

Značaj SNEQAS – medicinska biohemija u proveri kvaliteta medicinskih laboratorija



Prof. dr Svetlana Ignjatović^{1,2} i Prim. dr sc. Marijana Dajak²

^{1,2}Katedra za medicinsku biohemiju, Univerzitet u Beogradu –
Farmaceutski fakultet

²Centar za medicinsku biohemiju, Klinički centar Srbije



Aktivnosti na unapređenju rada medicinsko-biohemijske laboratorijske struke u RS
DMBS, 21. kurs KE, 17. novembar 2015. godine, Kragujevac

1

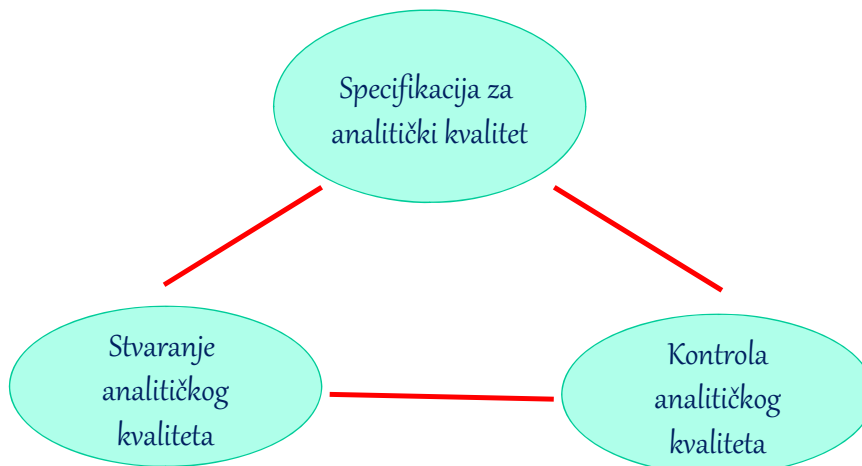
Pregled predavanja

- Zahtevi za analitički kvalitet
- SNEQAS-medicinska biohemija (1997-2013)

Aktivnosti na unapređenju rada medicinsko-biohemijske laboratorijske struke u RS
DMBS, 21. kurs KE, 17. novembar 2015. godine, Kragujevac

2

Elementi analitičkog kvaliteta



3

SPECIFIKACIJE ZA ANALITIČKI KVALITET

Tri nivoa

analitičkih ciljeva (Kv_A) za nepreciznost metode i analitički bias ($Bias_A$):

- optimum: $Kv_A < 0,25 \times Kv_1$ $Bias_A < 0,125 (Kv_1^2 + Kv_G^2)^{1/2}$
- poželjan: $Kv_A < 0,50 \times Kv_1$ $Bias_A < 0,250 (Kv_1^2 + Kv_G^2)^{1/2}$
- minimum: $Kv_A < 0,75 \times Kv_1$ $Bias_A < 0,375 (Kv_1^2 + Kv_G^2)^{1/2}$

$$TE_A = (Bias_A) + 1,65 (Kv_A)$$

Intraindividualna biološka varijacija (Kv_1)
Interindividualana biološka varijacija (Kv_G)
Totalana dozvoljena greška (TE_A)

4

SPECIFIKACIJE ZA ANALITIČKI KVALITET



WORLD HEALTH ORGANIZATION ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



International Union of Pure and Applied Chemistry

STRATEGIES TO SET GLOBAL QUALITY SPECIFICATIONS IN LABORATORY MEDICINE
Stockholm April 24-26, 1999



DE GRUYTER

Clin Chem Lab Med 2015; 13

Sverre Sandberg*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

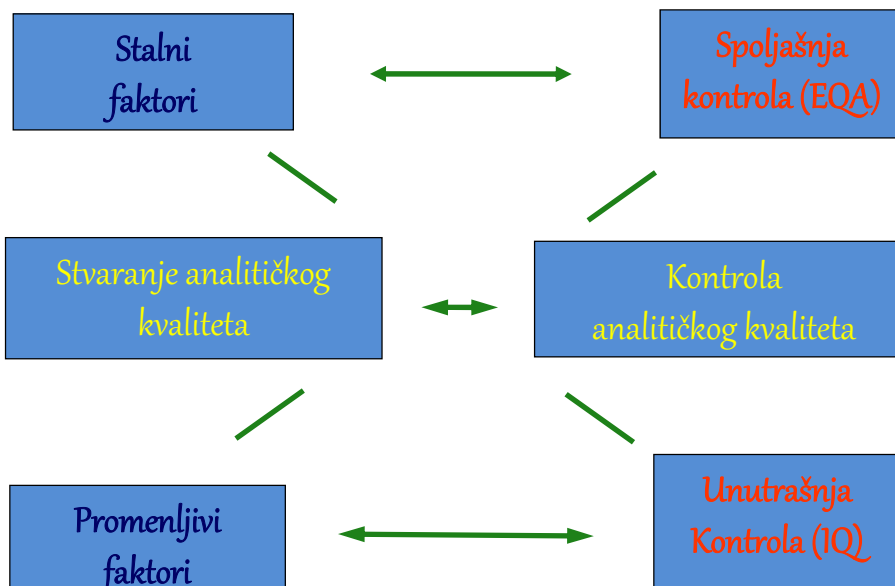
Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

| Nivo | Pristup |
|------|--|
| 1 | klinički ishod |
| 2a | kliničke studije |
| 2b | biološka varijabilnost |
| 3 | mišljenja ekspertskih grupa |
| 4 | šeme međulaboratorijskih poređenja (EQA / Proficiency Testing) |
| 5 | State of the art |

| Model | Pristup |
|-------|-----------|
| 1 | Dokazi |
| 2 | Biologija |
| 3 | Tehnike |

5

Kontrola analitičkog kvaliteta



EQA/EQAS

- procena ukupnog analitičkog kvaliteta, uključujući i dugoročno praćenje
- procena unapređenja kvaliteta
- podržava unutrašnju kontrolu kvaliteta
- stimuliše laboratorije na određene akcije ukoliko postoji odstupanje
- promoviše korišćenje istih metoda određivanja, referentnih intervala
-

7

SNEQAS – medicinska biohemija

- Komisija za kontrolu kvaliteta i akreditaciju Društva medicinskih biohemičara Srbije
- Institut/Centar za medicinsku biohemiju Kliničkog centra Srbije



DRUŠTVO MEDICINSKIH BIOHEMIČARA SRBIJE

NACIONALNI PROGRAM SPOLJAŠNJE KONTROLE KVALITETA

SNEQAS - MEDICINSKA BIOHEMIJA

8

SNEQAS-medicinska biohemija

- prosečno 275 kliničko-biohemijskih laboratorija u medicinskim ustanovama na teritoriji Srbije
- dva puta godišnje
- mogućnost određivanja 29 biohemijskih parametara

9



| Parametri | Odstupanje |
|-------------------|------------|
| ALT | 20,0* |
| Albumin | 4,4 |
| ALP | 14,3 |
| Amilaza | 15,1 |
| AST | 23,1 |
| GGT | 29,2 |
| Glukoza | 7,0 |
| Hloridi | 2,1 |
| Holesterol | 10,4 |
| Kalcijum | 2,8 |
| Kalijum | 7,2 |
| CK | 20,0* |
| Kreatinin | 7,9 |
| LDH | 13,2 |
| Mokraćna kiselina | 13,8 |
| Natrijum | 0,9 |
| Neorganski fosfat | 12,4 |
| Proteini ukuoni | 4,8 |
| Trigliceridi | 20,0* |
| Urea | 20,8 |

Dozvoljeno odstupanje
od konsenzus vrednosti u
SNEQAS – medicinska biohemija

Kontrola
DMBJ-2

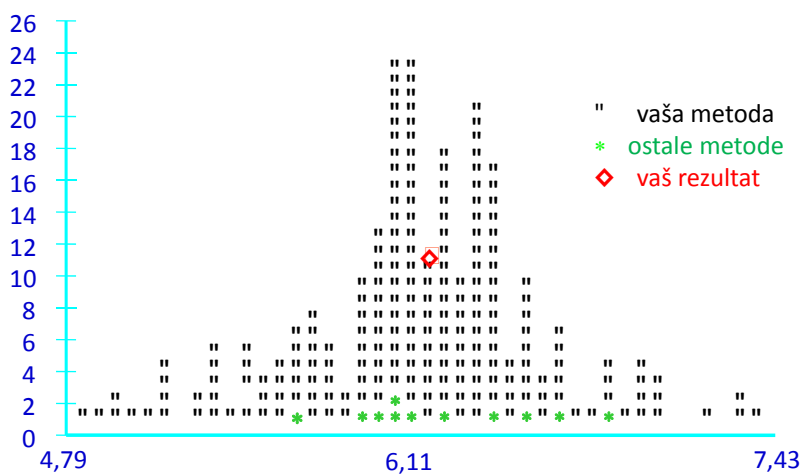
datum određivanja
18/5/1998

Datum izveštaja
15/6/1998

Šifra laboratorije
44

Parametar: HOLESTEROL
Vaša metoda: A holesterol-oksidaza

Jedinica: mmol/L
Vaš rezultat: 6.13



12/106

SNEQAS-medicinska biohemija

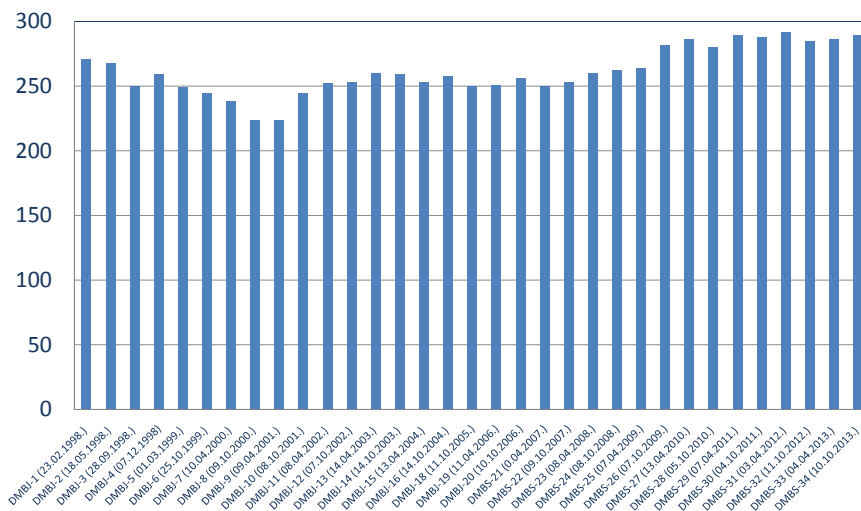
| Vaš rezultat | 6,13 mmol/L | Vaša metoda | Sve metode |
|--|-------------|--------------|--------------|
| Broj dobrih rezultata | | 219 | 231 |
| "Konzensus" vrednost | | 6,10 | 6,11 |
| Donja i gornja granica prihvatanja rezultata | | 5,47 6,74 | |
| Donja i gornja granica prikazivanja na grafiku | | | 4,79 7,43 |
| Standardna devijacija | | 0,44 | 0,44 |
| Koeficijent varijacije | | 7,19 | 7,20 |
| Indeks standardne devijacije | | 0,06 | |
| Prosečan indeks standardne devijacije | | 0,04 | |
| Ukupan broj rezultata | | 228 | 240 |

Prosečan indeks standardne devijacije (SDI) – "z" skor

Mogućnost da laboratorija poredi svoje izvođenje sa izvođenjem ostalih laboratorija u isto vreme, kao i sa svojim prethodnim izvođenjem

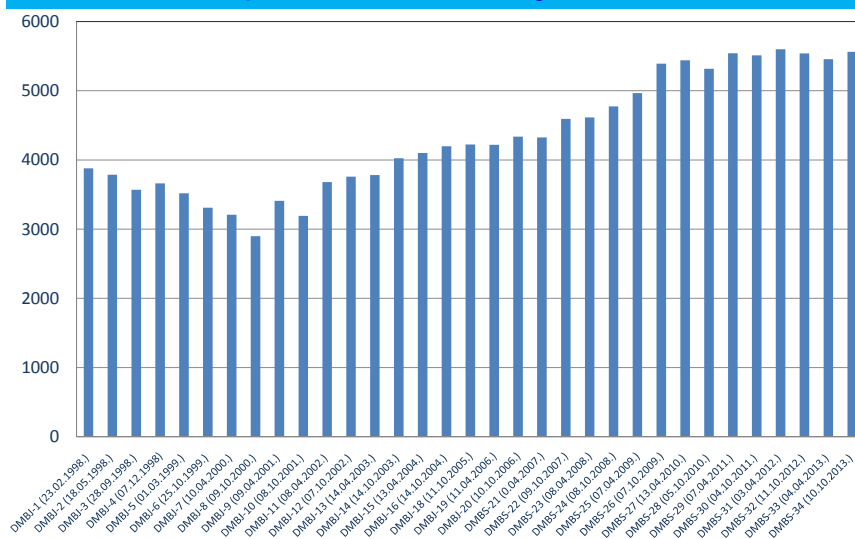
- SDI od 0 do 0,5 ⇒ rezultat je odličan
- SDI od 0,5 do 2 ⇒ rezultat je dobar
- SDI veći od 2 ⇒ rezultat je loš

Broj laboratorija – učesnika SNEQAS-medicinska biohemija (1998-2013)



15

Ukupan broj rezultata po kontroli SNEQAS-medicinska biohemija (1998-2013)



16

Prosečne vrednosti Kv (ciklusi 2002-2004)

< 3%

- Na, K
- urea
- TP, HOL, GLU

3% – 5%

- P, Mg, Ca, Cl, Li
- Tg, ALB
- CRE, MK

5% – 10%

- Fe
- TBIL
- ALT, AMY, GGT

>10%

- TIBC
- HDL-HOL
- DBIL
- LIP, ALP

17

SNEQAS-medicinska biohemija

Važan “alat” za unapređenje rada medicinsko-biohemijske struke u Republici Srbije!



