

# Indikátorok alkalmazása a labordiagnosztikai eljárások minőségbiztosításában

Minőségi indikátorok az analitikai szakaszban

*Dr. Kocsis Ibolya*

*Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézet*

*Központi Laboratórium (Pest)*

# Laboratóriumi mérő módszerek jellemzői

- Cél: a mérések, kontrollok, kalibrátorok minősége követhető és tanúsítványi szintig visszavezethető legyen
- Három , egymásra épülő mérő módszer segítségével
  - I. Definitív (standardizált) mérő módszer**
    - legkisebb pontatlanság (közel nulla)
    - a referens módszer **validálására**, a referens kalibrátorok **kiértékelésére** szolgál
    - IDMS (Izotóphígításos tömegspektrometria)
    - csak néhány erre kijelölt, referencia laboratóriumban áll rendelkezésre (WHO referencia labor)

# Laboratóriumi mérő módszerek jellemzői

## 2. Referens mérő módszer

- nemzetközi együttműködéssel kialakított
- a definitív mérő módszerre visszavezethető eredményt szolgáltat
- elhanyagolható mértékű pontatlanság
- feladata a nemzetközi harmonizáció biztosítása
- szekunder kalibrátor és kontroll minták értékeinek megadása
- rutin mérő módszerek validálása
- tudományos kutatás célú vizsgálatok céljára előírás lehet a ref. mérő módszer alkalmazása

# Laboratóriumi mérő módszerek jellemzői

## 3. Rutin mérő módszer

- A klinikai diagnosztikai döntésekhez megfelelő pontosságú eredmény biztosítása
- Elfogadható költségek
- Gyári, termék-kalibrátorok és kontrollminták alkalmazása
- Nem igényel kivételes tisztaságú reagenseket
- **A mérési megbízhatóságot minden esetben biztosítani kell!**

# A mérési bizonytalanság sémája

mérőeszköz



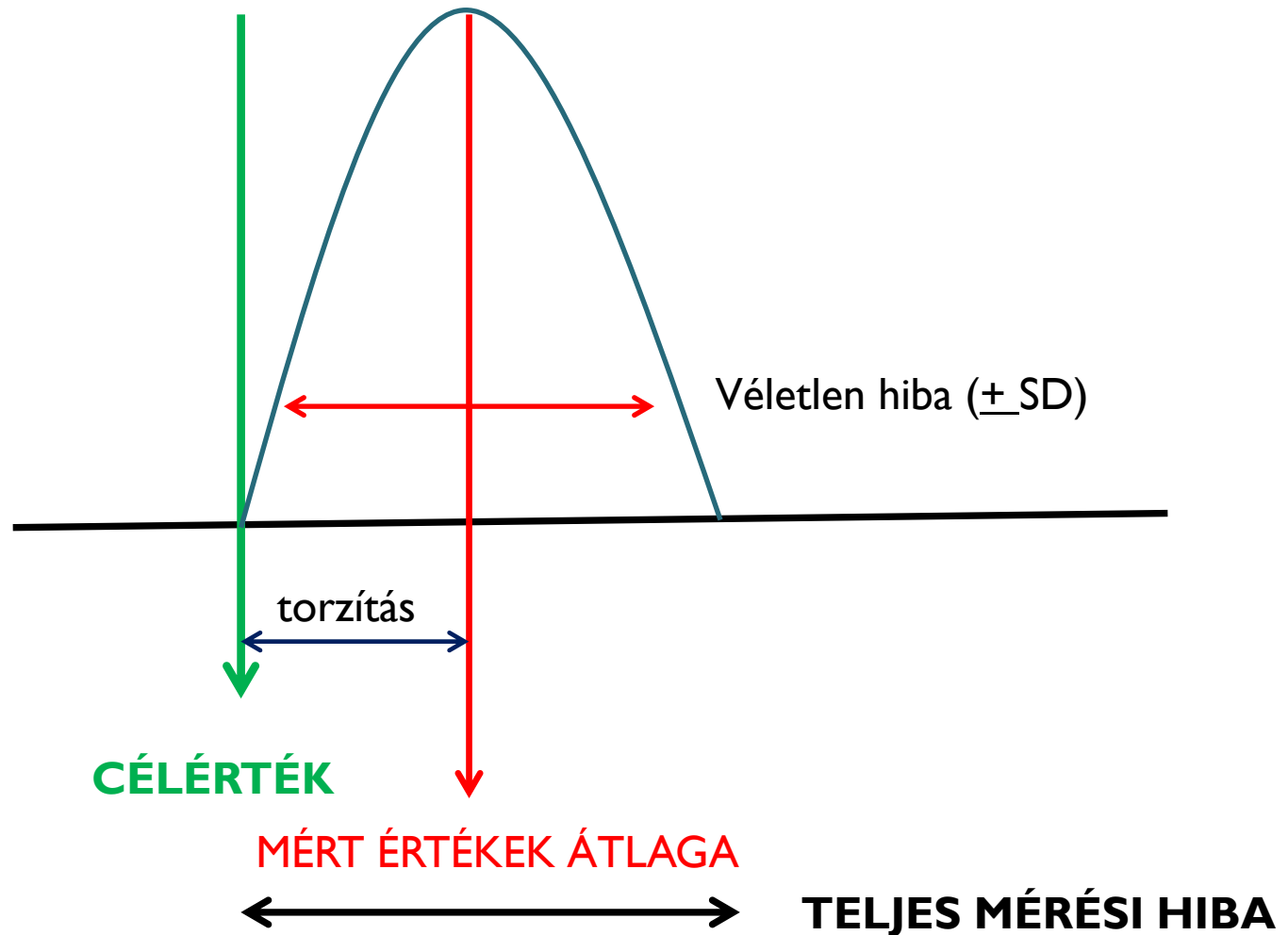
minta és reagens

mérést végző szakember

# Laboratóriumi mérő módszerek jellemzői

- Valódiság
  - A mért és a valós érték megegyezése
  - Az analitikai eljárással igyekszünk a legjobban megközelíteni a biológiai mintákban meglévő paraméterek valós értékeit
- Torzítás
  - „bias” eltérés, a célértéktől való eltérés mértéke
  - Minél kisebb a torzítás, annál „valódibb” a mért érték
  - A mérő módszer **konstans, szisztémás** hibája, helytelen kalibráció, szennyezett reagens, interferencia stb. miatt
- Precizitás
  - Adott minta mérési eredményei közötti egyezés mértéke
  - Statisztikailag számolt jellemző, a mérő módszer **véletlen hibájára** utal ( elektromos zaj, hőmérsékletingadozás, reagens- és minta instabilitás, reakciózaj, mátrixhatás
  - Precíz az a mérés, amelynek eredménye reprodukálható, azaz a mérést megismételve jó közelítéssel ugyanazt az eredményt kapjuk.

# Rendszeres, véletlen és teljes hiba sémája



# Teljes mérési hiba = Pontosság

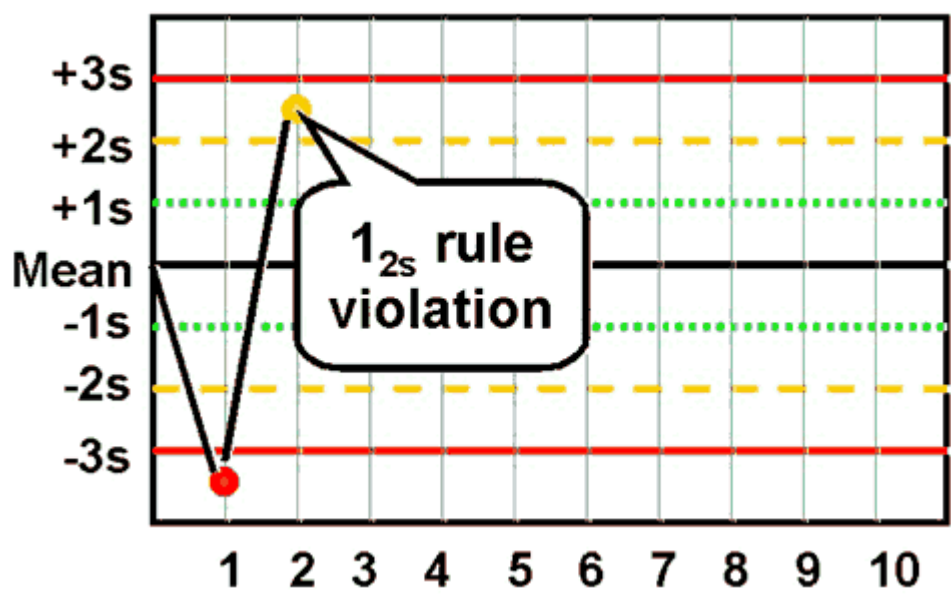
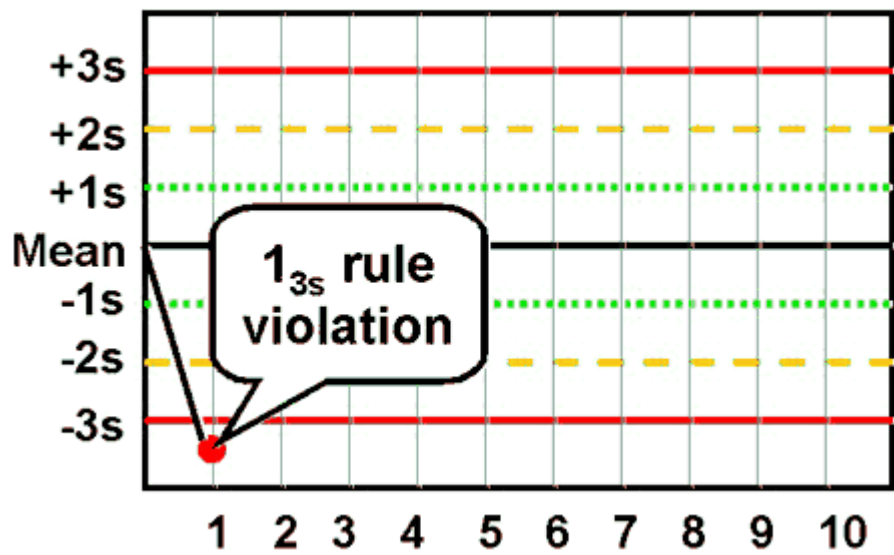
- A mérés jellemzője (accuracy)
- Torzítás (szisztémás) és a precizitás (véletlen) hiba együttese, kifejezi a mérési bizonytalanságot

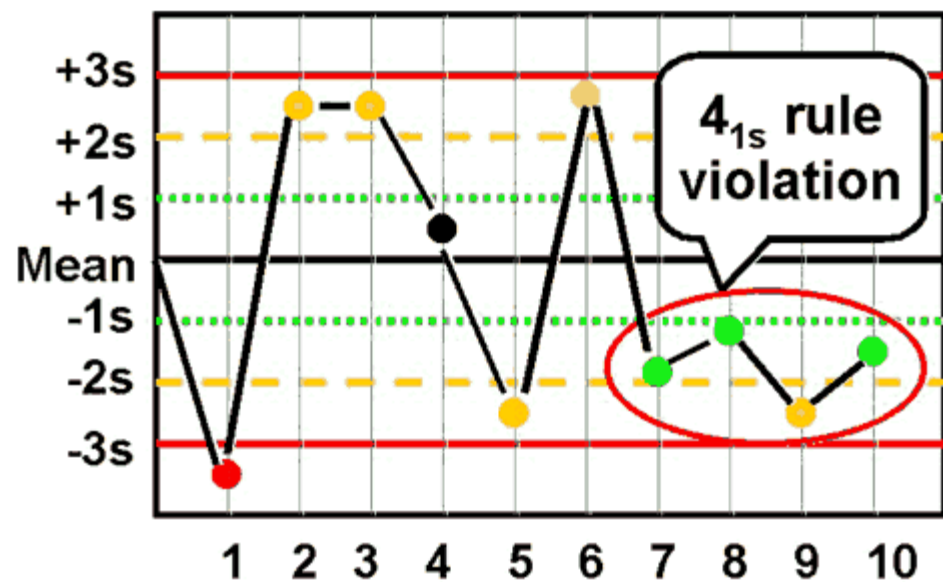
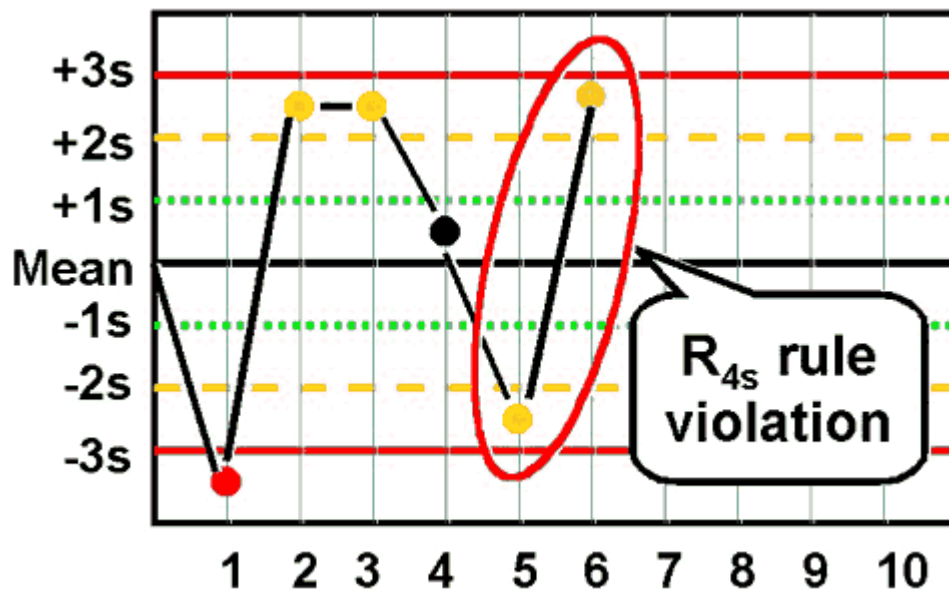
$$H_T = \Delta\% \pm 1,96 CV\%$$

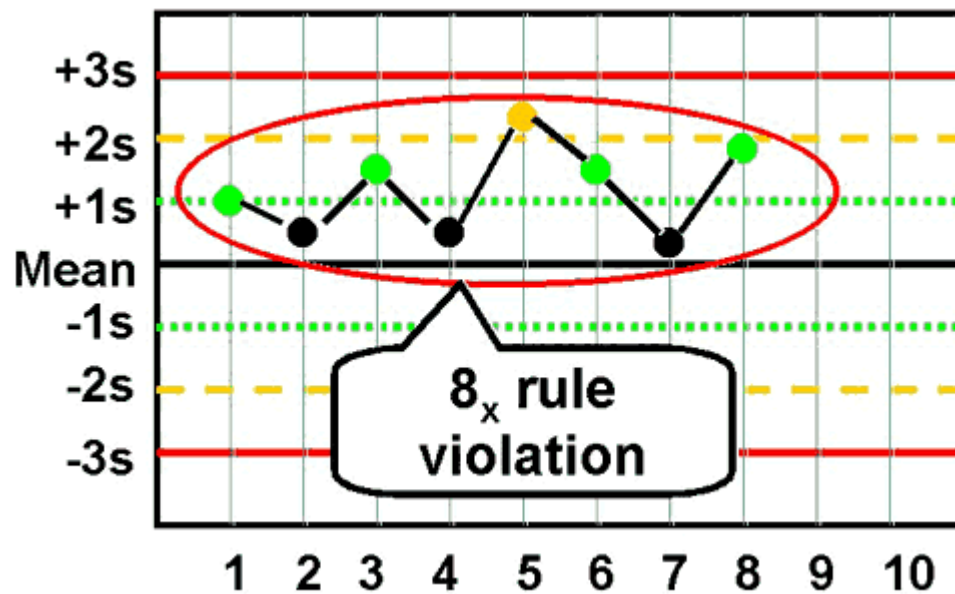
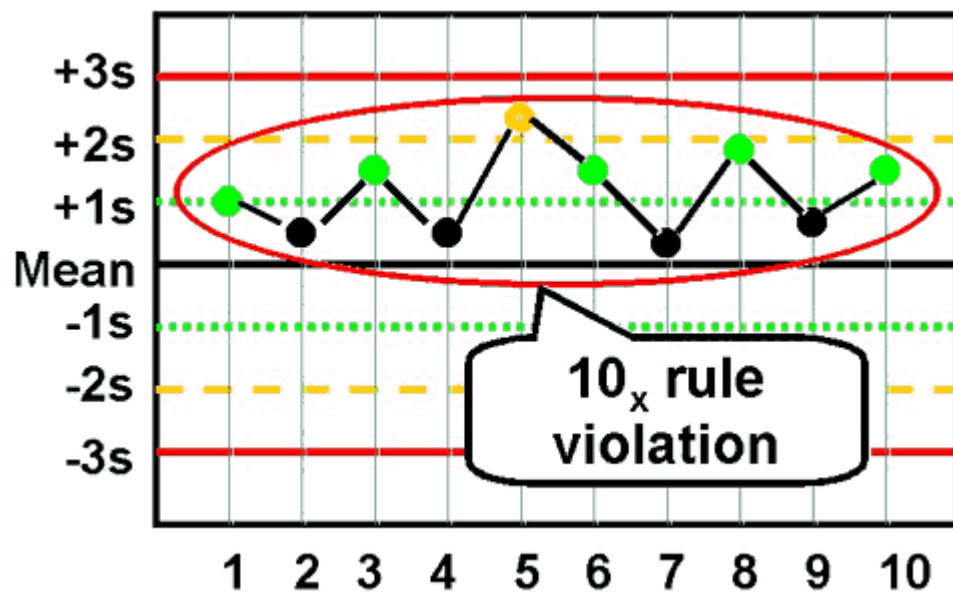


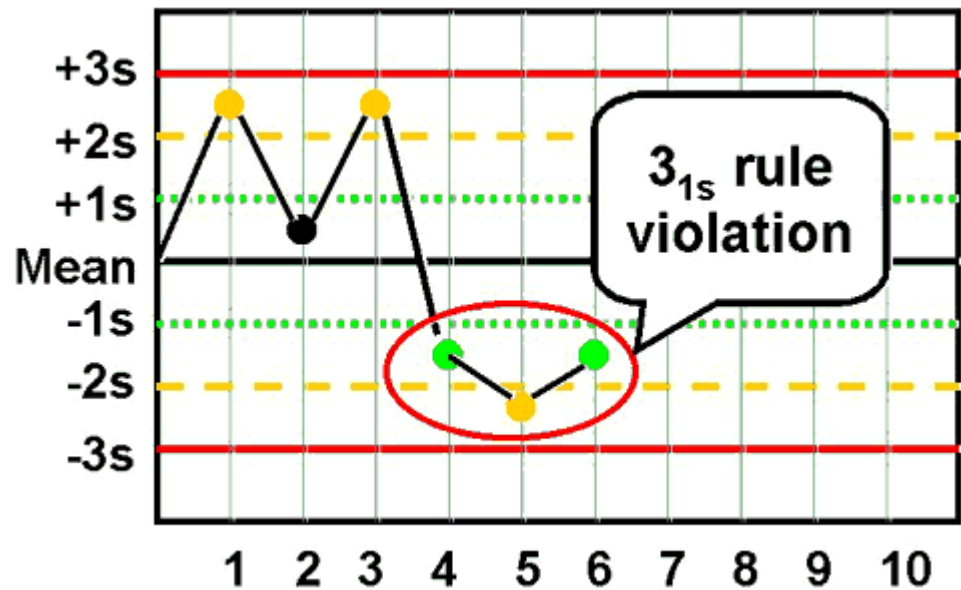
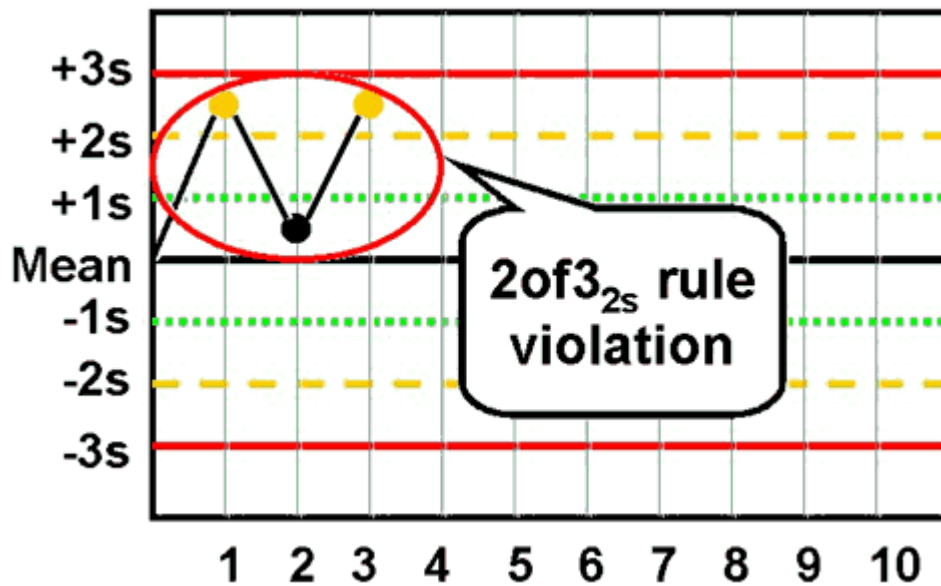
# Elsődleges analitikai jellemzők

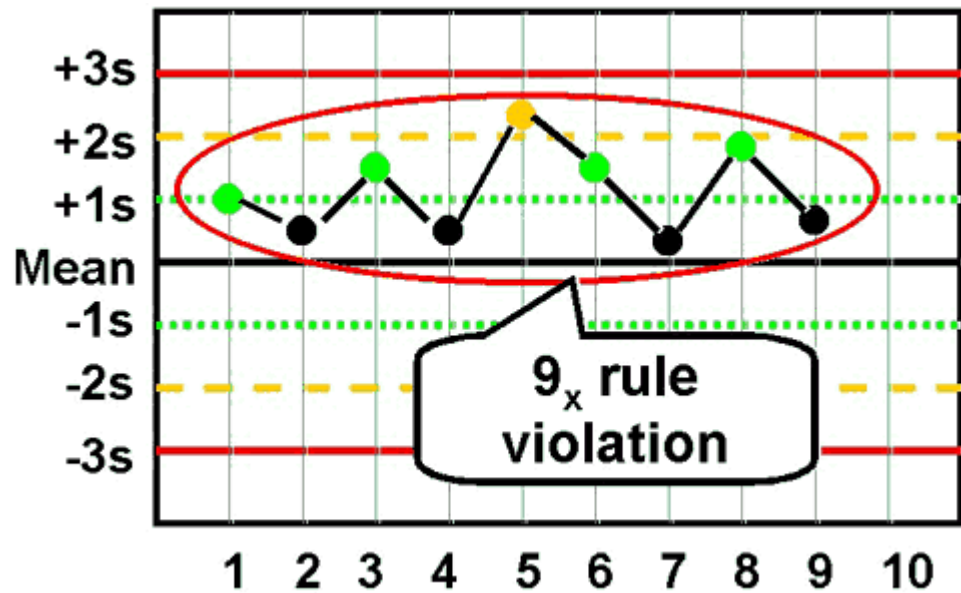
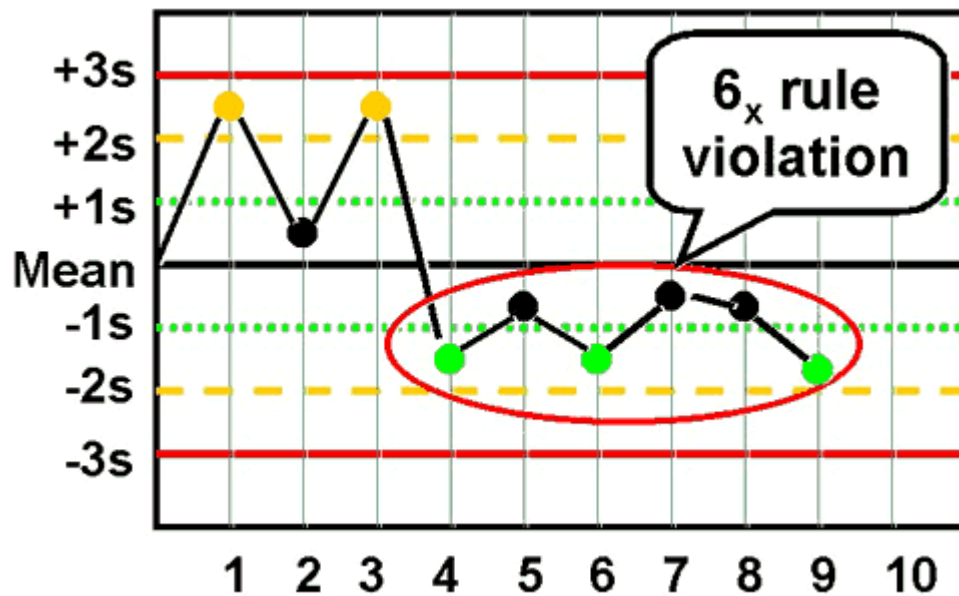
<b>Analitikai jellemző</b>	<b>A hiba típusa</b>	<b>Mértéke</b>
Valódiság (módszer)	Rendszeres hiba	Torzítás (%)
Precizitás (módszer)	Véletlen hiba	Szórás SD (CV%)
<b>Pontosság (mérés)</b>	<b>Teljes mérési hiba</b>	<b>Mérési bizonytalanság <math>H_T</math> (<math>H_T\%</math>)</b>

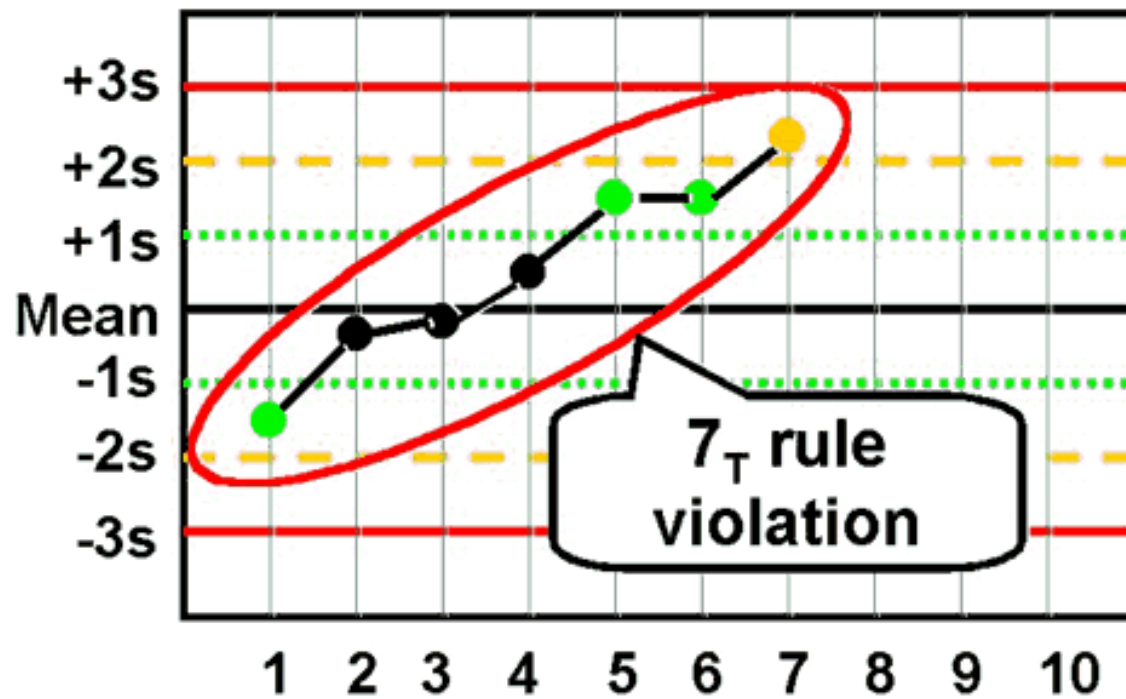




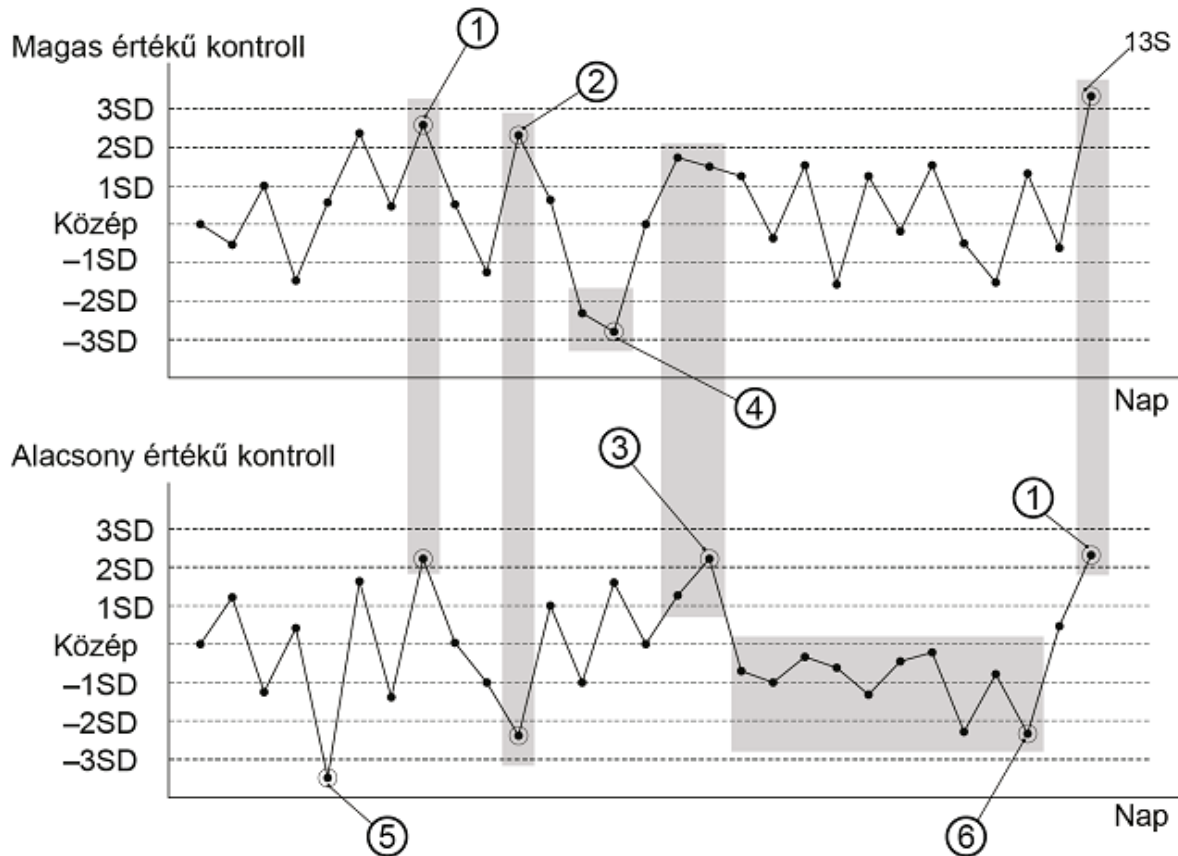








3.1 ábra



1.  $2_{25}$ : Szisztematikus hiba. Mind a magas, mind az alacsony értékű kontrollok túllépték a 2 SD szintet, egy irányban. A 3Q hibajelzés jelenik meg.
2.  $R_{45}$ : Véletlen hiba. A magas értékű kontroll túllépte a 2 SD szintet, az alacsony értékű kontroll pedig a -2 SD szintet. A 4Q hibajelzés jelenik meg.
3.  $4_{15}$ : Szisztematikus hiba. Négy egymást követő QC eredmény túllépte az 1 SD szintet, egy irányban. Az 5Q hibajelzés jelenik meg.
4.  $2_{25}$ : Szisztematikus hiba. A magas értékű kontrollnak két egymást követő eredménye volt, amely a 2 SD fölött vagy a -2 SD alatt volt, egy irányban. A 3Q hibajelzés jelenik meg.
5.  $1_{35}$ : Véletlen hiba. Egy eredmény vagy a 3 SD fölött vagy a -3 SD alatt van. A 2Q hibajelzés jelenik meg.
6.  $N_x$ : Szisztematikus hiba. Tíz egymást követő eredmény a középpérték alatt van. A 6Q hibajelzés jelenik meg.



# Analitikai eljárások minőségbiztosítása

- **Belső minőség-ellenőrzés**
  - Ismert összetételű és koncentrációjú kontroll minták mérése
  - Levey-Jennings féle ábrázolás
- **Külső minőség-ellenőrzés**
  - Erre a feladatra szakosodott, szerveződött szervezet(ek) koordinálják
  - Ismeretlen összetételű és koncentrációjú minták mérése
  - A mért értékek összevetése a referencia célértékekkel és a megengedhető tartománnyal

QC kód: Kör: 2014.II. Kiküldés dátuma: 2014.04.16 Beérkezés dátuma: 2014.05.10

100. Program: Klinikai kémia (nedves)

	Módszer, Reagens	Minta	Ered- mény		Cél- érték		Megfelel		Eltérés		
			21	22	21	22	21	22			
01. Kalcium (mmol/l)	4 RO	21	2,31	2,34	2,11	2,57	-1	0			
			22	3,11	3,18	2,86	3,5	-2	0		
02. Klorid (mmol/l)	3 OL	21	97	97	89	105	0	0			
			22	115	114	105	123	1	0		
03. Kálium (mmol/l)	3 OL	21	4	4	3,68	4,32	0	0			
			22	5,83	5,9	5,42	6,38	-1	0		
04. Nátrium (mmol/l)	3 OL	21	140	141	134	148	-1	0			
			22	156	155	147	163	1	0		
05. Vas (µmol/l)	4 OL	21	19,5	19,5	16,8	22,2	0	0			
			22	40	39,4	33,9	44,9	2	0		
07. Transzferrin (g/l)	33 OL	21	1,8	1,88	1,6	2,16	-4	0			
			22	1,66	1,76	1,5	2,02	-6	0		
10. Magnézium (mmol/l)	5 RO	21	0,9	0,91	0,77	1,05	-1	0			
			22	1,75	1,76	1,5	2,02	-1	0		
11. Szervetlen foszfát (mmol/l)	6 RO	21	1,31	1,38	1,16	1,6	-5	0			
			22	2,23	2,34	1,97	2,71	-5	0		
12. Összfehérje (g/l)	2 OL	21	58	59	53,1	64,9	-2	0			
			22	46	46,3	41,6	51	-1	0		
13. Albumin (g/l)	1 OL	21	41,5	41,4	33,1	49,7	0	0			
			22	28	28,2	22,6	33,8	-1	0		
16. Bilirubin (összes) (µmol/l)	3 OL	21	30,8	30,8	23,9	37,7	0	0			
			22	90,7	89	68,6	109,4	2	0		
17. Bilirubin (direkt) (µmol/l)	3 OL	21	19	19,9	12,5	27,3	-5	0			
			22	22,8	23,4	14,7	32,1	-3	0		
18. Glükóz (mmol/l)	1 OL	21	7,2	7,1	6,04	8,16	1	0			
			22	16	15,7	13,3	18,1	2	0		
19. Húgysav (µmol/l)	8 DC	21	355	347	302	392	2	0			
			22	570	559	487	631	2	0		
20. Karbamid (mmol/l)	3 OL	21	7,3	7,5	6	9	-3	0			
			22	19,5	20	16	24	-2	0		
21. Kreatinin (µmol/l)	51ms OL	21	116	121	96,8	145,2	-4	0			
			22	368	378	302	454	-3	0		
22. Trigliceridek (mmol/l)	7 DN	21	1	1,05	0,88	1,22	-5	0			
			22	2,8	2,91	2,44	3,38	-4	0		
23. Koleszterin (mmol/l)	8 DN	21	5,02	4,95	4,31	5,59	1	0			
			22	7,45	7,35	6,39	8,31	1	0		

2014.05.26



# Az analitikai fázis lehetséges indikátorai (QIs)

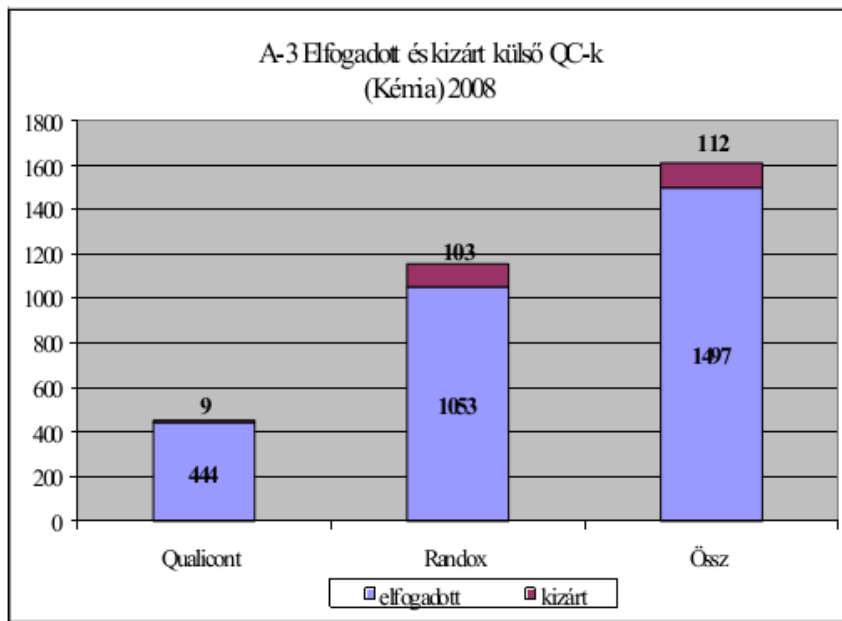
- Mely paraméterek esetében nem teljesül a célértékként ismert CV% (glukóz, kreatinin, kálium, CRP, Troponin..stb)(**A1**)
- *Hány paraméter nem vesz részt a külső minőségellenőrzésben ?*(**A2**)
- Az EQA-ban el nem fogadott paraméterek száma (**A3**)

Mario Plebani\*, Michael L. Astion, Julian H. Barth, Wenxiang Chen, César A. de Oliveira Galoro, Mercedes Ibarz Escuer, Agnes Ivanov, Warren G. Miller, Penny Petinos, Laura Sciacovelli, Wilson Shcolnik, Ana-Maria Simundic and Zorica Sumarac

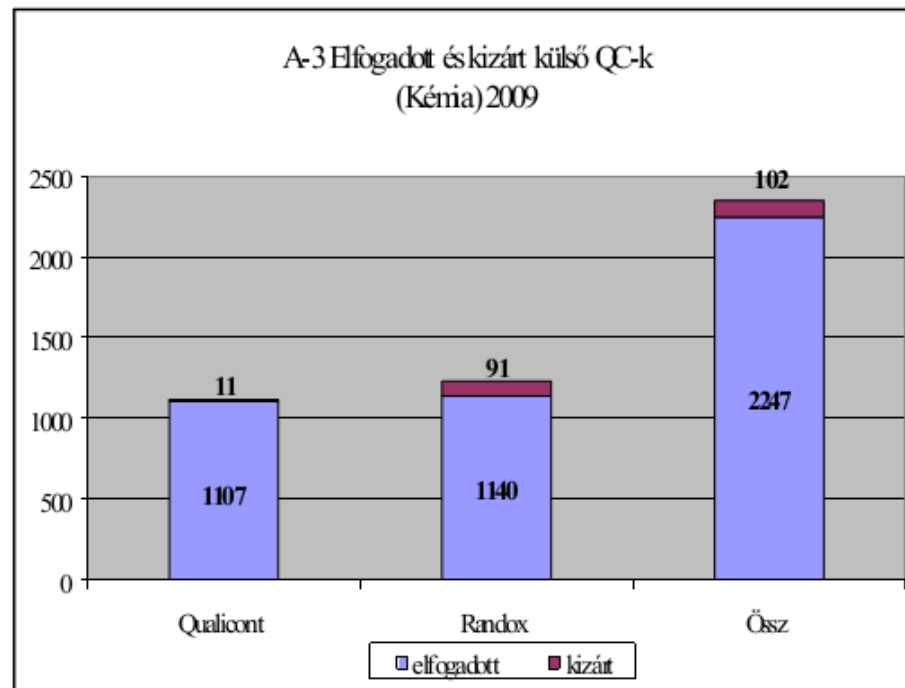
**Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus**

Clin Chem Lab Med 2014; 52(7): 951–958





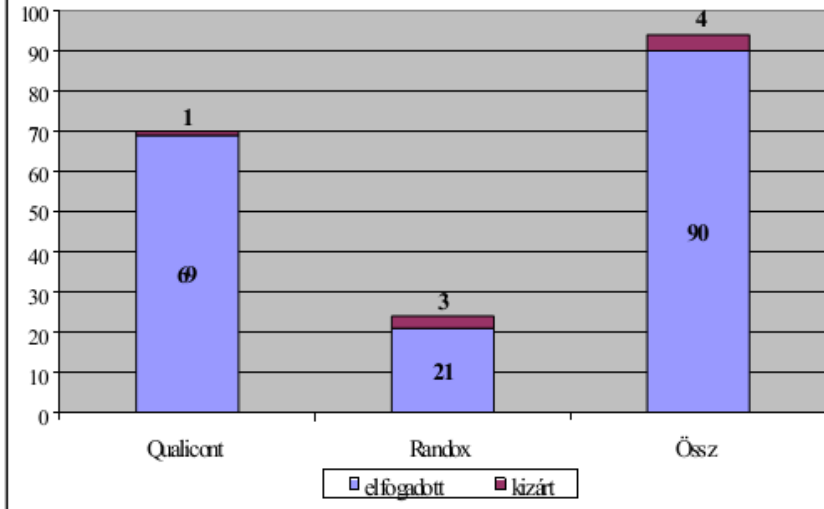
**7,4%**



**4,3%**

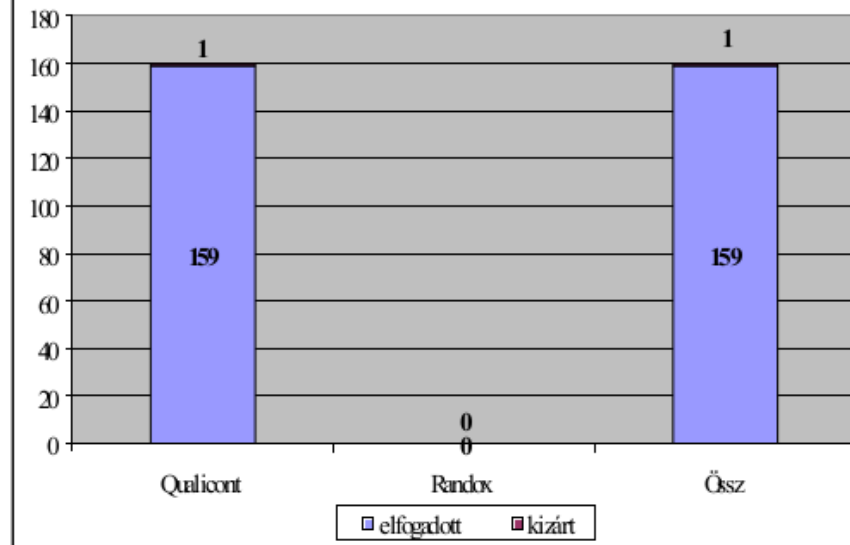
Seres E., Araczkai Á.: MINŐSÉG  
INDIKÁTOROK ALKALMAZÁSA  
AZ ORVOSI DIAGNOSZTIKAI  
LABORATÓRIUMBAN (poszter)

A-3 Elfogadott és kizárt külső QC eloszlás  
(Haematológia) 2008



**4,4%**

A-3 Elfogadott és kizárt külső QC eloszlás  
(Haematológia) 2009



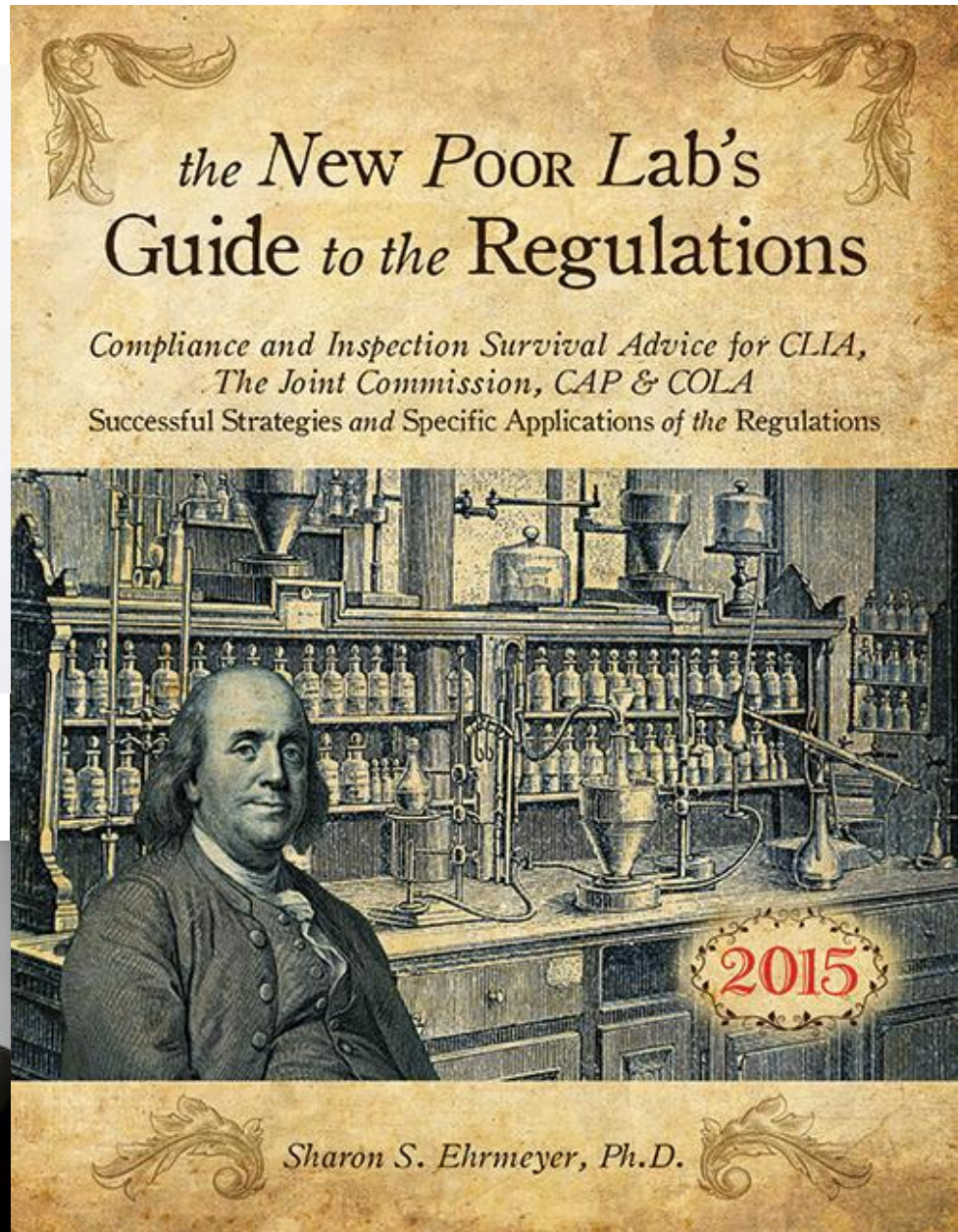
**0,6%**

Seres E., Araczkai Á.: MINŐSÉG  
INDIKÁTOROK ALKALMAZÁSA  
AZ ORVOSI DIAGNOSZTIKAI  
LABORATÓRIUMBAN (poszter)

# Minőségi indikátorok jelentősége

- Értékelhetővé, követhetővé teszik a minőségbiztosítási tevékenységeket
- Adott kritériumnak megfelelően rendszeres időközönkénti adatgyűjtés, értékelés
- Minőségfejlesztési prioritások megfogalmazása
- Trendek, tendenciák megfigyelése
- Döntéshozatal, korrekt leletek, betegbiztonság

- Excellent
- Very good
- Good
- Average
- Poor



<https://www.westgard.com/guide-sample.htm>

**SOK SIKERT !**



**KÖSZÖNÖM A FIGYELMET !**