

Analitika

Vizsgálat-
kérés



Eredmény
értelmezése

Eredmény



Mintavétel



Fek



ANALITIKA

Az ESET

Zoli bácsi, 67 éves

- Erős hasi fájdalom
- Este 8, sebészeti ügyelet
- Akut has?



Beavatkozások

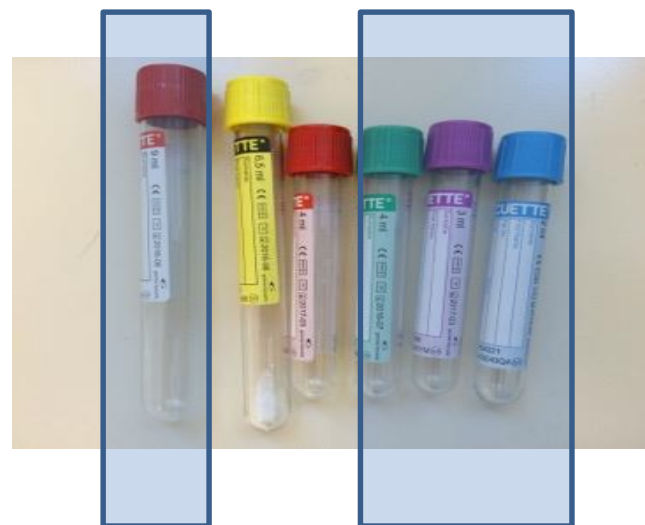
- Labor számára mintavétel EHHEZ: kérelmfeladás
- Radiológiai vizsgálatok (UH, röntgen)

Kérésfeladás

- Kérések: az egyetemen medikai informatikai rendszeren keresztül
- Kérőlapok (pl. sürgős vizsgálatok, rutin, hemosztázis, hormon stb.)
- Megmondja, milyen típusú csőből hány db-ot kell levenni

Labor számára mintavétel

- **Vérvétel**
 - Vérkép
 - PTI, aPTI, TI (hemosztázis)
 - Kémia (amiláz, ALP, bilirubin, GOT, LDH, GPT)
 - troponin
- **Vizelet minta**
 - Amiláz



Sikeres vérvétel

Amire biztosan odafigyelnek (ugye?):

1. Beteg / hozzátartozó jelenlétében kell felcímkézni.
2. Magatehetetlen beteg: RFID, karszalag
3. Egyszerre egy személytől vegyenek csak vért
4. Név, szül. időpont, azonosítószám
5. Címke megfelelő módon legyen felhelyezve.





MINTA – laborba el kell juttatni

Mári néni

vs.

csőposta



<https://www.youtube.com/watch?v=XLQEJ8YV MJU>

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

[https://www.youtube.com/
watch?v=n_PCFIkLjVM](https://www.youtube.com/watch?v=n_PCFIkLjVM)

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-idő (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

Amit az orvosnak tudni érdemes

A mérések különböző automatákkal, különböző reagensekkel történnek.

A reagenták jellemzői

1. Mire jó (milyen eszközön milyen analitra)
2. Mérési tartomány (alsó – felső érték)
3. Lejárati idő (különösen enzimeket, fehérjéket tartalmazó tesztek)
4. Hány tesztre elég (vizsgálatok összevágása...)
5. Gyártási sorozat (lot-szám)
6. Keresztreakció, interferencia (pl. HAMA, színes termék stb.)

MINTA – mérés

A mérések különböző automatákkal, különböző reagensekkel történnek.

Automaták + reagens = a rendszer jellemzői

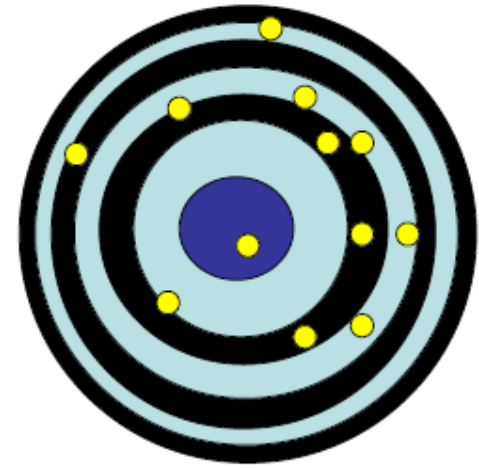
(Diagnosztika: IVD minősített rendszerek)

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

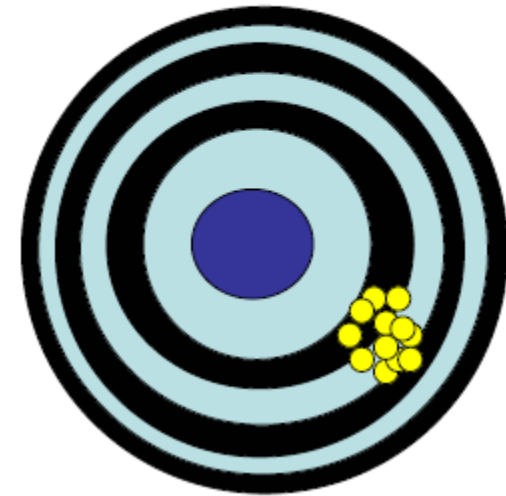
Valódiság vs. torzítás a célértéktől való eltérés, a szisztémás hiba mértéke.

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

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

Zoli bácsi esete (folytatás): utólag cukrot kértek a mintából

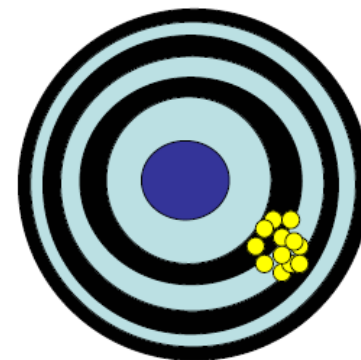
- Utólagos kérés eredményeként másnap 10 órakor glükózsztintet mértek a laborban
- Szérum Na^+ 143 mmol/L, K^+ 7.4 mmol/L, Glükóz 1.8 mmol/L, Laktát 6.9 mmol/L, Amiláz 100 U/L, LDH 1500 U/L és számos egyéb normál értékkel. Vizuálisan nem hemolizált az analízisre használt szérum minta.

Ugyanazon minta analízise 5 különböző laboratóriumban, az eredmények:

• Na^+	143	145	145	141	143	mmol/L
• K^+	7,4	7,6	7,7	7,5	7,5	mmol/L
• Glukóz	1,8	2,0	2,0	1,7	1,8	mmol/L
• Laktát	6,9	7,3	6,8	7,1	7,0	mmol/L
• Amiláz	100	97	95	108	90	U/L
• LDH	1500	1650	1700	1490	1600	U/L

A reprodukálhatóság rendben $\pm 5\%$ körüli.

Pontos, de torzít



Valódiság

- A natív vérminta 8-10 órán állt a vérvételi csőben, folyamatos glükóz felhasználás a sejtek által, inverzként 2x laktát emelkedés.
- Sejtmembrán károsodás (anaerob glikolízis, pH csökkenés, acidózis) emelkedik a szérumban (amit analizálunk) a kálium, LDH szint.
- Feltételezett szérum kálium 3,5-4,5 mmol/L a torzítás közel + 100 %, glükóznál minusz 100/200%, LDH-nál akár + 200/300 % !
- A kémcsőben valós eredmény, de senki nem tudja mi volt korrekt a mintavétel idején!

Hogyan lehet a rendszerem működését ellenőrizni?

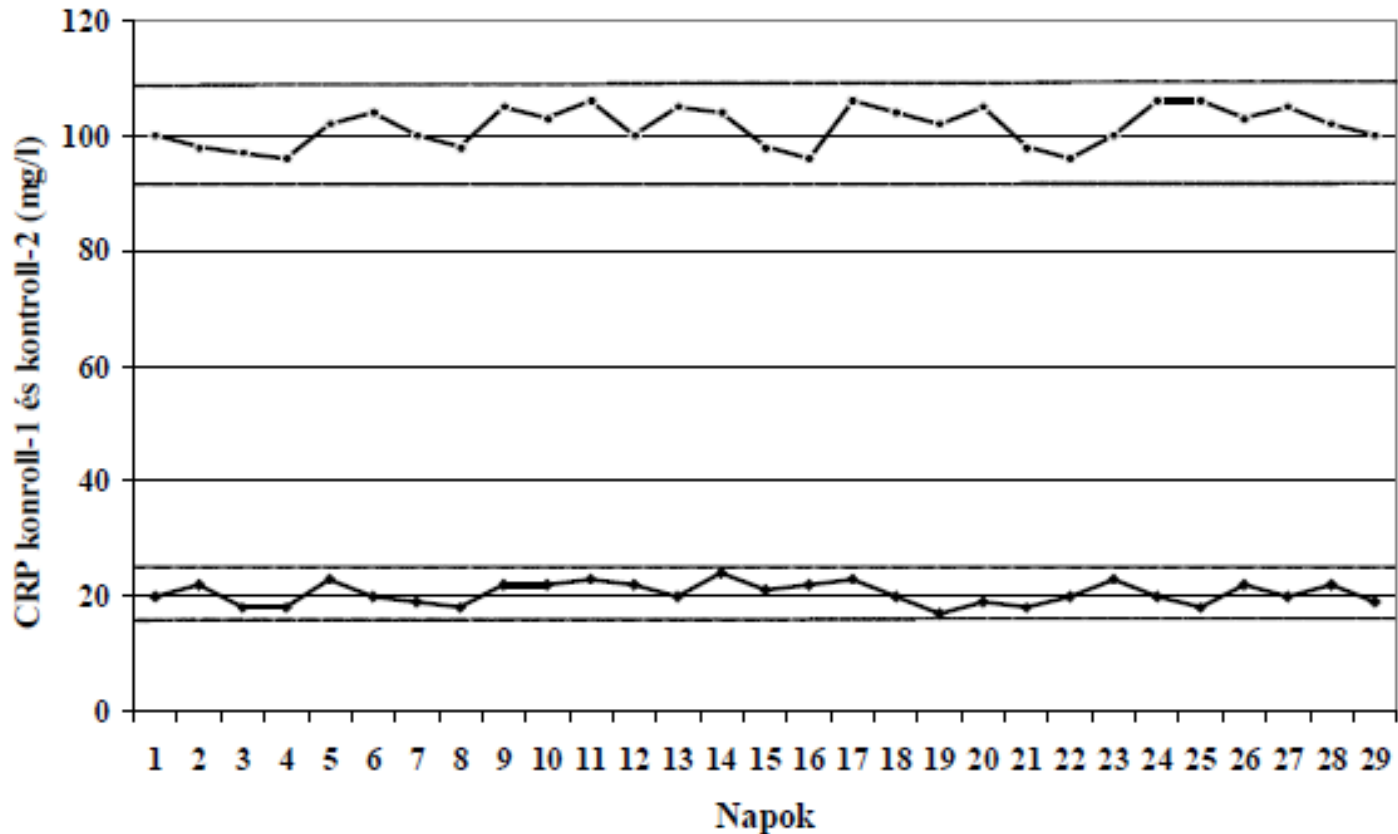
A válasz: a minőség-ellenőrzés

(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.

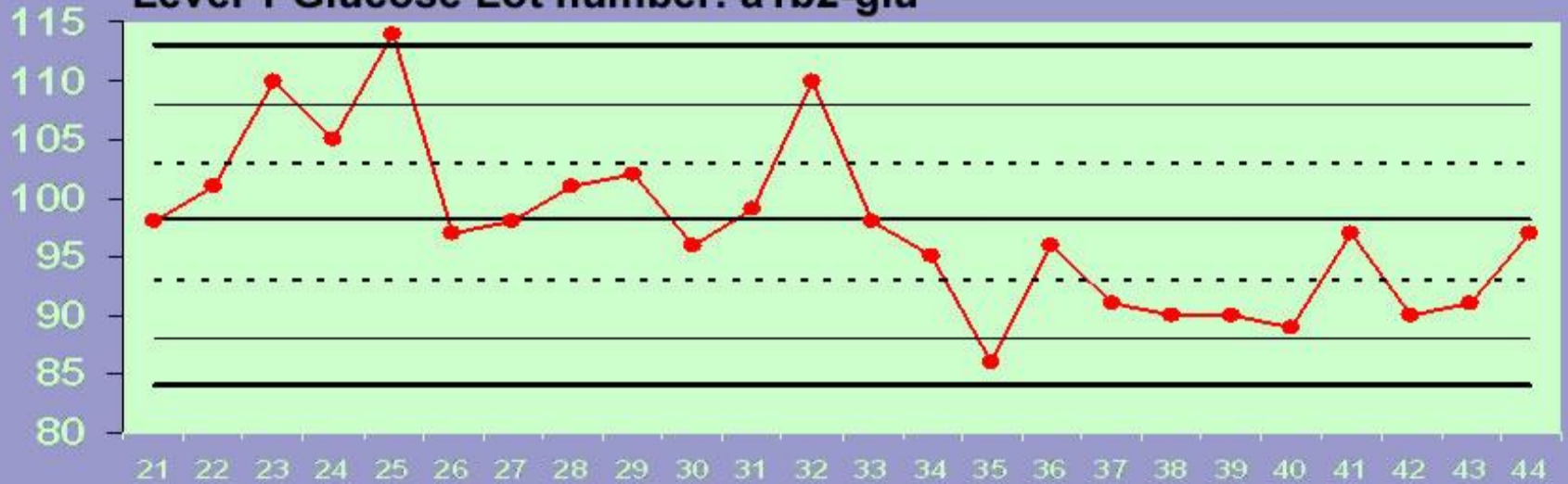
Napi, kötelező kontroll mérések (Reprodukálhatóság napra-napra)



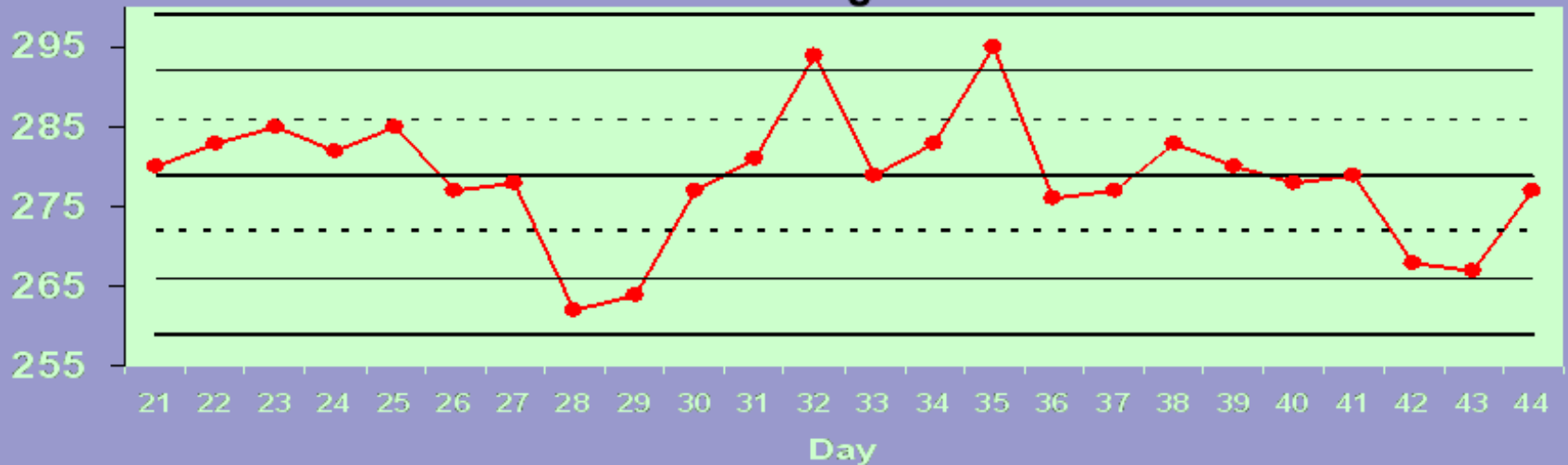
MEGJEGYZÉS:

KONTROLL NÉLKÜL NINCS DIAGNOSZTIKUS
LABORVIZSGÁLAT. (POCT TESZT SINCS)

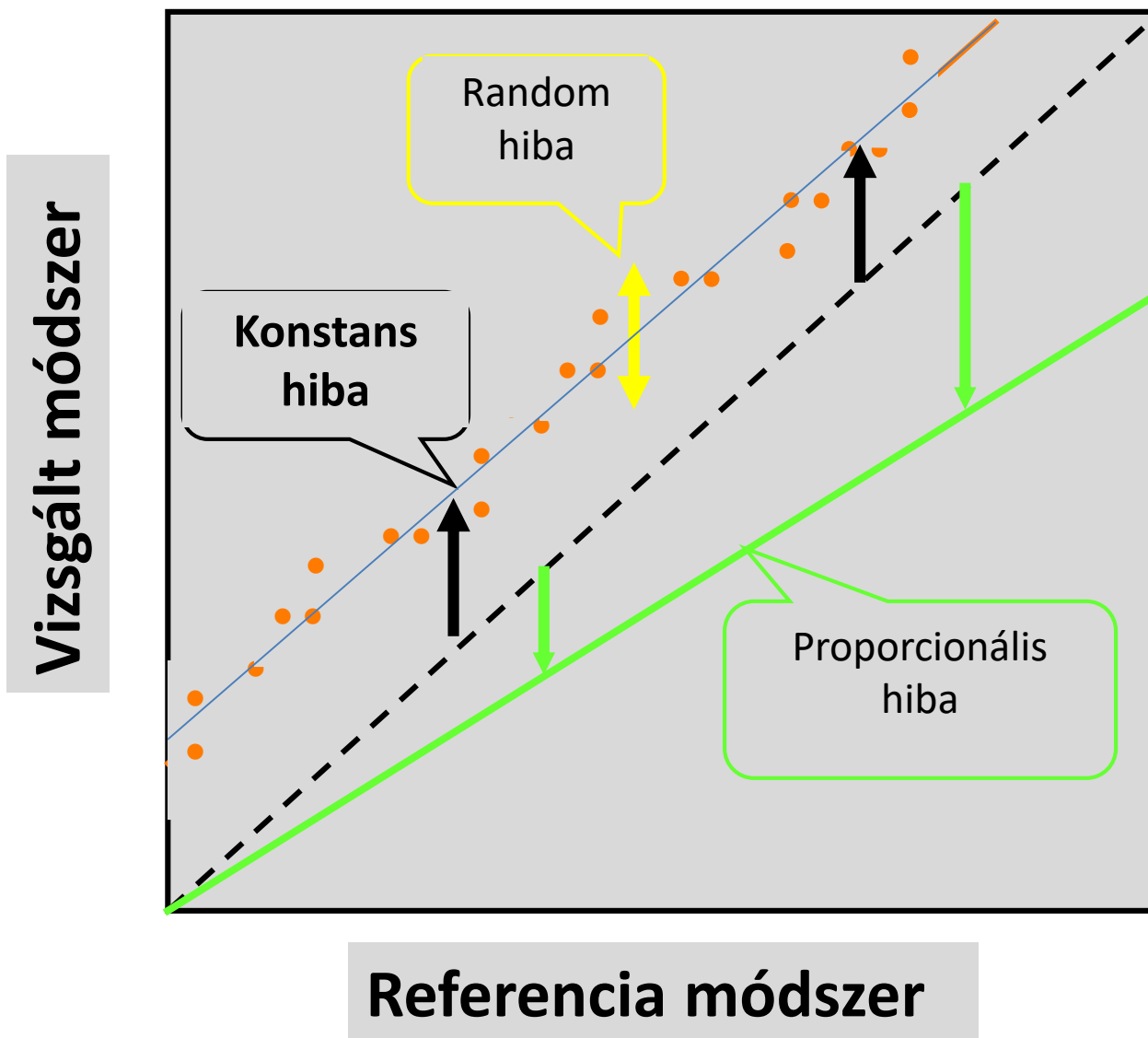
Level 1 Glucose Lot number: a1b2-glu



Level 2 Glucose: Lot number a2c3-glu



Szisztémás és random hiba észrevehető az eredmények alapján



Westgard szabályok

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

Mit kell / lehet tenni markáns eltérés esetén

- Nem szabad használni a rendszert mérésre
- Rendszer állapotát ellenőrizni kell (pl. reagensek, fogyóanyagok, tisztaság, elektróda, küvetta stb.)
- Szükség esetén: kalibrálás

Kalibrálás:

- Ismert mennyiségű analitot tartalmazó mintával / mintákkal 'megtaníttatni' a gépet arra, hogy adott jelhez milyen értéket kell rendeljen

Külső minőségellenőrzés

- Független szervezet
- Rendszeres időközönként küld szét mintákat laborokba
- Az eredmények alapján: átlag, 2SD, elfogadható-e a labor működése
- Elméletileg: amelyik labor megbukik a külső minőségellenőrzésen, nem lenne szabad mérje az adott analitot

SE ÁOK I. Gyermekklinika LABORATÓRIUM

QC kód: D41

Kör: 2007. IV.

Kiküldés dátuma: 07. aug. 06.

Béérkezés dátuma: 07. aug. 21.

100. Program: Klinikai kémia

01. Kalcium	Módszer, Reagens	Minta	Ered- mény		Cél- érték		Megtelt	Erték	Erték
			G	H	G	H			
	4 RO		2,2	3,22	1,97	2,47	-1		
(mmol/l)			3,2	3,21	2,85	3,57	0		
02. Klorid	7 RO		84	87,9	79,9	95,9	-4		
(mmol/l)			132	116	105	127	-2		
03. Kálium	4 RO		3,4	3,43	3,12	3,74	-1		
(mmol/l)			8,3	8,32	8,75	8,69	0		
04. Nátrium	4 RO		125	124	118	132	1		
(mmol/l)			149	148	138	158	0		
05. Vas	5 RO		20	20,4	17,5	23,3	-2		
(µmol/l)			31	30,4	26,1	34,7	2		
06. TVK	99 RO		47	48,2	37,3	51,1	-4		
(µmol/l)			49	48,8	38,3	57,7	0		
10. Magnézium	8 RO		1	0,99	0,83	1,15	1		
(mmol/l)			1,7	1,63	1,39	1,9	4		
11. Anorganikus foszfor	6 RO		1,2	1,16	0,95	1,37	3		
(mmol/l)			2	1,97	1,61	2,33	2		
12. Cszfehérje	2 RO		64	62,5	55,5	69,4	2		
(g/l)			48	47,9	42,5	53,2	2		
13. Albumin	1 RO		45	41	31	51	10		
(g/l)			30	28,1	22,4	35,8	0		
16. Bilirubin (összes)	3 RO		20	20,5	13,7	27,3	-3		
(µmol/l)			75	77,1	50,9	97,3	-3		
17. Bilirubin (direkt)	3 RO		12	12,3	7,87	16,73	-2		
(µmol/l)			38	38,3	25,1	53,5	-1		
18. Glukóz	3 DC		5,1	5,11	4,28	5,94	0		
(mmol/l)			13,6	13,7	11,6	15,9	-1		
19. Hügyvek	8 DC		240	246	211	281	-2		
(µmol/l)			632	656	573	788	-6		
20. Karbamid	3 DC		6,8	6,49	5,08	7,92	0		
(mmol/l)			28,8	26,8	19,8	31,2	0		
21. Kreatinin	5 RO		108	87,2	75,1	119,3	3		
(µmol/l)			345	282	275	431	-2		
22. Triglicerid	7 DC		1,4	1,35	1,1	1,6	4		
(mmol/l)			2,4	2,29	1,87	2,71	6		
23. Koleszterin	8 DC		2,2	2,26	1,94	2,58	-3		
(mmol/l)			5	5,05	4,33	5,77	-1		

Egy rövid elmélkedés

- Kutatás vs. Diagnosztika:
nem keverhető tevékenységek
- **Ami különbség:**
 - Minőség-ellenőrzés
 - Minőségbiztosítás
 - Munkaszervezés
 - Levonható következtetések
 - Klinikai érték
 - Finanszírozás
- **Ami azonos:**
 - Technika
 - Személy

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)

Vissza Zoli bácsihoz

A sürgősen feladott kérések eredménye:

43 perc TAT idővel rendelkezésre állt

- ALP: 1100 U/L
- Bilirubin: 80 mikromol/L
- Direkt bilirubin: 54 mikromol/L
- LDH: 340 U/L
- Nem emelkedett: amiláz, troponin, GOT, GPT
- Fehérvérsejtszám: 10,4 G/L
- Vizelet: Ubg negatív, bilirubin pozitív

Hogy ezt miként kell értékelni, megtudjuk egy hét múlva

Addig is: összefoglalás

- Analitikai szakasz: labor kompetenciája
- Komplex folyamatok (gyár)
- Minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás kitüntetett szerepű
- Klinikai döntéshozatalhoz csak a validált eredmény, a lelet használható