

# KONTROLNI UZORAK ZA VANJSKU PROCJENU KVALITETE U HEMATOLOGIJI

Ivana Čelap

# Idealan uzorak

- Komutabilan
- Klinički relevantan
- Cijena
- Etičnost
- Stabilan
- Homogen
- Praktičan
- Volumen



## 3. ciklus 2015.

<b>Analizator</b>	<b>185</b>
<b>Sysmex 5 diff</b>	<b>51</b>
<b>Beckman Coulter 5 diff</b>	<b>27</b>
<b>Danam Infolab 3 diff</b>	<b>21</b>
<b>Abbott 3 diff</b>	<b>17</b>
<b>Siemens Bayer 5 diff</b>	<b>14</b>
<b>ABX 3 diff</b>	<b>10</b>
<b>Abbott 5 diff</b>	<b>8</b>
<b>ABX 5 diff</b>	<b>8</b>
<b>Sysmex 3 diff</b>	<b>6</b>
<b>Medonic 3 diff</b>	<b>4</b>
<b>Diatron 3 diff</b>	<b>3</b>
<b>Nihon Kohden 3 diff</b>	<b>3</b>
<b>Diago 3 diff</b>	<b>3</b>
<b>Beckman Coulter 3 diff</b>	<b>2</b>
<b>Diatron 5 diff</b>	<b>2</b>
<b>Mindray 5 diff</b>	<b>2</b>
<b>Drew 5 diff</b>	<b>2</b>
<b>Roche 3 diff</b>	<b>1</b>
<b>Erba 5 diff</b>	<b>1</b>

N = 156

N = 29

# Statistička obrada

dozvoljeno odstupanje od srednje  
vrijednosti grupe/svih sudionika

# Komentari korisnika

Uzorak definitivno loš, ali je rezultat poslan da se vidi koliko je takav uzorak upotrebljiv

LOŠA REPRODUCIBILNOST REZULTATA!

Iz uzorka nije moguće odrediti 5-dif krvnu sliku

Na aparatu HmX nije moguće dobiti rezultate za dks iz dobivenog uzorka

velike us razlike u 4 mjerenja: 0,7%, 0,3%, 2,1% i 0,0%

Uzorak neprikladan/nereproducibilan na DKS

\*flag na leukocitima

PLT clumps

# Distribucija uzoraka

Dostava uzoraka u roku 24h?

# Mogućnosti

1. Komercijalni uzorak
2. Uzorak s produženim trajanjem
3. CPD/ACD uzorak
4. EDTA uzorak



# EDTA uzorak

## Prednosti

Klinički relevantan  
Komutabilan  
Cijena

## Nedostaci

Volumen  
Stabilnost



# CPD/ACD uзорak

## Prednosti

**Cijena**  
**Volumen**  
Praktičan  
Komutabilan  
(prihvatljivo)

## Nedostaci

Klinički relevantan  
(manipulacija)  
Stabilnost  
**Volumen**  
**Cijena**

# Uzorak produžene stabilnosti

## Prednosti

Volumen

**Stabilnost**

Klinički relevantan

Cijena (prihvatljivo)

## Nedostaci

Komutabilnost

**Stabilnost**

# Komercijalni uzorak

## Prednosti

Volumen  
Stabilnost  
Klinički relevantan

## Nedostaci

Komutabilnost  
Cijena  
Postupak s uzorkom

# Komercijalni uzorak

## REAGENTS

Hematology Control contains treated, stabilized human erythrocytes and a stabilized platelet-sized component in an isotonic, bacteriostatic medium. Fixed erythrocytes are added to simulate leukocytes.

## REAGENTS

..... Hematology Control contains treated, stabilized human erythrocytes and a stabilized platelet-sized component in an isotonic, bacteriostatic medium. Fixed erythrocytes are added to stimulate leukocytes.

# Komercijalni uzorak 1

	ADVIA 20i	ADVIA 20i	ADVIA 210	LH 750	DxH 800	DxH 800	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XS 800i	Cell-Dyn Sapphire	Kriterij (RiliBAK)
	UZORAK	KONTR	UZORAK	UZORAK	UZORAK	KONTR	UZORAK	KONTR	UZORAK	
LKC	14.56	17.06	13.3	15.3	18.2	17.1	16.4	17.81	16.4	<b>18%</b>
ERC	5.16	5.04	5.02	5.15	5.01	5.15	5.23	5.23	5.25	<b>8%</b>
HB	163	161	165	162	158	161	165	165	169	<b>6%</b>
HCT	0.45	0.441	0.444	0.474	0.487	0.489	0.474	0.484	0.461	<b>9%</b>
MCV	87.1	87.5	88.4	92	97.1	94.9	90.6	92.5	87.8	<b>5%</b>
MCH	31.6	32	32.9	31.5	31.5	31.3	31.5	31.5	34.2	
MCHC	362	366	372	342	325	330	348	341	367	
TRC	509	497	461	445	484	483	498	496	501	<b>15%</b>
MPV	16	16.1	6.5	15.4	8.3	8.1	9.5	9.6	7.82	

# Komercijalni uzorak 2

	ADVIA 120	DxH 800	CELL-Dyn Sapphire	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XN 1000	Package insert	Kriterij (RiliBAK)
LKC	9.69	9.7	<b>2.39* (2x:1.86*)</b>	<b>0.02</b>	<b>2.93</b>		<b>18%</b>
ERC	4.18	4.34	4.35	4.39	4.34		<b>8%</b>
HGB	129	124	128	129	129		<b>6%</b>
HCT	0.345	0.413	0.368	0.406	0.4		<b>9%</b>
MCV	82.7	95.3	84.8	92.5	92.2		<b>5%</b>
MCH	30.9	28.6	29.4	29.4	29.7		
MCHC	374	300	347	318	323		
TRB	208	216	o=50.8*; <b>i=217*</b>	211	216		<b>15%</b>
MPV	-	8.1	7.32*	8.8	9.1		

# Komercijalni uzorak 3

	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XN 1000	SYSMEX XN 1000	Cell-dyn Sapphire	Cell-dyn Sapphire	ADVIA 20i	ADVIA 20i	DxCeIl 800	DxCeIl 800
	UZORAK	KONTROLA	UZORAK	KONTROLA	UZORAK 1x	UZORAK 2x	UZORAK	KONTROLA	UZORAK	KONTROLA
<b>LKC</b>	<b>0.04</b>	<b>0.02</b>	<b>2.18</b>	<b>3.36</b>	<b>119*</b>	<b>3.31*</b>	9.51	9.04	9.5	9.4
<b>ERC</b>	4.21	4.19	4.3	4.32	4.14	4.11	4.24	4.05	4.21	4.21
<b>HGB</b>	130	129	129	129	129	129	127	123	124	124
<b>HCT</b>	0.382	0.384	0.393	0.401	0.342	0.34	0.337	0.323	0.395	0.394
<b>MCV</b>	90.7	91.6	91.4	92.8	82.5	82.8	79.4	79.9	94	93.7
<b>MCH</b>	30.9	30.8	30	29.9	31.3	31.4	29.9	30.4	29.5	29.5
<b>MCHC</b>	340	336	328	322	379	379	377	381	314	314
<b>TRB</b>	208	201	217	210	<b>20.4o/213i*</b>	<b>102o/218i*</b>	199	194	204	204
<b>MPV</b>	9.9	9.4	9.6	9.5	<b>7.75*</b>	<b>7.76*</b>	-	-	8.7	8.6

# Komercijalni uzorak 4

	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XS 800i	SYSMEX XN 1000	SYSMEX XN 1000	DxH 800	Cell-dyn Sapphire	ADVIA 20i	ADVIA 20i
	UZORAK	KONTROLA	UZORAK	KONTROLA	UZORAK	UZORAK	UZORAK	KONTROLA
<b>LKC</b>	7.14	7.2	7.24	7.12	7.7	7.24	<b>1.7</b>	8.6
<b>ERC</b>	4.19	4.22	4.2	4.23	4.08	4.11	4.47	4.33
<b>HGB</b>	121	120	119	120	119	125	133	131
<b>HCT</b>	0.352	0.356	0.353	0.361	0.362	0.328	0.379	0.366
<b>MCV</b>	84	84.4	84	85.2	88.7	79.7	84.8	84.7
<b>MCH</b>	28.9	28.4	28.3	28.4	29.3	30.3	29.7	30.3
<b>MCHC</b>	344	337	337	332	330	380	350	358
<b>TRB</b>	205	214	215	210	205	<b>299o/218i</b>	236	231
<b>MPV</b>	10.1	9.6	9.6	9.6	9	<b>8.11*</b>	8.5	8.4



# CPD/ACD uzorak

WHO/DIL/LAB/99.2  
ENGLISH ONLY  
Distr.: GENERAL



WORLD HEALTH ORGANIZATION

REQUIREMENTS AND GUIDANCE FOR EXTERNAL  
QUALITY ASSESSMENT SCHEMES  
FOR HEALTH LABORATORIES

by

A. Deom, R. El Aouad, C.C. Heuck, S. Kumari,  
S.M. Lewis, A. Uldall and J. Wardle

## III.E Stabilized whole blood

This material is suitable for all the Blood Count parameters (Hb, RBC, PCV, MCV, MCH, MCHC, WBC & Platelets), however, different make/models of electronic counter may give different values (25).

1999

# Pilot uzorak 1 – normalne vrijednosti

	Broj sudionika	min	max	median	mean	KV
<b>ERC</b>	176	2,4	5,31	4,31	4,19	<b>19,8</b>
<b>HGB</b>	176	88	158	133	129	<b>14,9</b>
<b>HCT</b>	176	0,248	0,494	0,406	0,392	<b>16,7</b>
<b>MCV</b>	176	93	112	93,0	93,3	<b>3,5</b>
<b>MCH</b>	176	28,4	40,8	30,5	31,0	<b>5,6</b>
<b>MCHC</b>	176	300	378	329	330	<b>3,0</b>
<b>LKC</b>	164	4,1	74,8	5,3	5,5	<b>16,5</b>
<b>TRC</b>	175	73	437	160	154	<b>19,1</b>
<b>MPV</b>	165	7,1	13,5	10,0	10,1	<b>11,0</b>

## Homogenost uzorka?

# Pilot uzorak 1

Standardna devijacija između uzoraka	$S_s = \text{SQROOT}(S_x^2 - (S_w^2/2))$	<b>0,35</b>	<b>19,4</b>	<b>48,2</b>
Standardna devijacija za „proficiency assessment“	* $Q_{x0,3}$	<b>0,084</b>	<b>0,295</b>	<b>15,45</b>
Homogenost zadovoljava DA/NE	$S_s \leq 0,3 \times Q$	<b>NE</b>	<b>NE</b>	<b>NE</b>

*Iz potvrde Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, 2. studenog 2015.*

# Pilot uzorak 2 – normalne vrijednosti

	Broj sudionika	KV (%)	Prolaznost	
			Instrument (%)	Ukupno (%)
<b>LKC</b>	183	3,2	97	96
<b>ERC</b>	183	1,6	99	98
<b>HGB</b>	183	1,3	100	99
<b>HCT</b>	182	3,3	98	83
<b>MCV</b>	183	2,5	98	94
<b>MCH</b>	183	1,9	99	99
<b>MCHC</b>	183	3,3	97	84
<b>TRB</b>	183	4,4	99	98
<b>MPV</b>	172	9,9	92	62

## 2. ciklus 2016 – niske vrijednosti

	Broj sudionika	KV (%)	Prolaznost	
			Instrument (%)	Ukupno (%)
<b>LKC</b>	181	5,0	99	99
<b>ERC</b>	183	2,6	99	90
<b>HGB</b>	183	2,3	97	96
<b>HCT</b>	183	3,9	96	80
<b>MCV</b>	183	3,5	97	85
<b>MCH</b>	183	2,7	97	91
<b>MCHC</b>	183	4,5	94	68
<b>TRB</b>	182	5,7	96	92
<b>MPV</b>	156	12,0	/	/

# 2. ciklus 2016

## IZVJEŠTAJ O HOMOGENOSTI KONTROLNIH UZORAKA ZA VANJSKU PROCJENU KVALITETE MEDICINSKO BIOKEMIJSKIH LABORATORIJA; MODUL 3 – LABORATORIJSKA HEMATOLOGIJA KONTROLA 02/2016

Homogenost je ispitana prema Normi ISO/FDIS 135282005(E).

Homogenost zadovoljava ako je:  $S_s \leq 0,3 \times Q^*$

\*Q predstavlja standardnu devijaciju za proficiency assessment i izračunata je prema fiksnim kriterijima CLIA Acceptable Test Performance Criteria.

Homogenost uzoraka izračunata je na parametrima: broj eritrocita, broj leukocita i broj trombocita

Formule za izračunavanje homogenosti:	t= uzorak (t=1,2,...,n,...,g) k= test portion (k=1,2)	Erc	Lkc	Trc
Srednja vrijednost između uzoraka	$Xt = (Xt_{n,k1} + Xt_{n,k2}) / 2$	Rezultati mjerenja nalaze se u HZTM Odjel PTR		
Rang između test portion (modul)	$Wt =  Xt_{n,k1} - Xt_{n,k2} $			
Ukupna srednja vrijednost uzoraka	$Xt_{(ukupno)} = \text{SUM}Xt/g$	1,5	1,41	55,2
Standardna devijacija	$Sx = \text{SQROOT}(\text{SUM}(Xt - X)^2 / (g-1))$	0,014	0,04	1,61
Standardna devijacija unutar uzoraka	$Sw = \text{SQROOT}(\text{SUM}:Wt^2 / (2g))$	0,07	0,2	4
Srednja vrijednost Wt	$Wt = \text{SUM}Wt/g$	0,037	0,107	2,14
Standardna devijacija između uzoraka	$Ss = Wt(\text{average}) / \text{sqrt}2$	0,026	0,076	1,52
*Standardna devijacija za „proficiency assessment“	* $Qx0,3$	0,09x0,3 =0,03	0,25x0,3 =0,08	15,45x0,3 =5
Homogenost zadovoljava DA/NE	$Ss \leq 0,3 \times Q$	DA	DA	DA

Testove izradila: mr.sc. Ana Hečimović dr. med.

Datum: 14.06.2016.

## IZVJEŠTAJ O STABILNOSTI KONTROLNIH UZORAKA ZA PROCJENU RADA MEDICINSKO BIOKEMIJSKIH LABORATORIJA; MODUL 3B - LABORATORIJSKA HEMATOLOGIJA - KONTROLA 02/2016

Stabilnost je ispitana prema Normi ISO/FDIS 135282005(E).

Stabilnost zadovoljava ako:  $|Xt_{uk} - Yt_{uk}| S_s \leq 0,3 \times Q^*$

\*Q predstavlja standardnu devijaciju za proficiency assessment i izračunata je prema fiksnim kriterijima CLIA Acceptable Test Performance Criteria.

Stabilnost se ispitala ukupno sedam dana.

Homogenost uzoraka izračunata je na parametrima: broj eritrocita, broj leukocita i broj trombocita

Formule za izračunavanje homogenosti:	t= uzorak (t=1,2,...,g) k= test portion (k=1,2)	Erc	Lkc	Trc
Srednja vrijednost između uzoraka (X)	$Xt = (Xt_{g,k1} + Xt_{g,k2}) / 2$	Rezultati mjerenja nalaze se u HZTM Odjel PTR		
Srednja vrijednost između uzoraka (Y)	$Yt = (Yt_{g,k1} + Yt_{g,k2}) / 2$			
Ukupna srednja vrijednost uzoraka	$Xt_{(ukupno)} = \text{SUM}Xt/g$	1,48	1,39	54
Ukupna srednja vrijednost uzoraka	$Yt_{(ukupno)} = \text{SUM}Yt/g$	1,49	1,42	58
	$ Xt_{(ukupno)} - Yt_{(ukupno)} $	0,01	0,03	4,0
Standardna devijacija za „proficiency assessment“	* $Qx0,3$	0,087x0,3=0,03	0,25x0,3=0,08	15,45x0,3=5
Stabilnost zadovoljava DA/NE	$Ss \leq 0,3 \times Q$	DA	DA**	DA***
Napomena:	**Leukociti su stabilni tri dana. Četvrti dan uzorci su se pokazali nestabilnima za broj leukocita. ***Trombociti su stabilni pet dana. Šesti dan se nije određivala stabilnost uzoraka, zbog neradnog dana, a sedmi dan su se pokazali nestabilnima za broj trombocita.			

Testove izradila: mr.sc. Ana Hečimović dr.med

Datum: 27.06.2016.

## 8.1 Haematology

Whole blood suitable for EQA of the blood count by automated cell counters is a challenge due to the rapid deterioration of fresh, anti-coagulated blood in vitro. Blood collected in ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA), commonly used in patient specimens, starts to deteriorate six hours post venesection. However, blood collected in acid citrate dextrose (ACD) or citrate phosphate dextrose (CPD) anticoagulants has a shelf life of approximately three weeks (21) for the red cell parameters, and can be further stabilized by the addition of fixatives (22). Blood collected into ACD or CPD for white blood cell and platelet counts should be collected without leukodepletion and is unsuitable for use without stabilization unless distributed and analysed within 24 to 48 hours of collection. Commercially prepared, fully stabilized blood count material, similar to that used for internal quality control, has a relatively long shelf life; however, it is costly to buy and import and is generally specific to a single instrument type.

*WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. June 2016.*

Stabilized whole blood specimens are not usually suitable for automated white blood cell differential counts, as the method of stabilization may interfere with how the white blood cells react with the automated analyser reagents. Material for EQA of automated leukocyte differential counts should therefore either be fresh blood taken into ACD or CPD that is distributed and analysed within 24–48 hours of collection, or commercially prepared material. Stabilized whole blood is suitable for automated reticulocyte counting by most automated cell counters but will only have values in the normal reference range. Proficiency test specimens

*WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. June 2016.*



osiguranje  
kvalitete  
uzorka

distribucija  
uzorka  
unutar 48h

DKS, Rtc

