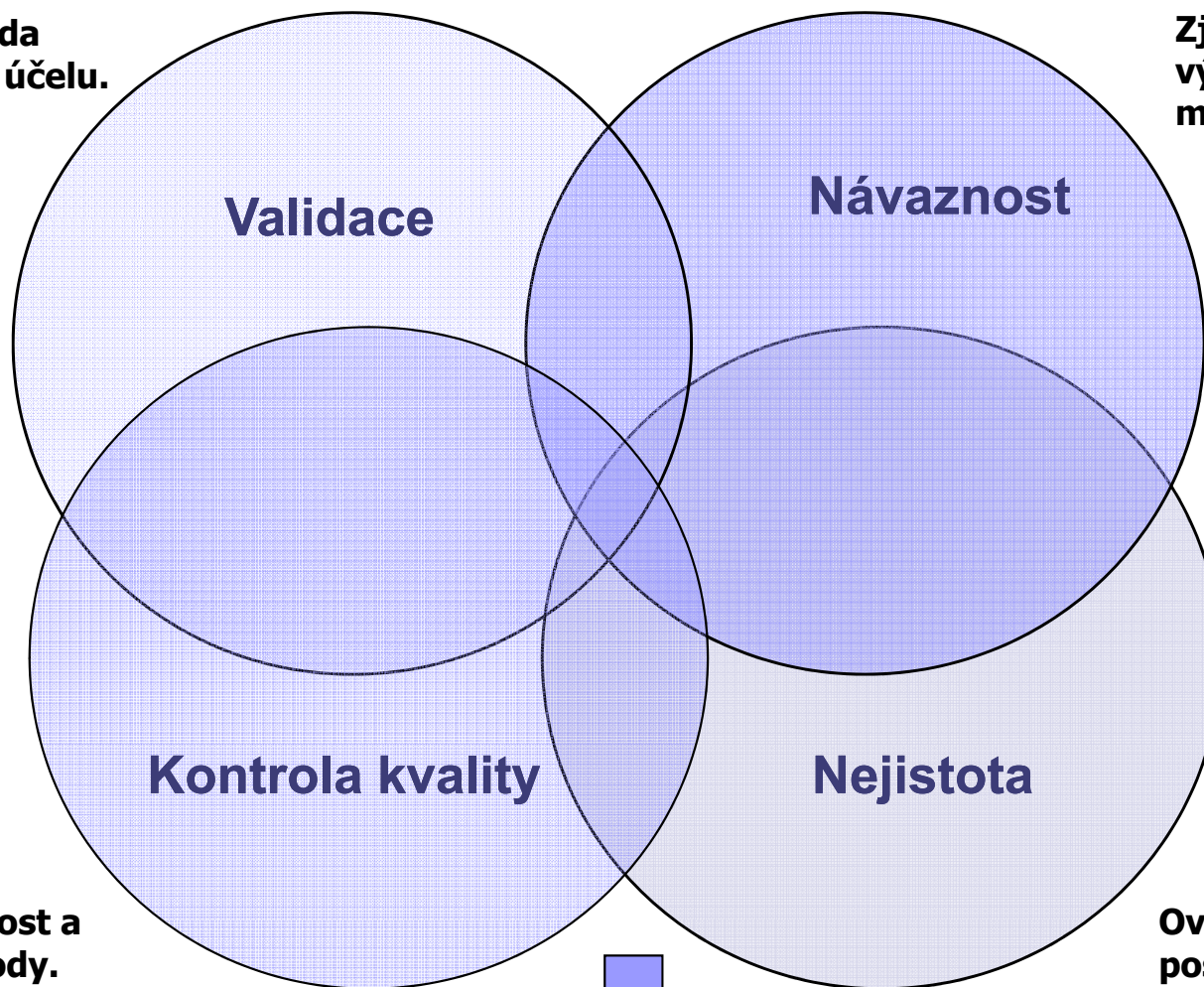


System kontroly kvality při vyšetřování KO

Mgr. Soňa Vytisková, Ph.D.

Ověřuje, jak metoda
vyhovuje danému účelu.

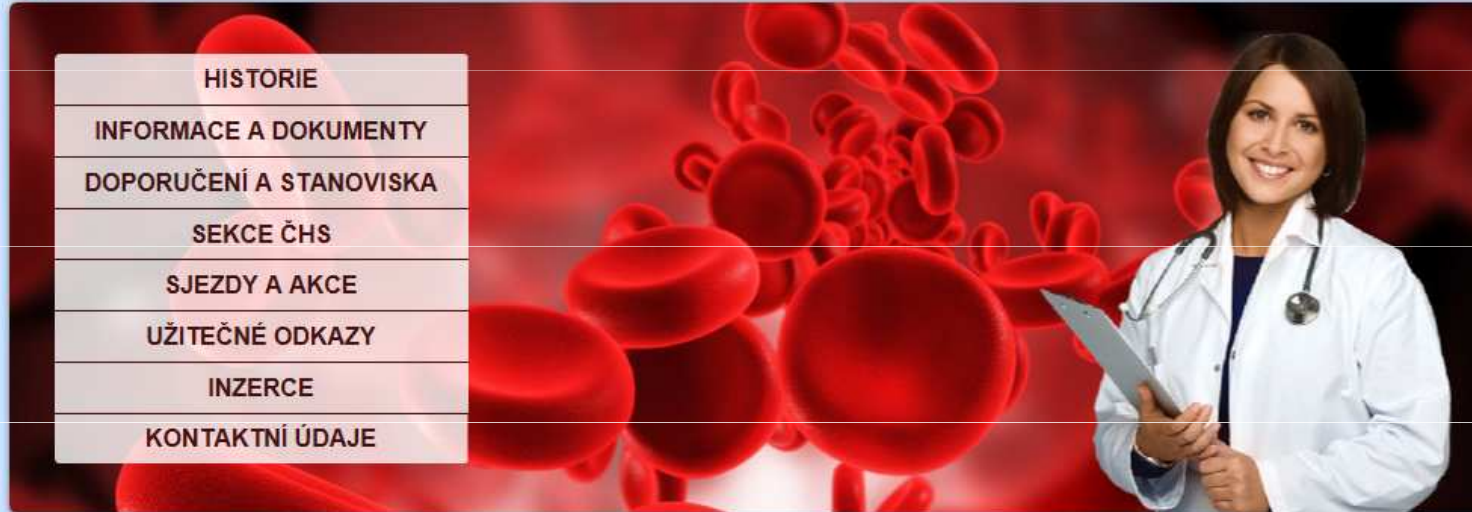


Zjišťuje srovnatelnost
výsledku s uznávanou
metodou a jednotkou.

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

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

NEW [Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně](#)

Platnost od: 1.2.2016

[Schistocyty - identifikace, kvantifikace a diagnostický přínos](#)

Platnost od: 1. 5. 2014

[Příprava a barvení nátěru periferní krve a aspirátu kostní dřeně, včetně kontrolní činnosti](#)

Platnost od: 1. 1. 2014

[Postup při hodnocení nátěru periferní krve](#)

Platnost od: 1. 1. 2014

[Kontrola kvality mikroskopického hodnocení rozpočtu leukocytů a morfolgie buněk v nátěru periferní krve](#)

Platnost od: 1. 2. 2014

[Stabilita a transport primárních vzorků biologického materiálu do hematologické laboratoře](#)

Platnost od: 1. 2. 2016

Dporučen ČHS



Česká hematologická společnost ČLS JEP

Doporučen ČHS ČLS JEP

Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátorech

Zpracovali: L. Bourková, M. Matšková, J. Kratochvíla

Revize: R. Jelínek, J. Kratochvíla, M. Matšková

Vydání: 2013

Platnost od: 1.3.2013

Legenda: Změny v novém vydání jsou vyznačeny modrm psmem se stylem psma kurzíva

Tento dokument nahrazuje dokument Vnitřní kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátorech 2010

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).

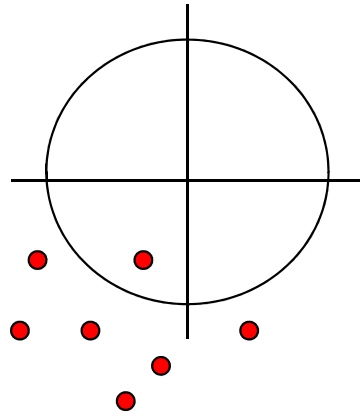
Norma ISO 5725-1 nenazývá přesnost mezi sériemi v téže laboratoři reprodukovatelnost, ale opakovatelnost za tzv. mezilehlých podmínek (stejná laboratoř, stejný laborant, stejné zařízení, avšak v průběhu delšího časového intervalu (dny)).

Pravdivost (trueness):

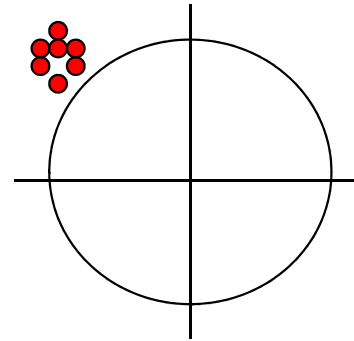
- těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké řady výsledků měření a přijatou referenční hodnotou
- míra pravdivosti je určena odchylkou aritmetického průměru série výsledků měření od uznávané referenční hodnoty (BIAS)

Pojem: Preciznost vs. pravdivost

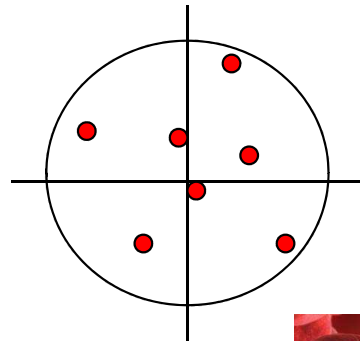
Nepřavdivé
Nepřecizní



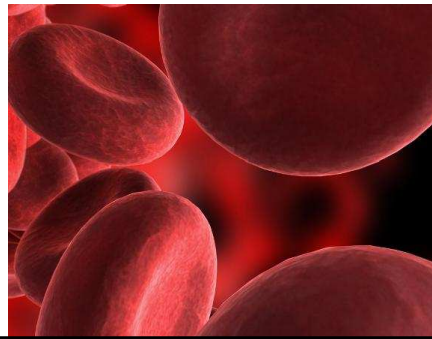
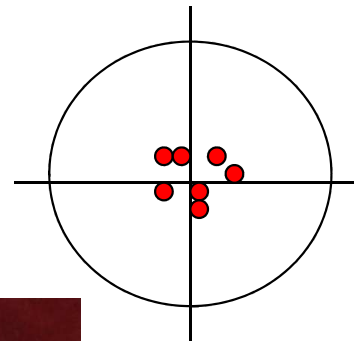
Nepřavdivé
Přecizní



Přavdivé
Nepřecizní



Přavdivé
Přecizní



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 náběrový 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
- Preciznost měření analyzátoru v čase – mezilehlá preciznost
- 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:** minimálně 2 x 3 hladiny atestované kontroly týdně
(ve FN Brno každý den všechny 3 hladiny)
- **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**

- **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.C: 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

CBC	DIFF	RBC	PLT	RET.C	DIFF ABS	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**

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

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

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

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



	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**

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 14 **IN**

WBC: 16 **IN**

RBC/PLT: 11 **IN**

RETC: 6 **IN**

F3 **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

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+

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

SEQ#	Spec ID	%R	RBGD	M	Date/Time	OPID
✓ 9211	CD_Retic_1	1.17	—	O	14/9/2012 10:59	halvov
✓ 9624	CD_Retic_1	1.82	—	O	19/9/2012 10:50	halvov
✓ 399	CD_Retic_1	1.75	—	O	27/9/2012 10:28	halvov
✓ 1022	CD_Retic_1	1.28	—	O	4/10/2012 10:46	coufal
✓ 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 měsíčně
- Materiál: vitální krev
- Provedení: vzorek se změří min. **5x** za sebou (stejnou ZL při stejných podmínkách měření) na všech analyzátoch 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**

QC Status

Rule Alert: No

X-B: 9 **IN**

WBC: 1 **IN**

RBC/PLT: 6 **IN**

RETC: 12 **IN**

F3 **Printer Status**

F10 **LIS**

System Messages:

Samples completed

F11 **Select Open**

F12 **Start Loader**

Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID

Specimen Type: Patient

Test Selection: CBC

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

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

Test Selection: CBC Draw Time: 0:00

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	0.00	0.00	0.00	0.00
Upper Limit:		100.	100.	100.	100.	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	50.0	50.0	50.0	50.0

SEQ#	Spec ID	WBC	%N	%L	%M	%E	%B	NOC	WOC	M	Date/Time	OPID
✓ 30	Q02	9.85	56.4	36.3	4.30	2.07	.898	—	9.85	C	24/9/2012 9:57	halvov
✓ 31	Q02	9.82	53.9	38.1	4.86	2.08	1.11	—	9.82	C	24/9/2012 10:00	halvov
✓ 32	Q02	9.65	55.8	36.3	4.80	1.96	1.12	—	9.65	C	24/9/2012 10:03	halvov
✓ 33	Q02	9.75	55.6	35.5	5.93	1.95	1.02	—	9.75	C	24/9/2012 10:06	halvov
✓ 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

3. Preciznost měření analyzátoru v čase – mezilehlá preciznost

- Četnost: dle využití analyzátoru (ve FN Brno každý den)
- Materiál: vitální krev
- Provedení: KO změřit **2-3x během dne**, přičemž poslední měření nejpozději po 5 hodinách po první analýze (deklarovaná stabilita vzorku odebraného do EDTA)
- Dokladování: v tištěné autorizované podobě: naměřené hodnoty, CV, SD, průměr
- Hodnocení: Maximální variační koeficienty CV (dle WHO) pro jednotlivé parametry:
 - CV pro RBC, HGB, HCT $\leq 4\%$
 - CV pro MCV, MCH, MCHC $\leq 5\%$
 - CV pro WBC $\leq 10\%$
 - CV pro PLT $\leq 15\%$

Hodnocení autorizuje a případně komentuje VŠ.

Archivace výsledků min. 5 let

Analyzer Status

State **Ready**

Mode **CLOSED**

QCID : Q01 Org Spec ID: Q01 # Records : 3

Control Type : Whole Blood Draw Date: 12/9/2012

Test Selection : CBC + NOC 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	Spec ID	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			
						8.00	7.31	4.42	136.	.396	89.6	30.8	344.	11.9	267.	Q01	21/9/2012 9:51	halvov
						7.87	7.15	4.40	136.	.391	88.8	30.8	347.	11.9	268.	Q01	21/9/2012 12:02	halvov
						8.02	7.41	4.58	137.	.409	89.3	29.8	334.	11.9	273.	Q01	21/9/2012 13:43	halvov

	WBC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
N:	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Mean:	7.96	7.29	4.47	136.	.399	89.3	30.5	342.	11.9	270.
CV%	1.0	1.8	2.2	0.3	2.4	0.4	1.9	2.0	0.3	1.2
Std.Deviation:	.080	.133	.100	.047	.941	.396	.569	.681	.033	3.28
Westgard:	In	In	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), 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. Odchylka měření by neměla být větší než 2SD nebo ± 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.

6. Kontrolní měření po změnách na analyzátoru

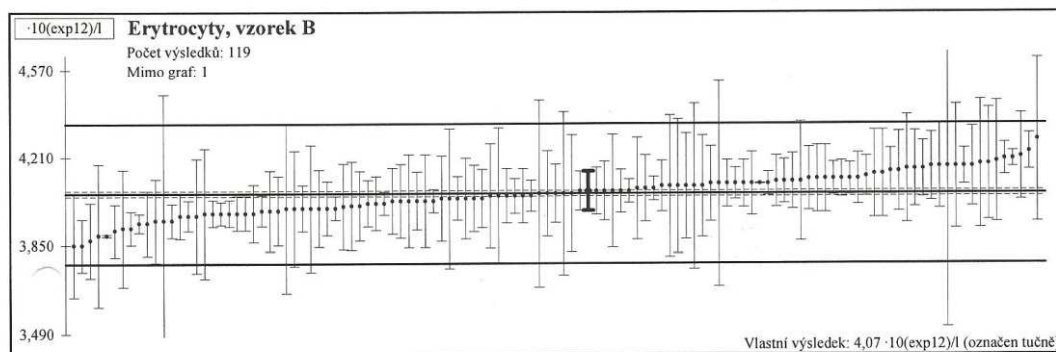
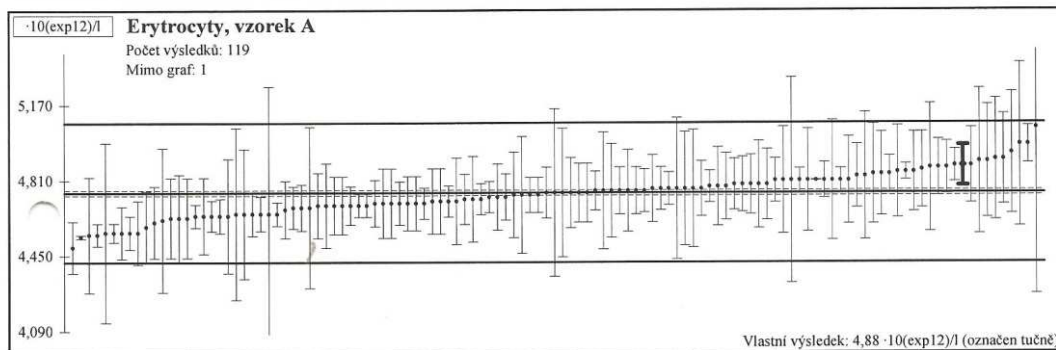
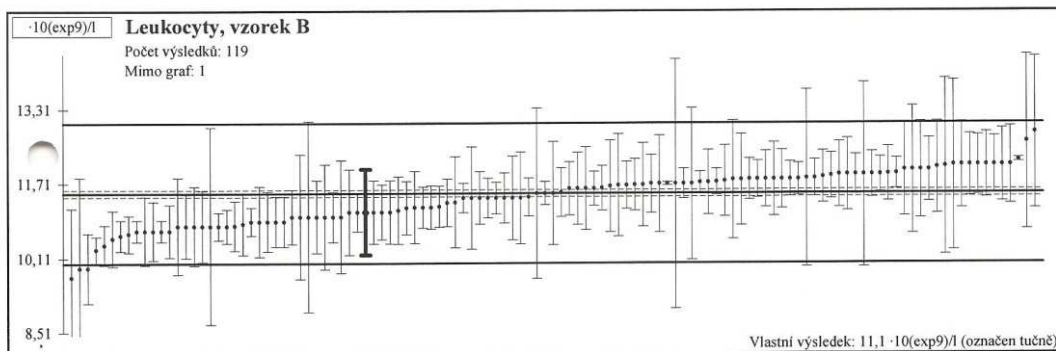
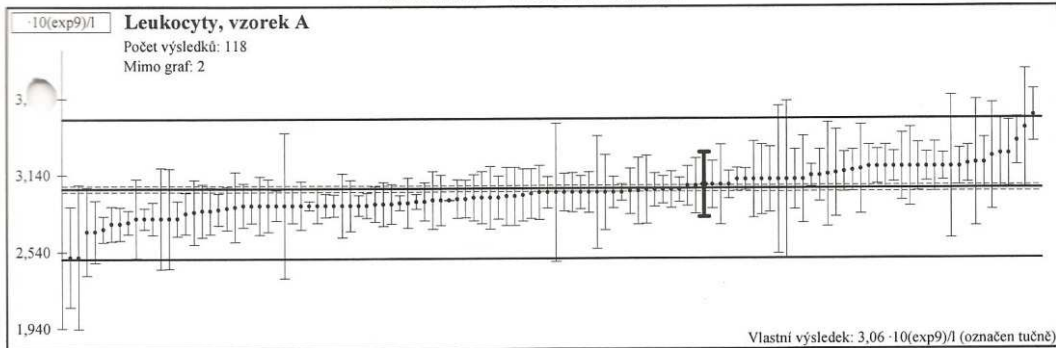
- Po změně kalibračního faktoru
 - Kontrola „pravdivosti“

- 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)

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

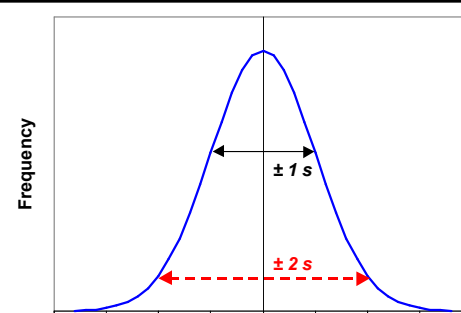
Variační koeficient (%)

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

Odchylka (%)

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

x = naměřená hodnota
 AV = vztážná 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, 2013
- 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