

Vásárhelyi Barna

Semmelweis Egyetem
Laboratóriumi Medicina Intézet

Klinikai gyógyszerészetben
jelentős laboratóriumi vizsgálatok

Orvosi ellátás

Annak a valószínűsége, hogy valaki rossz egészségügyi ellátás miatt meghal az USA-ban, **nagyobb**, mint hogy

- baleset miatt
- emlőrák következtében
- HIV fertőzés miatt hal meg.

Becslések szerint: évi 50 – 100ezer az áldozat.

Esetek döntő hányada: diagnosztikus tévedés.

Diagnosztikus vizsgálatok 70%-át a **laboratórium** végzi.

Hibás laboreredmények gyakorisága:

1/ 164 - 1/330 mérés

PREANALITIKA

POSZTANALITIKA

**esetek 84,5%-ában a
klinikai szakorvosok felelős.**

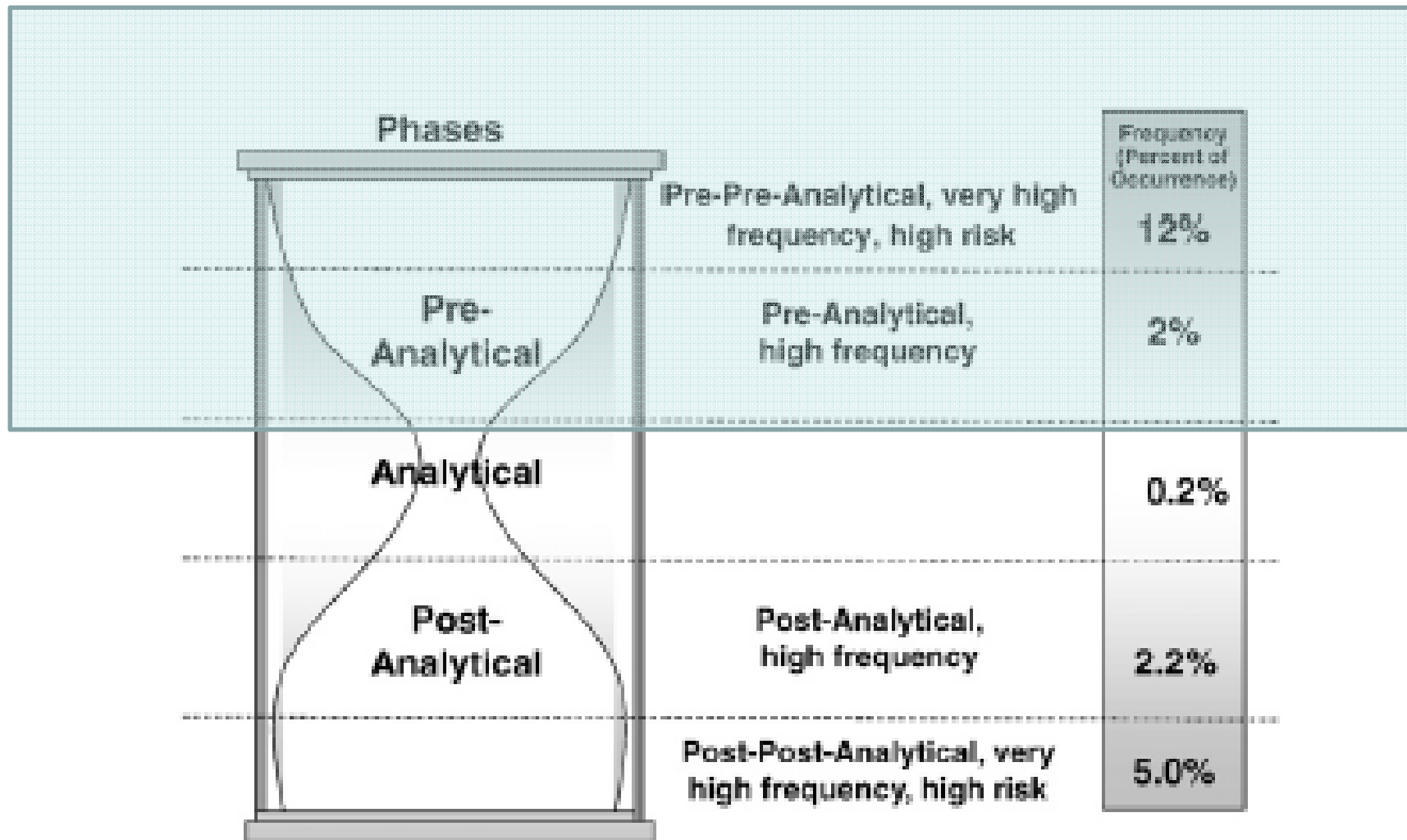
ANALITIKA



eredmény



HIBÁK GYAKORISÁGA A LABORVIZSGÁLATOK KAPCSÁN



Phase	Percentage of all missed diagnosis
Pre-Analytic	
-Failure to order appropriate diagnostic or laboratory tests	55
-Adequate diagnostic or laboratory tests ordered but not performed	9
Analytic	
-Diagnostic or laboratory test performed incorrectly	8
Post-Analytic	
-Incorrect interpretation of diagnostic or laboratory tests	37
-Responsible provider did not receive diagnostic or laboratory test results.	12

HIBÁK FŐ FORRÁSA



Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők

ORVOS:

1. Vizsgálat indikációja

BETEG:

1. Biológiai variabilitás
2. Környezeti tényezők

MINTAVÉTEL/GYŰJTÉS:

1. Betegazonosítás
2. Beteg előkészítése
3. Mintavétel és transzport

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

TUDNIA KELL:

Mire (milyen vizsgálatra)

Miért (milyen célból)

Mikor (milyen gyakran)

Honnan (vér, vizelet)

Melyik labor (hova küldje a mintát)

Mennyiért (...)

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

Miért kér valaki laborvizsgálatot?

- Diagnózis felállításához
- Terápia / állapot monitorozásához
- Szűréshez (betegség kizárásához)
- A vizsgált paraméter változik (változhat) a vizsgálat céljától függően [lásd posztanalitikai előadás]

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

Mikor szabad laborvizsgálatot kérni?

Ha **lényeges információt** ad hozzá a klinikai döntéshez

lényegi elem	megjegyzés	Ellenjavallat (példa)
lényeges	azaz: a döntéshez elengedhetetlen információ	D-vitaminszintet kérni fertőzésben
hozzáad	azaz: egyéb módon nem / csak drágább vizsgálattal megszerezhető adat	koleszterinszintet mérni akut infarktusbán
döntéshez	azaz: a vizsgálat döntési helyzetet feltételez. Nem érdemes egyértelmű esetben kérni [kivétel: defenzív medicina]	terminális állapotú rákbetegnél tumor marker szint mérés

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

Mit várunk el egy laborvizsgálatról?

- Legyen minél specifikusabb és szenzitívebb. Azaz: különítse el a beteget és az egészségest / a klinikai lépést igénylőtől a nem igénylőtől (további info: posztanalitika)
- Ehhez jó markert kell választani.

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

Markerek: mit várunk el egy jó biomarkertől?

- könnyen hozzáférhető (pl. vérben van)
- könnyen mérhető (nem kell speciális gép hozzá)
- stabil és ismételhető
- ismerjük a befolyásoló tényezőket
- referencia tartomány ismert
- olcsó

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

- Jelenleg: kb. 400 rutinszerűen mért paraméter
- Semmelweis Egyetem: 6 millió vizsgálat/év
- Ezek felesleges aránya: 10 – 40% is lehet

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - ORVOS

Felesleges vizsgálatok számának csökkentése

- Rendelés speciális feltételekhez kötése
- Szűkített listák
- Rendelési gyakoriság korlátozása
- Irányelvek
- Továbbképzés
- **Lehet, hogy vizsgálat helyett kérdést kéne feltenni?**

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - BETEG

Biológiai variabilitás és környezeti tényezők

- Nem, nőknél havi ciklus
- Életkor
- Napszaki / évszaki ingadozás
- Testhelyzet és megelőző testmozgás
- Táplálkozás

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - BETEG

Napi ingadozás

Reggel a maximális			
ACTH	200%	Adrenalin	20%
Renin	140%	Hemoglobin	20%
Noradrenalin	120%	hematokrit	20%
Prolaktin	100%	Leukocitaszám	20%
Aldoszteron	80%	Fehérje	20%
Kortizol	50%	Tiroxin (T4)	20%
Tesztoszteron	50%	Bilirubin	20%
Délben a maximális			
Vas	100%	Kálium	15%
Eozinofil granulocitaszám	30%		
Este a maximális			
Húgysav	50%	Savas foszfatáz	200%
TSH	50%	CK	100%

+ kortizol-regulált citokinek (pl. IL-6); csontmarkerek stb.

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - BETEG

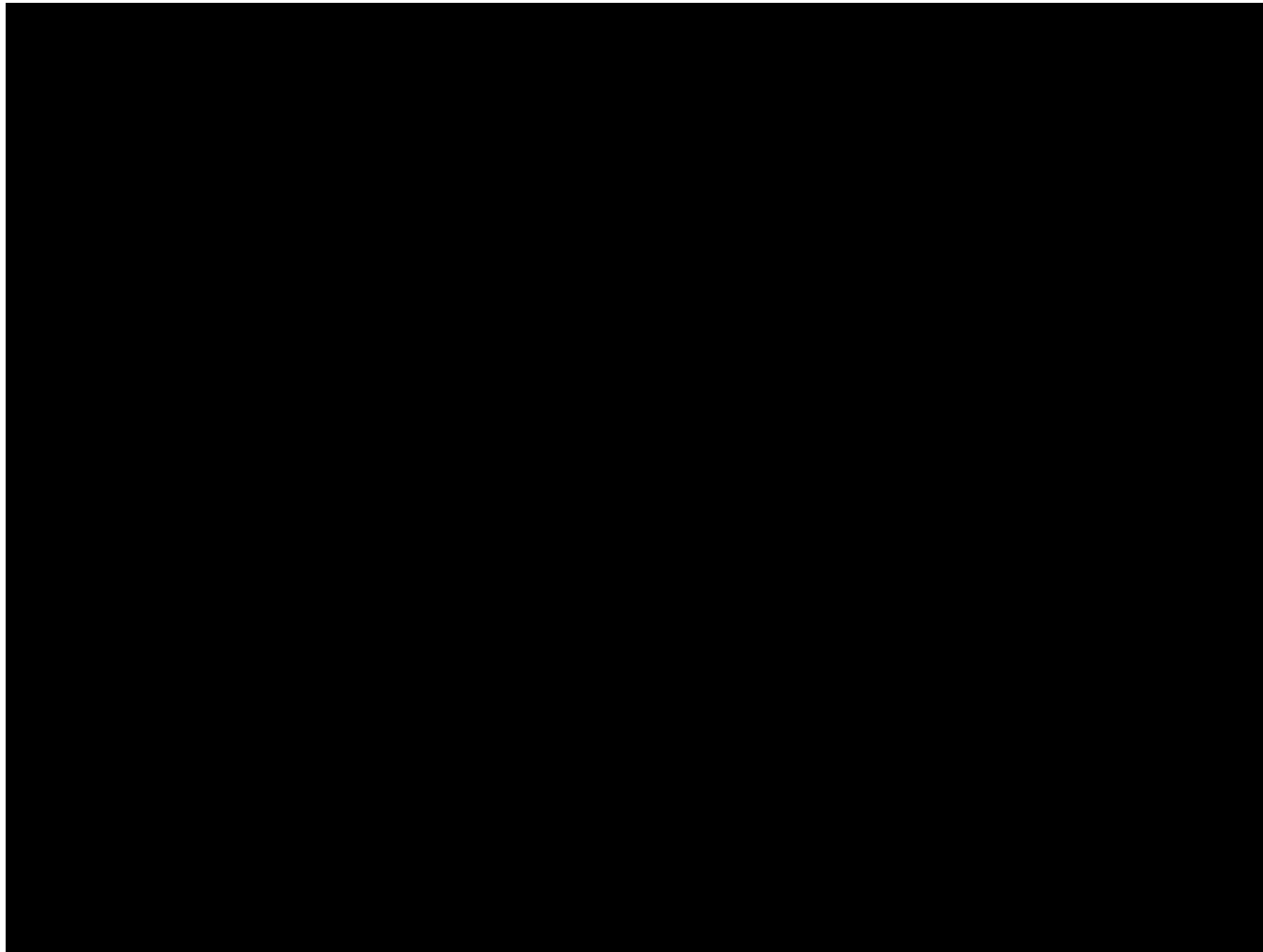
Testhelyzet

Érték emelkedése, ha a fekvő beteg feláll:	
<10%	hemoglobin, fehérvérsejt-szám, össz kalcium, AST, ALAT, tiroxin, IgG, IgA, albumin, össz fehérje, koleszterin, trigliceridek
10 – 20%	hematokrit, vörösvérsejtszám, apolipoproteinek
>50%	adrenalin, renin



Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - MINTA

HOGYAN KELL VÉRT VENNI?



Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - MINTA

PREANALITIKAI ELTÉRÉSEK DÖNTŐ OKA (60%) A VÉRVIZSGÁLATOK ESETÉBEN A NEM MEGFELELŐ MINTA:

Nem megfelelő a minta minősége / mennyisége

Minta hemolizált vagy lipémiás	54%
Nem elegendő mennyiségű	21%
Rossz csőbe vették	13%
Alvadékos	5%
Azonosítás hibája	1-2%
Egyéb	4-5%

Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - MINTA

Éhomi mintavétel

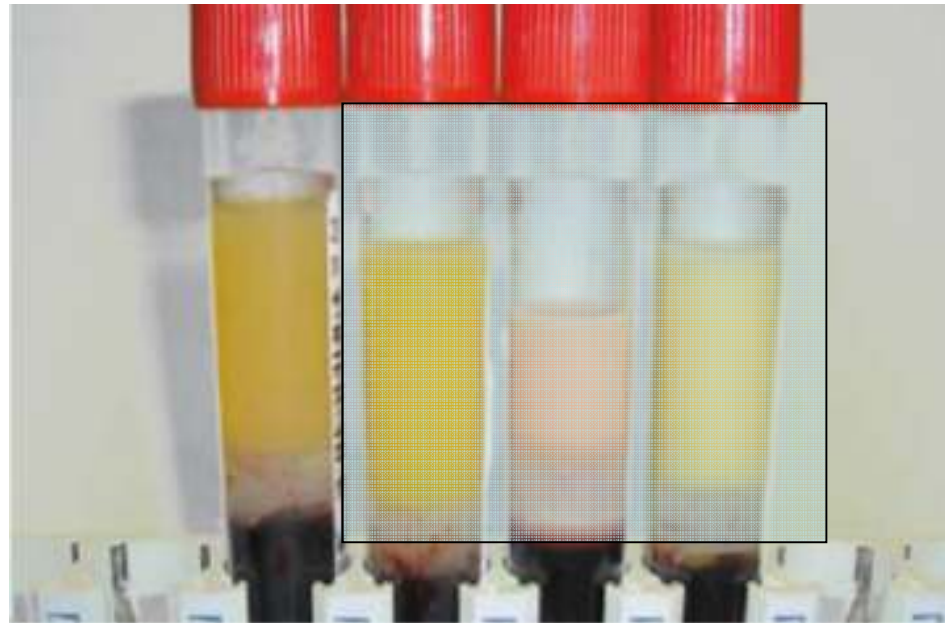
Felnőtteknél: 12 órás éhezés javasolt:

Alkalikus foszfatáz
Koleszterin
Dopamin
Vas
Glükóz
Húgysav
Inzulin
Kálium
Kortizol
CRH-stimulációs teszt
Anorganikus foszfát
triglicerid

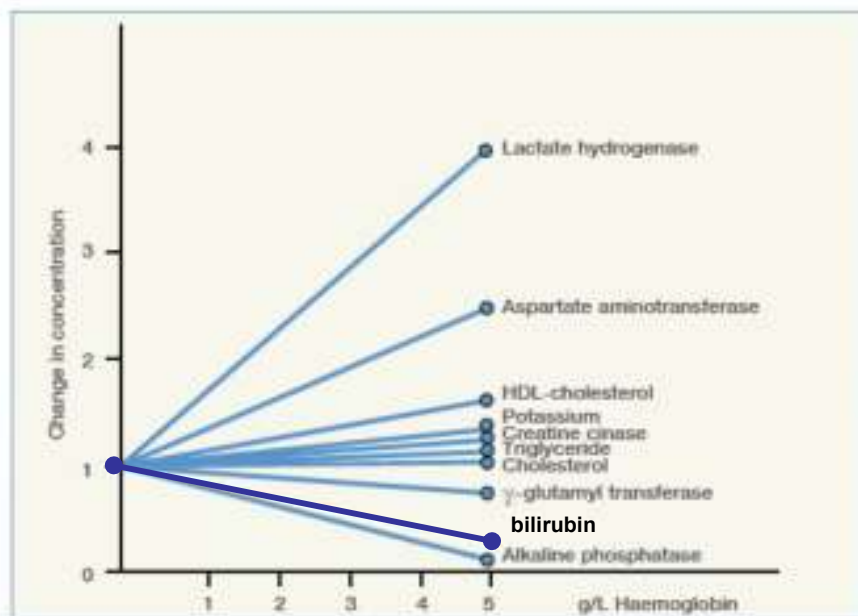


Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - MINTA

HA étkezés után veszik: lipémiás savó, ami zavarhatja a méréseket



HEMOLIZÁLT MINTA



Szabad hemoglobinszint függvényében egyes analitok eltérése



Eltérő mértékben hemolizált minták

1. Intracelluláris analitok szérum szintje nő
2. Fotometriás mérést zavarja a hemoglobin
3. Kémiai reakciókat zavarja a hemolízis

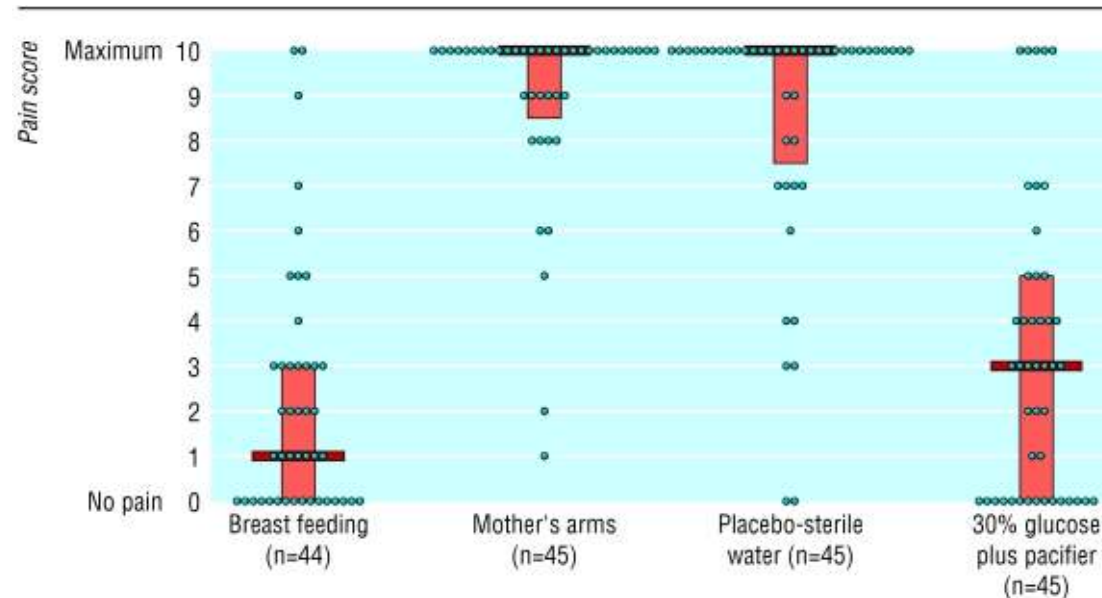
VÉRVETELI KÖRÜLMÉNYEK STANDARDIZÁLÁSA

- Beteg előkészítése, megnyugtatósa
(szorongás vérvételt nehezíti)

Egy éves kor alatt

Gyermek megnyugtatósa: orális glükóz / szacharóz adása a mintavétel előtt
[14 vizsgálat metaanalízise: 20%-os fájdalomcsökkenés; 12s-mal csökkent a sírás időtartama]

Szoptatás hasonló hatású



VÉRVÉTELI KÖRÜLMÉNYEK STANDARDIZÁLÁSA

1- 3 éves kor között

Ha a szülő alkalmas rá, ő tartsa a gyermeket

Határozottság, nyugalom. Az asszisztens feladata a gyermek nyugton és mozdulatlanul tartása és állandó bátorítása.

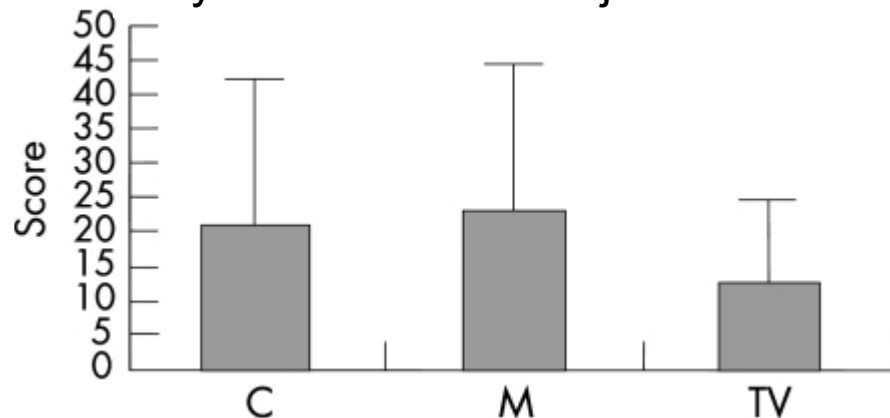
Nehéz kommunikálni

4 éves kor után

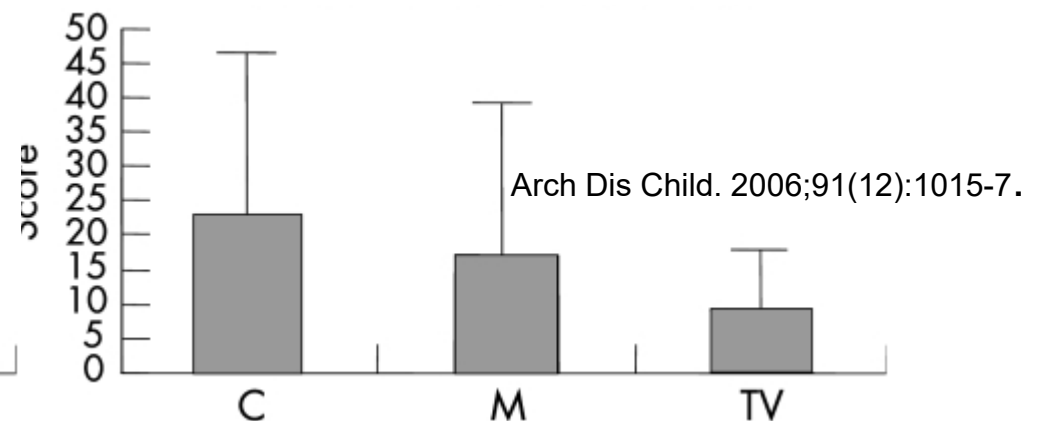
Kommunikáció szerepe egyre nő. Részleteket érdemes elmagyarázni előre, megmutatni a vérvételi eszközt, mi történik utána stb.

filmnézés a várakozás ideje alatt. [69 db 7-12 éves gyermek]

Anyák által érzékelt fájdalom



Gyermekek által érzékelt fájdalom



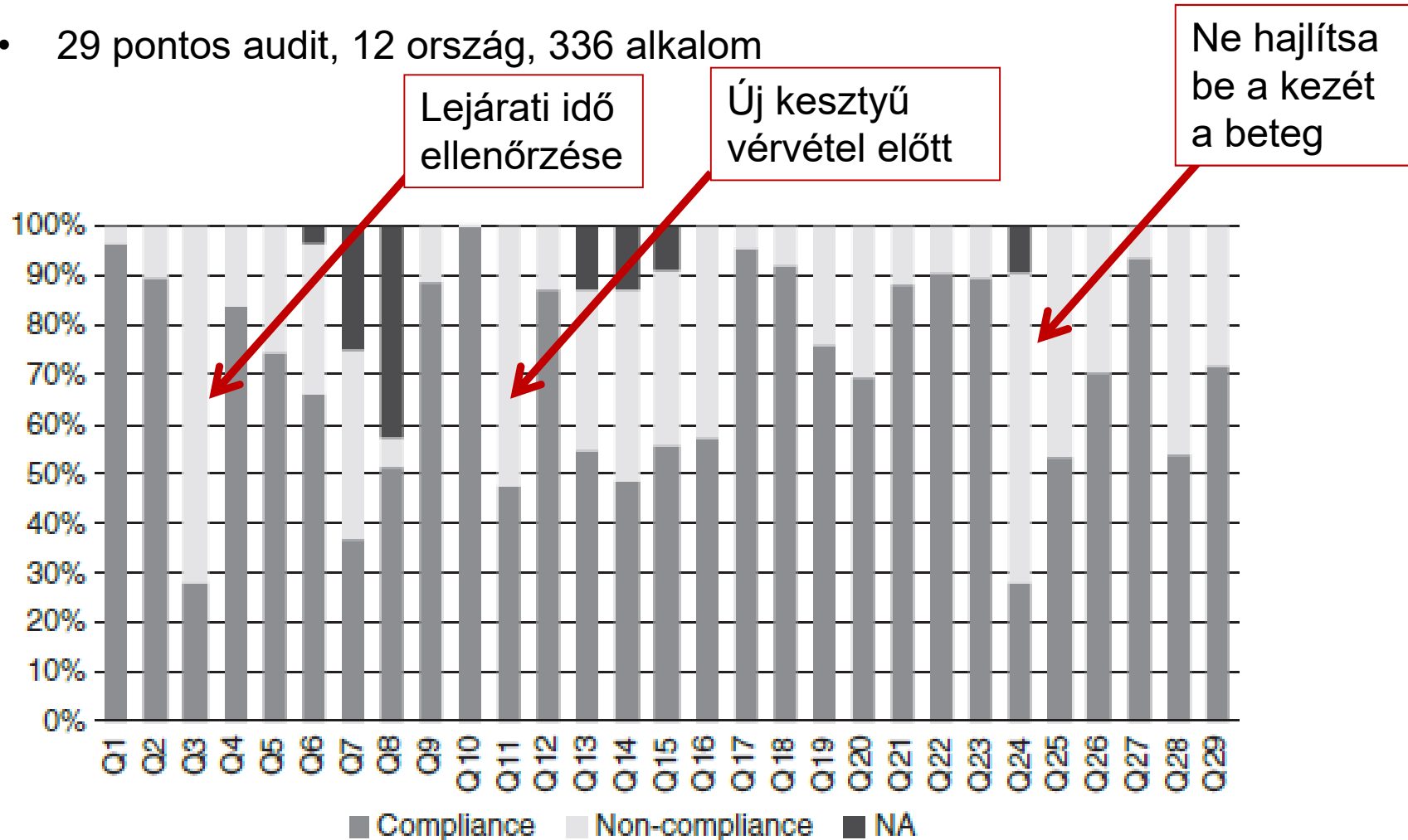
Preanalitikai eltérésekért felelős tényezők - MINTACSERE

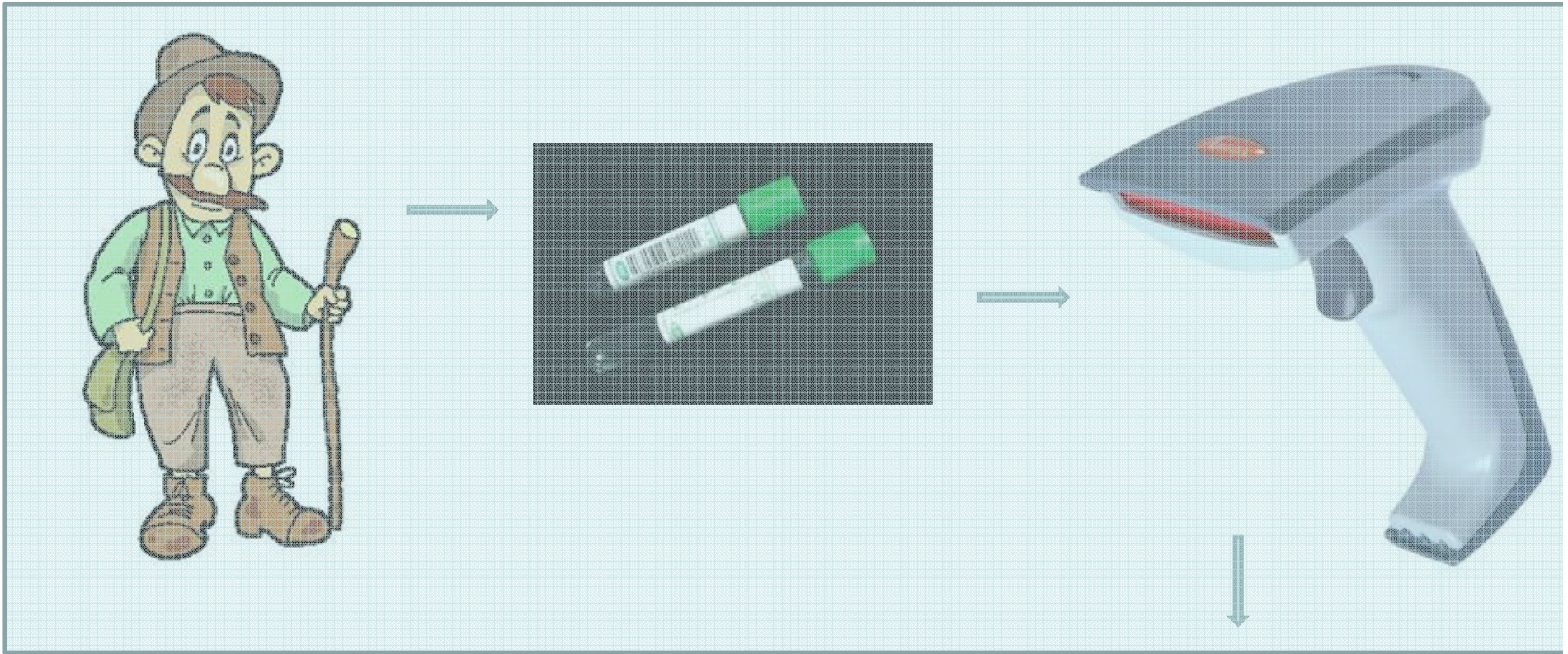
- Szimulált sürgősségi osztály
- 3 betegnek: vérvétel, gyógyszerbeadás, karszalagot kapott
- 3. betegnek rossz karszalagot adtak
- Kritikus szituációban nővérek 39%-a a rossz karszalagot nem vette észre

[Ann Emerg Med. 2010;55:503-509.]

A mintavételi eljárások standardizálása érdekében irányelv

- 29 pontos audit, 12 ország, 336 alkalom





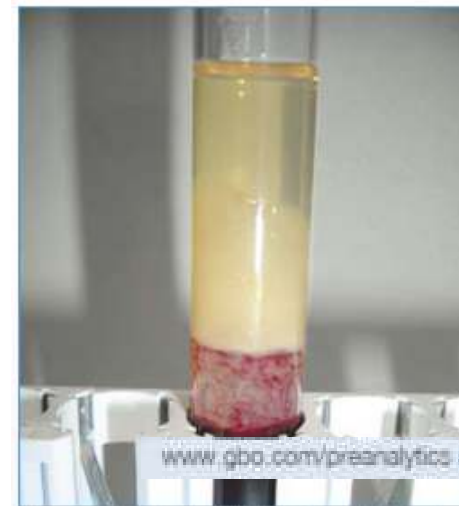
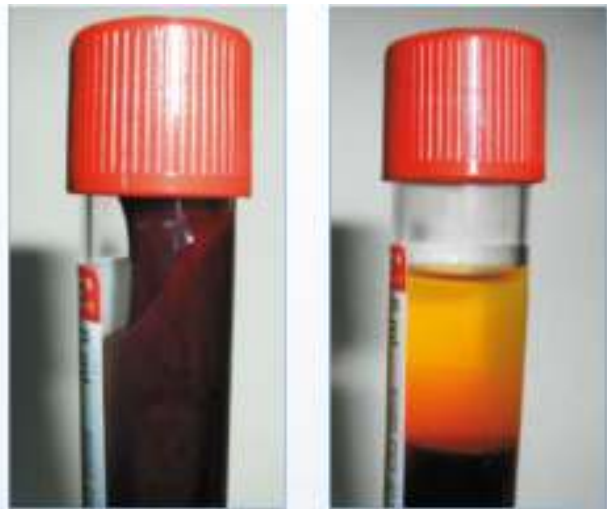
ÖSSZEFOGLALÁS – jó, ha tudja

- Számos tényező befolyásolja a minta minőségét.
- NE EGYEN a vizsgálat előtt, de IGYON
- A karját NE hajlítsa be
- Ragaszkodjon hozzá, hogy a jelenlétében jelöljék a csövet

MINTATRANSZPORT ÉS -FELDOLGOZÁS

Néhány szempont:

- Álló helyzetben szállítsák
- Fénytől védeni (bilirubin)
- 2 órán belül jusson el a laboratóriumba
- Tárolási hőmérséklet
- Szállítás módja befolyásolhat bizonyos eredményeket



MINTA – megérkezett a laborba

1. Érkeztetés [itt van a laborban]



2. Centrifugálás



3. Szétosztás
(munkalisták szerint)

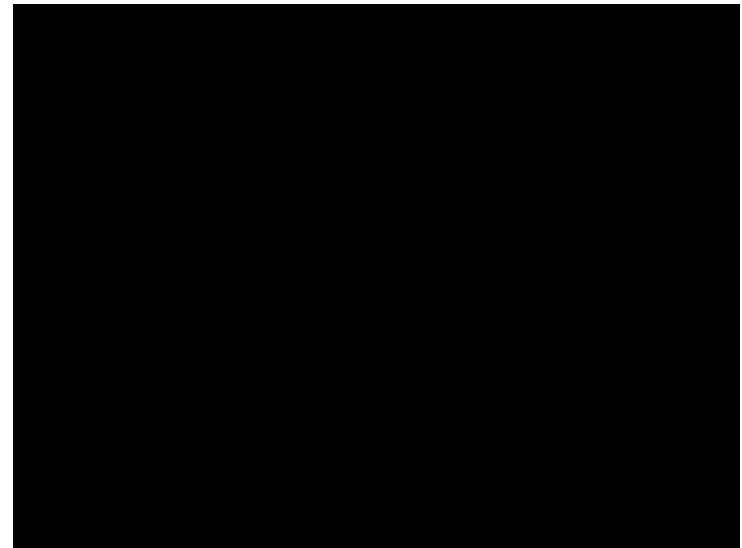
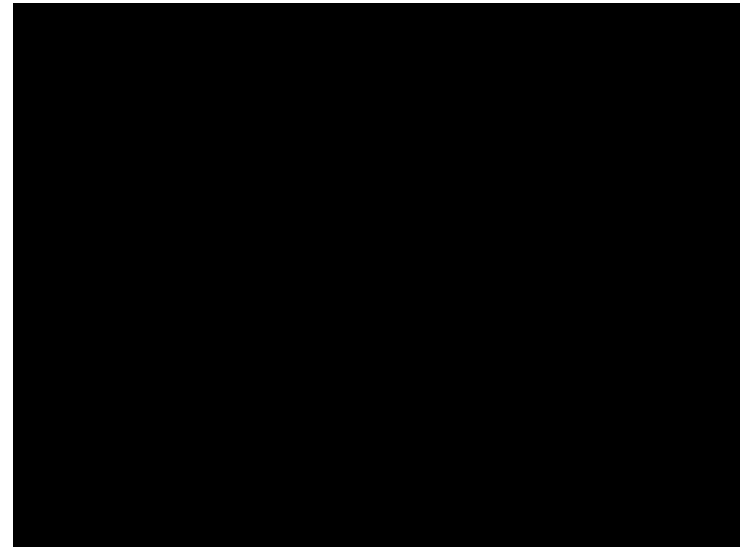
MINTA – szétosztás

Klinikai kémia



MINTA – mérés

- Egyedi automatákon
- Teljes automatizált rendszereken



MINTA – mérés

Munkaszervezés a laboratóriumon belül

1. Anyagátvevő / adminisztrátor: ők találkoznak először a mintákkal (érkeztetés)
2. Asszisztensek: gépek kezelése, működtetése, karbantartása
3. Diplomások: asszisztensek felügyelete, eredmények validálása (összevetése a klinikai adatokkal, korábbi eredményekkel, egyéb vizsgálati adatokkal) (leletkiadás)
TAT-ido (turn-around-time, leletátfordulási idő) = a minta laboratóriumba érkezése és a leletkiadás között eltelt idő hossza

Sürgős: < 1 óra

Rutin: <24 [általában 4] óra

Speciális vizsgálatok: 1 – 2 hét. max. 1 hónap

MINTA – mérés

A mérések különböző automatákkal, különböző reagensekkel történnek.

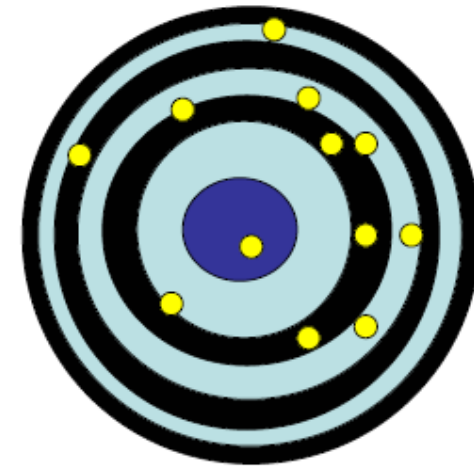
Automaták + reagens = a rendszer jellemzői
(Diagnosztika: IVD minősített rendszerek)

1. Reprodukálhatóság (CV%) – ismételt mérések közötti eltérés
2. Pontosság – célértékhez mennyire közelít
3. Megbízhatóság - reprodukálhatóság és pontosság eredője

Reprodukálhatóság, ismételt mérésekből számolt relatív szórás (variációs koefficiens CV) lényegében a véletlen hiba mértéke.

$$CV \% = 100 (SD/\text{átlagérték})$$

SD a méréssorozat std. deviációja /szórása



Pontatlan mérés

Pontatlanság oka = random hiba

Készülék állapota

Hőmérséklet

Pipettázás

carry-over

személyzet gondatlansága

– **Ismételhetőség (repeatability)**: azonos feltételek mellett

végzett „within-run” vagy „intra-run” vizsgálatból származó szórás

– **Reprodukálhatóság (reproducibility)**: eltérő feltételek

mellett végzett „between-run” vagy „inter-run”, vagy

„between-day” vagy „day-to day” vizsgálatból származó

szórás

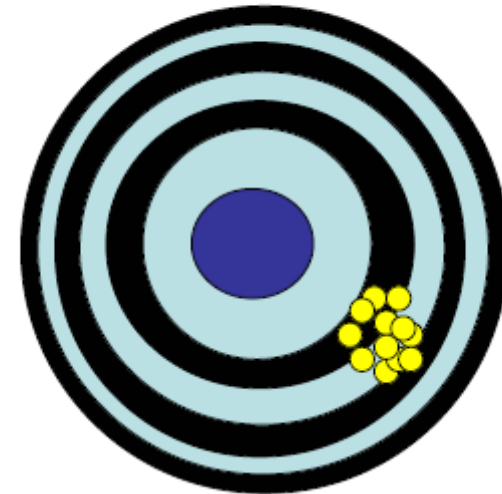
Valódiság vs. torzítás a célértéktől való eltérés, a szisztémás hiba mértéke.

$$T \% = 100 (X_c - X_m) / X_c$$

X_c = célérték (kontroll minták értékei, gyógyszereknél definiált, pl. fiziológiás NaCl oldatban Na^+ 154 mmol/L, Cl^- 154 mmol/l, Osmol 308 mosmol/kg).

X_m = mért érték, T = torzítás mértéke

Pontos, de torzít



Torzítás oka = szisztémás hiba

Készülék alapbeállítása

kalibrálási probléma

Hogyan lehet a rendszerem működését ellenőrizni?

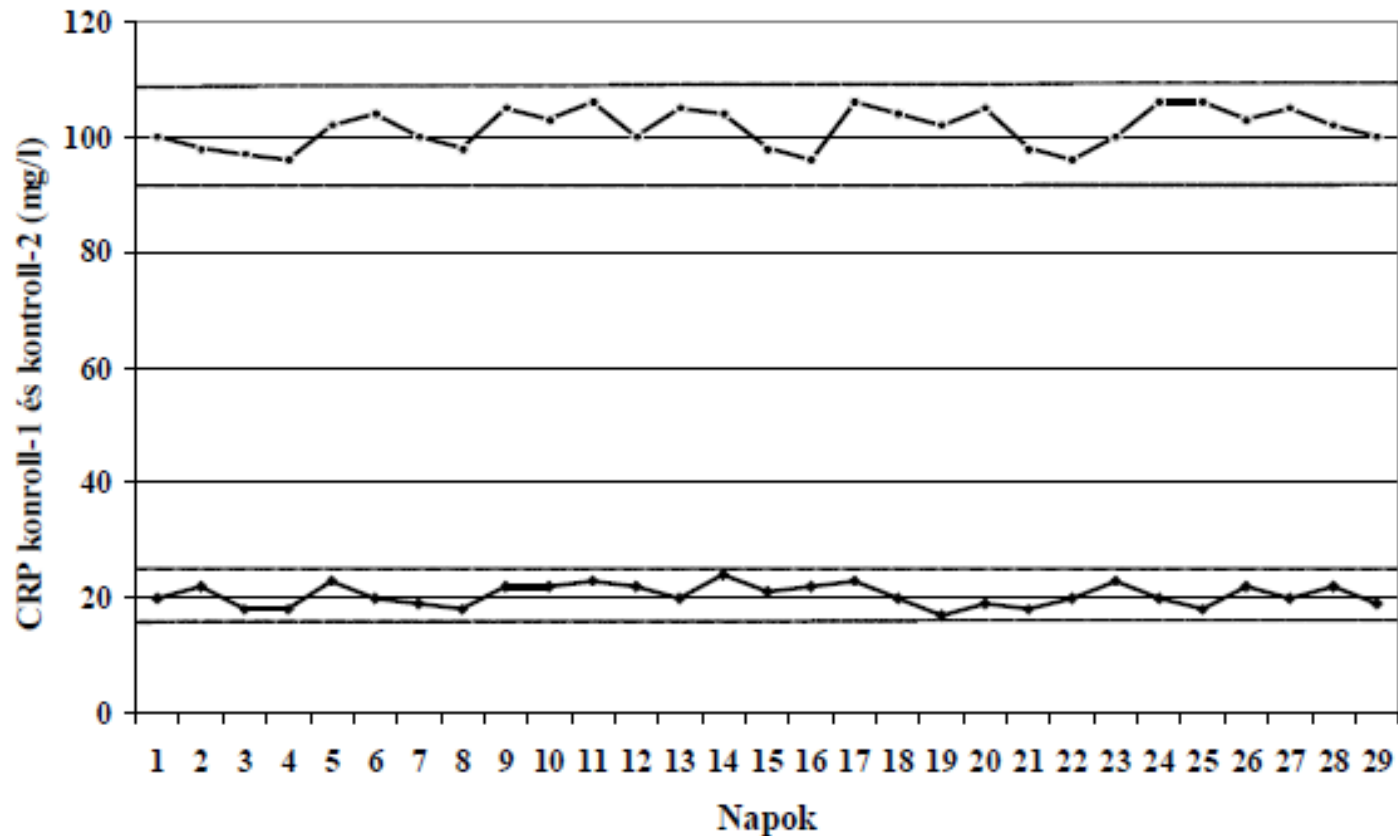
A válasz: a minőség-ellenőrzés

(nem olcsó: a költségek 10-30%-a is lehet – mérési számtól függ)

Minőség ellenőrzés (Quality control - QC)

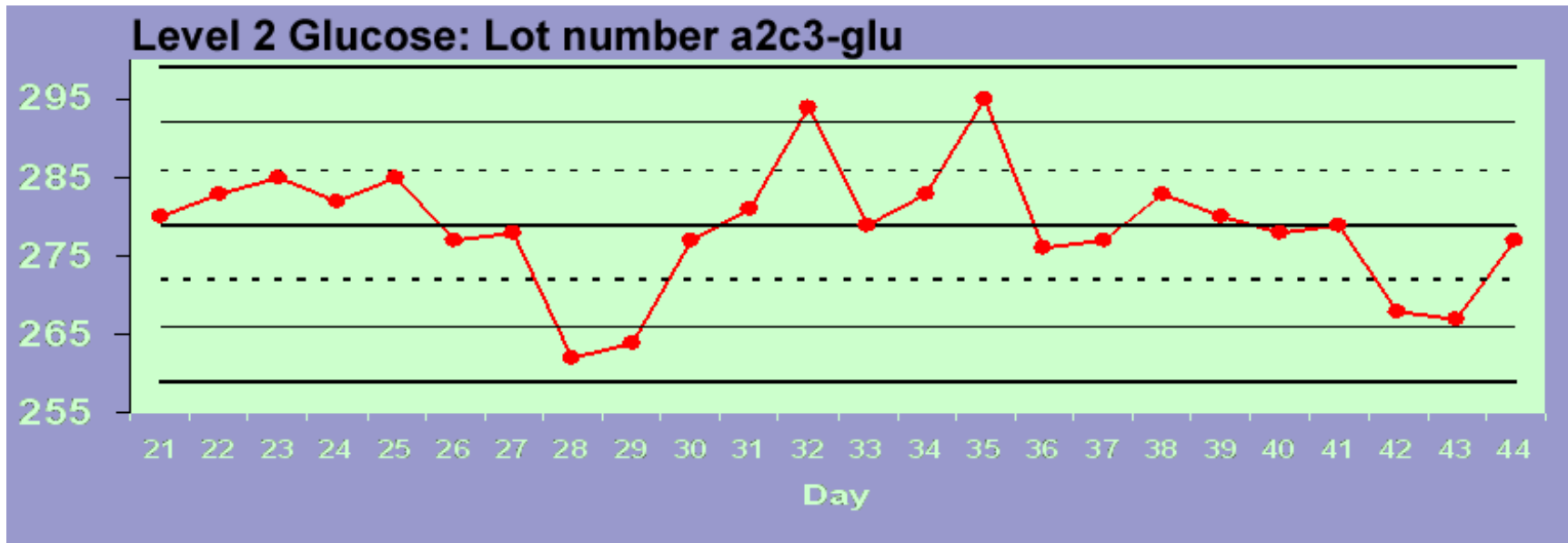
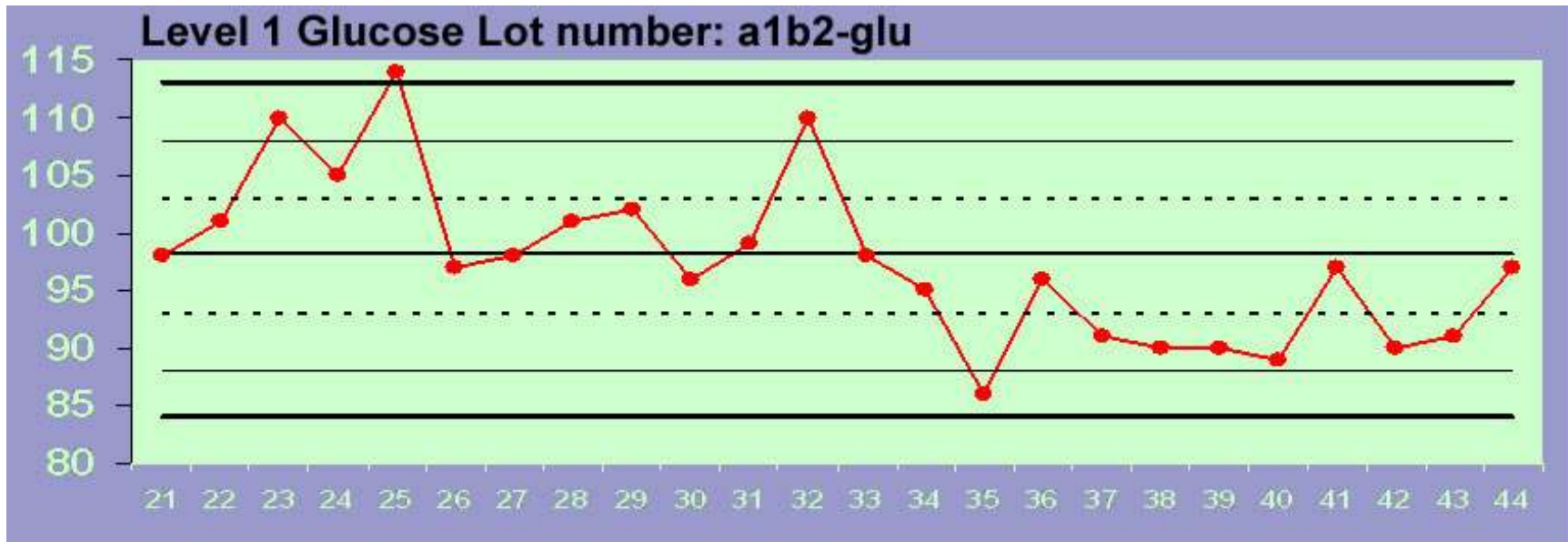
- **Belső QC:** ismert összetételű és koncentrációjú kontroll minták napi mérés. Ábrázolás: x-tengelyen napok, y-tengelyen átlagérték \pm SD, vagy \pm 2SD határral.
- **Külső QC:** külső szervezettől 2-3 havonta ismeretlen koncentrációjú minták, központi kiértékelés a célértéktől történő eltérés alapján.

Napi, kötelező kontroll mérések (Reprodukálhatóság napra-napra)



MEGJEGYZÉS:

KONTROLL NÉLKÜL NINCS DIAGNOSZTIKUS
LABORVIZSGÁLAT. (POCT TESZT SINCS)



Westgard szabályok

- Azok az elvek, melyek alapján a kontroll eredmények birtokában eldönthető, hogy szabad-e a napi mérést elvégezni
- PI. kiesik-e a 2SD-ből, van-e szisztémás hiba, milyen mértékű a várt értéktől való eltérés
- Megfelelő intézkedések meghozatala (pl. reagenscsere, új kalibrálás stb.)

Analitika: variációk egy témára

- Automatákkal mérnek: CV% 0,5 - <10%
- Különböző elvek, technikák
- Reagens / gyártó / lot szám specifikus eredmények
- Laborspecifikus referens tartomány

Analitika: variációk egy témára

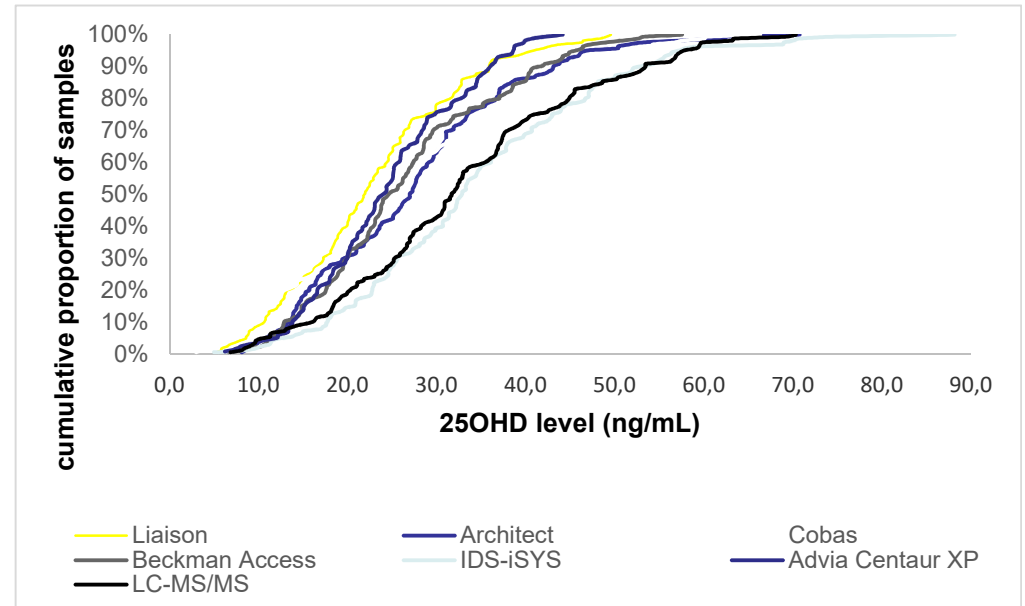
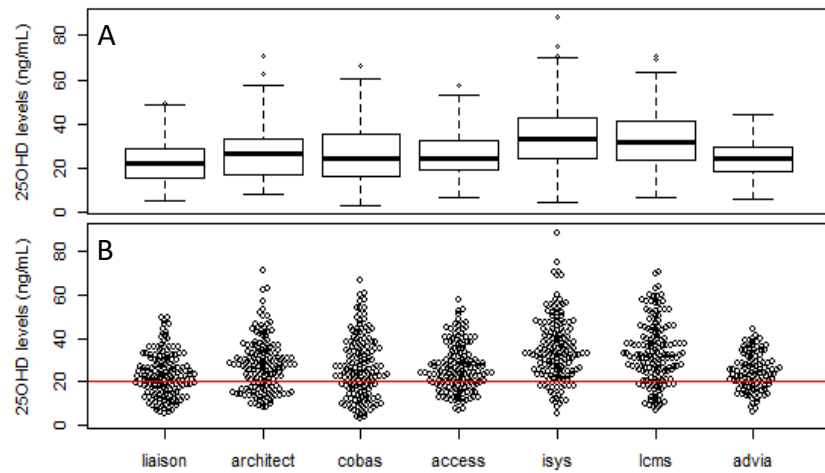
NÉHÁNY PÉLDA

- LDH és Alkalikus foszfatáz értékek: IFCC vs. Skandináv elv (kétszeres eltérés)
- Referens tartomány: kismértékű variációk intézetek / laborok között (numerikus értékek besorolása eltérő lehet)
- Immunoassay: eltérő gyártó, eltérő epitóp, eltérő affinitás / aviditás / eltérő interferencia

Analitika: kalandok a PTH-val

	PTH RTR based on ULNs provided by the manufacturer	Patients number (%) below RTR (<2 ULN of PTH)	Patient number (%) within RTR (2–9 ULN of PTH)	Patient number (%) above RTR (>9 ULN of PTH)
iPTH (2nd generation) assays				
iPTH Elecsys	130–585 pg/mL	30 (27.3%)	62 (56.4%)	18 (16.3%)
iPTH Architect	136–615 pg/mL	25 (22.7%)	64 (58.2%)	21 (19%)
iPTH N-tact Liaison	146–656 pg/mL	40 (36.4%)	63 (57.3%)	7 (6.3%)
PTH(1-84) (3rd generation) assays				
Elecsys PTH(1-84)	114–512 pg/mL	45 (41%)	58 (52.7%)	7 (6.4%)
Liaison PTH(1-84)	77–346 pg/mL	35 (31.8%)	64 (58.2%)	11 (10%)
Number of patients (%) with altered classification when novel PTH(1-84) (3rd generation) assays are used instead of iPTH Elecsys test				
Elecsys PTH(1-84)	114–512 pg/mL	+15 (13.7%)	-4 (-3.7%)	-11 (-9.9%)
Liaison PTH(1-84)	77–346 pg/mL	+5 (4.8%)	+2 (+1.8%)	-7 (-6.3%)
Number of patients (%) with altered classification when novel PTH(1-84) (3rd generation) assays are used instead of iPTH Architect tests				
Elecsys PTH(1-84)	114–512 pg/mL	+20 (18.2%)	-6 (-5.4%)	-14 (-12.7%)
Liaison PTH(1-84)	77–346 pg/mL	+10 (9.1%)	0	-10 (-9.1%)
Number of patients (%) with altered classification when novel PTH(1-84) (3rd generation) assays are used instead of iPTH N-tact Liaison test				
Elecsys PTH(1-84)	114–512 pg/mL	+5 (+4.5%)	-5 (-4.5%)	0
Liaison PTH(1-84)	77–346 pg/mL	-5 (-4.5%)	+1 (+0.9%)	+4 (+3.6%)

Analitika: kalandok a D-vitaminnal



Ha mér a rendszer...

- és 'visszajött a kontroll'...
- munkalisták készülnek (számítógépes rendszeren)
- munkalista: betegek (minták) + kérések
 - Batch üzemmód: egy adott típusú mérés először az összes mintából
 - egyedi minta mérési üzemmód: az összes mérést mintánként elvégzi
 - STAT üzemmód: előre veszi a sürgős mintákat

És megszületik az EREDMÉNY

- a technikus nyugtázza; átkerül a laborinformatikai rendszerbe
- Diplomás ellenőrzi, a többi eredménnyel összeveti (delta check: korábbi eredményekhez viszonyítja). Ha minden rendben, validálja
- A validált eredmény a lelet.
CSAK EZ HASZNÁLHATÓ KLINIKAI DÖNTÉSHOZATALRA

Még néhány szó a validálásról

Az analitikai fázissal összefüggő MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG és a BIOLÓGIAI VARIABILITÁS EREDŐJÉBŐL származó bizonytalanság: klinikai döntést befolyásoló, eredmény interpretálásában nyújt segítséget

$$u = 1,96 \sqrt{\text{anal.VK } \%^2 + \text{biol.VK}\% ^2}$$

Biológiai variabilitáson alapuló **diagnosztikai bizonytalanság** különböző betegségekben eltér egymástól és az egészséges csoporttól.

Autovalidálás: olyan informatikai beállítások, melyek saját maguk döntenek el, kiengedhető-e az eredmény (a leletek 60-80%-a autovalidálható)

Adatok értelmezése

Általános vélemény:

- 'negatív'
- 'rossz/ jó'
- 'Normális'
- XY emelkedett / csökkent

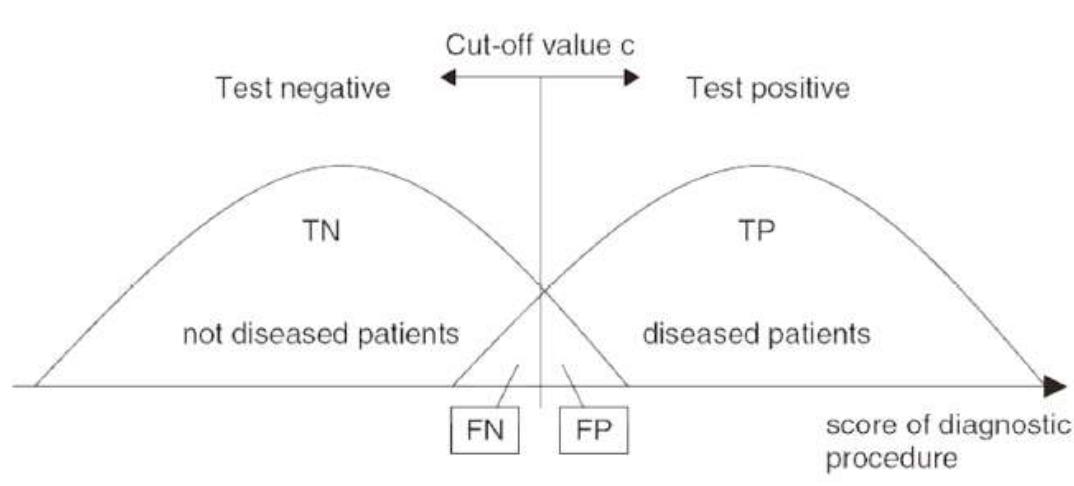
Viszonyítási alap:

- Egészséges referenciatartomány?
- Preanalitikai problémák lehetősége
- Nem veszik figyelembe a teszt információ-tartalmát

Első kérdés: kihez viszonyítok

- Hasonló korú?
 - Ugyanazon nemű?
 - Bizonyítottan egészséges?
 - Egyszerűen csak az adott betegségben nem szenvedő?
 - Ha utóbbi, akkor milyen egyéb állapot megengedett?
 - Mekkora legyen a viszonyítási alapom?
- (nem nyilvánvaló a válasz)

Referencia értékek



Probléma:

Mindig lesznek egészséges tartományban mozgó betegek.

Mindig lesznek beteg tartományban mozgó egészségesek.

Kritikus a vágóérték, ami elkülöníti az egészséges és a beteg populációt.

Eredmény értelmezése

Fontos kifejezés:

SZEN **S**ITIVITÁS =

Pozitív / Összes beteg száma

$$\text{sensitivity} = \frac{\text{number of True Positives}}{\text{number of True Positives} + \text{number of False Negatives}}$$

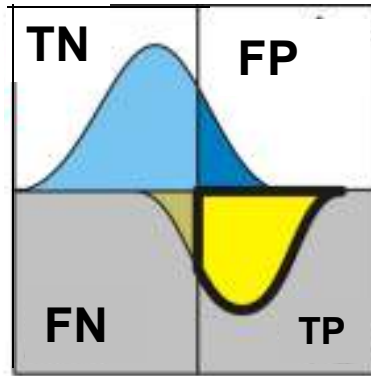
SP **E**CIFICITÁS =

Negatív / Összes nem beteg száma

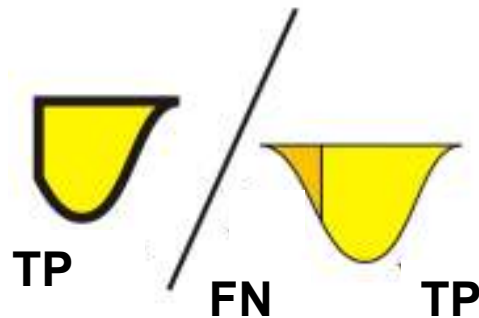
$$\text{specificity} = \frac{\text{number of True Negatives}}{\text{number of True Negatives} + \text{number of False Positives}}$$

SZENZITIVITÁS

Valódi pozitív
eredményt mutató
betegek aránya



= annak a
valószínűsége, hogy a
teszt pozitív lesz egy
érintett személynél

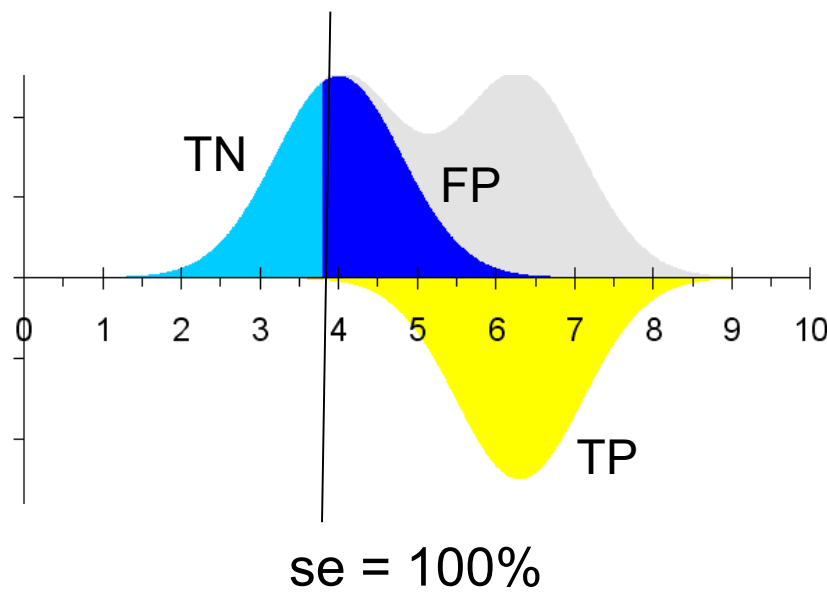
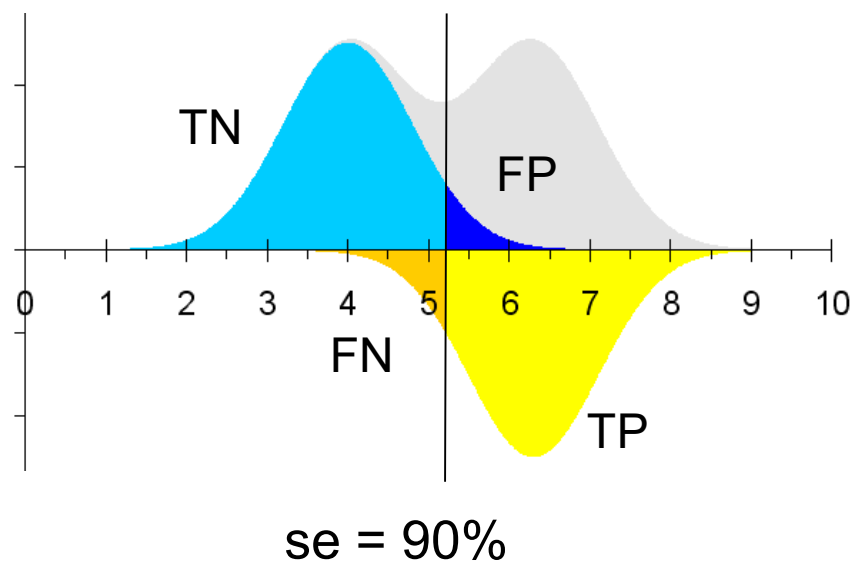
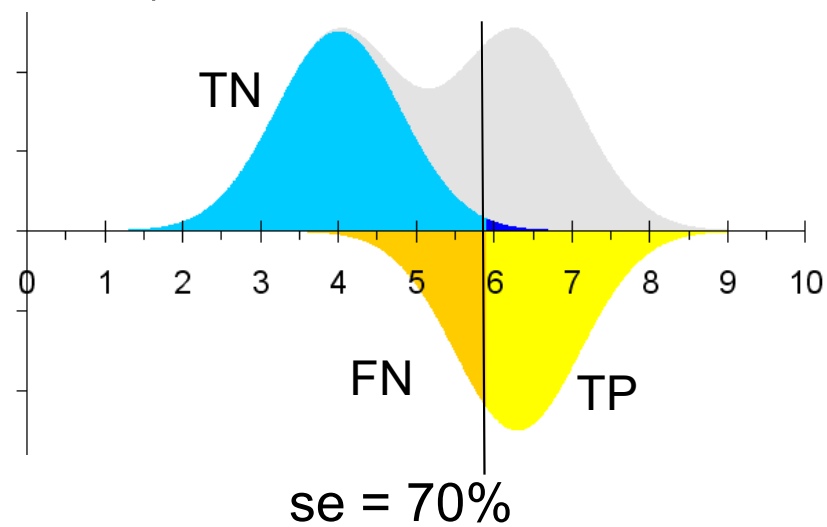
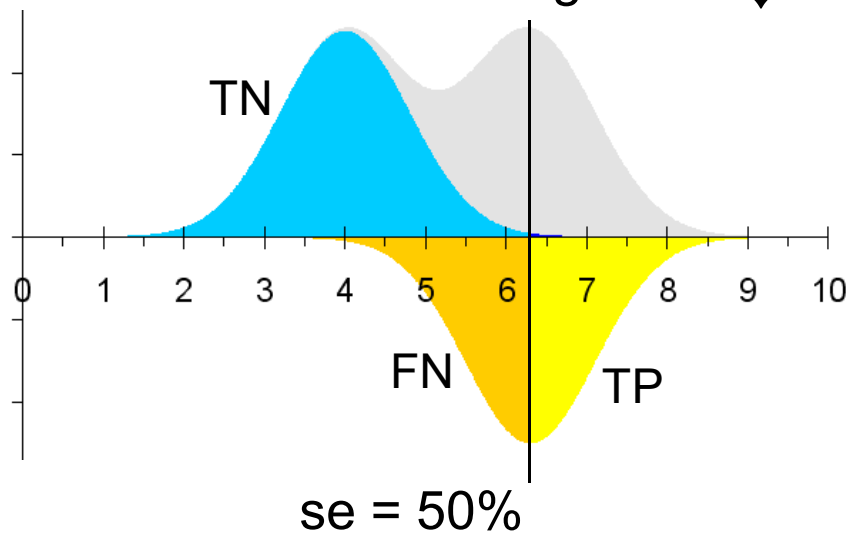


$$= \frac{TP}{TP + FN}$$

se

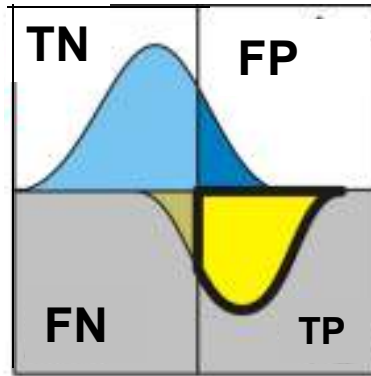
Nagy szenzitivitású teszt kell a szűréshez, azaz ahhoz,
hogy csak kevés beteget ne jelezzon a teszt

vágóérték ↓ sensitivitás ↑



SPECIFICITÁS

Valódi negatív
eredményt mutató
egészségesek aránya



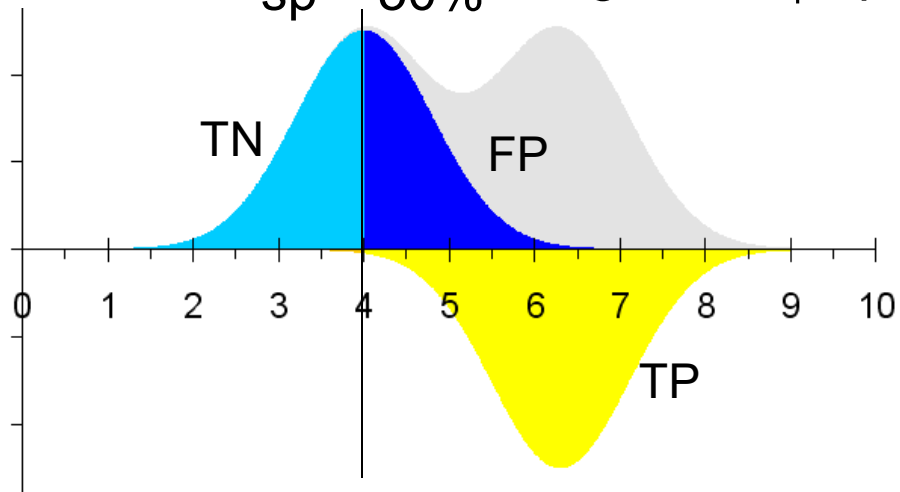
= annak a
valószínűsége, hogy a
teszt NEGATÍV
egészségeseknél

$$= \frac{\text{TN}}{\text{TN} + \text{FP}}$$

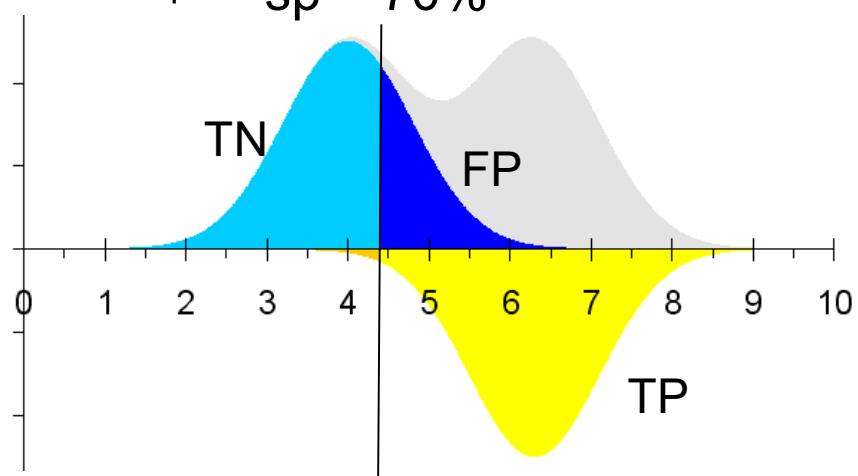
sp

Nagy specificitás (kb. 100%) kell akkor, ha az álpozitív
eredménynek súlyos következménye van.

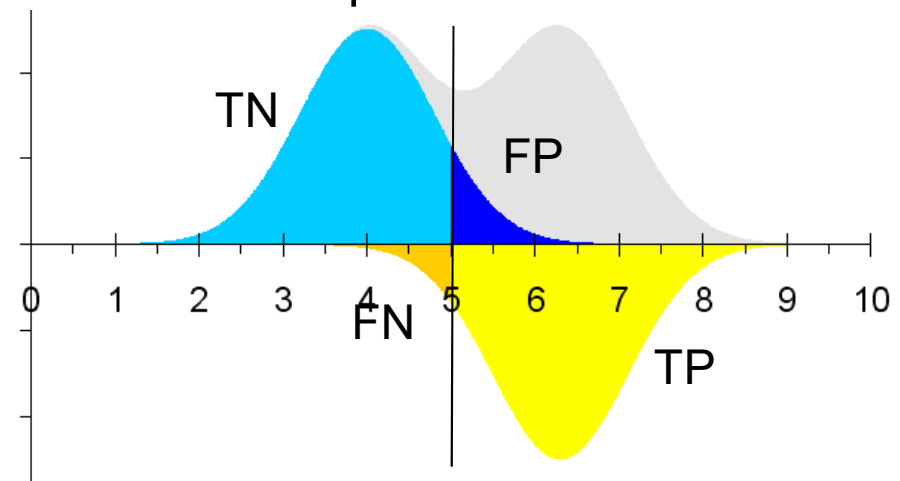
sp = 50% vágóérték ↑ specificitás ↑



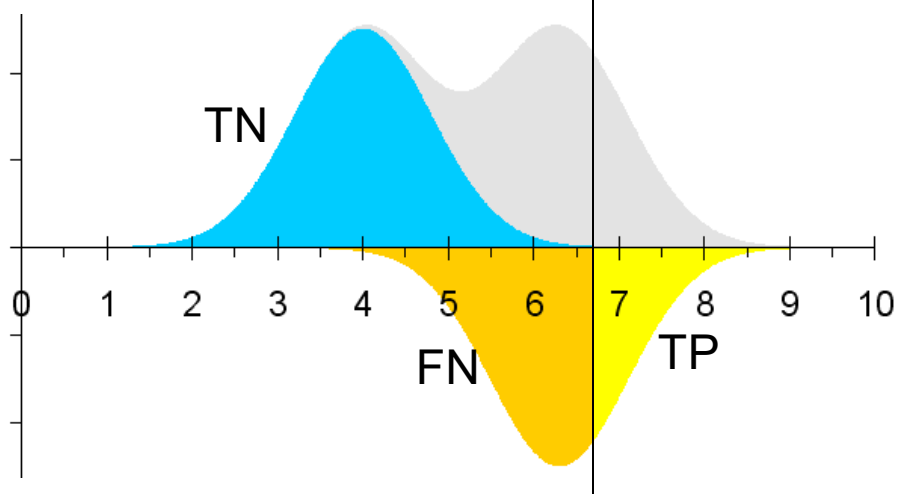
sp = 70%



sp = 90%



sp = 100%



Prediktív értékek

A klinikai laboratóriumi teszt prediktív értékét az adott betegség prevalenciája is meghatározza.

Azt számszerűsíti, hogy mekkora annak a valószínűsége, hogy a pozitív teszteredmény betegséget (pozitív prediktív érték), a negatív pedig egészséges állapotot jelez (negatív prediktív érték).

- **Pozitív prediktív érték: ha az adott teszt pozitív, akkor mennyi annak az esélye, hogy a vizsgált egyén beteg?**

pozitív prediktív érték (PPÉ): $VP/(VP+FP)$

- **Negatív prediktív érték: ha az adott teszt negatív, akkor mennyi annak az esélye, hogy a vizsgált egyén nem beteg?**

negatív prediktív érték (NPÉ): $VN/(VN+ÁN)$

Függ a prevalenciától

- PSA-teszt
- 8 ng/ml felett: prosztatatarák gyanúja nagy
- Z.Zs 68 éves betegnél 13 ng/ml-s PSA-szintet mértek.
- Mennyi a PPV érték, ha

Férfi?

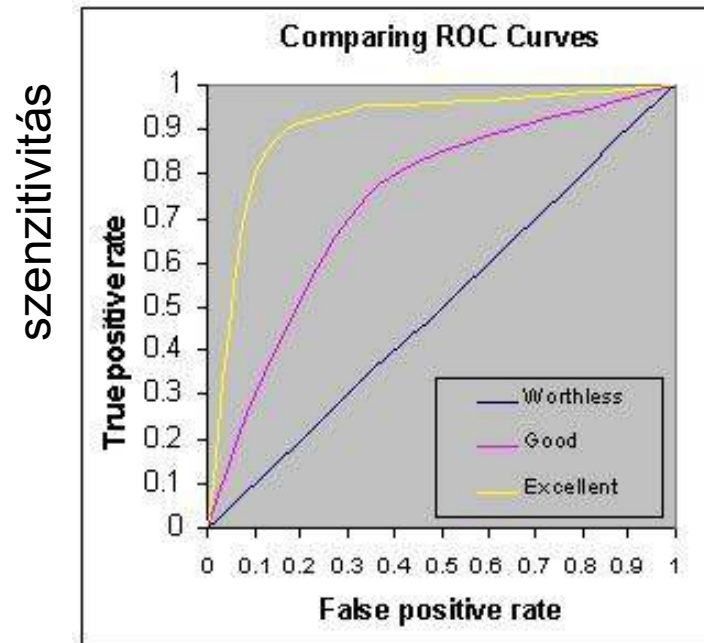
Nő:?

Prediktív érték

- PREVALENCIA jelentősége
- A nem beteg és a beteg számának aránya befolyásolja a teszt PPÉ és a NPÉ értékeit.
- Magyarul: a vizsgált populációtól fog függeni a kapott eredmény információtartalma
- Ha pl. nagyon magas szenzitivitású tesztet is használok, de nincs beteg a vizsgált populációban, akkor csak álpozitív eredményt kaphatok

- HIV-teszt: specificitás és szenzitivitás egyaránt 0,99 körüli
- Ha Magyarországon 20000 HIV fertőzött él, akkor a HIV-infekció PR-ja $20000/10\ 000\ 000$, tehát $20000/1\ 000\ 000 = 0,002$.
- Tételezzük fel (nem igaz!), hogy a véradók között is ugyanekkor a PR (valóban kisebb).
- Kérdés: hány ÁP HIV-teszt várható a véradók között?
- SP:0,99, SZ:0,99, PR:0,0020,

ROC görbe



szenzitívitas

1-specificitás

Görbe alatti terület
0,9-0,99= kiváló
0,8-0,9 = jó
0,7-0,8 = közepes
0,6-0,7 = gyenge
<0,6 = elégtelen

Minél szorosabban fut le a görbe a bal és a felső szegélyhez, annál pontosabb a teszt.

Minél közelebb a görbe lefutása a 45°-hoz, annál rosszabb a teszt.

Végre-valahára: van egy referencia tartományom

- a referencia tartománytól –ig.
- az esetek egy részében normál eloszlás,
- máskor jobbra vagy balra tolt.
- kóros az, ami ezen kívül esik.

Példák arra, amikor a kóros a ref. tartomány alatt van:

- Vércép-elemek
- Vitaminszintek
- Fehérjeshintek
- TSH

Példák arra, amikor a kóros a ref. tartomány feletti:

- Vércép
- tumormarker
- Májenzim értékek
- kreatininszint
- TSH

Néhány speciális referencia tartomány

- Gyermekkori értékek
- Nemtől függő értékek
- Nemi ciklustól függő értékek
- Napszaktól függő értékek

(lásd: preanalitikai előadást)

- Referenciatartomány intenzíven változik és csak relatív értékeket lehet megadni
- Társbetegségtől függő érték???

Percentilis

MoM

T-score és Z-score

Referencia értékek

Vágóérték

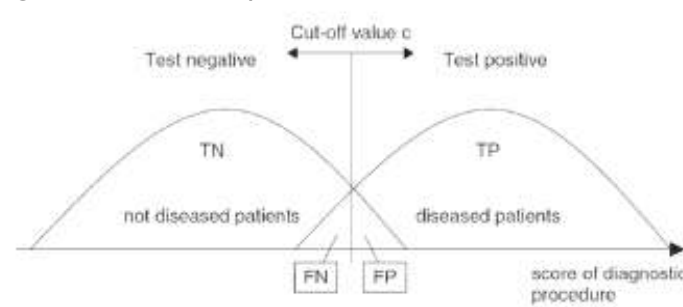
Általános elv: egy adott tesztnél a mért értékek a nem érintett személyek min 95%-ánál az egészséges referenciatartományba kell tartozzanak

Azaz: bármely analitnál 1-5% annak a valószínűsége, hogy a mért érték a referencia tartományon kívül lesz

Nem beteg személynél 20 véletlenszerűen kiválasztott analit egyidejű meghatározása esetén csak $0,95^{20} = 0,36 \rightarrow 36\%$ annak a valószínűsége, hogy mindegyik analit normális lesz (ha a 95%-os a teszt specificitása).

Ha a specificitás 99%, akkor is csak **81%** annak a valószínűsége, hogy mindegyik analit normális.

(azaz: hogyan csináljunk egészségesből beteget módszer)



Mári néni tanácsot kér

Szemelweis Egyetem, Laboratóriumi Medicina Intézet
Igazgató: Vásárhelyi Barna dr.
Központi Laboratórium (Pest)
1083. Budapest, Üllői út 78/a, B épület
Laborvezető: Dr. Hosszú Ibolya
Tel: 06-1-210-0278/62098, 62092

LELET

51 éves, Nő

Vizsgálatkérő.....: B2G1 014023102 Gastro-Dr.Tulassey Eszolt

Beküldő orvos.....: Tulassey Eszolt Prof.

Hozzélő orvos.....: tu105 Tulassey Eszolt Prof.

Vizsgálattól időpontja: 2017.10.02 15:34

	Érték	Egység	Min Referencia tart.	
Fehérvérsejt	6.48	Giga/L	4.00-10.00	F
Neutrophil granulocyte %	73.8	%	H 45.0-70.0	F
Eosinophil granulocyte %	0.9	%	<5.0	F
Basophil granulocyte	0.9	%	<2.0	F
Monocyte %	4.2	%	2.0-10.0	F
Lymphocyte %	20.3	%	L 25.0-45.0	F
Neutrophil gran. abs.	4.79	Giga/L	1.80-7.00	F
Basophil gran. abs.	0.06	Giga/L	0.01-0.20	F
Eosinophil gran. abs.	0.05	Giga/L	0.03-0.50	F
Monocita abs.	0.27	Giga/L	0.15-0.90	F
Lymphocita abs.	1.32	Giga/L	1.00-4.00	F
Vörsvértest	4.06	Tera/L	4.00-5.20	F
Hemoglobin	77	g/L	L 120-150	F
Hematokrit	0.28	L/L	L 0.34-0.45	F
MCV	68.5	fL	L 80.0-99.0	F
MCH	19.0	pg	L 27.0-34.0	F
MCHC	277	g/L	L 315-360	F
RDW	20.6	%	H 11.5-15.0	F
Thrombocyta	349	Giga/L	150-400	F
MPV	10.0	fL	7.0-12.5	F
Éretlen GRAN. (%)	1.1	%		F
Retikulocyta	11	%	5-20	F
Retikulocyta abs.	44.1	Giga/L	30.0-100.0	F
Retikulocyta Hgb	20.3	pg	L 28.0-38.0	F
Süllyedés	12	mm/h	1-20	F

Validálta:

Molnár-Világos Györgyi

Lelet = validált eredmény

Kötelező adatok (enélkül ne mondjon semmit):

1. Vizsgálatkérő
2. Időpont
3. Beteg neve és azonosító
4. Paraméterek és ref.tartomány
5. Validáló szakember

ÖSSZEFOGLALÁS – jó, ha tudja

- Minden laboreredmény csak közelítő értékű.
- Csak közvetve mond el bármit is
- A referencia tartomány változhat
- Minél több paramétert kér, annál nagyobb a valószínűsége a kóros eredménynek
- Eredmény még nem LELET

És végül pár szó a költségekről

- A laborvizsgálat pénzbe kerül (reagens, eszköz, dolgozó, rezsi)
- A költségeket a labortesztek relatív értéke alapján állapítják meg (ez a német pont, NP)
- Nagymértékben változó, mennyit kap a labor 1 német pontért (0,2 – 1,8 Ft/NP)
- A költségeket (ezek kb. 2-4%-át teszik ki a teljes gyógyításnak) végső soron a gyógyító intézmény állja

POCT kategóriák

Ágymelletti /
rendelőben végzett
vizsgálatok

Önellenőrző
vizsgálatok

POCT

Sürgősségi
vizsgálatok

Speciális
vizsgálatok

POCT – mi az / mikor jön szóba?

Betegágy melletti laborvizsgálatok

- Nincs a közelben laboratórium
- Azonnali döntéshozatal szükséges
- Logisztika túlságosan összetett
- Egyszerűbb / olcsóbb, ha nem laboros végzi

POCT

Általánosan elterjedt

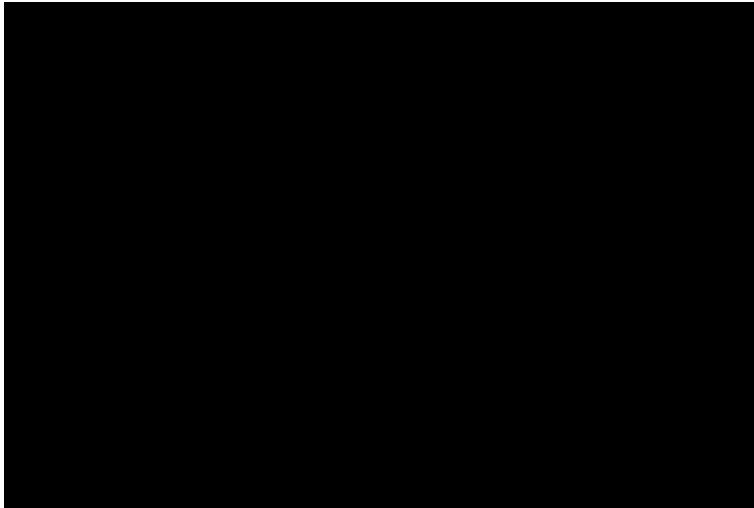
- Glükóz
- Vérgáz / elektrolitok
- Vizelet tesztsík / terhesség
- Okkult vér székletben
- Hemoglobin
- Süllyedés
- Vércsoport meghatározás (keresztpróba)
- Streptococcus

POCT

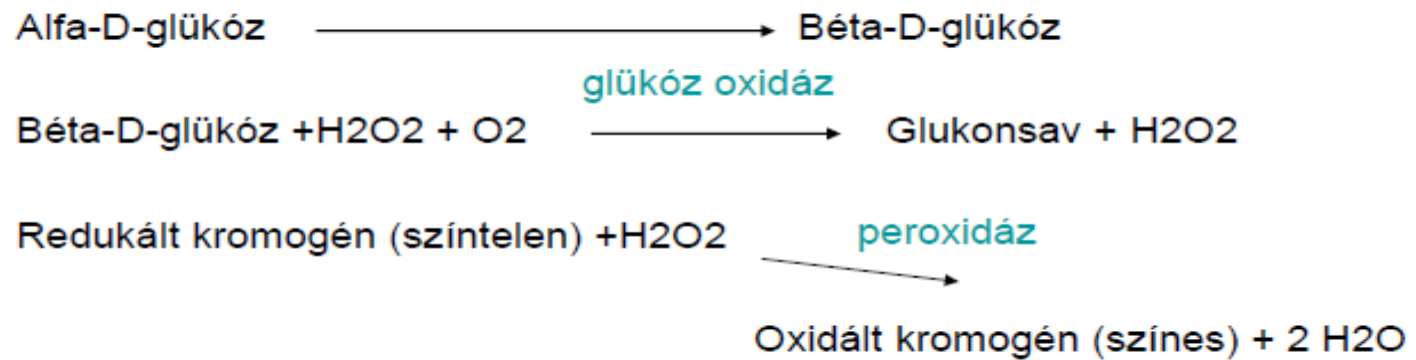
Lehetőségek

- Kardiológiai markerek
- Gyógyszer / toxicitás
- INR, hemosztázis tesztek, trombocita-funkció
- D-dimer
- Laktát
- Lipid
- HbA1c
- Mikroalbumin, kreatinin
- H.pylori, rotavírus, influenza
- PTH, ACTH, növekedési hormon
- Sepsis
- Stroke
- DNS

POCT - glükóz



Glükóz oxidáz módszer:

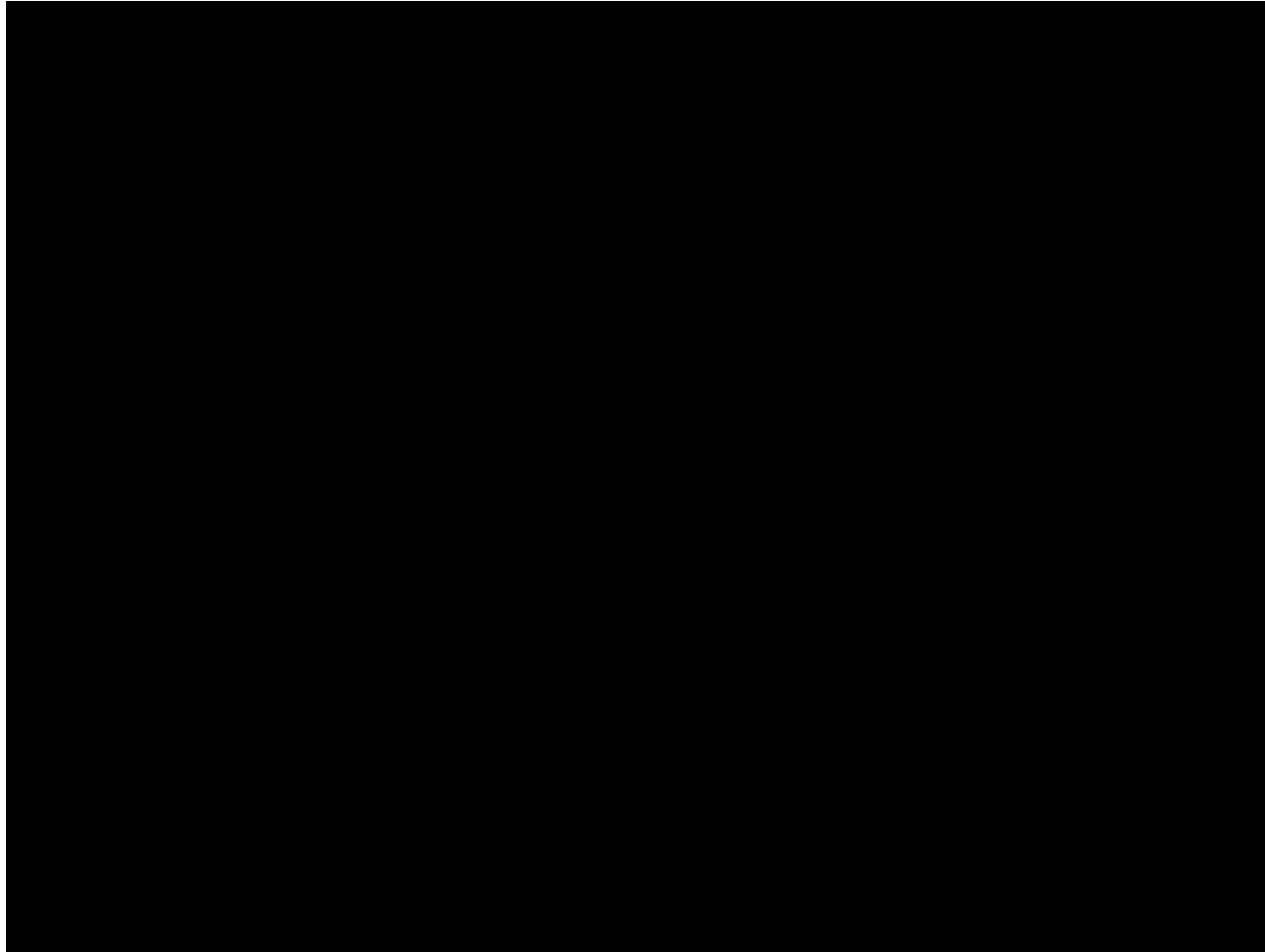


Hibalehetőségek

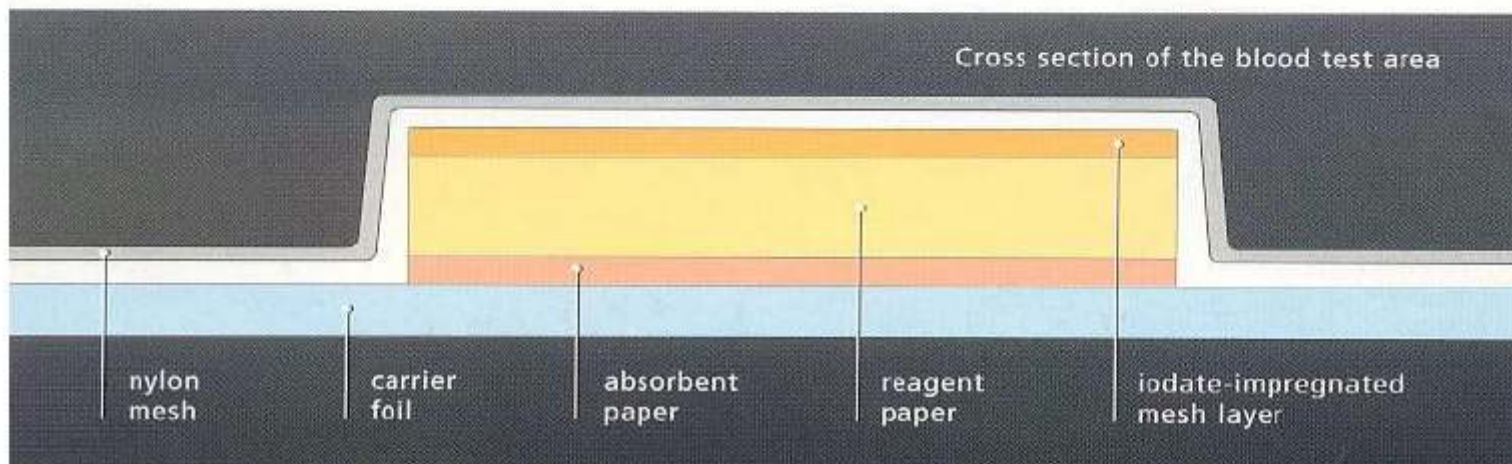
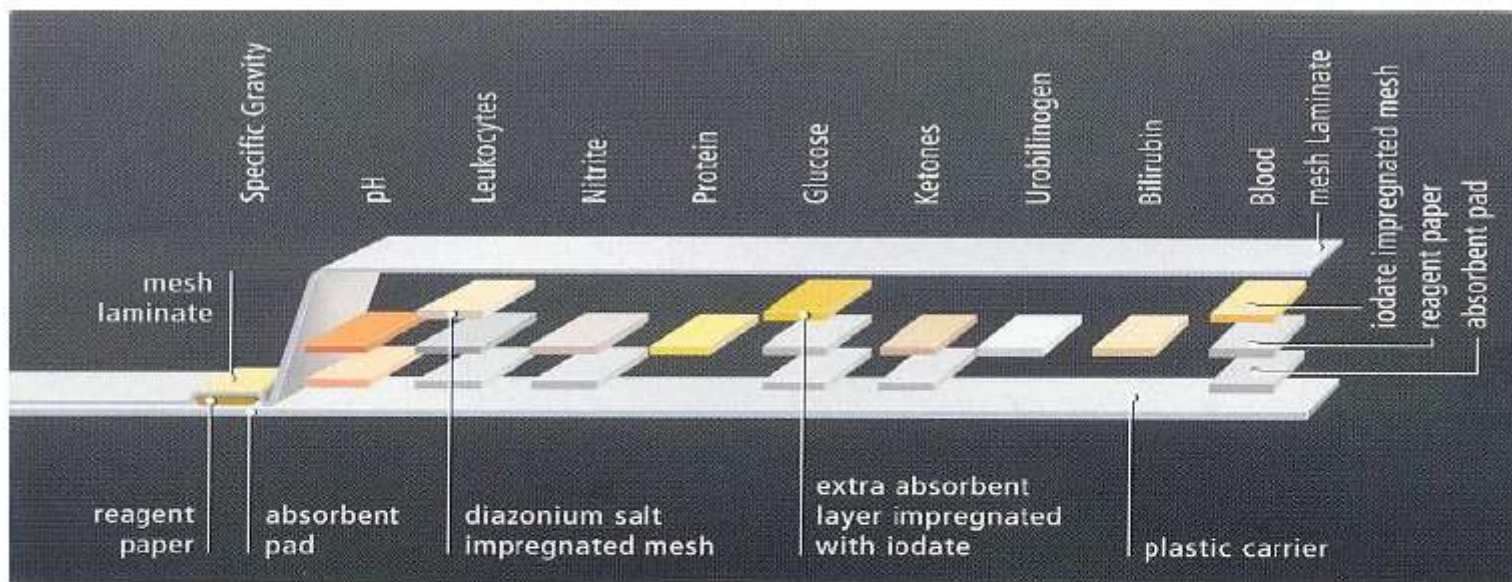
- Nem a megfelelő időpontban történik a mérés
- Kicsi a vércsepp. Erőteljesen kisajtott vérminta (szöveti nedv). Segíthet, ha a gyűrűs- ill. a kisujjat oldalt szúrják. Melegíteni célszerű a területet.
- Túl nagy a vércsepp: beszennyezheti a mérőterületet.
- Készülék mérőfelülete piszkos
- Lejárt a tesztcsík (helytelen a tárolás)
- Nem vezeti át a beteg a vércukornaplóba az adatokat
- Más is használja a készüléket (adatok visszakeresése)

Néhány szó a csíkkal végzett vizeletvizsgálatokról

Vizelet tesztsík vizsgálata



Vizeletvizsgáló tesztcsík szerkezete



A csíkkal végzett vizeletvizsgálat egyszerű, de

- könnyen el lehet szűrni
 - lejárt vagy rosszul tárolt csík (tárolás: hűvös, száraz helyen, de ne jégszekrényben; szorosan lezárandó a tartály)
 - rosszul olvassák le a színkódot
 - rossz technikát használnak
 - lefelé fordítva tartják a csíkot
 - nem várnak elég ideig
 - megfogja a reagens területet

A csíkkal végzett vizeletvizsgálat egyszerű, de

- Oda kell figyelni a mintára
 - Nem állhat túl sokat mérés előtt a minta
 - Minta szobahőmérsékleten legyen mérésig
 - Megfelelően felkevert minta

Vizeletfestő gyógyszerek

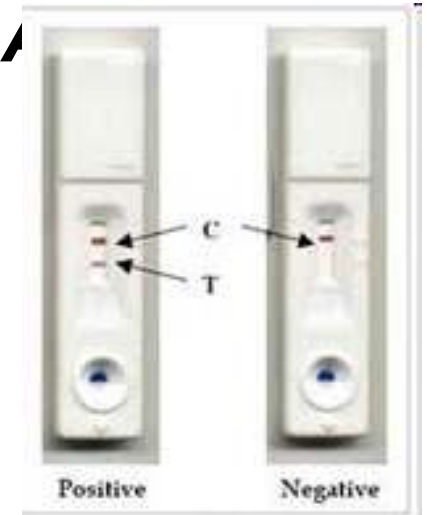
Gyógyszer	Szín
Etilalkohol	Világos (diurézis)
Szena (antrakinon hashajtó)	lúgos: vörös szín; savas: sárgásbarna szín
Deferoxamin mezilát (vaschelátor)	vörös
Etoxazan (húgyúti analgetikum)	narancssárga, vörös
Fluoreszcein nátrium (IV)	sárga
Nitrofurantoin (antibakteriális szer)	barnássárga
Indigokarmin (cisztoszkopia, vesefunkció)	kék
Vasszorbitol (vaspótlás)	álláskor barna
Levodopa (Parkinson-kór elleni szer)	Vörös, majd barna

Vizeletfestő gyógyszerek

Gyógyszer	Szín
Metildopa	sötétedik; oxidáló szerek jelenlétekor vörösesbarna
Metronidazol	sötét; vörösesbarna
Fenazopiridin (húgyúti analgetikum)	vöröses-sárga, savas pH-n
Fenindion (antikoaguláns)	lúgos közegben narancssárga
Fenfolftalein (hashajtó)	vörös-bíborszín, lúgos pH
Rifampin	világos narancssárga-vörös
Ribaflavin (multivitamin)	világossárga
Szulfaszalazin (colitis ulcerosa)	narancssárga-sárga lúgos pH-n

Szerológiai gyorseszteszt: GLORIA

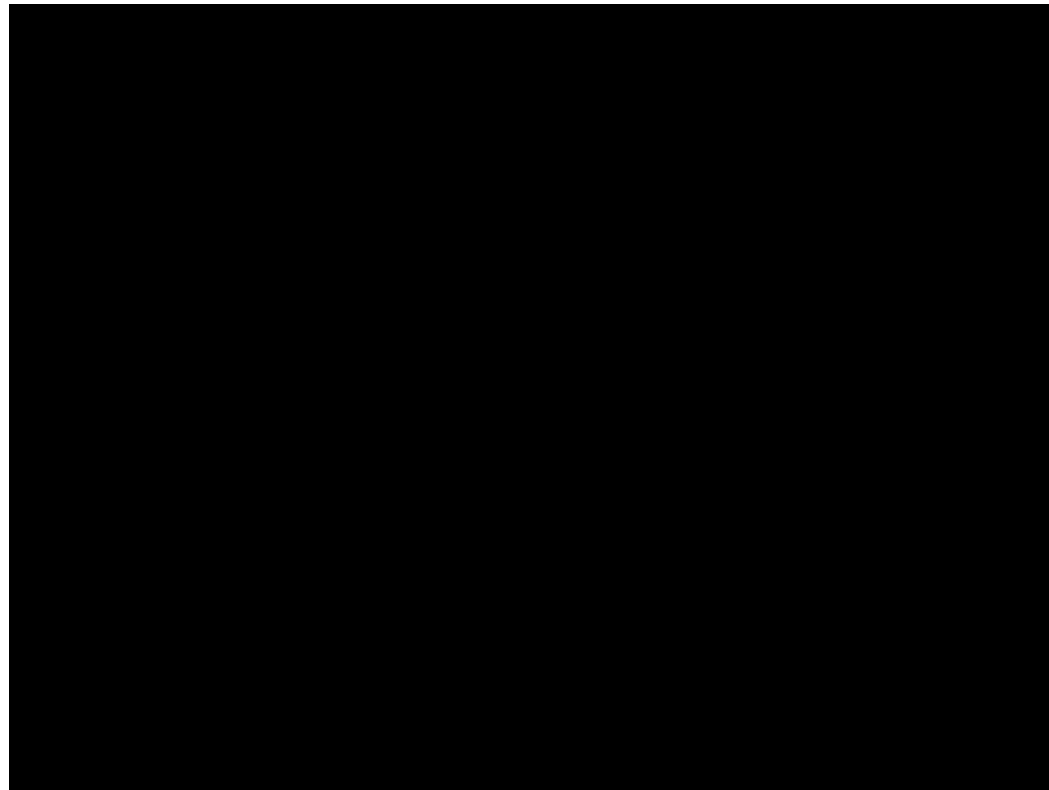
- **Gold Labelled Optical Read Immuno Assay**
- **Ab** hordozóhoz kötve +
- **Ag** mintában
- = **Ab-Ag** Immunkomplex1
- +
- Arannyal jelzett második antitest **Ab-Au*** (FREE)
- = **Ab-Ag~Ab-Au*** (BOUND)
- Gyors immunoassay-k alapja



Gyógyszervizsgálat

Álnegativitás

Immunoassay,
ezért szerkezeti
módosítás
befolyásolja a
kimutathatóságot



A POCT vizsgálatok eredménye csak akkor használható, ha az alábbi feltételek teljesülnek

Feltétel

a POCT készüléket megfelelő képzettséggel működtetik

a POCT készülék működése megfelelő

a mérések dokumentációja megfelelő

POCT az osztályon

Megoldás: kórházi integrált rendszer

- Informatikai kapcsolat az osztályok és a laboratórium között.
- Az összes betegágy melletti készülék bekapcsolható egy rendszerbe.
- Labor kontrollálni tudja az eredményeket illetve validálni
- Központilag kezeli az összes POCT tesztet, adatkezelő program
- Megkönnyíti a dokumentációt.

POCT az osztályon: integrált kórházi rendszer

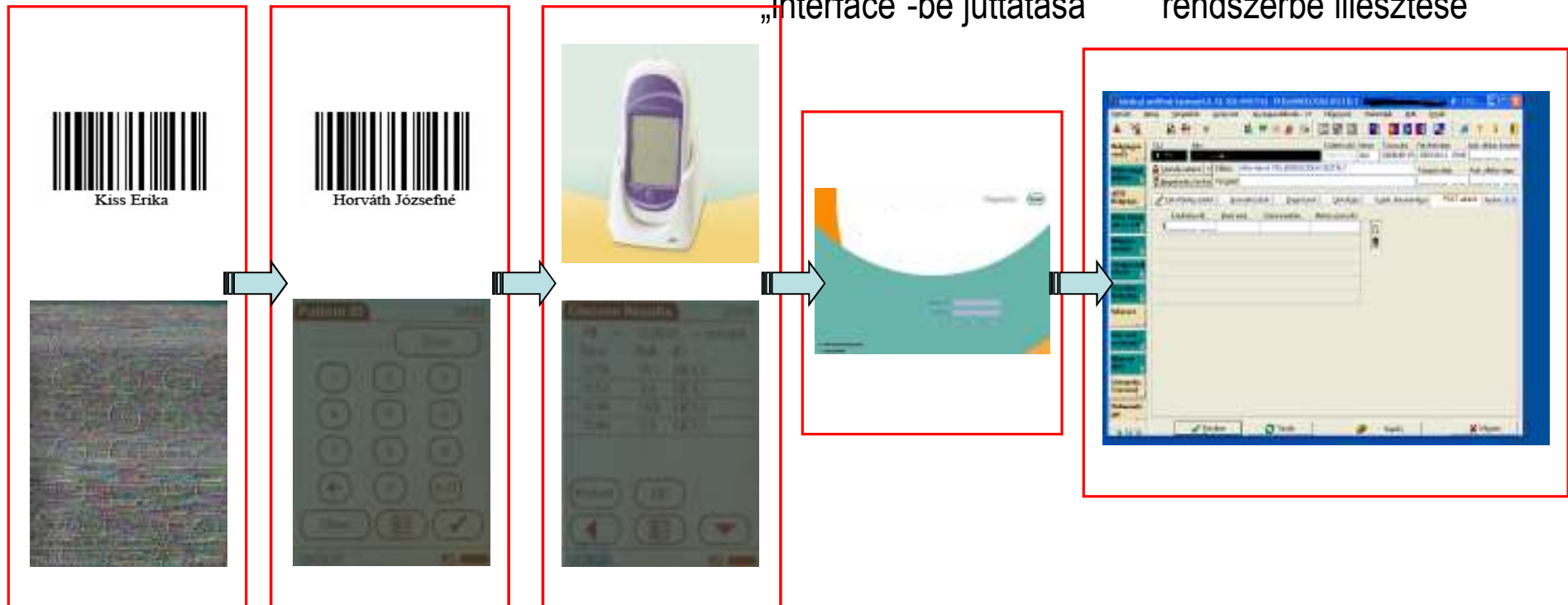
1. Operátor azonosítás

2. Beteg azonosítás

3. Mérés

4. Mérési eredmény
POCT
„interface”-be juttatása

5. Vizsgálati eredmény
kórházi informatikai
rendszerbe illesztése



POCT

Előny

- Azonnali klinikai döntéshozatalt segítheti
- Gyors
- Kényelmes a betegnek / orvosnak

Veszély:

- Drága
- Gyakorlatlanság
- QC ellenőrzés, karbantartás sokszor nem megfelelő
- Dokumentáció hiánya

(nem azonosított minta, rosszul átvezetett eredmény)

Szabó Antal
Vásárhelyi Barna

BEVEZETÉS A LABORATÓRIUMI MEDICINÁBA



Semmelweis Kiadó