# Praktické cvičení č. datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ jméno\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Téma praktika:*

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

***Okruhy k nastudování a dotazy:***

1. Přečtěte si protokol a přiložený 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 pacientských 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 analyzátorem. 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 ºC. Zamražený materiál v alikvotech 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 ± 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) (%)** |  |

1. 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*: