



ZNAČAJKE IDEALNOG UZORKA ZA VANJSKU PROCJENU KVALITETE

JELENA VLAŠIĆ TANASKOVIĆ

UZORCI ZA VKK



1. DOSTUPAN U DOVOLJNIM KOLIČINAMA
2. PRIHVATLJIVE CIJENE
3. POKRIVA KLINIČKI ZNAČAJNE KONCENTRACIJE
4. HOMOGEN
5. STABILAN

IDEALAN UZORAK VKK

6. KOMUTABILAN (razmjenjiv, zamjenjiv)

HOMOGENOST, REFERENTNI MATERIJAL (ISO)

- **HOMOGENEITY:** 'UNIFORMITY OF A SPECIFIED PROPERTY VALUE THROUGHOUT A DEFINED PORTION OF A REFERENCE MATERIAL '
- **STABILITY** – 'CHARACTERISTIC OF A REFERENCE MATERIAL, WHEN STORED UNDER SPECIFIED CONDITIONS, TO MAINTAIN A SPECIFIED PROPERTY VALUE WITHIN SPECIFIED LIMITS FOR A SPECIFIED PERIOD OF TIME'
- **ISO 13528** - STATISTICAL METHODS FOR USE IN PROFICIENCY TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISONS - ANNEX B:
 $SD (UZORCI) \leq 0,3 \times SD (VKK)$

REFERENTNI MATERIJALI (RM)

ISO – ‘MATERIAL, SUFFICIENTLY HOMOGENEOUS AND STABLE WITH RESPECT TO ONE OR MORE SPECIFIED PROPERTIES, WHICH HAS BEEN ESTABLISHED TO BE FIT FOR ITS INTENDED USE IN A MEASUREMENT PROCESS’



- **HR - DOVOLJNO HOMOGENI I STABILAN, ODGOVARA ZA NAMJERAVANU UPOTREBU**
- ‘*UMBRELLA TERM*’ (VESPER HW. REFERENCE MATERIALS AND COMMUTABILITY: CLIN BIOCHEM REV, 2007) ZA SVE UZORKE KOJI SE KORISTE U KALIBRACIJI MJERNIH POSTUPAKA ILI PROCJENU ISTINITOSTI (TOČNOSTI) DOBIVENIH REZULTATA

Homogenost za kreatinin – ciklus 1 /2016 (ISO 13528)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	sample a	b			X_t	w_t	w_t^2					
2	1	74	73		73.5	1	1					
3	2	74	73		73.5	1	1					
4	11	72	74		73	-2	4					
5	51	74	73		73.5	1	1					
6	100	73	73		73	0	0					
7	160	73	73		73	0	0					
8	175	74	73		73.5	1	1					
9	201	73	73		73	0	0					
10	202	74	74		74	0	0					
11	203	73	72		72.5	1	1					
12	218	73	74		73.5	-1	1					
13	219	73	73		73	0	0					
14							10					
15												
16	general average (X)= 73.25							EQA SD:				
17								SD round 2/2014 = 6.1				
18	SDx (SD of sample averages)= 0.398862							SD round 1/2015 = 6.5				
19	SDw (within samples SD)= 0.645497											
20								SD_{EQA} = 6.3				
21	SDw >> SDx, then SDw=0 and SDs=SDx							0.3*SD 1.89				
22												
23	SDs (between sample 0.399							0.399 < 1.89				
24												
25	Homogeneity of samples confirmed for creatinine.											

Homogenost za natrij – ciklus 1 / 2016 (ISO 13528)

sample	a	b	X_t	w_t	w_t^2				Rounding :	
1	137	138	137.5	-1	1				138	
2	138	138	138	0	0				138	
11	138	138	138	0	0				138	
51	139	138	138.5	1	1				139	
100	139	139	139	0	0				139	
160	139	139	139	0	0				139	
175	139	139	139	0	0				139	
201	139	139	139	0	0				139	
202	139	139	139	0	0				139	
203	139	139	139	0	0				139	
218	139	139	139	0	0				139	
219	139	139	139	0	0				139	
					2					
general average (X)=			138.7					EQA SD:	X	138.75
								SD round 2/2014 =	1.4	
								SD round 1/2015 =	1.4	
			SDx (SD of sample averages)=	0.536543					SDx	0.452267
			SDw (within samples SD)=	0.288675					SDw	0.288675
								SD_{EQA} =	1.4	
								0.3*SD	0.42	
			SDs (between sample	0.496						0.404
					0.49 > 0.42					
Homogeneity of samples <u>not confirmed</u> for sodium!									Homogeneity confirmed	

Stabilnost – ciklus 1/2016

✓ ograničena!

✓ “...analizirati
uzorak
neposredno
po primitku...”

	analit	X 103 (1.dan)	X 217 (1.dan)	X 52 (2.dan)
2	bil uk	7.05	7.05	7.1
3	bil konj	2.6	2.55	2.45
4	urea	6.45	6.5	6.35
5	urat	322	321.5	323.5
6	kreat	76	77	74
7	gluk	5.3	5.3	5.2
8	kolest	6.2	6.2	6.15
9	HDL	1.7	1.7	1.85
0	LDL	4	4	3.75
1	trig	1.2	1.2	1.2
2	K	4.1	4.15	4.1
3	Na	140	141.5	140
4	Cl	106	106.5	106.5
5	Ca	2.285	2.275	2.315
6	P	0.97	0.98	1.01
7	Mg	0.74	0.74	0.765
8	Fe	21	21	21
9	UIBC	46	46	46.5
0	TIBC	67	67	67.5
1	ALP	68	68.5	70
2	GGT	46	46.5	48.5
3	AST	26.5	26	25
4	ALT	32	31.5	31

UPUTE CIKLUS 1/2016 CROQALM

UPUTE ZA PRIPREMU UZORAKA

Uzorci za module I, II, III, IV, VI, VIII, i IX su humanog porijekla, pa s njima treba postupati kao i sa svakim nepoznatim uzorkom u laboratoriju.

I	BIOKEMIJSKE PRETRAGE
---	----------------------

Uzorak A:

Vrsta uzorka: liofilizirani komercijalni kontrolni uzorak humanog porijekla

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Uzorak liofiliziranog seruma otopiti u 5,0 mL destilirane ili deionizirane vode, zatvoriti i ostaviti stajati na sobnoj temperaturi 30 min uz povremeno miješanje. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta da se osigura homogenost uzorka.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je 7 dana na 2-8°C, 30 dana na -20°C.

Uzorci za Modul 1: A i B

Uzorke A i B potrebno je analizirati neposredno po primitku, nakon odgovarajuće pripreme, u istoj seriji na instrumentu.

Uzorak B:

Vrsta uzorka: humani serum

Priprema: Uzorak seruma lagano promiješati inverzijom epruvete nekoliko puta i kratko centrifugirati.

Stabilnost: Zbog ograničene stabilnosti pojedinih analita u svježem serumu, uzorak B potrebno je analizirati neposredno po primitku.

ENG. COMMUTABILITY

- HRV: **ZAMJENJIVOST, RAZMJENJIVOST**
- “MATRIKS EFEKT” **KONTROLNOG MATERIJALA**
- U OVOM PREDAVANJU - KOMUTABILNOST

- **UZORCI PACIJENATA: KOMUTABILNI!**

ISO - KOMUTABILNOST

PROPERTY OF A REFERENCE MATERIAL (RM), DEMONSTRATED BY THE EQUIVALENCE OF THE MATHEMATICAL RELATIONSHIPS AMONG THE RESULTS OF DIFFERENT MEASUREMENT PROCEDURES FOR AN RM AND FOR REPRESENTATIVE SAMPLES OF THE TYPE INTENDED TO BE MEASURED'



= SVOJSTVO RM, DOKAZANO JEDNAKOVRIJEDNIM MATEMATIČKIM ODNOSIMA IZMEĐU REZULTATA RAZLIČITIH MJERNIH POSTUPAKA ZA RM I REPREZENTATIVNE UZORKE KOJI SE KORISTE ZA MJERENJE

KOMUTABILNOST REFERENTNIH MATERIJALA - VIM

- 'PROPERTY OF A REFERENCE MATERIAL, DEMONSTRATED BY THE **CLOSENESS OF AGREEMENT** BETWEEN THE RELATION AMONG THE MEASUREMENT RESULTS FOR A STATED QUANTITY IN THIS MATERIAL, OBTAINED ACCORDING TO TWO GIVEN MEASUREMENT PROCEDURES, AND THE RELATION OBTAINED AMONG THE MEASUREMENT RESULTS FOR OTHER SPECIFIED MATERIALS'



“...BLISKOST SLAGANJA...”

KOMUTABILNOST (RAZMJENJIVOST, ZAMJENJIVOST)

✓ SVOJSTVO REFERENTNOG MATERIJALA (KONTROLE) DA POKAZUJE
ISTE ODNOSI IZMEĐU MJERNIH POSTUPAKA KAO I UZORCI
PACIJENATA

U VKK:
ŽELIMO DA SE KONTROLE PONAŠAJU KAO PACIJENTI!



ZAŠTO JE KOMUTABILNOST VAŽNA?

OMOGUĆAVA PRAĆENJE

USPOREDIVOSTI, STANDARDIZACIJE I SLJEDIVOSTI

RAZLIČITIH METODA, UREĐAJA, LABORATORIJA

DO CILJNIH VRIJEDNOSTI DOBIVENIH U REFERENTNIM LABORATORIJIMA

PITANJE:

ŠTO JE REFERENTNO (METODA, MATERIJAL, LABORATORIJ)?

ODGOVOR:

ONO ŠTO KAŽE *JOINT COMMITTEE OF TRACEABILITY IN LABORATORY MEDICINE* (JCTLM): DATABASE OF HIGHER-ORDER REFERENCE MATERIALS, MEASUREMENT METHODS/PROCEDURES AND SERVICES

HARMONIZACIJA, STANDARDIZACIJA - TERMINOLOGIJA

- **HARMONIZACIJA** – UJEDNAČENI REZULTATI RAZLIČITIH MJERNIH POSTUPAKA ZA ISTU MJERENU VELIČINU
(OBIČNO PODRAZUMIJEVA NEPOSTOJANJE REFERENTNOG MJERNOG POSTUPKA)
- **STANDARDIZACIJA** – USPOREDIVI REZULTATI POMOĆU KALIBRACIJA SLJEDIVIH DO REFERENTNIH MJERNIH POSTUPAKA

MATERIJALI (UZORCI)

MJERNI POSTUPCI

Glukoza

Primarni RM
(čista
supstanca)

Referentni
mjerni
postupak

gravimetrija

NIST SRM 917

Čista
supstanca-
kalibrator

Referentni
mjerni
postupak

GC-IDMS
(ref.lab.)

NIST SRM 965 (glukoza
u humanom serumu)

Sekundarni
RM (matriks)

Mjerni
postupak-
proizvođač

heksokinaza –
ref. lab proizvod.

Ključni korak za komutabilnost

'master' kalibrator
proizvođača

Kalibrator
proizvođača

Mjerni
postupak -
laboratorij

heksokinaza

Komutabilnost?

Rezultat
(pacijent,
kontrola)

Mjerna nesigurnost

IFCC – SCIENTIFIC DIVISION



SD Working Groups

- [Standardisation of Hemoglobin A2 \(WG-HbA2\)](#)
- [Standardisation of Carbohydrate-Deficient Transferrin \(WG-CDT\)](#)
- [Standardisation of Albumin Assay in Urine \(WG-SAU\)](#)
- [Standardisation of Pregnancy-Associated Plasma Protein A \(WG-PAPPA\)](#)
- [Growth-Hormone \(WG-GH\)](#)
- [Standardization of Insulin Assays \(WG-SIA\)](#)
- [Standardization of Troponin I \(WG-TNI\)](#)
- [Harmonisation of Autoantibody Tests \(WG-HAT\)](#)
- [Clinical Quantitative Mass Spectrometry Proteomics \(WG-cMSP\)](#)
- [Parathyroid Hormone \(WG-PTH\)](#)
- [CSF-Proteins \(WG-CSF\)](#)
- [Standardization of Bone Marker Assays \(WG-BMA\)](#)
- [Commutability \(WG-C\)](#) – ožujak 2013

Članovi:

Name	Country
G. Miller	US
H. Althaus	DE
J. Budd	US
C. Burns	UK
A. Caliendo	US
J. Camara	US
G. Cattozzo	IT
F. Ceriotti	IT
C. Cobbaert	NL
V. Delatour	FR
R. Durazo	US
N. Greenberg	US
G. Horowitz	US
P. Kaiser	DE
A. Kessler	DE
A. Killeen	US
P. Lindstedt	SE
F. MacKenzie	UK
G. Nilsson	SE
M. Nuebling	DE
M. Panteghini	IT
K. Phinney	US
R. Rej	US
R. Romeu	FR
S. Sandberg	NO
H. Schimmel	EU
G. Schumann	DE
M. Spannagl	DE
J. Vaks	US
H. Vesper	US
C. Weykamp	NL
I. Zegers	EU

Radni zadaci:

- Utvrditi operativne postupke za formalnu procjenu komutabilnosti
- Utvrditi kriterije za komutabilnost uzimajući u obzir svrhu za koju se koristi
- Standardizacija terminologije u opisivanju komutabilnosti
- Edukacija proizvođača, laboratorija i krajnjih korisnika

METODE ISPITIVANJA KOMUTABILNOSTI

□ REGRESIJSKE ANALIZE

(‘KLASIČNA’ LINEARNA REGRESIJA, PASSING BABLOK REGRESIJA, DEMINGOVA REGRESIJA, POLINOMSKA REGRESIJA)

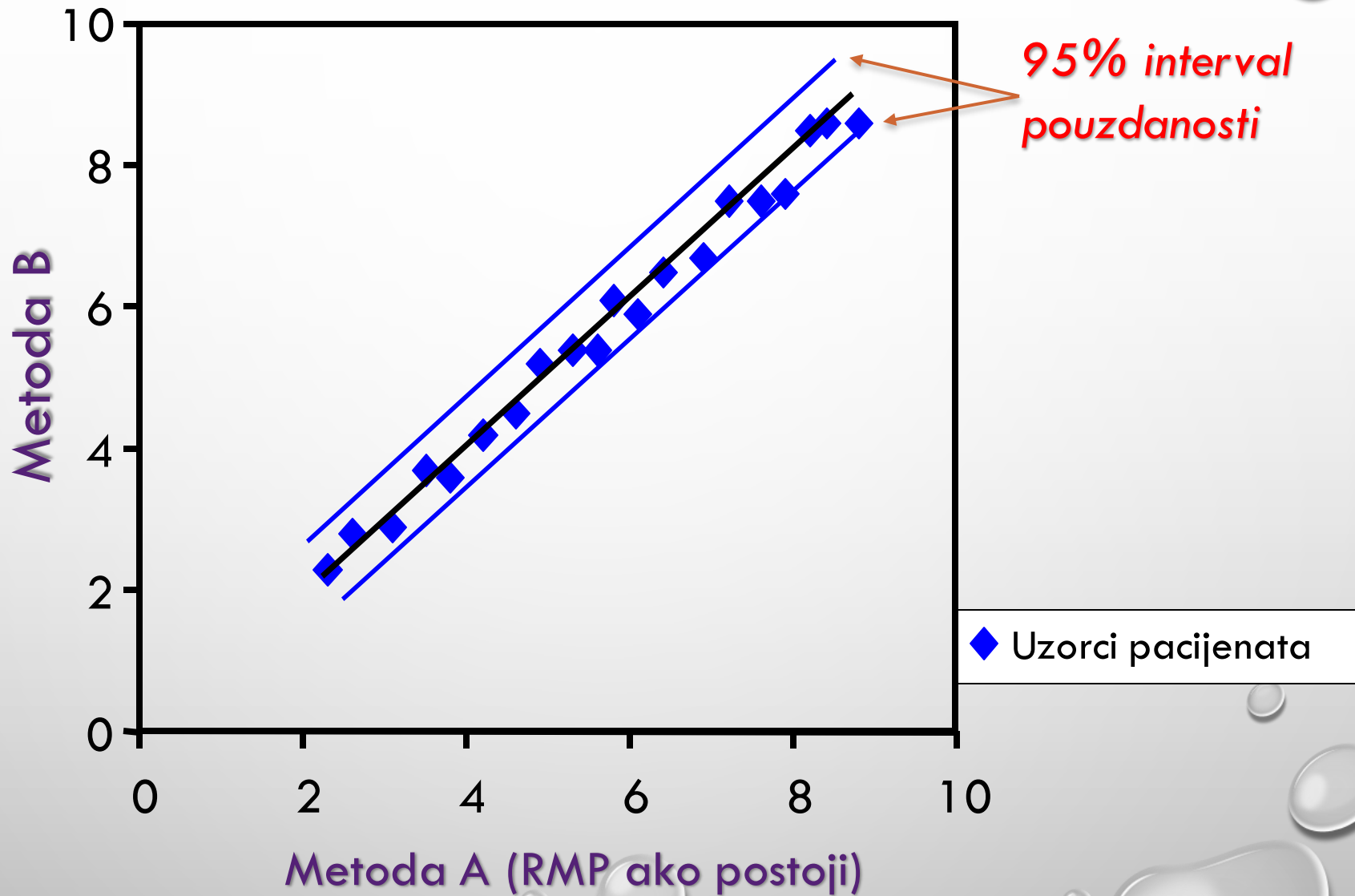
OBJEKTIVNE: NUMERIČKE VRIJEDNOSTI

*CLSI - EVALUATION OF COMMUTABILITY OF PROCESSED SAMPLES; APPROVED GUIDELINE
– THIRD EDITION (2014)*

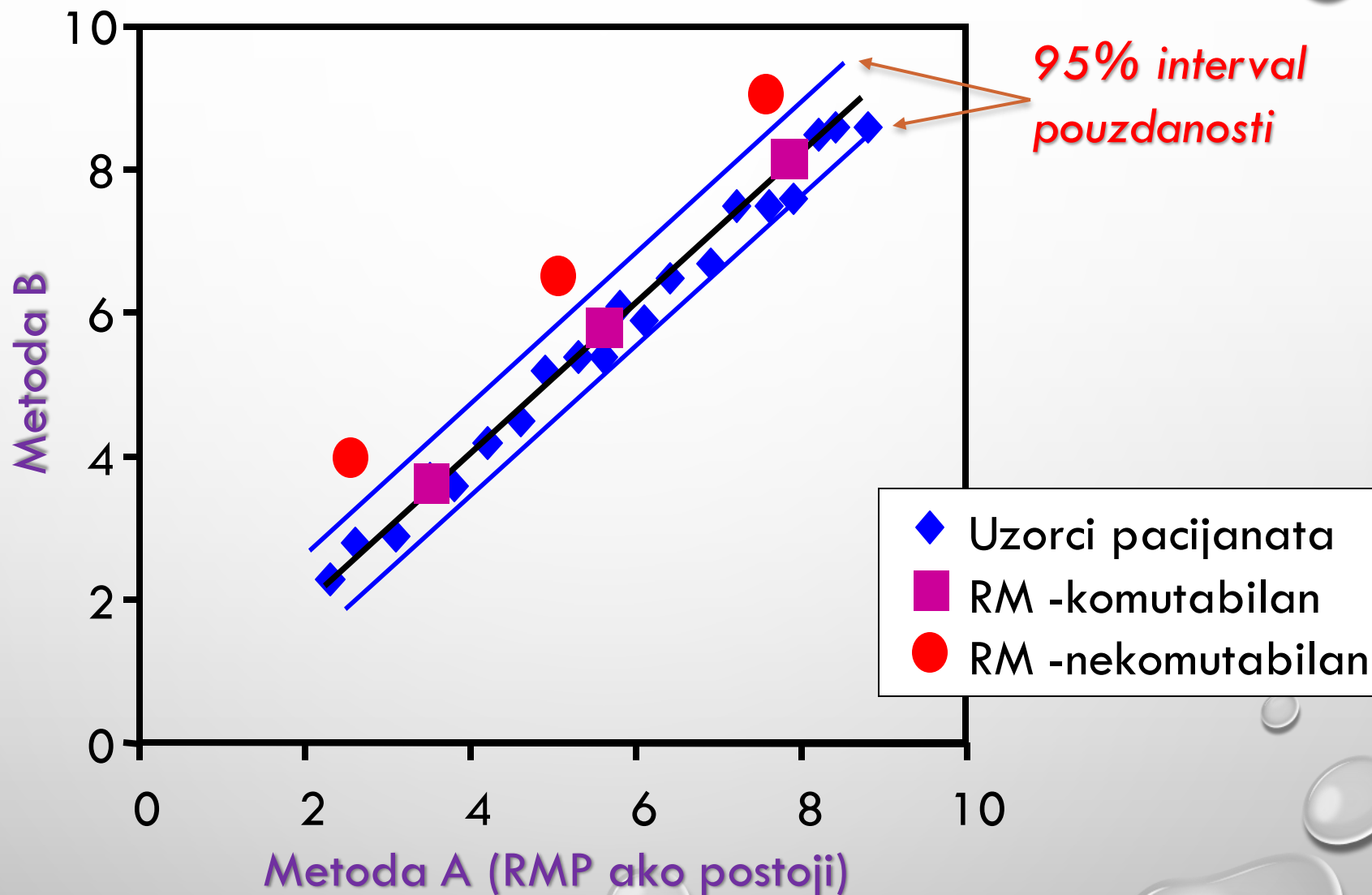
□ MULTIVARIJATNE DESKRIPTIVNE METODE

ANALIZA KORESPONDENCIJE – MOGUĆA USPOREDBA NIZA
KONTROLNIH UZORAKA S UZORCIMA PACIJENATA – SUBJEKTIVNA
PROCJENA

USPOREDBA METODA - PACIJENTI

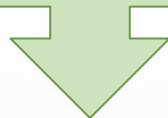


NEKOMUTABILNA KONTROLA – AKO SE RAZLIKUJE OD PACIJENATA



NEKOMUTABILNA KONTROLA

PODIJELITI REZULTATE U ODGOVARAJUĆE OGLEDNE GRUPE
(ENG. PEER GROUPS)



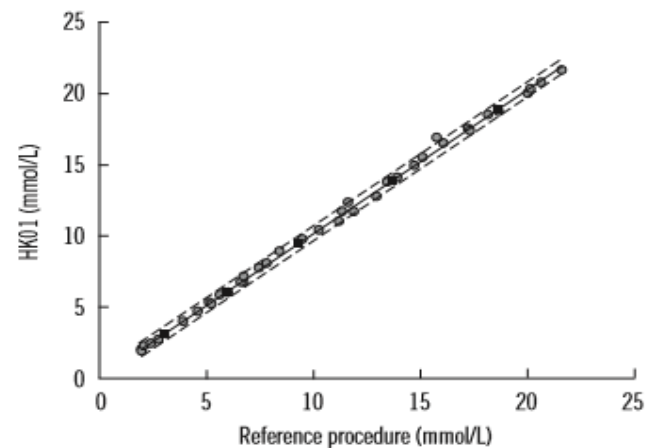
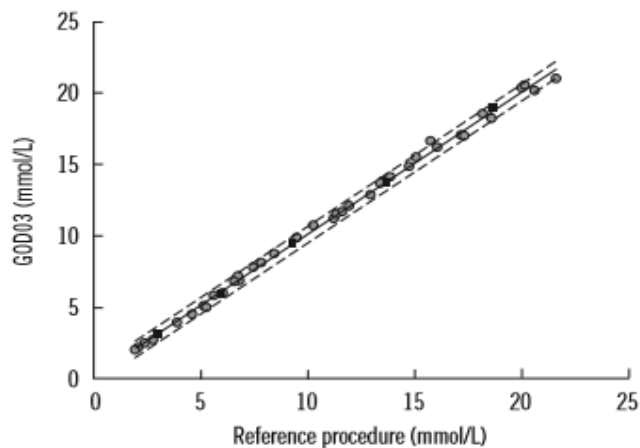
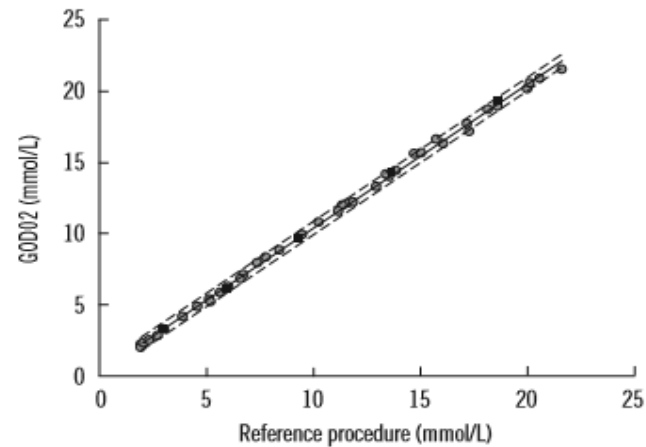
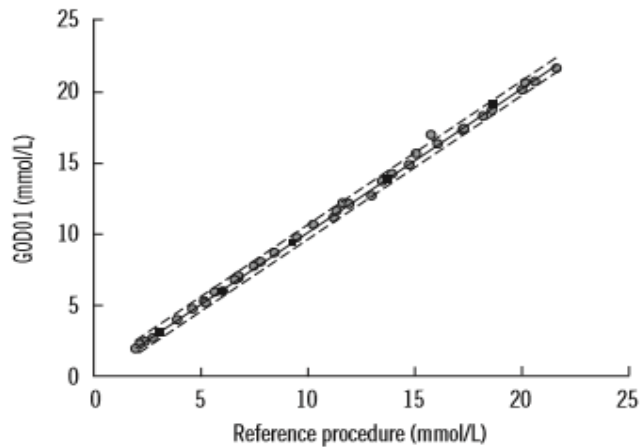
OGLEDNE GRUPE MORAJU BITI **DOVOLJNO HOMOGENE** I **DOVOLJNO VELIKE**
DA OMOGUĆE ZADOVOLJAVAJUĆU STATISTIČKU OBRADU – KOMPROMIS



OGLEDNE GRUPE: PREMA UREĐAJU, REAGENSU, KALIBRATORU....

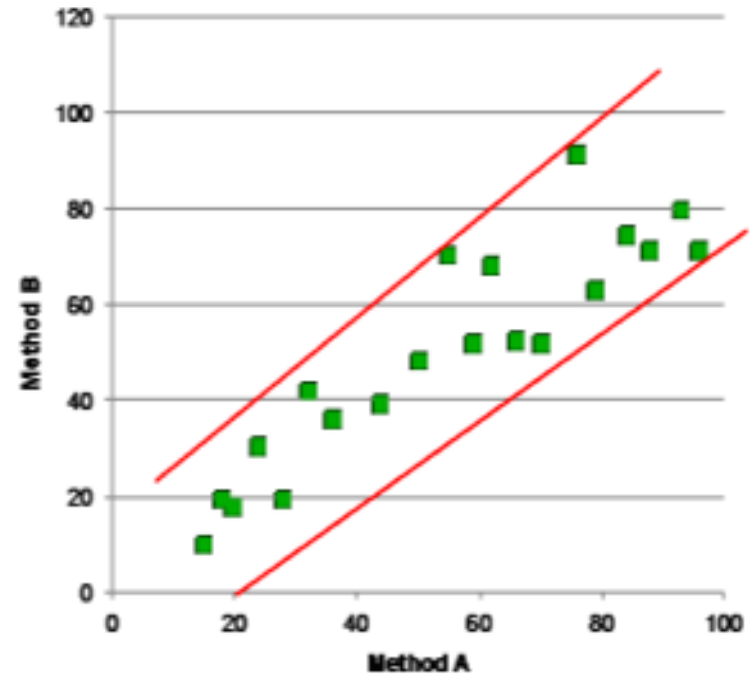
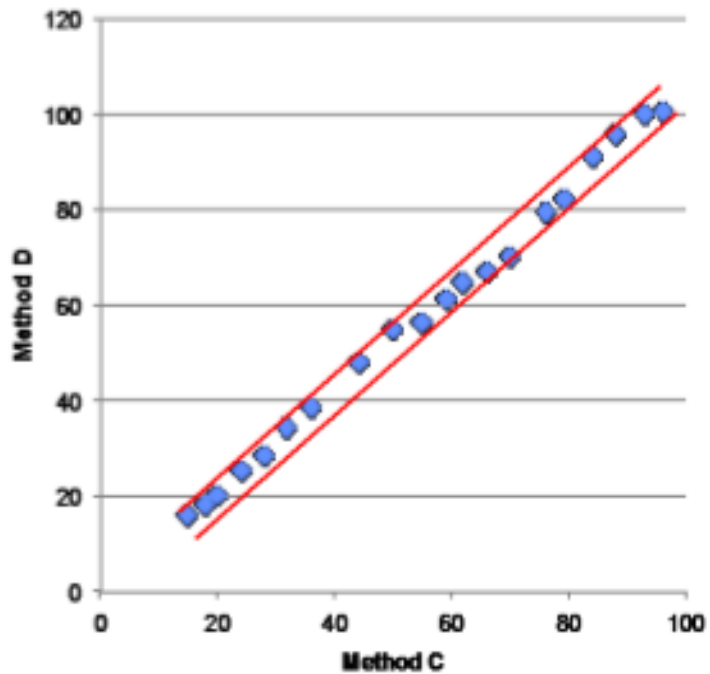


ISPITIVANJE KOMUTABILNOSTI (RAZMJENJIVOSTI, ZAMJENJIVOSTI)



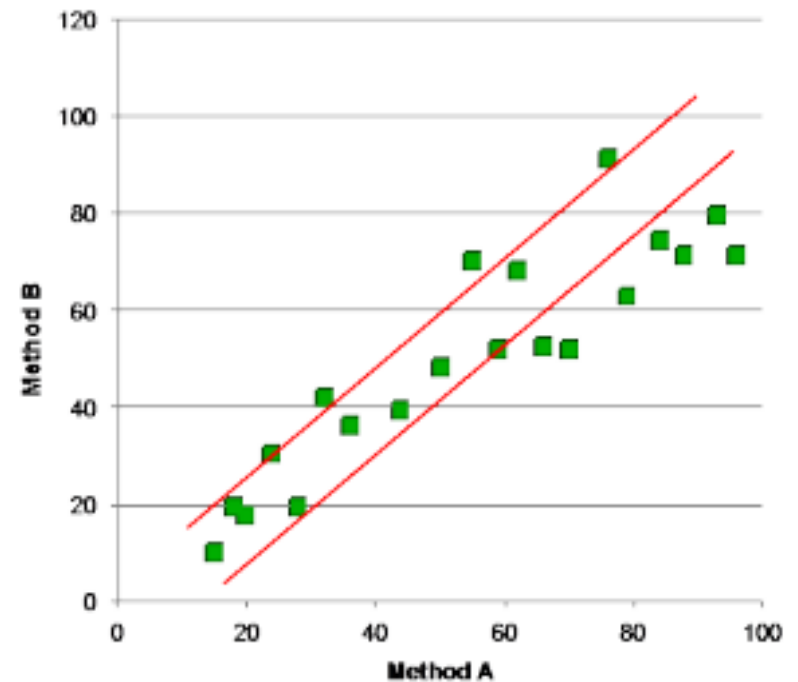
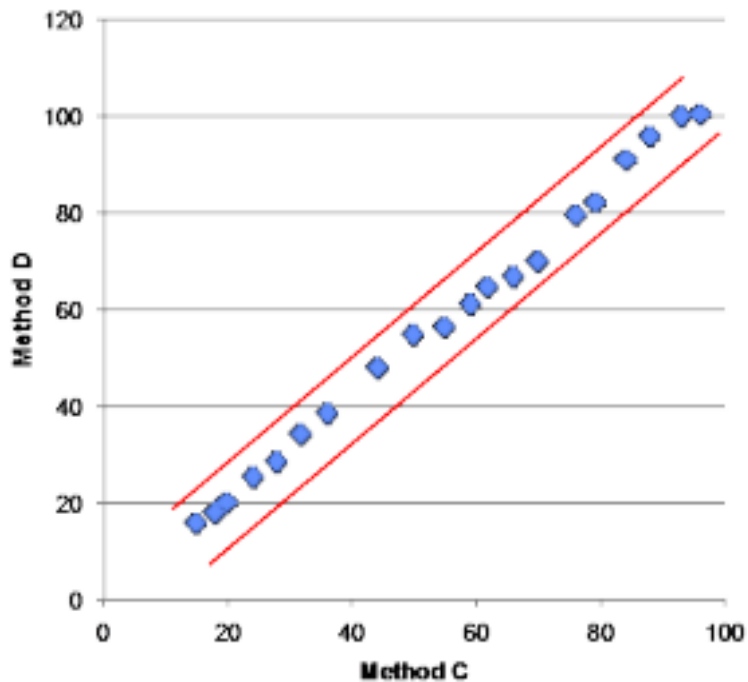
“STATISTIČKI” KRITERIJI KOMUTABILNOSTI

- ✓ MIJENJAJU SE S OBZIROM NA KARAKTERISTIKE MJERNIH POSTUPAKA
- ✓ NE MORAJU BITI POVEZANI SA SVRHOM (‘FIT FOR INTENDED USE’)



“FIKSNI” KRITERIJI KOMUTABILNOSTI

- ✓ TEMELJENI NA MEDICINSKIM POTREBAMA ZA KOJE SE REZULTAT KORISTI
- ✓ BIOLOŠKOJ VARIJACIJI?
- ✓ ‘STATE OF THE ART’?



MATERIJALI (UZORCI)

MJERNI POSTUPCI

Glukoza

Primarni RM
(čista
supstanca)

Referentni
mjerni
postupak

gravimetrija

NIST SRM 917

Čista
supstanca-
kalibrator

Referentni
mjerni
postupak

GC-IDMS
(ref.lab.)

NIST SRM 965 (glukoza
u humanom serumu)

Sekundarni
RM (matriks)

Mjerni
postupak-
proizvođač

heksokinaza –
ref. lab proizvod.

Ključni korak za komutabilnost

'master' kalibrator
proizvođača

Kalibrator
proizvođača

Mjerni
postupak -
laboratorij

heksokinaza

Komutabilnost?

Rezultat
(pacijent,
kontrola)

Mjerna nesigurnost

The Importance of Commutability of Reference Materials Used as Calibrators: The Example of Ceruloplasmin

Ingrid Zegers,^{1*} Robert Beetham,² Thomas Keller,³ Joanna Sheldon,⁴ David Bullock,⁵ Finlay MacKenzie,⁵
Stefanie Trapmann,¹ Hendrik Emons,¹ and Heinz Schimmel¹

30 uzoraka zdravih pacijenata i 3 referentna materijala

- **ERM-DA470 (liofilizat)**
certificiran za 15 proteina seruma, distribuiran od 1994-2008
- **ERM-DA470k/IFCC (liofilizat)**
certificiran za 12 serumskih proteina, distribuiran od 2008
NIJE certificiran za ceruloplazmin
- **ERM-DA472/IFCC(zamrznut)**
certificiran za CRP, zamijenjen s ERM-DA474/IFCC 2011

ISPITIVANI UREĐAJI

Platform	Reagents	Laboratory	code
Abbott Architect c16000	Abbott Ceruloplasmin REF 6K9101 Lot 70185	Sentinel Diagnostics, Milano, IT	Abbott
BN ProSpec	Siemens reagents (N Antiserum to Human Ceruloplasmin)	Siemens Healthcare Diagnostic Products GmbH, Marburg, DE	ProSpec I
BN ProSpec	Dade Behring anti-ceruloplasmin reagent lot: 155289, Dade Behring standard SL lot:083678	St. Georges Hospital, London, UK	ProSpec II
Beckman Immage	Beckman calibrant 2 lot:704575, Beckman anti-ceruloplasmin reagent lot:706567	St. Georges Hospital, London, UK	Image
Hitachi 917	Tina-quant C4-2, Id. 11 875 051, Lot 696 008: C4, ACN 032	Roche Professional Diagnostics, Penzberg, DE	Roche Hitachi
Roche Integra	Ceruloplasmin, Id. 20 764 663, Lot 696825: CERU3, Test-Id. 0-666	Roche Professional Diagnostics, Penzberg, DE	Roche Integra
Hitachi 917	DAKO (Antibody: Q0121 Lot 00012259 Ceruloplasmin)	DAKO, Glostrup, DK	DAKO Hitachi
Olympus systems analyser AU2700 OA28	Olympus OSR6164 # 5576	Olympus Clare (now Beckman Coulter Biomedical Ltd.), Clare, IE	AU2700

Results: example commutability assessment

- ERM-DA470 is not commutable for this combination of methods

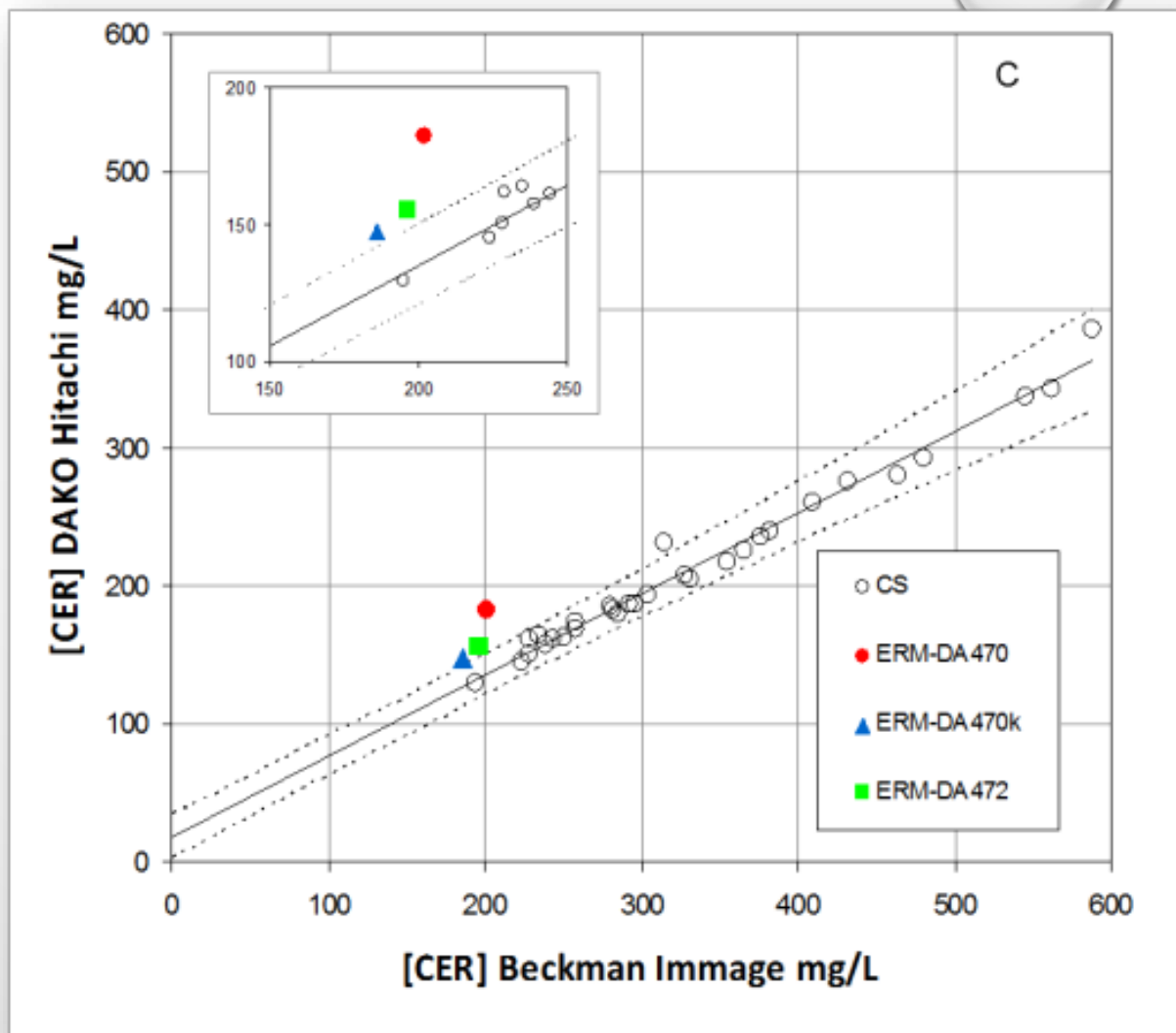


Figure 3. Example of a pair-wise commutability assessment for ceruloplasmin (CER) measurements in sera from 30 healthy individuals (CS), ERM-DA470, ERM-DA470k, and ERM-DA472. The plotted values are the means per sample. The continuous black line is the results of a Deming regression, the dotted black lines correspond to the limits of the prediction interval at the 95% confidence level.

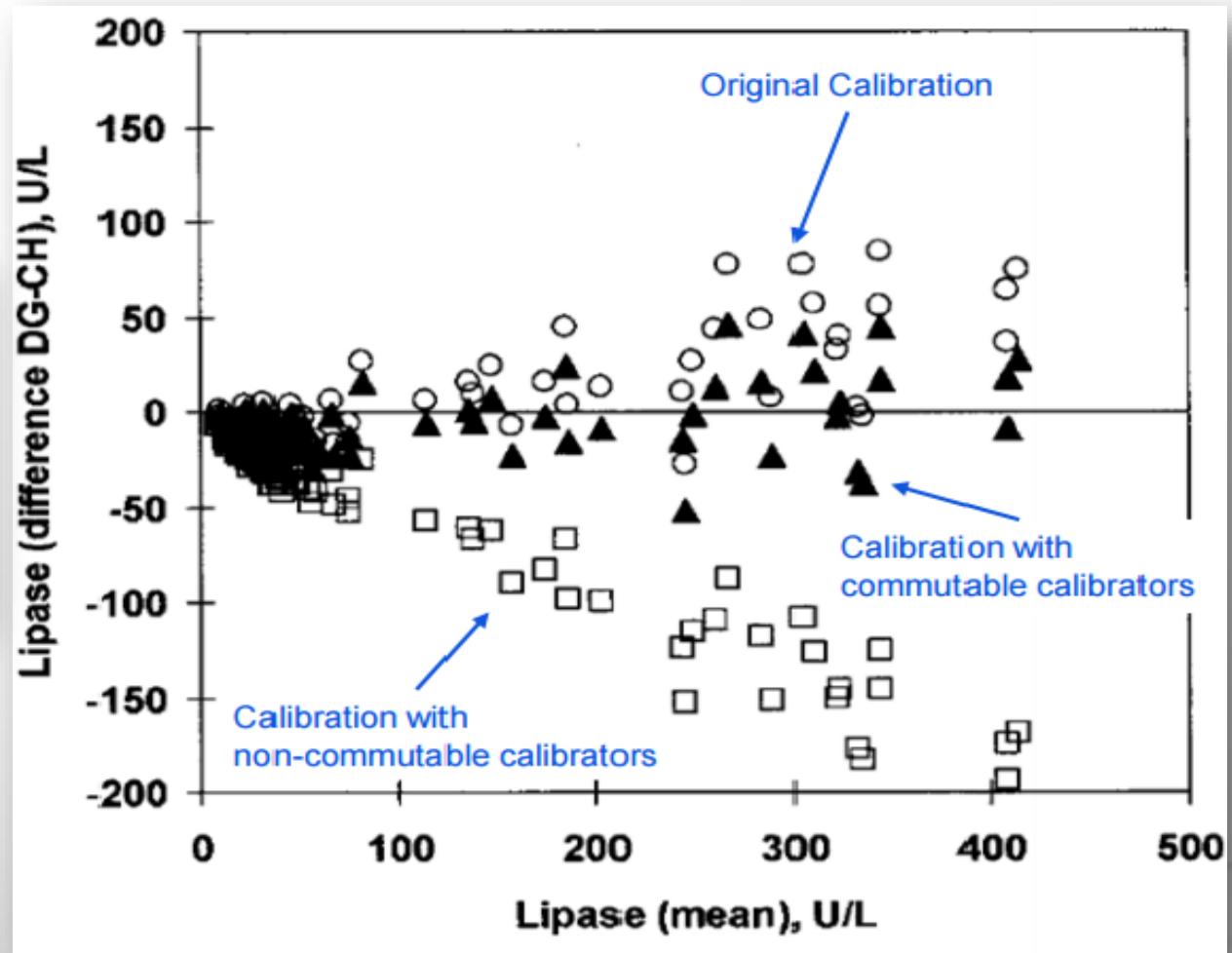
Commutability of ERM-DA470

		Commutability ^a							
		Abbott	ProSpec I	ProSpec II	Immagine	Roche Hitachi	Roche Integra	Dako Hitachi	AU2700
Slope of the linear regression	Abbott		1	1	1	0	0	0	0
	ProSpec I	1.00		1	0	0	1	0	0
	ProSpec II	0.93	0.93		0	0	1	0	0
	Immagine	1.33	1.34	1.42		0	0	0	0
	Roche Hitachi	0.99	0.99	1.06	0.73		1	1	1
	Roche Integra	0.94	0.95	1.02	0.70	0.96		1	1
	DAKO Hitachi	0.75	0.75	0.80	0.56	0.77	0.80		1
	AU2700	0.92	0.92	0.98	0.68	0.93	0.96	1.21	

Table 1. Comparison of results for serum samples and commutability of reference materials. The upper-right part of the table contains results from the evaluation of the commutability of ERM-DA470. The lower-left half of the table contains the slope of Passing-Bablok regression. ^a1 indicates commutability, 0 indicates a lack of commutability.

KALIBRACIJA NEKOMUTABILNIM KALIBRATORIMA – OPREZ!

‘...when noncommutable CCMs were used for recalibration, 67 nonpathologic results turned to pathologic.’



MATERIJALI (UZORCI)

MJERNI POSTUPCI

Glukoza

Primarni RM
(čista
supstanca)

Referentni
mjerni
postupak

gravimetrija

NIST SRM 917

Čista
supstanca-
kalibrator

Referentni
mjerni
postupak

GC-IDMS
(ref.lab.)

NIST SRM 965 (glukoza
u humanom serumu)

Sekundarni
RM (matriks)

Mjerni
postupak-
proizvođač

heksokinaza –
ref. lab proizvod.

Ključni korak za komutabilnost

'master' kalibrator
proizvođača

Kalibrator
proizvođača

Mjerni
postupak -
laboratorij

heksokinaza

Komutabilnost?

Rezultat
(pacijent,
kontrola)

Mjerna nesigurnost

PRAĆENJE KOMUTABILNOST KONTROLNOG UZORKA

UZORAK 1B

- 'SPY SAMPLE'
- UZORAK SERUMA DONORA
- 1. CIKLUS - "ČISTI" SERUM
- 2. CIKLUS – „CIJEPLJEN" SERUM

HODOGRAM ZA PRIPREMU UZORKA 1B

ZATRAŽITI ODOBRENJE ETIČKOG POVJERENSTVA HZTM

NABAVITI PRAZNE TRANSFER VREČICE ZA TRANSFUZIJU

OMOGUĆITI STERILNO PRIKUPLJANJE U VREČICE

ORGANIZIRATI DONORE

PRIPREMANJE DOZE (KOAGULACIJA, CENTRIFUGIRANJE, MIJEŠENJE)

ALIKVOTIRANJE

HOMOGENOST, STABILNOST

DISTRIBUCIJA

ANALIZA KOMUTABILNOSTI – TKO SUDJELUJE?

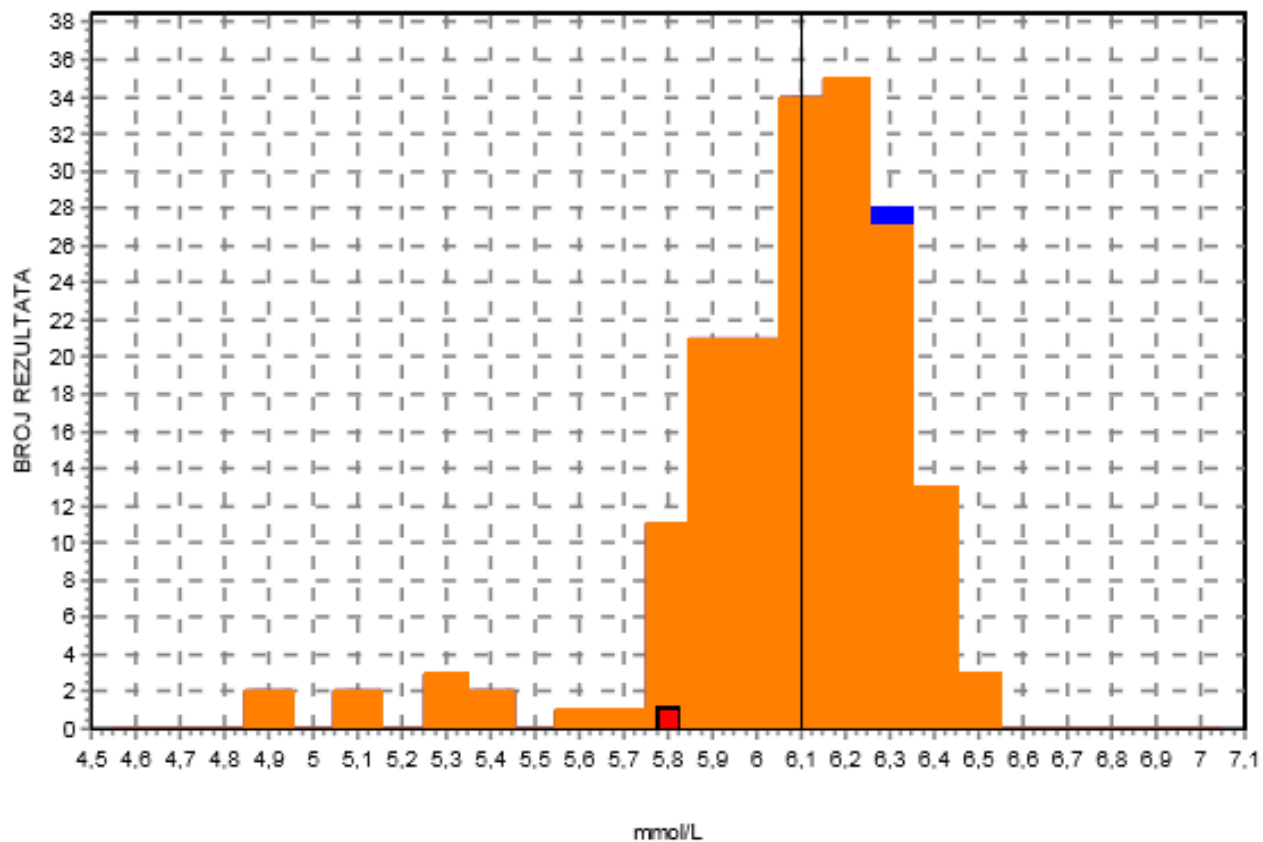
- SVI SUDIONICI KOJI SU ANALIZIRALI UZORKE
 - JELENA, WIM COUCKE
 - JOŠ U TIJEKU...

ALI NEŠTO VEĆ ZNAMO!



SLUČAJ KOLESTEROL – CROQALM CIKLUS 2/2016 – MODUL 1A

N = 176 $\bar{X} = 6,1$ mmol/L $M+(%) = 94,8$ (5,5 – 6,7) $KV = 3,0\%$



Lab	Rez	uređaj
1	5,1	SD
2	5,3	SD
3	4,9	SD
4	4,9	SD
5	5,1	SD
6	5,4	X
7	5,4	SD
8	5,3	Y
9	5,3	SD

SLUČAJ KOLESTEROL – CROQALM CIKLUS 2/2016 – MODUL 1B

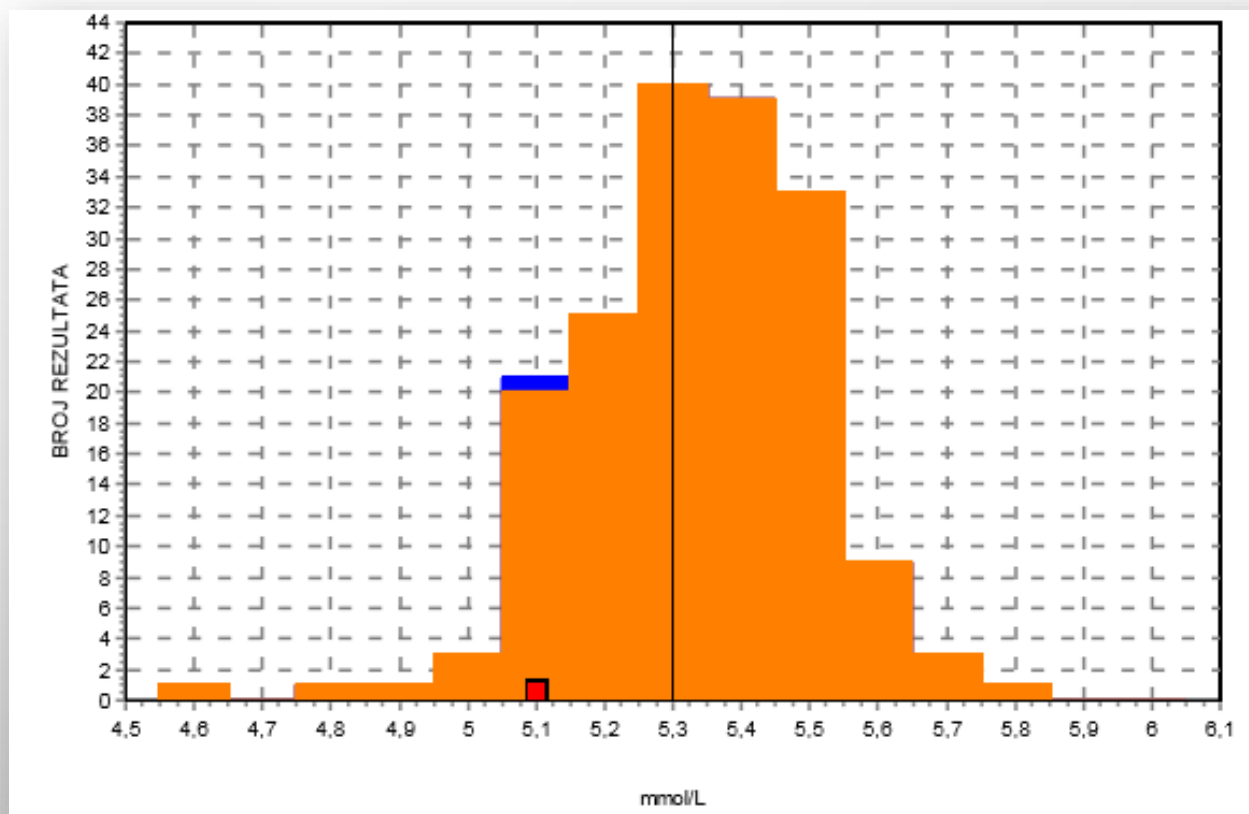
N = 176

$\bar{X} = 5,3 \text{ mmol/L}$ (4,8 - 5,8)

KV=3,0%

Neprihvatljiv rezultat:

Lab 6 – 4,6 mmol/L
(uređaj X)



SIEMENS DIMENSION – KOLESTEROL – CIKLUS 2/2016, MODUL 1A

SIEMENS DIMENSION:

$N=11$

$X = 5,4$

$DOD\% = \pm 10\% (4,9 - 5,9)$

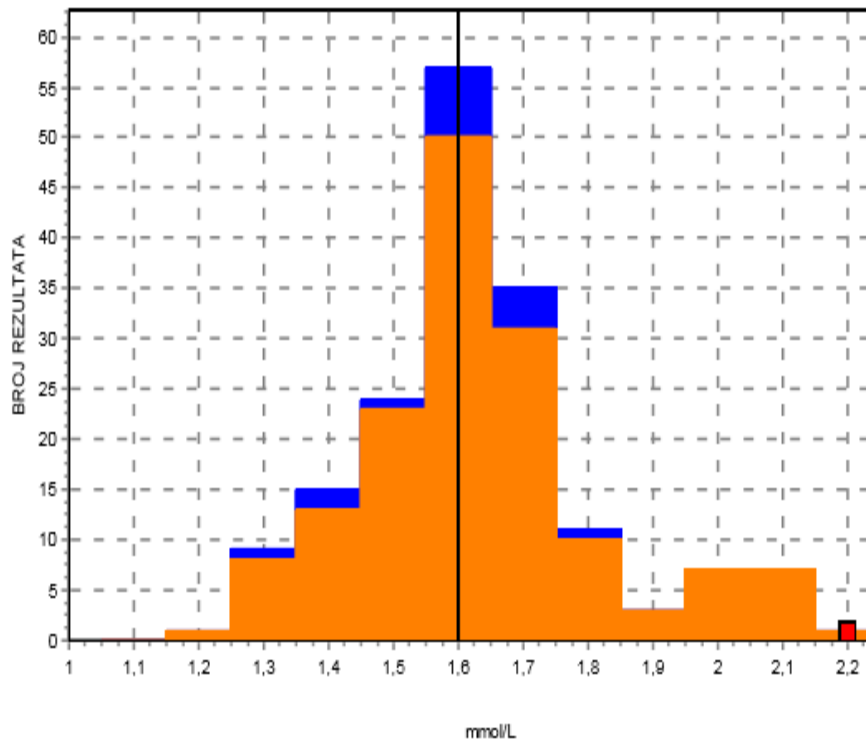
$M+ = 9$ (LAB 1-9)

$M- = 2$ (LAB 10, 11)!

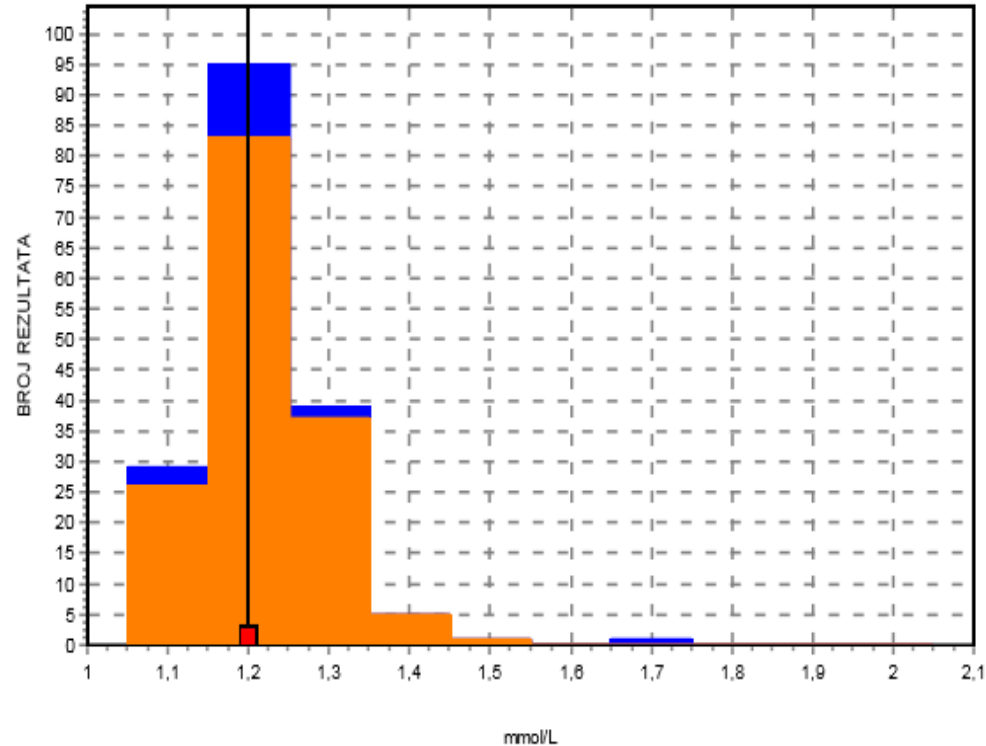
LAB	REZULTAT
1	5,1
2	5,3
3	4,9
4	4,9
5	5,1
6	5,6
7	5,4
8	5,3
9	5,8
10	6,0
11	6,2

SLUČAJ HDL KOLESTEROL – CIKLUS 2/2016 – ABBOTT ARCHITECT

UZORAK 1 A



UZORAK 1 B

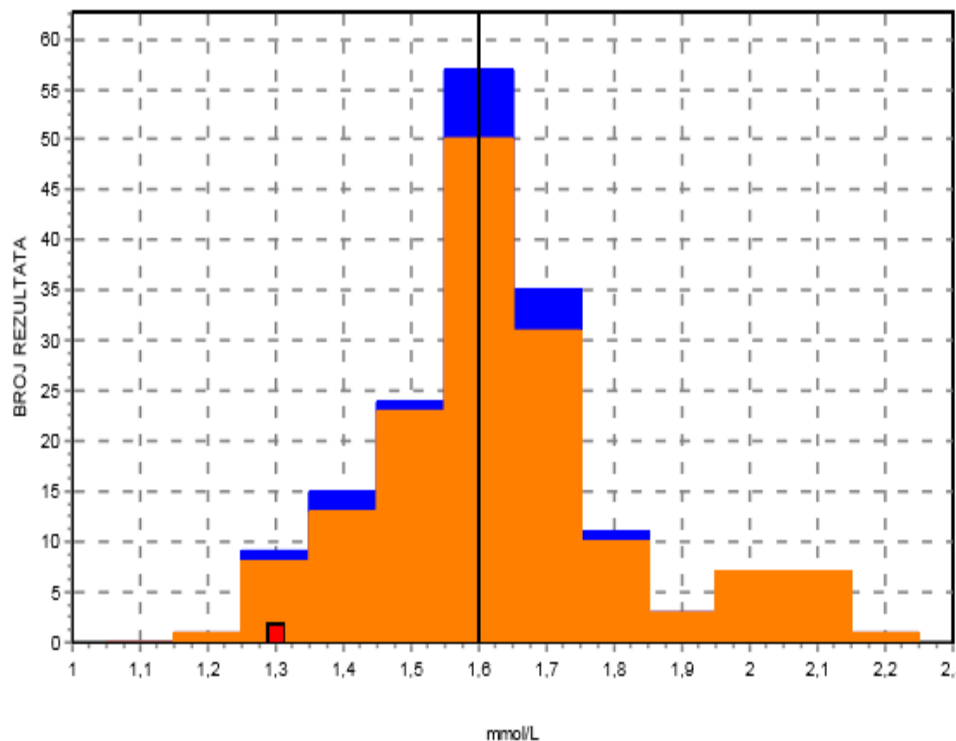


Laboratorij X:
Odstupanje 37,5%!

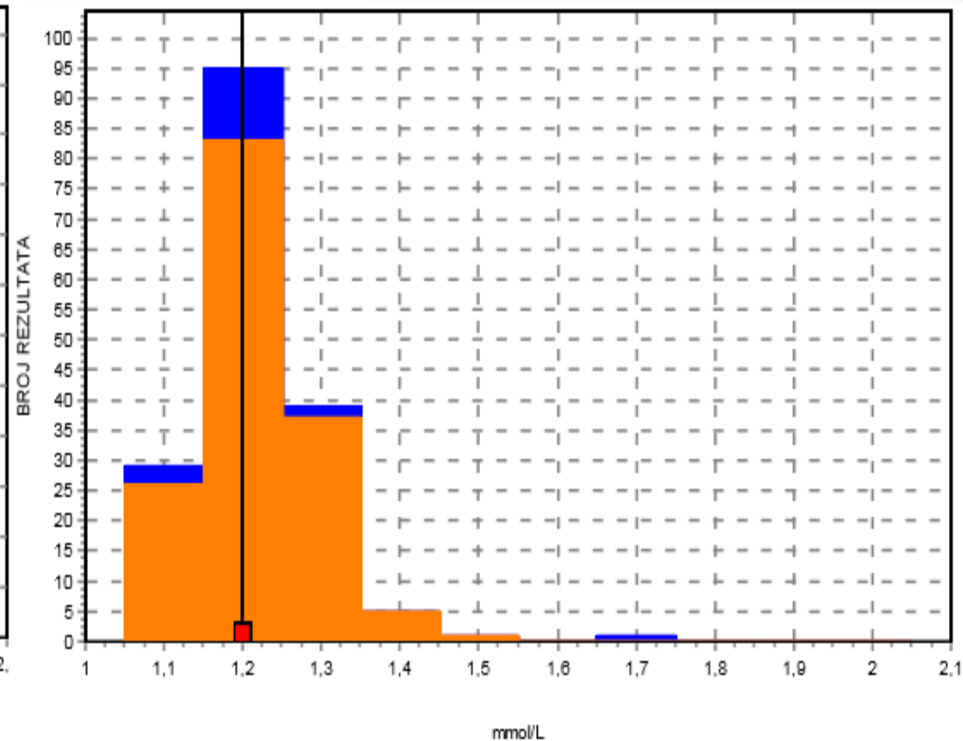
Odstupanje 0%!

SLUČAJ HDL KOLESTEROL – CIKLUS 2/2016 – ROCHE COBAS

UZORAK 1A



UZORAK 1B



Laboratorij Y:
Odstupanje 18,8%

Odstupanje 0%

RJEŠENJE...

Statistička obrada rezultata

Metoda	N	X	SD	KV (%)
Bez obzira na metodu	170	1,6	0,16	10,0
Suhi nosač-preporučene metode	1	1,7		
Homogena enzimaska metoda	15	1,8	0,19	10,6
Homogena enzimaska metoda Beckman Coulter	81	1,6	0,00	0,0
Homogena enzimaska metoda Roche Cobas	31	1,4	0,09	6,4
Homogena enzimaska metoda Roche Hitachi/Modular	21	1,8	0,10	5,6
Homogena enzimaska metoda Abbott Architect	11	1,9	0,22	11,6
Homogena enzimaska metoda Siemens Dimension	10	1,5	0,13	8,7

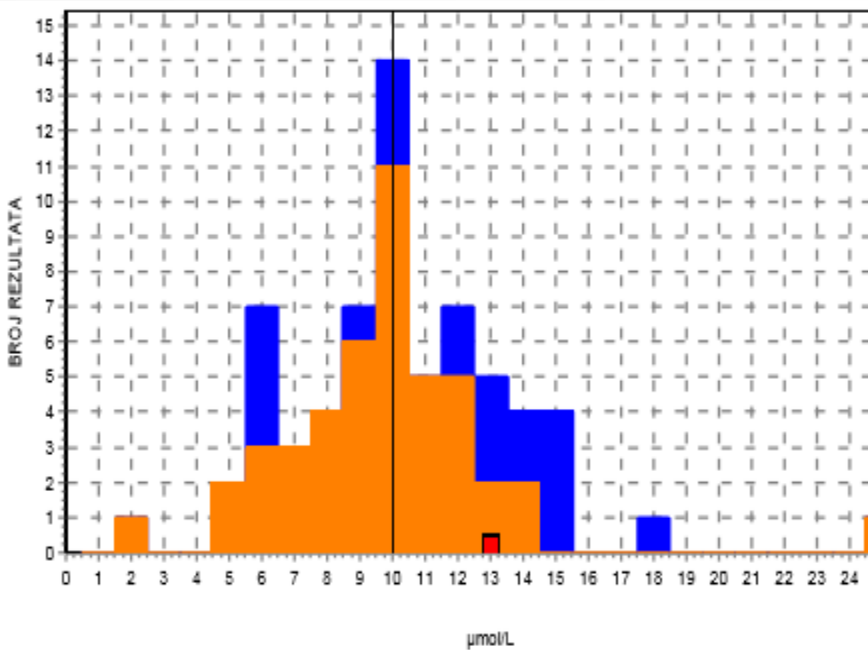
Pitanje za kava-radionicu:

**Za koji je uređaj ova kontrola komutabilna,
a za koji to nije?**

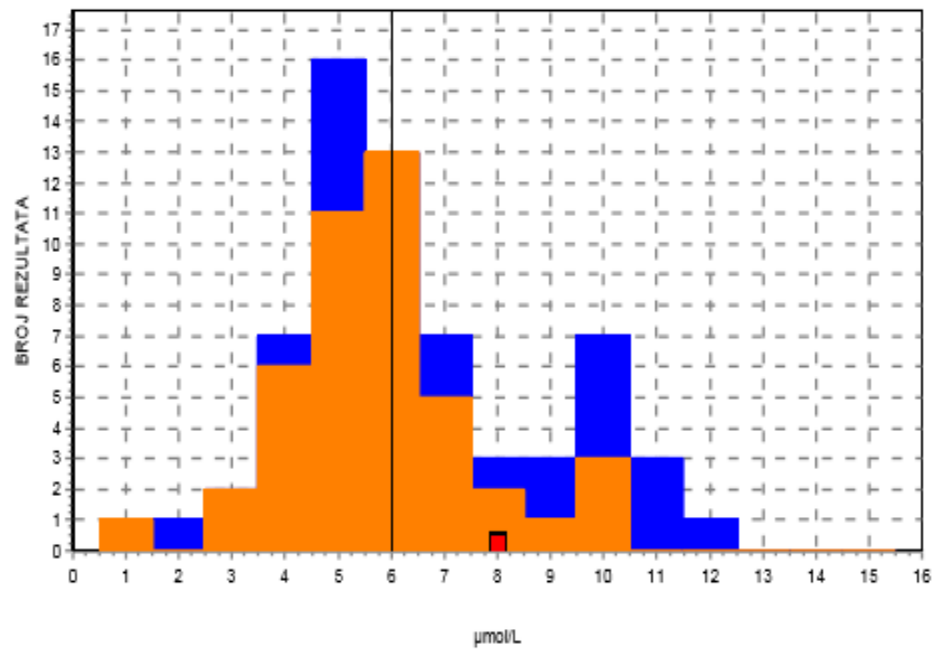


SLUČAJ KONJUGIRANI BILIRUBIN – CIKLUS 2/2016

UZORAK 1A



UZORAK 1B



Neusklađeni mjerni postupci!

RJEŠENJE...

Statistička obrada rezultata

Metoda	N	X	SD	KV (%)
Bez obzira na metodu	65	10	3,0	30
Fotometrija s diazo reagensom	1	12		
Fotometrija s dikloranilinom (DCA)	1	10		
Fotometrija s diazo reagensom Beckman	36	9	1,9	21
Fotometrija s diazo reagensom Roche	15	13	1,6	12
Fotometrija s diazo reagensom Abbott	8	12	3,0	25
Fotometrija s diazo reagensom Siemens	4	6		

OGLEDNE GRUPE – UREĐAJI?

UREĐAJ (glukoza 2/2016, N=182)	N	%
Beckman Coulter Olympus serije	81	44,5
Roche Hitachi/Modular (902, 904)	24	13,2
Roche Cobas Integra	17	9,3
Roche Hitachi/Cobas (c311, 111,501)	15	8,2
Siemens Dimension	13	7,1
Abbott Architect	12	6,6
Horiba Pentra	6	3,3
Cobas Mira, Diasys Respons, Spektrofotometar...	14	

ZAKLJUČAK – UZORAK B

- ✓ OMOGUĆIO JE **ISPRAVNO OCJENJIVANJE**
- ✓ KORISTI ZA PROVJERU KOMUTABILNOSTI DRUGIH KONTROLNIH MATERIJALA I ODREĐIVANJE '**GRANICA KOMUTABILNOSTI**'
- ✓ KORISTI ZA **PROVJERU USKLAĐENOSTI (HARMONIZACIJE)** MJERNIH POSTUPAKA NA RAZLIČITIM UREĐAJIMA (HARMONIZIRANI RI?)

ŠTO NAM JOŠ TREBA?

**CILJNE VRIJEDNOSTI DOBIVENE U REFERENTNIM
LABORATORIJIMA!**

