

DOZVOLJENA ODSTUPANJA I OCJENJIVANJE U VANJSKOJ PROCJENI KVALITETE

JELENA VLAŠIĆ TANASKOVIĆ



DOZVOLJENA ODSTUPANJA (DOD)

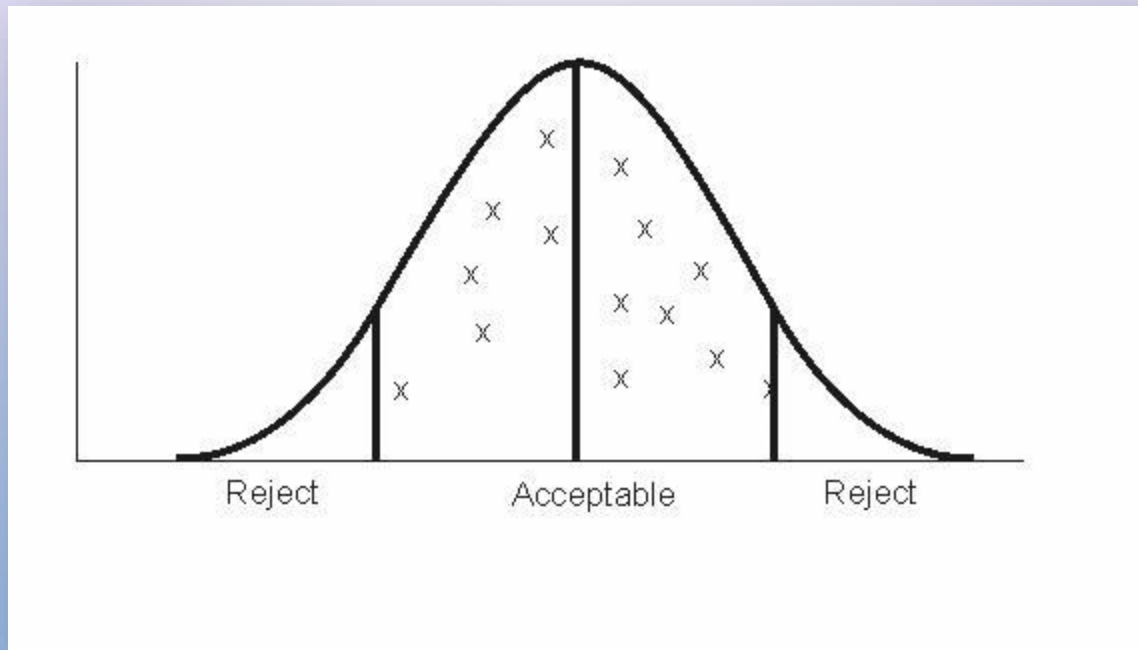
- TREBAJU LI NAM UOPĆE DOZVOLJENA ODSTUPANJA I OCJENJIVANJE?
- KOLIKO?
- ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE - TEMELJENI NA KOJIM KRITERIJIMA?
- ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE U LABORATORIJU = ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE VANJSKE KONTROLE?
- CROQALM – JESMO LI PRESTROGI?

RAZLIČITE SCHEME – RAZLIČITI KRITERIJI PRIHVATLJIVOSTI

Graham Ross Dallas Jones*

Analytical performance specifications for EQA schemes – need for harmonisation

Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 919–924



**Dozvoljena
odstupanja
različitih shema
VKK :
Biokemijske
pretrage (%)**

Analit	CROQAM	RCPA*	RIQAS	ProBioQual
GLUK	5	8	6,2	5,5
UK.BIL	12	12	12,5	9
KREAT	10	8	10,1	10
UREJA	10	12	9,1	12
NATRIJ	3	2	2,9	2,5
KALIJ	5	5	4	4
KALCIJ	5	4	6	3,8
KOLEST	10	6	6,5	6
ALT	12	12	12,3	10
AMI	15	10	9	15
PROT	5	5	6,1	5

KRITERIJI ZA POSTAVLJANJE GRANICA DOZVOLJENIH ODSTUPANJA

▪ RAZLIČITE OSNOVE ZA POSTAVLJENJE KRITERIJA

✓ REGULATORNI

(OBIČNO MINIMALNI ZAHTJEVI, NPR. CLIA)

✓ STATISTIČKI

(NPR. $\pm 2SD$, 'Z-SCORE')

✓ KLINIČKI

(GRANICE KOJE MOGU UTJECATI NA KLINIČKU ODLUKU)

KRITERIJI ZA POSTAVLJANJE GRANICA DOZVOLJENIH ODSTUPANJA

- OVISE O :

- OSOBITOSTIMA **ANALITA** ODNOSNO SVRHE ZA KOJU SE TESTIRANJE PROVODI (KLINIČKI ZNAČAJ)

- OSOBITOSTIMA **KONTROLNOG UZORKA**

- **STATISTIČKIM OSOBITOSTIMA** (BROJU REZULTATA, RASAPU VRIJEDNOSTI, HOMOGENOSTI OGLEDNIH GRUPA...)

OSOBITOSTI UZORAKA I CILJNE VRIJEDNOSTI

KOMUTABILNI UZORCI

Referentne ciljne vrijednosti
(‘točne’ – dobivene u
referentnom laboratoriju)

Srednja vrijednost prijavljenih
rezultata (aritm. sredina,
median, ‘*all method trimmed
mean*’)

NEKOMUTABILNI UZORCI

srednja vrijednost
prijavljenih rezultata

Table 3. Evaluation capabilities of PT/EQA related to scheme design.

Category	Sample characteristics			Evaluation capability							
				Accuracy				Reproducibility			Standardization or harmonization ^b
	Commutable	Value assigned with RMP ^a or CRM	Replicate samples in survey	Individual laboratory		Relative to participant results	Peer group	Individual laboratory intralab CV	Measurement procedure interlab CV	Measurement procedure calibration traceability	
				Absolute vs RMP or CRM	Overall					Absolute vs RMP or CRM	Relative to participant results
1	Yes	Yes	Yes	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Yes	Yes	No	X	X	X		X	X	X	X
3	Yes	No	Yes		X	X	X	X			X
4	Yes	No	No		X	X		X			X
5	No	No	Yes			X	X	X			
6	No	No	No			X		X			

^a RMP, reference measurement procedure; CRM, certified reference material.

^b Standardization when patient results are equivalent between measurement procedures and calibration is traceable to SI by use of a reference measurement procedure; harmonization when patient results are equivalent between measurement procedures and calibration is not traceable to a reference measurement procedure.

ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE

• 15 godina nakon Stockholma:

Consensus Statement

Sverre Sandberg*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

**Defining analytical performance specifications:
Consensus Statement from the 1st Strategic
Conference of the European Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine**

Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 833-835

ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE

MODEL 1: BASED ON THE EFFECT OF ANALYTICAL PERFORMANCE ON CLINICAL OUTCOMES

- DIRECT OUTCOME STUDIES
- INDIRECT OUTCOME STUDIES

MODEL 2: BASED ON COMPONENTS OF BIOLOGICAL VARIATION OF THE MEASURAND

MODEL 3: BASED ON STATE-OF-THE-ART

Opinion Paper

Andrea Rita Horvath*, Patrick M.M. Bossuyt, Sverre Sandberg, Andrew St John, Phillip J. Monaghan, Wilma D.J. Verhagen-Kamerbeek, Lieselotte Lennartz, Christa M. Cobbaert, Christoph Ebert and Sarah J. Lord, for the Test Evaluation Working Group of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Setting analytical performance specifications based on outcome studies – is it possible?

- malo studija i relevantnih podataka
- ‘kokoš ili jaje’
- kompleksno ali ne i nemoguće!



KANDIDATI ZA KLINIČKE KRITERIJE

JASNA POVEZNICA
IZMEĐU TESTA I
KLINIČKOG ISHODA

VEĆA
TOČNOST/PRECIZNOST
NE MORA NUŽNO
ZNAČITI I BOLJI ISHOD
ZA PACIJENTA (OVISNO
O SAMOM TESTU I
MOGUĆNOSTIMA
'KLINIKE')

VRIJEME (TAT) ALI I
DOSTUPNOST TESTIRANJA
ČESTO IMAJU VEĆI ZNAČAJ
(NPR. PROTROMBINSKO
VRIJEME/INR)

GLUKOZA, KREATININ,
KOLESTEROL – ISPRAVNA
KLASIFIKACIJA PREMA
SMJERNICAMA

MODEL 2

✓ **ANALITIČKI CILJEVI KVALITETE POSTAVLJENI
PREMA SASTAVNICAMA BIOLOŠKE
VARIJABILNOSTI (BV)**

✓ **SASTAVNICE:**

- **INTRAINDIVIDUALNI KOEFICIJENT VARIJACIJE**
(ENG. *WITHIN SUBJECT BIOLOGIC VARIATION,*
CVI)
- **INTERINDIVIDUALNI KOEFICIJENT VARIJACIJE**
(ENG. *BETWEEN SUBJECT BIOLOGICAL
VARIATION, CVG*)

MODEL 2 – KRITERIJI KVALITETE PREMA BV

- ✓ MINIMALNI, POŽELJNI, OPTIMALNI
- ✓ KRITERIJI ZA (NE)PRECIZNOST, (NE)TOČNOST I UKUPNU POGREŠKU
- ✓ PRAĆENJE – KRITERIJI IZVEDENI IZ CVI
- ✓ DIJAGNOZA – USPOREDBA S REFERENTNIM INTERVALOM
– KRITERIJI KOJI UKLJUČUJU NETOČNOST I NEPRECIZNOST

UKUPNA POGREŠKA

- ✓ UKLJUČUJE (NE)PRECIZNOST I (NE)TOČNOST
- ✓ POŽELJNE , MINIMALNE I OPTIMALNE

$$TE_{DES} = 0,250 (CVI^2 + CVG^2)^{1/2} + 1,65 (0,50 CVI)$$

$$TE_{MIN} = 0,375 (CVI^2 + CVG^2)^{1/2} + 1,65 (0,75 CVI)$$

$$TE_{OPT} = 0,125 (CVI^2 + CVG^2)^{1/2} + 1,65 (0,25 CVI)$$

GLUKOZA – KRITERIJ: BV

➤ $CVI = 5,6\%$; $CVG = 7,5\%$

➤ UKUPNA POGREŠKA (TE) - KOLIKO SIGURNI ŽELIMO BITI:

99% (X **1,65**)

ILI

95% (X **2,33**)

?

MINIMUM (99%)	DESIRABLE (99%)	OPTIMUM (99%)	MINIMUM (95%)	DESIRABLE (95%)	OPTIMUM (95%)
13,3	8,9	4,4	10,4	7,0	3,5

MODEL 2

- UMANJITI “ANALITIČKI ŠUM” U BIOLOŠKOM SIGNALU
- POTREBNA VALIDACIJA PODATAKA BILOŠKE VARIJACIJE (RADNE GRUPE, JASNI KRITERIJI, UNIFORMNOST)
- TABLICA NAM TREBA!
- KRITERIJI BV OMOGUĆAVAJU POSTAVLJANJE GRANICA IZNAD KOJIH JE DALJNJE POBOLJŠANJE NEPOTREBNO (NPR. OPTIMALNI KRITERIJI ZA ALT) ILI NEOPHODNO (NPR. NATRIJ)

MODEL 3: *STATE-OF-THE-ART*

- NAJBOLJE ŠTO MOŽEMO (ALI I TU JASNI KRITERIJI!)
- NATRIJ, KLORIDI
- UGLAVNOM MINIMALNI KRITERIJI I STATE-OF-THE-ART ZA ANALITE VAŽNE U ODRŽAVANJU HOMEOSTATSKE RAVNOTEŽE IZVANSTANIČNE I UNUTARSTANIČNE TEKUĆINE

JOŠ JEDAN KONCEPT...

- ANALITI KOJI SE KORISTE PRAĆENJE (STROŽI KRITERIJI) I/ILI DIJAGNOZU (ŠIRI KRITERIJI)
- KOJI SU KOJI?
- KAKVO PRAĆENJE (JEDINICE INTENZIVNE NJEGE, KEMOTERAPIJA, AKUTNI PANKREATITIS)?
- DIJAGNOZA – KOJI ANALITI?
- KREATININ, LIPAZA – KOJI KRITERIJI?

ODGOVORI: *TASK AND FINISH GROUPS*

EFLM Task force on performance specifications
in laboratory medicine

TFG on allocation of
laboratory tests to
different models for
performance
specifications

TFG on performance
specifications for EQAS

TFG on total error

TFG on performance
specifications for the
extra-analytical phases

TFG on biological
variation database

CROQALM –DOZVOLJENA ODSTUPANJA

- **Opisana:**

CILJEVI ANALITIČKE KVALITETE U VANJSKOJ PROCJENI
KVALITETE RADA MEDICINSKO-BIOKEMIJSKIH LABORATORIJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ

¹Zlata Flegar-Meštrić, ¹Aida Nazor, ¹Gordana Parag, ¹Mirjana Sikirica, ¹Sonja Perkov, ²Dubravka Juretić

Biochem Medica. 2005;15(1-2):15–25.

- **Kriteriji:**

“...analitički ciljevi kvalitete definirani prema aktualnom stanju struke, kliničkim kriterijima, veličini biološke varijacije, mišljenju eksperata, rezultatima statističke analize ili njihove kombinacije.”

CROQALM –DOZVOLJENA ODSTUPANJA

- KOJI ANALITI PREMA KOJIM KRITERIJIMA?
- TKO SU EKSPERTI?
- KAKVO JE “STANJE STRUKE”?

=

- POSTAVLJENI CILJEVI MORAJU BITI JASNI, DOSTUPNI, POTICAJNI, OHRABRUJUĆI
- NE ŽELIMO REPRESIJU VEĆ POZITIVNO I POTICAJNO OZRAČJE!

I MALO PRAGMATIČNOSTI...

- NISKE VRIJEDNOSTI : APSOLUTNA ODSTUPANJA ?

HDL:

CILJNA VRIJEDNOST = 0,8 MMOL/L

DOD 10% - “DOZVOLJENE VRIJEDNOSTI”: 0,8 MMOL/L

DOD 13% - 0,7 – 0,9 MMOL/L

= \pm 0,1 MMOL/L

CROQALM – PROMIŠLJANJA...

- ✓ POSTAVITI GRANICE DOZVOLJENIH ODSTUPANJA PREMA KRITERIJIMA BIOLOŠKE VARIJACIJE
- ✓ NISKE VRIJEDNOSTI – APSOLUTNA ODSTUPANJA?
- ✓ KRITERIJI JASNI, U SKLADU S PREPORUKAMA
- ✓ I DOSTIŽNI!