

JUSK 2023

OBEZBEĐENJE KVALITETA U  
HEMATOLOŠKOJ  
LABORATORIJI

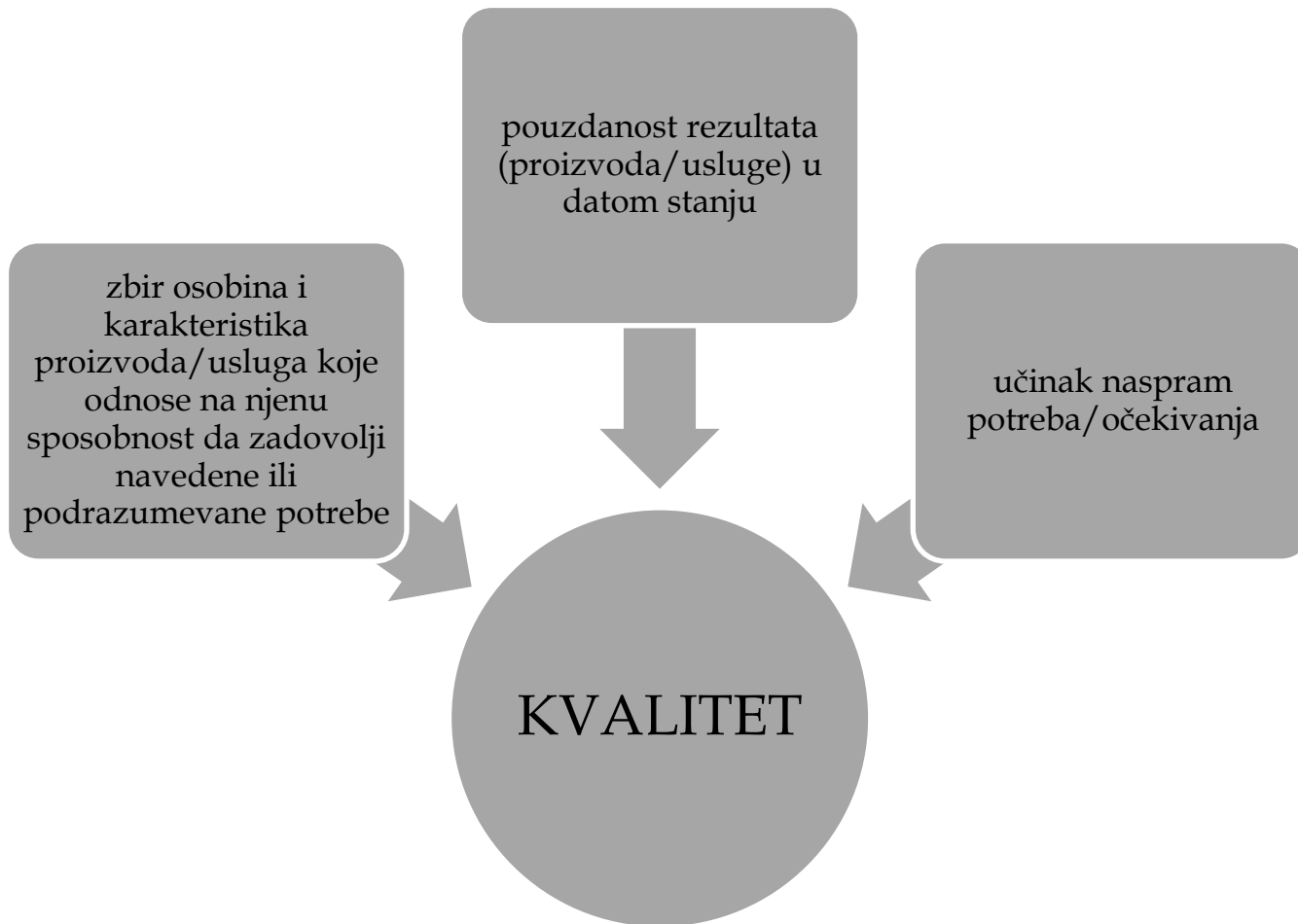
Jasna Bjelanović

Univerziteti klinički centar Srbije,  
Centar za medicinsku biohemiju

# OBEZBEĐENJE KVALITETA U HEMATOLOŠKOJ LABORATORIJI

- Definicije
- QA vs QC; komponente QA
- Primena u hematološkoj laboratoriji
- Nova generacija QC prakce :  
    WP + Six Sigma + QC frekvenca

# Definicije



# Definicije



“Termin kontrola kvaliteta koristi se da predstavi one tehnike i procedure koje nadgledaju određene izvore **grešaka** i alarmiraju laboratorijsko osoblje kada postoje indikacije da je kvalitet rada popustio.”...“Prema definiciji International Organization for Standardisation (ISO) laboratorijska se **pogreška** definira kao nedostatak koji se zbiva u bilo kojem dijelu laboratorijskog ciklusa, od traženja pretrage, izvještavanja o rezultatima, do njihovog primjerenog tumačenja i reakcije na njih.”

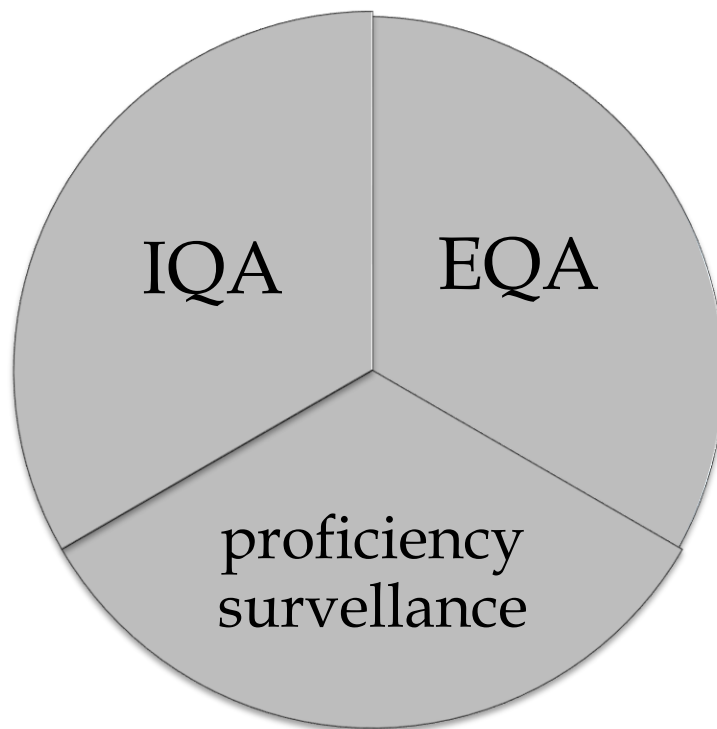
## KONTROLA KVALITETA RADA U LABORATORIJSKOJ MEDICINI

JOZO ĆORIĆ

UNIVERZITET U SARAJEVU  
FAKULTET/AKADEMIJA



# Komponente QA

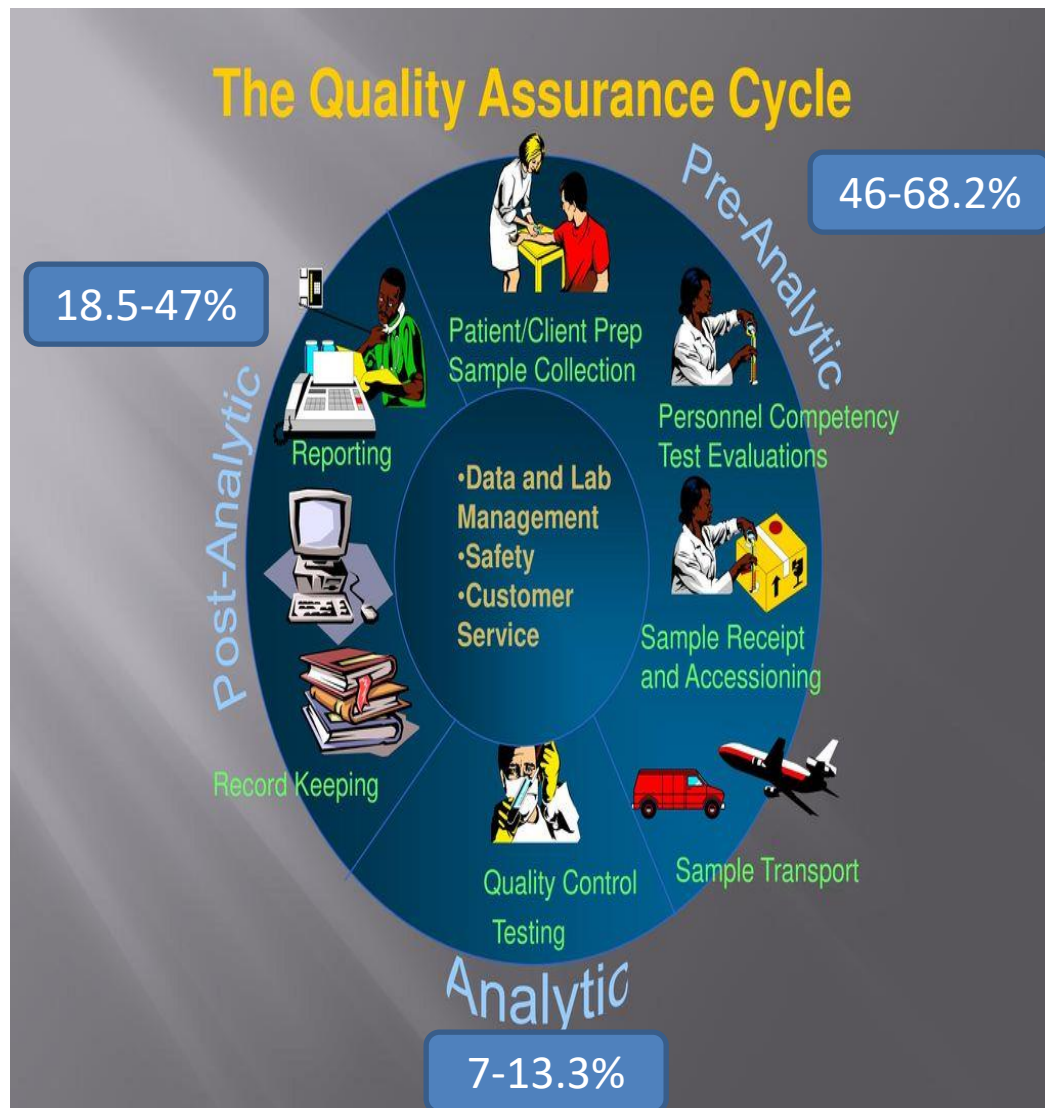


Kada govorimo o komponentama QA u laboratoriji iz praktičnih razloga govorimo o unutrašnjoj, spoljašnjoj kontroli kvaliteta i nadzoru stručnosti (proficiency surveillance), koji se odnosi na sve 3 faze lab. ispitivanja: preanalitičku, analitičku i postanaličku.

# QA vs QC ?

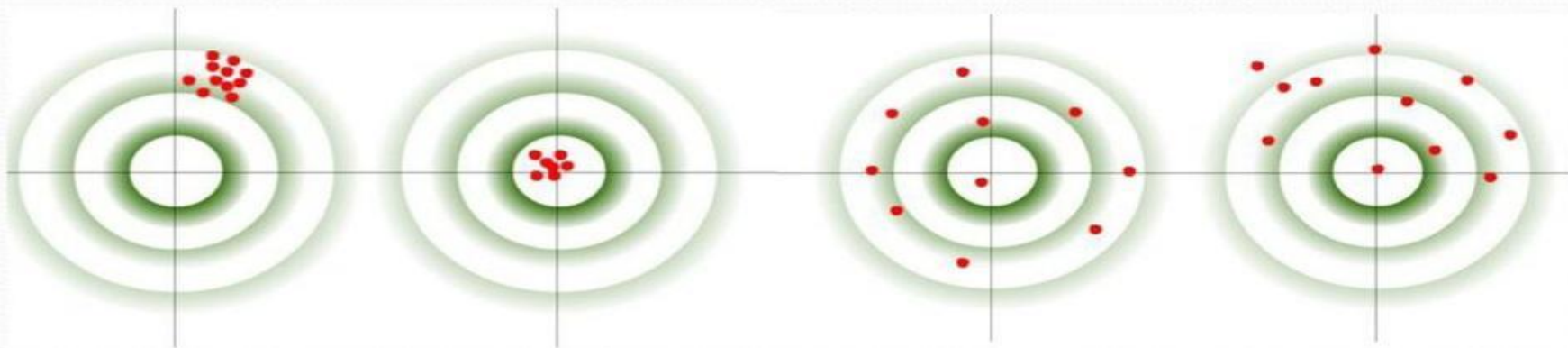
*„a test is only as good as the quality of specimen“*

- **Osiguranje kvaliteta** (Quality Assurance- QA) je proces kontrolisanja svih faza lab. testiranja: od uzorkovanja do izveštavanja o ispitivanju i uključuje kontrolu kvaliteta (QC).
- **Kontrola kvaliteta** (Quality Control- QC) je proces kontrolisanja specifičnog procesa, generalno analitičke faze i komponenta je ciklusa osiguranja kvaliteta (QA).



# Definicije

- **QA:** svi koraci preduzeti u laboratoriji koji osiguravaju pouzdanost rezultata & povećavaju tačnost i preciznost & omogućavaju upotrebljivost rezultata.



***Preciznost*** -

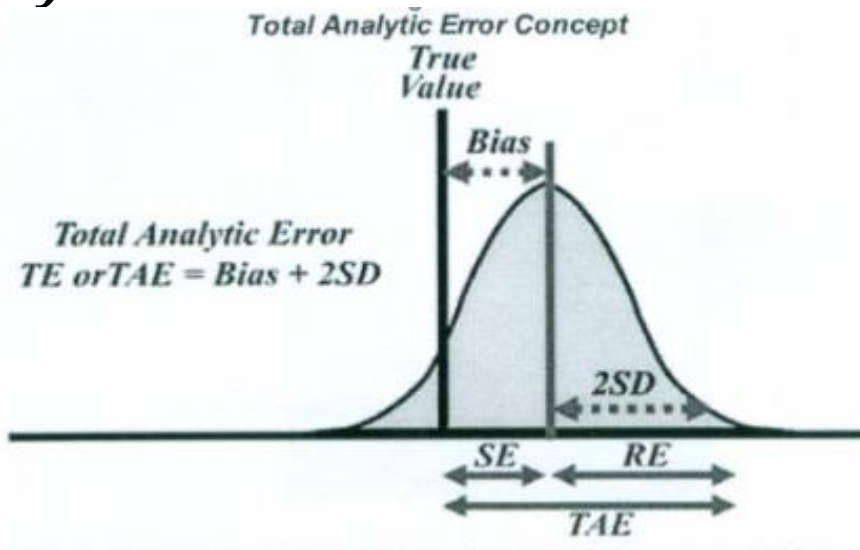
rasipanje rezultata oko tačne vrednosti;  
rezultati paralelnih određivanja se međusobno dobro slažu

***Tačnost*** -

rezultati se dobro slažu sa stvarnim sadržajem određivane komponente (ne podležu nekoj sistematskoj grešci)



# Definicije



- Slučajne greške- SD
- Sistemska greška- bias
- Dozvoljena ukupna greška  
 $TE = \text{Bias} + 2SD$





# Definicije

- $CV_I$  (intra- individualna biološka varijacija)-varijacija analita oko njene prosečne vrednosti kod iste osobe
- $CV_G$  (inter- individualna biološka varijacija)-varijacija analita oko njene prosečne vrednosti kod različitih osoba
- $I$  (poželjna specifikacija za nepreciznost)  $< 1/2 CV_I$
- $B$  (poželjna specifikacija za netačnost)  $< 1/4 (CV_I + CV_G)$

Parametar	Biološka varijacija		Poželjna specifikacija		
	Intra-	Inter-	Nepreciznost (%)	Netačnost (%)	<u>Ukupna greška (%)</u>
Eritrociti, broj	3.2	6.3	1.6	1.7	4.4
Hematokrit	2.7	6.41	1.35	1.74	3.97
Hemoglobin	2.85	6.8	1.43	1.84	4.19
Leukociti, broj	11.4	21.3	5.73	6.05	15.49
Limfociti, broj	10.2	35.3	5.1	9.19	17.6
MCH	1.4	5.2	0.7	1.51	2.5
MCHC	1.06	1.2	0.53	0.4	1.27
MCV	1.4	4.85	0.7	1.26	2.42
MPV	4.3	8.1	2.15	2.29	5.84
Monociti, broj	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
Neutrofili, broj	17.1	32.8	8.55	9.25	23.35
Trombociti, broj	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
PDW	2.8	---	1.4	---	---
Pct	11.9	---	6.0	---	---
RDW	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
Retikulociti, broj	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8

# Primena u hematološkoj laboratoriji

- Da li je dovoljna komercijalna kontrola u hem. lab?
- Da li mogu da koristim limite koje je dao proizvođač?
- Da li mogu da ne koristim WP...?
- Kako prevazići problem kratkog roka kontrole...?



# Primena u hematološkoj laboratoriji

ISO 15189:

„ ...recommends 'third- party' independent control“

CLSI H26-A2:

„Laboratorija MORA da utvrdi svoje srednje vrednosti (mean) i standardne devijacije za dati kontrolni materijal.“ ...

„Kontrolni opsezi koje nudi proizvođač su tipično preširoki za efikasnu kontrolu kvaliteta.“

„Višestruka kontrolna pravila su preporučena: odluke donete samo na osnovu  $\pm 2SD$  su uprošćene i nedovoljne.“ ...“ Hijerarhijski odabir specifičnih pravila koje će maksimalno detektovati grešku i minimizirati lažno odbacivanja rezultata je preporučen, korišćenjem 6 Sigma ili drugih efikasnih pristupa.“

Da li je dovoljna komercijalna kontrola u hem. lab?

Da li mogu da koristim limite koje je dao proizvođač?



Da li mogu da ne koristim WP...?

# Primena u hematološkoj laboratoriji

- Kako prevazići problem kratkog roka kontrole...?

Rešenje 1: preklapanje kontrola (3-5 dana, ponavljanja do ukupno 20 određivanja, da bi se odredila srednja vrednost i SD)

Rešenje 2: uraditi 8x novu kontrolu da se odredi „nova“ srednja vrednost i iskoristiti „stari“ CV da se izračuna „privremeni“ SD:

$$\text{new mean} \times \text{old CV} = \text{temporary SD}$$

Rešenje 3: uzeti kumulativnu srednju vrednost i SD starih lotova kontrole tokom 3 do 6 meseci (podrazumeva stabilne i konstantne vrednosti QC između lotova)

# Nova generacija QC prakse



## KRITERIJUMI KVALITETA U HEMATOLOŠKOJ LABORATORIJI

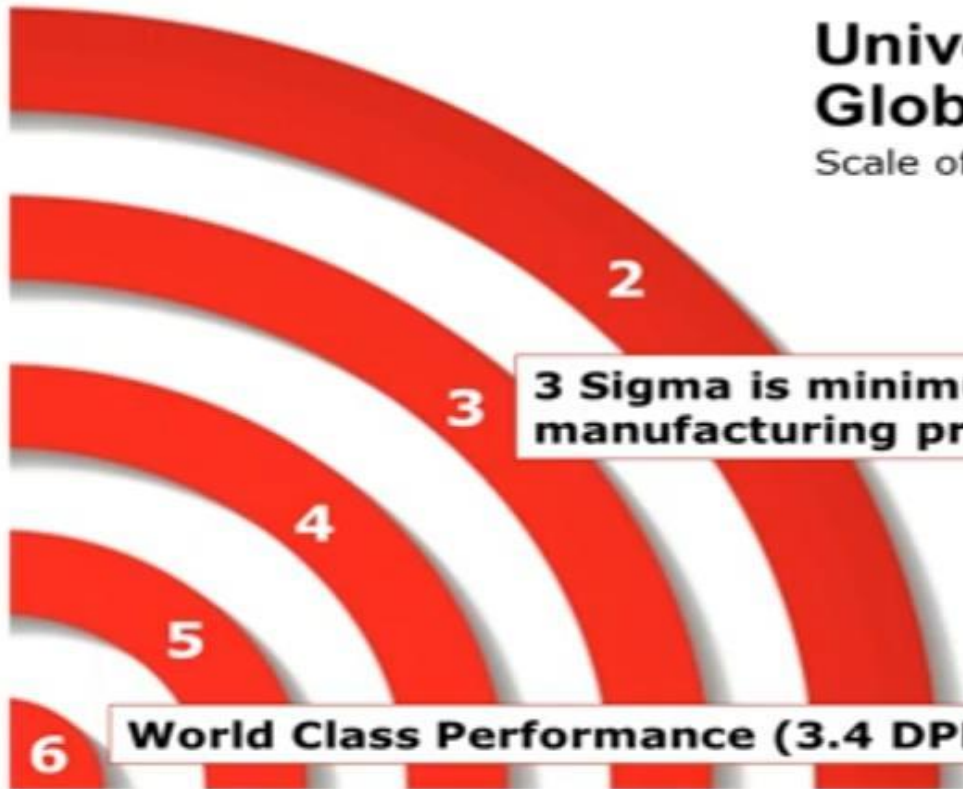
Test	CLIA	Rilibak	2014 Ricos (BV)	Spanish Consensus
WBC, Leukocyte	± 15%	± 18%	± 14.6%	± 11%
RBC, Erythrocytes	± 6%	± 8%	± 6%	± 5%
Hemoglobin	± 7%	± 6%	± 4.1%	± 5%
Hematocrit	± 6%	± 9%	± 4.1%	± 7%
MCV	?	?	± 2.3%	± 7%
Platelets	± 25%	?	± 13.4%	± 16%
Neutrophils	?	?	± 22.4%	?
Lymphocytes	?	?	± 16.0%	?
Monocytes	?	?	± 27.9%	?
Eosinophils	?	?	± 37.1%	?
Basophils	?	?	± 38.5%	?
Reticulocytes	?	?	± 16.8%	?

# Nova generacija QC prakse



**Universal for Processes  
Globally Accepted**

Scale of 0 to 6 (Sigma short-term scale)



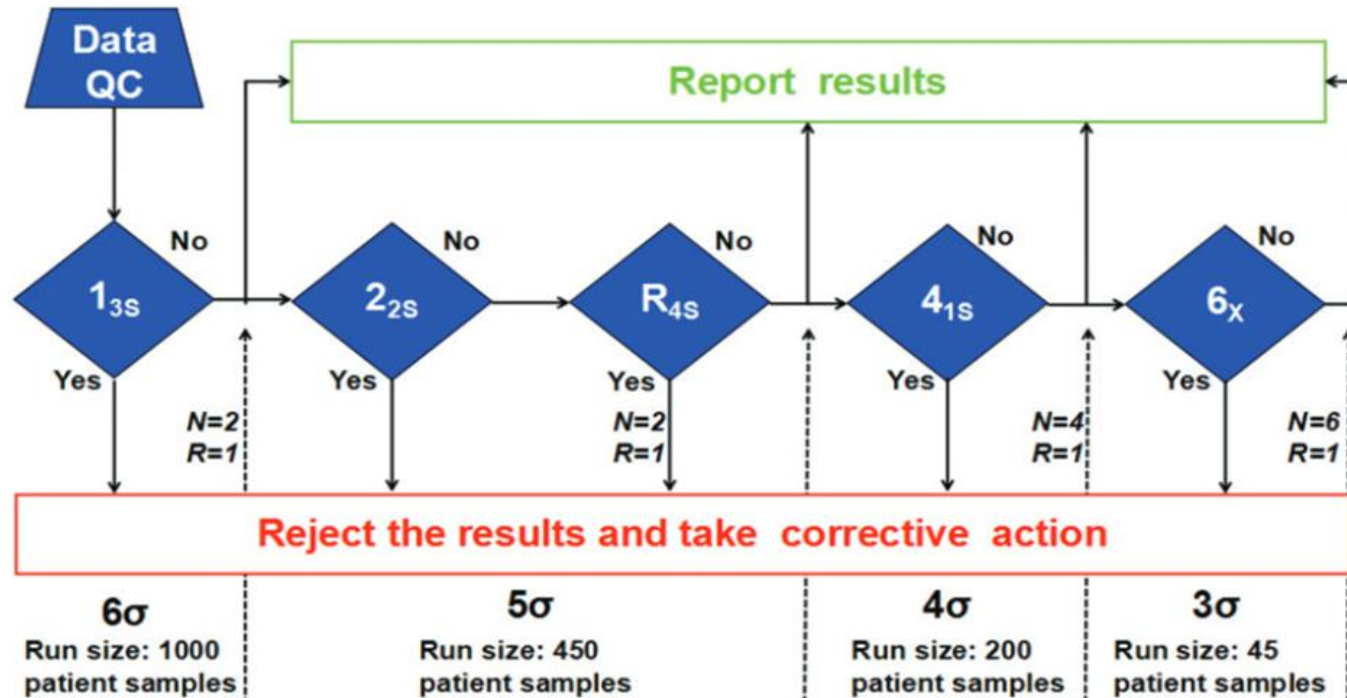
**3 Sigma is minimum for any business or manufacturing process (66,807 DPM)**

**World Class Performance (3.4 DPM)**

# Nova generacija QC prakse



## WESTGARD SIGMA PRAVILA



$$\text{Sigma Scale} = (\%TEa - \%Bias) / \%CV$$

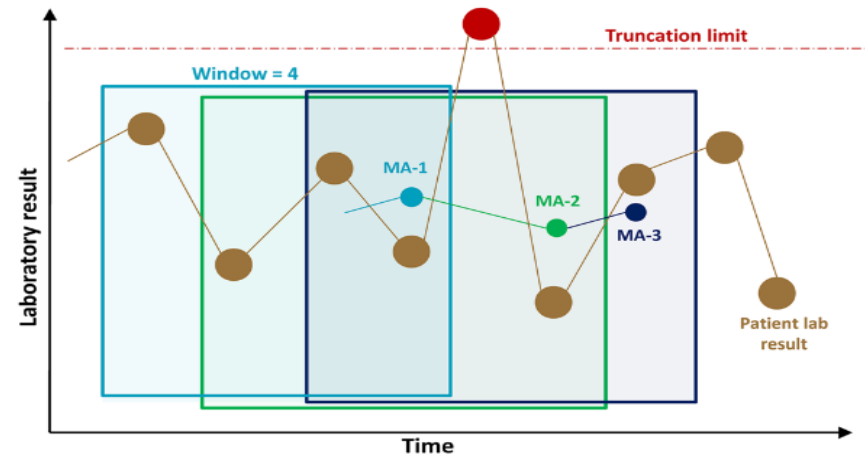


# QA ≠ QC

- Kontrola kvaliteta sa EDTA uzorcima pacijenata:
  1. „sekundarne kontrole“
    - Mane: „prve vrednosti“
    - Prednosti: identičan matriks, jeftin proces
    - SD za RBC, Hgb, Hct i indexe- kumulativne QC
    - WBC do  $0,75 \times 10^9/L$ ; Plt  $\pm 30 \times 10^9/L$

# QA ≠ QC

- Kontrola kvaliteta sa EDTA uzorcima pacijenata:



## 2. Analiza kliznih proseka - *Moving average*

### *algorithm/ Bull's formula*

- Eritrocitni indeksi stabilni u vremenu, mala biološka varijacija
- Mean i SD za MCV, MCH i MCHC (~500 uzoraka)
- Grupe od 20 uzoraka, mean < 3%
- WBC, PLT, diff WBC, Retic
- prednosti i mane



# EQC RIQAS



ISO 15189:  
 „ ...recommends third-party independent control“

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Haemoglobin	148.818	142.000	-1.67	-0.85	-4.6	-2.2	46	87	
Haematocrit (HCT)	0.400	0.401	0.08	-0.14	0.3	-0.6	120	115	
MCH	29.467	28.000	-1.22	-0.19	-5.0	-0.8	71	108	
MCHC	371.909	354.000	-0.99	-0.32	-4.8	-1.6	72	106	
MCV	79.173	79.100	-0.02	0.22	-0.1	0.9	120	113	
Mean Platelet Volume	8.700	9.120	0.38	-0.52	4.8	-2.2	82	71	
Platelets (Impedance Count)	78.450	No Result		Too Few		Too Few		Too Few	
Platelets (Optical Count)	110.975	111.000	0.00	0.32	0.0	4.6	120	106	
RBC (Impedance Count)	5.042	5.070	0.24	-0.61	0.6	-1.5	120	86	
WBC (Impedance Count)	6.123	6.090	-0.11	-0.00	-0.5	-0.0	120	103	

ORMSDI -0.23

ORM%DEV -0.4

ORMTS 99

$$SDI = \frac{\text{Laboratory Mean} - \text{Consensus Group Mean}}{\text{Consensus Group Standard Deviation}}$$

SDI value	Interpretation
0.0	Perfect comparison with consensus group
≤ 1.25	Acceptable
1.25 - 1.49	Acceptable to marginal performance. Some investigation of the test system may be required.
1.5 - 1.99	Marginal performance. Investigation of the test system is recommended.
≥ 2.0	Unacceptable performance. Remedial action usually required.

## Haemoglobin, g/l

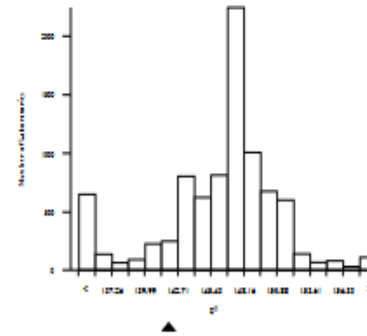
	N	Mean	CV%	U <sub>1</sub>	SDPA	Est.
All Methods	7864	146.802	2.5	0.85	3.75	674
Abbott Cell-Dyn Sapphire	11	148.818	2.7	1.52	4.05	1

▲ Your Result	142.000	SDI	-1.67
		RMSDI	-0.85
■ Mean for Comparison	148.818	TS	46
		RMTS	87
		NDIV	-4.6
		RMINDEV	-2.2

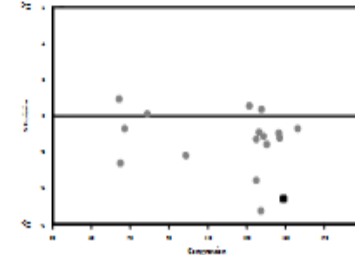
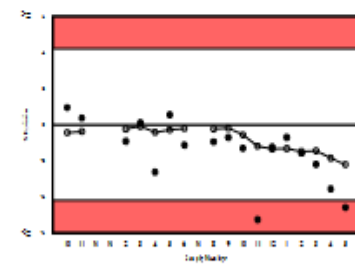
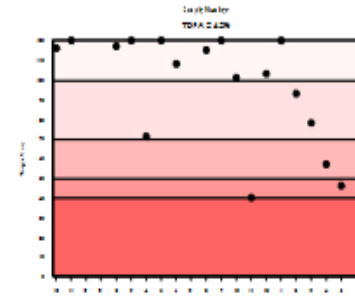
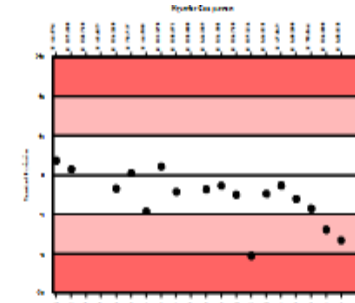
Acceptable limits derived from Biological Variation: N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS: 4.00%

TS & NDIV outside limits



Method	N	Mean	CV%	U <sub>1</sub>
Siemens ADVIA 2120	1777	148.422	1.1	0.89
Siemens ADVIA 2120 (20070409000)	447	148.876	1.0	0.97
Abbott Cell-Dyn Sapphire	276	148.842	1.8	0.18
Heraeus BC 4000/4200/4400/4600/4800/5000/5200	279	148.829	1.1	0.11
Roche Cobas Integra 4000/4000/4000/4000/4000/4000	275	148.840	1.8	0.18
Siemens ADVIA 2120	223	148.838	1.7	0.17
Heraeus BC 1000/2000/3000/4000	200	148.838	2.0	0.21
Heraeus Cobas Integra 4000/4000/4000	200	148.118	2.8	0.29
Siemens ADVIA 2120	274	147.782	1.3	0.13
Siemens ADVIA 2120	243	147.828	1.2	0.12
Cobas Integra 4000	241	151.866	2.8	0.28
Siemens ADVIA 2120	182	147.248	1.2	0.12
Heraeus BC 1000/2000/3000/4000/5000	181	148.154	1.9	0.19
Heraeus BC 2000/3000/4000/5000/6000	154	148.921	1.8	0.18
Roche Cobas Integra 4000	148	148.866	2.0	0.20
Roche Cobas Integra 4000	109	151.867	2.7	0.27
Siemens ADVIA 2120	118	148.128	1.9	0.19
Heraeus BC 1000/2000	107	147.948	2.0	0.20
Heraeus BC Integra 4000/4000/4000	100	148.811	1.4	0.14
Heraeus Cobas Integra 4000	91	148.782	1.4	0.14



RIQAS





**HVALA NA PAŽNJI**

