK 2 roky, je nutné si zajistit jiného poskytovatele EHK.

# 7. Metrologická srovnatelnost mezi klinickými laboratořemi – např. SEKK

- Četnost: nejméně 2x 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

# Ukázka části výsledkové listiny SEKK (včetně hodnocení s nejistotami měření)

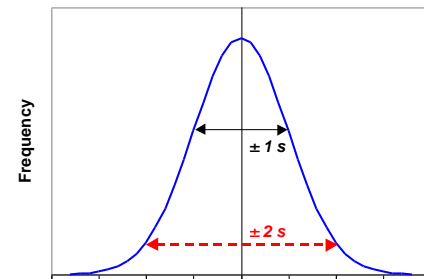
SEKK KO2/12 - Krevní obraz G311



Vytisknuto 24.5.2012.

Výsledky s odhady nejistot, strana 1 z 3

# Vzorce



Pro soubor hodnot  $x_i$ :

Průměr (aritmetický)

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

Variační koeficient (%)

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

Rozptyl (%)

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

$x$  = 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 analyzátorech
- J. Charvát, M. Pecka, Doporučení ČHS k externímu hodnocení kvality (EHK)
- F. Vrbacký, Doporučení ČHS ke stanovení odhadu nejistoty v hematologické laboratoři
- [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz): Metrologická terminologie v klinické a analytické laboratoři, kol. autorů, 2009