

Seminar I kategorije NTK-Akreditovane laboratorije, JUSK ICQ 2023

***Provera osposobljenosti laboratorije –
iskustvo iz privatne prakse***

Ivana Vujatov, specijalista medicinske biohemije

Zdravstvena ustanova Jugolab, Zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Novi Sad, Srbija

Ispitivanje osposobljenosti (*Proficiency testing, PT*) ili spoljašnja procena kvaliteta

Obuhvata proces evaluacije izvođenja analitičke metode u skladu sa specifikacijom proizvođača kroz međulaboratorijska poređenja, odnosno kroz poređenja rezultata jedne laboratorije sa rezultatima drugih laboratorija za dati uzorak komercijalnog sertifikovanog referentnog materijala što sve zajedno ima za

CILJ:

- **Potvrdu stalnog kvaliteta** rada i rezultata rada (pa samim tim i stručnosti rada) laboratorije;
- **Osiguranje uporedivosti rezultata** jedne laboratorije sa rezultatima drugih laboratorija koje rade u istim oblastima i

Krajnji cilj:

Analitička pouzdanost svakog rezultata koji se dobije u uzorku pacijenta i sticanje dodatnog poverenja u laboratoriju od strane korisnika svojih usluga.

Šta se identifikuje eksternom kontrolom kvaliteta?

Uspostavljanje tačnosti merenja kroz najbolju evaluaciju stalnih faktora u medicinskoj laboratoriji:

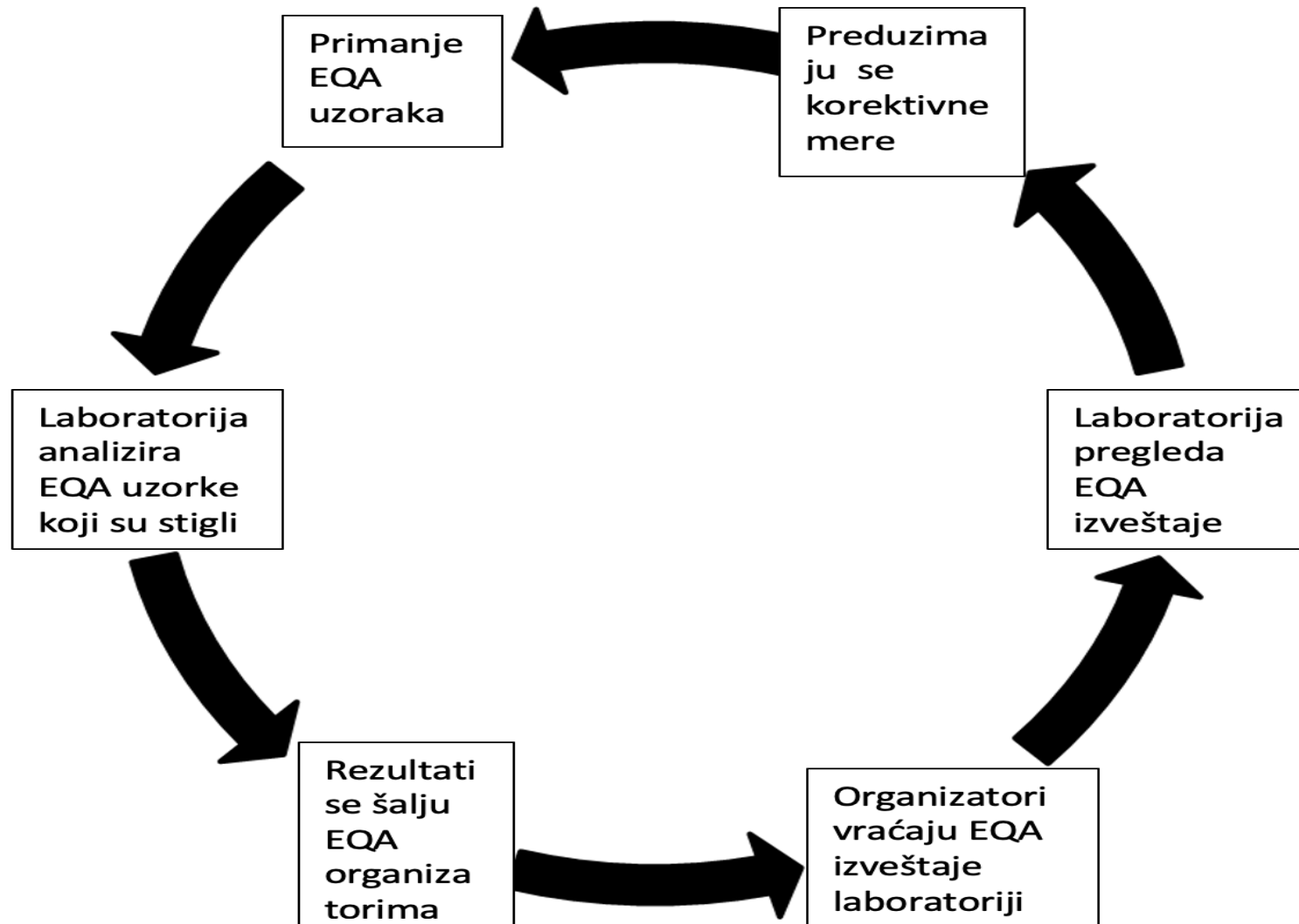
- Kod problema u radu sa reagensima i kit-ovima (propadanje reagenasa i kalibratora, varijabilnost od lota do lota kod reagenasa ili kalibratora);
- Pogrešna kalibracija;
- Identifikuje probleme u radu i održavanju analizatora (neadekvatno održavanje analizatora, neispravan rad na analizatorima od strane lab. osoblja, neadekvatna kontrola uslova okoline u laboratoriji);
- Performanse opreme koja se koristi u radu (metoda nema dovoljnu osetljivost za merenje koncentracije ili dovoljnu specifičnost za analit);
- Za uočavanje nepravilnog čuvanja, pripreme ili rukovanja reagensima, kalibratorima i kontrolnim materijalima, neispravan kvalitet vode...

Predstavlja **rani upozoravajući sistem** na potencijalne probleme i greške koje mogu nastati posledično.

Za procenu kvaliteta rada medicinskih laboratorija od strane eksternih organizacija služi:

Spoljašnja procena kvaliteta (*External Quality Assessment, EQA*) koja je ekvivalent sa **PT (*Proficiency Testing*) šemama**, tj. rezultatima ispitivanja eksterne kontrole – objektivni sistem kontrole laboratorijskih rezultata koji se izvodi od strane nezavisnih eksternih organizacija, upoređivanjem međulaboratorijskih rezultata, a sa glavnim ciljem - **uspostavljanje tačnosti**.

Ukoliko postoji neki **neprihvatljiv PT rezultat** u PT izveštaju/šemi, mora se ispitati metoda i **moraju se se ispitati mogući uzroci greške** i primeniti neophodne **korektivne mere**.



Šema 1. Prikaz spoljašnje procene kvaliteta rada

JUGOLAB je jedan od vodećih lanaca privatnih medicinskih laboratorija na tržištu koji već 24. godinu uspešno posluje na teritoriji cele Srbije, sa sedištem u Novom Sadu.

Akreditovana medicinska laboratorija prema SRPS EN ISO 15189:2014, od 2016. godine.

Akreditacija – uspostavljen kvalitet koji se neprestano razvija i unapređuje na temelju analiza raznih evidencija propisanih u Standardu i redovnih unutrašnjih i spoljašnji nadzornih pregleda.

Rukovodilac kvaliteta: mr ph Vesna Glavaški Tomićević,
med. biohemičar

Rukovodilac laboratorije od 2021. godine: mr ph Ivana Vujatov, spec. medicinske biohemije



ZDRAVSTVENA USTANOVA

JUGOLAB®

ZAVOD ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU



ATC

03-013

МЕДИЦИНСКА
ЛАБОРАТОРИЈА
EN ISO 15189

Medicinska laboratorija JUGOLAB je **uključena u dva programa ispitivanja osposobljenosti** i to od strane **akreditovanih provajdera**:

1) Quali Cont (QualiCont Nonprofit Kft., Mađarska)

i

2) IFCC Task Force on Global Lab Quality, EQA pilot projekat (OneWorld Accuracy, Kanada), od januara 2023. godine.

Laboratorija prema godišnjem Planu izvođenja eksternih kontrola Quali Cont dvaput godišnje proverava iste parametre;

Kontrolni uzorci se laboratoriji šalju ili u liofilizovanom obliku ili u obliku rastvora uz prateći elektronski obrazac koji se popunjava podacima vezanim za tehniku određivanja parametara koji se ispituju, model analizatora na kom su analize izvedene kao i rezultate (vrednosti) urađenih parametara u adekvatnim jedinicama mere. Laboratoriji se dostavlja i tačan datum do kog treba da pošalje svoje rezultate na obradu kao i krajnji datum do kog se oni evaluirani vraćaju nazad korisniku.

Način izvođenja spoljašnje kontrole – tretira se na isti način kao i unutrašnje kontrole, odnosno uzorci pacijenata.

U ovoj studiji slučaja su prikazani podaci statističke obrade spoljašnje kontrole Quali Cont, za imunohemijske i biohemijske parametre koji se rutinski određuju u našoj Centralnoj laboratoriji analizatoru Cobas Pro (modulima cobas e 801 i c 503 proizvođača Roche Diagnostics, Nemačka), **za kontrolni period od novembra 2021. do novembra 2022. godine.**

PT šemom su prikazani rezultati ispitivanih parametara u odgovarajućim jedinicama mere, granice prihvatljivosti, broj učesnika u grupi, dobijene vrednosti koeficijenata varijacije, CV (%) u odnosu na propisane ciljne vrednosti i dozvoljene merne opsege analiziranih parametara, podaci o standardnoj devijaciji (Sd) za istu grupu distribucije rezultata, „konsenzus“ vrednosti (*mean*) i z-score-ovi, odnosno SDI.

Parametri za koje su rezultati u datom kontrolnom periodu istupili iz odgovarajućih opsega bili su: gvožđe, TIBC, alfa amilaza, kalcitonin i ACTH (u oba nivoa EQC).

Interpretacija rezultata PT izveštaja

Uopšteno PT izveštaji obuhvataju primenu **sistema skorova**:

1) **INDEKS STANDARDNE DEVIJACIJE (Sd interval, SDI)**, izražava rezultat kao razliku između aktuelnog rezultata i „konsenzus” vrednosti podeljen sa standardnom devijacijom grupe za poređenje:

$$[SDI = (\text{aktuelni rezultat} - \text{„konsenzus” vrednost}) / Sd]$$

Tumačenje: SDI od 0 do 0,5 → rezultat je odličan

SDI od 0,5 do 1,0 → rezultat je dobar

SDI od 1,0 do 2,0 → rezultat je još uvek prihvatljiv, ali zahteva oprez

SDI veći od 2,0 → rezultat je loš i ukazuje na **sistematsku grešku (bias)**.

Neimenovana veličina, mera je **relativne tačnosti**.

2) **„Z”-SCORE** je parameter koji služi za poređenje dva rezultata dobijena u dve različite laboratorije iz istog uzorka, a u obzir uzima mernu nesigurnost za dati analit u svakoj pojedinačnoj laboratoriji:

$$\text{„Z” score} = \frac{x_1 - x_2}{\sqrt{u_c(x_1)^2 + u_c(x_2)^2}}$$

x_1 – rezultat laboratorije 1 sa svojom mernom nesigurnošću $u_c(x_1)$

x_2 - rezultat laboratorije 2 sa svojom mernom nesigurnošću $u_c(x_2)$

Tumačenje: Rezultat $|„z”| \leq 2 \rightarrow$ slaganje rezultata

Rezultat $2 < |„z”| \leq 3 \rightarrow$ upozorenje

Rezultat $|„z”| > 3 \rightarrow$ **nema slaganja rezultata.**

Nesigurnosti merenja (*uncertainty of measurement, UM*)

Poznati merni postupci u laboratoriji imaju svoje **izvore nesigurnosti (pipetiranje, materijali, reagensi, operateri na analizatorima)**, a to su sve faktori koji utiču na **tačnost merenja**;

Parametar koji je povezan sa rezultatima merenja i koji predstavlja interval (niz vrednosti) oko izmerene vrednosti u kome se sa određenom verovatnoćom nalazi prava vrednost izmerene veličine.

- **Osobina** izmerene vrednosti, tj. sastavni je deo svakog rezultata merenja odnosno **analitičke faze**;
- NE znači da postoji greška u merenju;
- Omogućava upoređivanje rezultata;
- Ukazuje na **kvalitet merenja**;
- Izražava se kao **proširena merna nesigurnost**, $U_c(x) = k \times u_c(x)$, $k=2$; pošto se pretpostavlja da se najveći broj rezultata nalazi u okviru $\pm 2 S_d$.

Na daljim slajdovima su bili prikazani primeri:

a) Izveštaja spoljašnje kontrole kvaliteta za serumsko gvožđe za koje je jedan od rezultata spoljašnje kontrole kvaliteta za dati kontrolni period bio izvan granica prihvatljivosti;

b) Grafičkog prikaza izveštaja spoljašnje kontrole kvaliteta za serumsko gvožđe;

c) Zbirnog izveštaja spoljašnje kontrole kvaliteta za serumsko gvožđe za dvogodišnji period kretanja vrednosti od jednog PT događaja do narednog, tzv. *trend monitoring*, kao i

Tabelarni prikaz statističkih podataka za parametre čije su PT vrednosti u ispitivanom kontrolnom periodu bile neprihvatljive.

Preduzete korektivne mere

Krenuli smo od jednostavnijih ka složenijim koracima, a to je bilo da proverimo:

- 1) Da li su sve vrednosti i adekvatne jedinice mere unete u online formular bile ispravne** i kad smo ustanovili da to jeste bilo zadovoljeno, pristupili smo daljim koracima za ispitivanje neprihvatljivih rezultata;
- 2) Proverili smo interne kontrole na dan analiziranja eksterne kontrole kao i za prethodnih nedelja, kao i kalibraciju i zapise o održavanju analizatora za taj datum i prethodnih nekoliko nedelja.** Nakon što je ustanovljeno da su postojali stabilni operativni procesi u toku merenja, moglo se zaključiti da su greške nastale u rezultatima eksternih kontrola bile slučajni događaji;
- 3) Nastavili smo da pratimo kretanje internih kontrola u kontrolnim kartama i poslali smo 10 uzoraka u referalnu laboratoriju na međulaboratorijsko poređenje.**

Na narednim slajdovima su bili prikazani interni izveštaji međulaboratorijskih poređenja slaganja rezultata naše i poredbene laboratorije za sporne parametre sa zaključcima o međusobnom slaganju rezultata za te parametre na osnovu preračunatih „z” score vrednosti.

Za parametar TIBC (engl. *total iron binding capacity*) nije rađeno međulaboratorijsko poređenje pošto se on u našoj laboratoriji određuje računski, a inače predstavlja zbir serumskog gvožđa i nezasićenog, rezervnog kapaciteta vezivanja gvožđa (UIBC, *unsaturated iron binding capacity*), pa kada smo na osnovu „z” score vrednosti dobili podatak o međusobnom slaganju rezultata za serumsko gvožđe, preračunavanjem smo došli do zaključka da su se i vrednosti TIBC-ja popravile u svih 10 ispitivanih uzoraka.

Sumarno:

- 1. EQA programi služe za dugoročnu, ali najpre periodičnu i retrospektivnu procenu kvaliteta rada medicinskih laboratorija od strane eksternih organizacija kroz proveru tačnosti analitičkih metoda koje se koriste u medicinskim laboratorijama u svakodnevnom radu;**
- 2. Programi za spoljašnju procenu kvaliteta predstavljaju dopunu IQC, a nikako zamenu za IQC, pošto one ukazuju na dva različita aspekta kontrole kvaliteta;**
- 3. Saglasnost rezultata između različitih laboratorija i metoda (tzv. harmonizacija) predstavlja osnovu provere osposobljenosti jedne laboratorije;**

- 4. I pored toga što se uveliko radi na implementaciji procene osposobljenosti laboratorije ne samo za analitički proces rada već za ukupni proces testiranja u laboratoriji (engl. *total testing process, TTP*) još uvek se ne može govoriti o širokoj primeni EQA za sve faze laboratorijskog ispitivanja;**
- 5. Postoje i dodatna ograničenja u pogledu nekomutabilnosti PT materijala, nestabilnosti analita zbog kojih ih je teško uključiti u PT materijal, visoke cene, svesti laboratorijskih stručnjaka o važnosti sprovođenja iste,...**