

Praktické cvičení č. _____ datum _____ jméno _____

Téma praktika:

Instalace metody na analyzátoru; kalibrace; správnost, přesnost, nejistota

Okruhy k nastudování a dotazy:

- 1) Přečtete si protokol a příložený příbalový leták
- 2) Zopakujte si, co je to lineární a nelineární kalibrace
- 3) Co jsou to interní kontroly kvality
- 4) Jak se vypočítá bias a variační koeficient?

Přístroje a pomůcky:

Automatický biochemický analyzátor cobas 8000

Kazeta CRP L3 – Roche

Kalibrátor (Calibrator for automated systems - Roche),

Kontrolní materiál (PC CC1, PC CC2 – Roche)

Úkoly:

- 1) Prohlídka příbalového letáku k soupravě CRP L3 – princip metody, patologie (včetně patientských nálezů), referenční rozmezí, měřící rozsah a další analytické parametry.
- 2) Seznámení se s parametry metod „Application“ biochemického analyzátoru cobas 8000 (význam jednotlivých programovatelných položek, případně s celým analyzátozem. Objasnění rozdílů mezi metodou s lineární kalibrací (end point i kinetickou) a metodou s kalibrací nelineární.
- 3) Instalace metody a instalace nové šarže kalibrátoru (včetně nalepení čárového kódu na zkumavku a zápisu o použití nové šarže kalibrátoru) s využitím webových informací i manuálně.
- 4) Připravit si z mrazicího boxu předem připravené alikvoty kalibrační a kontrolní materiály. Lyofilizované materiály je nutno předem rozpustit dle informací v příbalových letácích (dodává výrobce), rozpipetovat do označených zkumavek typu eppendorf a zamrazit na -20 °C. Zamražený materiál v alikvotách rozpustit při laboratorní teplotě, důkladně obsah zkumavky promíchat a přepipetovat do označeného vzorkového kepu.
- 5) Provést kalibraci metody „CRP“ a zkontrolovat ji materiálem PC CC1 a PC CC2. Výsledky vyhodnotit v analyzátoru i manuálně (chyba by měla být v rozmezí $\pm 16\%$, tzn. 2/3 nejistoty metody CRP uvedené v systému externího hodnocení kvality).

- 6) Provést $n = 10$ měření CRP s materiály PC CC1 s návazností na mezinárodní standard CRM-470 za podmínek opakovatelnosti a vyhodnotit správnost (bias), přesnost (CV) a nejistotu měření pomocí tabulky připravené v programu Excel. Předem si připravte vzorec k výpočtu variačního koeficientu a bias.

Výsledky:

analyt	CRP
materiál	
jednotky	[mg/l]
Target Value	
nejist.TV (%)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
průměr	
sm.odch.opakovatelnosti	
CV opak (%)	
nejist.průměru	
Bias	
Bias (%)	
CV repro (%)	
U (komb,rel) (%)	

- 7) Za domácí úkol z parametrů uložených v analyzátoru vypočítat základní ředění (Normal) prováděné v cobas 8000 pro tyto metody:

Parametry	Ředění
ALT	
CRP	
KM	
Bil	
Prealb	
Ferritin	

Závěr: