

See the Complete Picture with

RIQAS 



Nikolina Belamaric

- U Radox timu od svibnja 2013....
- International Business Development Executive

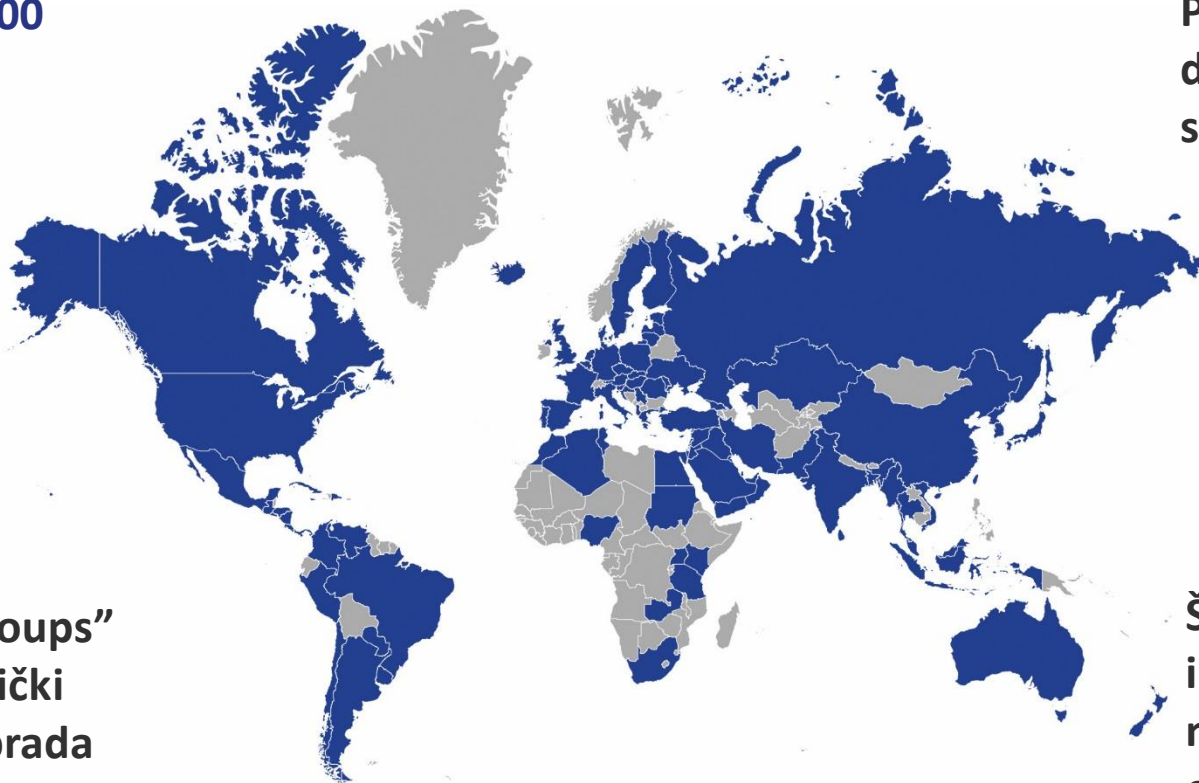
Agenda

- RIQAS pregled
- Zbog čega je EQA važna?
- EQA smjernice
 - Učestalost provođenja vanjske kontrole
 - Klinički važne razine
 - ISO/IEC 17043 akreditacija
 - Komutabilnost (uzorak odgovara stvarnom stanju)
 - Izvještaji

RIQAS Pregled

Više od 40,000
laboratorija
učesnika

Preko 123
države širom
svijeta

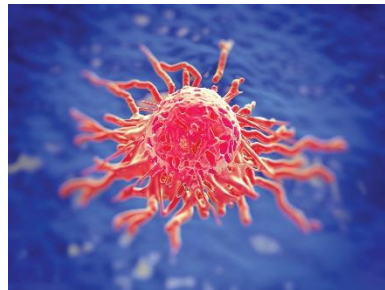


Vece “peer groups”
= bolja statistički
relevantna obrada
podataka

Širok izbor
instrumenata i
metoda
obuhvaćenih
kontrolom

32 Fleksibilna EQA Programa

- Ammonia/Ethanol
- **Anti-TSH Receptor**
- Blood Gas
- BNP
- Cardiac
- **CSF**
- Coagulation
- **CYFRA 21-1**
- Clinical Chemistry
- ESR
- Haematology
- HbA1c
- Human Urine
- Immunoassay
- Immunoassay Speciality 1
- Immunoassay Speciality 2



- **Immunosuppressants**
- Lipid
- Liquid Cardiac
- Maternal Screening
- Serology EBV
- Serology HIV-Hepatitis
- Serology Syphilis
- Serology ToRCH
- Specific Proteins
- **Sweat Testing**
- Therapeutic Drugs
- **Trace Elements Blood**
- **Trace Elements Serum**
- **Trace Elements Urine**
- Urinalysis
- Urine Toxicology



Zasto je važna EQA ?

ISO 15189: 2012 – Section 5.6.3

ISO 15189

"Laboratorij je dužan sudjelovati u programu međulaboratorijskih usporedbi (**kao što su vanjski program procjene kvalitete ili program testiranja stručnosti**) koji je odgovarajući na pregled i interpretacije rezultata ispitivanja. Laboratorij mora **pratiti rezultate međulaboratorijskih programa usporedivosti i sudjelovati u provedbi korektivnih mjera** kada prethodno određeni kriteriji izvođenja nisu ispunjeni ... "

Zasto je važna EQA ?

- **World Health Organisation** definira EQA kao, “*metodu koja omogućuje komparaciju laboratorijskih pretraga sa izvorom izvan samog laboratorija*”.
- Omogućuje **objektivan pregled** kvalitete rezultata koje ste Vi proizveli u laboratoriju
- Naglasava Vasu predanost ka **osiguravanju stručnosti osoblja i kompetencije laboratorija** u medicinskoj dijagnostici
- EQA otkriva sva neočekivana ili nepredvidljiva **područja loše performanse**
- Pomaze Vam da **identificirate potrebu za dodatnom edukacijom**
- Izdaje “peer group” komparaciju na **regionalnom, nacionalnom ili internacionalnom** nivou

Benefiti EQA

- Omogućuje voditelju **cjelovit pregled performansi sustava testiranja** koji IQC sam za sebe nije u mogućnosti dati
- Identificira **potencijalnu grešku performansi opreme ili reagensa**
- **Smanjuje trosak i vrijeme** vezano uz skupo ponavljanje analiza
- **Komparira performance** sa drugim analitičkim metodama
- **Inicira korektivne mjere** i evaluira učinkovitost tih mjera
- Omogućuje **neovisnu procijenu laboratorijske točnosti** kao dodatnu sigurnost u izdane rezultate pacijenata

EQA Smjernice - Učestalost

Trenutno postoji mnogo debata u ovom području vezano uz pitanje **koliko često** laboratorij treba izvoditi EQA



EQA Smjernice – Ucestalost

- Neki od programa proizvođača EQA pustaju se samo 3 puta godišnje!

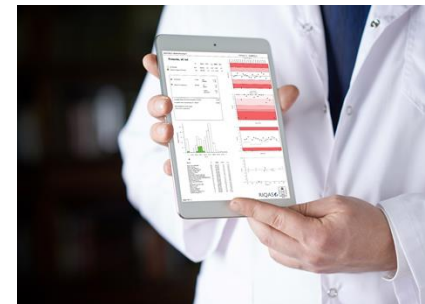
Da li je to zaista dovoljno?

- EQA treba odgovoriti na pitanja koja IQC ne pokriva
- Manjom frekvencijom testiranja, pogreske mogu ostati neotkrivene duze vrijeme, ostavljajući period od nekoliko mjeseci prije nego li laboratorij zaprimi svoj sljedeci izvjestaj



Učestalost- Studija slučaja

- Laboratorij A je primjetio prilikom pregleda njihovog **mjesečnog EQA izvještaja** test za Procalcitonin daje loše rezultate
- Međutim, unutarlaboratorijske kontrole istog proizvođača kao i reagens pokazivale su kako su rezultati Procalcitonina **u prihvatljivim granicama**
- Po pregledu kit inserta kontrole postalo je jasno da koncentracije za Procalcitonin u “level” 1 i 3 **nisu od klinicke važnosti**
 - Iz navedenog razloga kontrole **nisu precizno procijenjivale cjelokupno mjerno područje testa**



EQA Smjernice – Klinički značajni testovi

- **ISO 15189:2012** navodi "Međulaboratorijski program usporedbe odabran od strane laboratorija mora u najvećoj mogućoj mjeri **osigurati klinički važne izazove koji imitiraju uzorke pacijenata i imaju za učinak na provjeru cjelokupnog procesa analiziranja**, uključujući postupke prije analize i postupke nakon analize gdje je to moguće"
- Stoga korištenje EQA seme koja testira u **punom kliničkom dometu** instrumenta je neophodna
- Iz istog razloga, potrebno je osigurati da su EQA programi koji koristite **odgovarajući za uporabu**

Primjer klinički važne koncentracije

- Kada se mjeri Troponin T “cut off” vrijednost iznosi **14ng/L**
- Pacijenti koji dolaze u bolnicu sa koncentracijom Troponina T **visom** od 14 ng/L u krvi **tretiraju se kao pacijenti sa srčanim udarom**
- Rezultati **niži** od 14 ng/l trebali bi ukazivati da je **pacijent zdrav ili nije prošlo dovoljno vremena od ACS-a** za dijagnosticiranje srčanog događaja

EQA Smjernice – Komutabilnost uzorka

- Kao i sa IQC kontrolnim materijalom, morate osigurati da je EQA shema koju provodite **prikladna za uporabu**
- To znači da EQA shema koju odaberete mora **efikasno procijeniti izvedbu analizatora**
- Kako bi bilo tako EQA kontrolni uzorak koji koristite treba biti **komutabilan**, tj. ponašati se kao i uzorak pacijenta

EQA Smjernice – Komutabilnost uzorka

- Korištenje EQA kontrolnog materijala koji ne sadrži komutabilne komponente će utjecati na performance uzorka
- Kao rezultat EQA uzorak se neće ponašati u istom duhu kao uzorak pacijenta – znači da niste u mogućnosti **efikasno testirati performance analizatora**



EQA Smjernice – “Peer Grupe”

- Kako bi nadalje osigurali da laboratorij **zadovoljava tražene uvjete kvalitete i kompetencije** upotreba EQA sheme koja **uključuje izvještaj “peer grupe” pruža dodatne benefite**
- Omogućuje laboratoriju **statistički relevante komparacije rezultata** pokrivajući širok opseg instrumenata i metoda
- Pruža **sigurnost u rezultate koje izdajete**

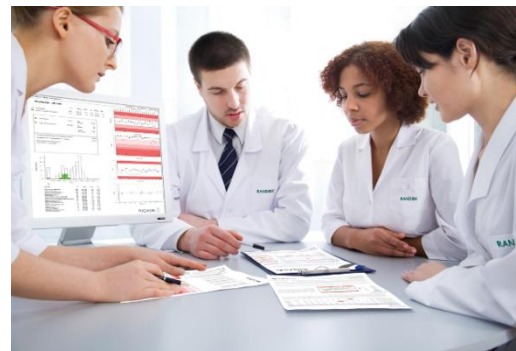
EQA Smjernice – “Peer Grupa”

- Podaci “Peer Grupe” za **instrument i metodu koju koristite** može biti od vitalne važnosti za process praćenja kvalitete
- Možete raditi **komparacije performansi** laboratorija sa drugim iz grupe koji koriste iste programe
- RIQAS trenutno ima preko **40,000 učesnika u 123 države**



EQA Smjernice - Izvještaji

- Svaka EQA shema izdaje korisnicima izvještaje **nakon svakog testiranja uzorka**
- Važno je da EQA shema koju odaberete pruža **sveobuhvatno izvješće** koje **uključuje relevantne podatke** potrebne kako bi se osiguralo da **laboratorij izdaje točne i pouzdane rezultate**



EQA Smjernice - Izvjestaji

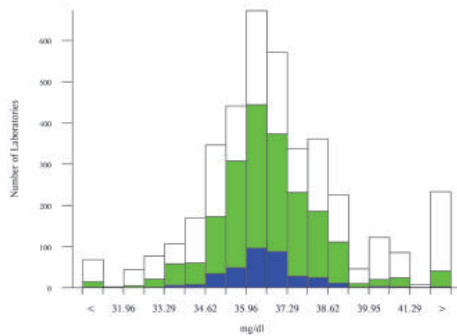
- RIQAS Izvještaji izdaju se unutar **72 sata** od online upisa rezultata uzorka
- Rezultati su prezentirani na formatu **1 strana za svaki parametar**
- Komparacija rezultata prema svim **metodama, grupi metoda i grupi instrumenata**
- Do **7 pod-izvještaja** su prikazani, pružajući niz pokazatelja uspješnosti i usporedbe kako bi se omogućilo jednostavno tumačenje
- Usporedbe s RIQAS zadanim granicama ili korisnički definiranim granicama CLIA ili Biološka varijacija
- Levey-Jennings dijagrami koji prikazuju rezultate poslovanja za posljednjih 20 uzoraka

Glucose, mg/dl

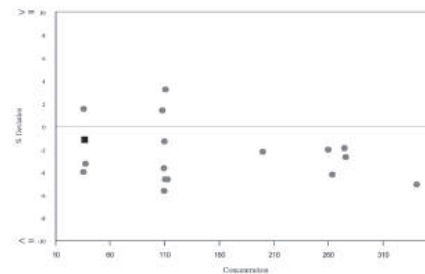
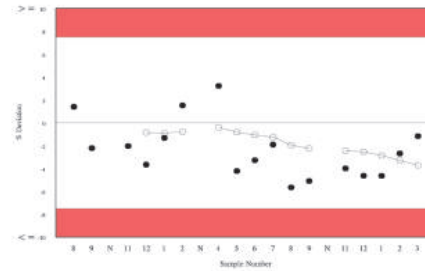
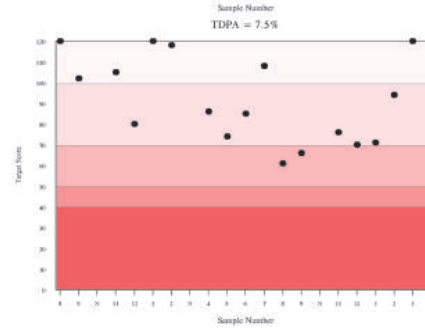
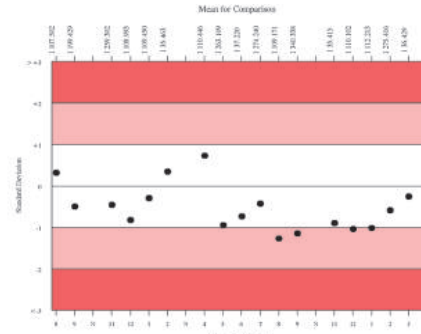
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3609	36.627	4.9	0.04	1.67	307
Hexokinase	1947	36.525	3.4	0.03	1.66	134
Roche Cobas c501/502 e601/602	328	36.429	2.5	0.06	1.66	28

▲ Your Result	36.000	SDI RMSDI	-0.26 -0.84
■ Mean for Comparison	36.429	TS RMTS	120 82
		%DEV RM%DEV	-1.2 -3.7

Acceptable limits derived from Biological Variation: 6.9%
 Acceptable limits of performance for RIQAS: 7.50%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Hexokinase	1947	36.525	3.4	0.03
Glucose oxidase	1341	37.365	6.8	0.09
Ortho Vitros MicroSlide Systems	229	34.877	3.7	0.11
GOD/02-Beckman method	47	35.538	4.5	0.29
Glucose dehydrogenase	20	36.731	3.5	0.35
Oxygen electrode	15	36.789	5.5	0.65
Vitros, DT60/DT60 II	9	34.905	5.7	0.83
- select -	7	35.206	13.2	2.19
Other Dry Chemistry	3	37.762	6.3	1.73



Glucose, mg/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	3609	36.627	4.9	0.04	1.67	307
<input checked="" type="checkbox"/> Hexokinase	1947	36.525	3.4	0.03	1.66	134
<input checked="" type="checkbox"/> Roche Cobas c501/502 e601/602	328	36.429	2.5	0.06	1.66	28

<input checked="" type="checkbox"/> Your Result	36.000	SDI	-0.26
		RMSDI	-0.84
<input checked="" type="checkbox"/> Mean for Comparison	36.429	TS	120
		RMTS	82
		%DEV	-1.2
		RM%DEV	-3.7

Acceptable limits derived from Biological Variation	6.9%
Acceptable limits of performance for RIQAS	7.50%

EQA Smjernice - Izvještaji

- Jedinstveni grafikon prikaza odmaka od ciljne vrijednosti omogućuje **laku i brzu procjenu**
- **Grafikon sa % devijacije prema koncentraciji** za brzu procjenu “biasa” povezanog sa koncentracijom
- Histogram grafikonu **komparacija performansi prema “peer grupi”, sve metode, grupa po metodi i grupa prema instrumentu** mogu se pregledati i na jednom grafikonu
- Multi-metode statistički odjeljak dozvoljava procjenu **performansi drugih metoda**
- Strana sa sažetkom prikladno **naglašava bilo koje odstupanje ili lošu performansu testa**

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Albumin	2.120	2.230	1.00	0.37	5.2	2.0	72	107	
Alkaline Phosphatase	17.705	19.000	0.61	-0.27	7.3	-2.9	93	105	
ALT (GPT)	12.387	12.000	-0.33	-0.47	-3.1	-3.8	119	103	
Amylase, Total	20.454	22.000	0.72	-0.29	7.6	-2.5	86	103	
AST (GOT)	11.976	11.000	-0.86	-0.03	-8.2	-0.4	78	100	
Bicarbonate	8.203	6.900	-1.48	0.15	-15.9	1.5	54	98	
Bilirubin, Direct	0.251	0.380	<u>2.57</u>	2.64	<u>51.3</u>	47.2	<u>31</u>	29	▲
Bilirubin, Total	0.701	0.640	-0.91	-0.29	-8.8	-2.9	76	101	
Calcium	6.074	6.020	-0.19	-0.40	-0.9	-1.8	120	92	
Chloride	76.353	77.000	0.30	-0.28	0.8	-0.8	120	98	
Cholesterol	112.696	110.000	-0.55	0.05	-2.4	0.2	97	115	
CK, Total	111.659	111.000	-0.08	0.35	-0.6	2.5	120	107	
Creatinine	0.607	0.620	0.27	0.06	2.1	0.5	120	117	
Glucose	36.429	36.000	-0.26	-0.84	-1.2	-3.7	120	82	
HDL-Cholesterol	98.836	102.000	0.21	-0.04	3.2	-0.4	120	113	
Iron	97.374	99.000	0.28	0.01	1.7	0.1	120	114	
Lactate (Pilot)		No Result		Too Few		Too Few	N/A	N/A	
LD (LDH)	85.894	87.000	0.11	-0.70	1.3	-6.3	120	89	
Magnesium	1.313	1.390	0.79	-0.07	5.8	-0.5	82	107	
Phosphate, Inorganic	1.451	1.540	1.02	0.02	6.1	0.1	71	112	
Potassium	1.770	1.840	1.10	-0.25	3.9	-0.7	67	99	
Protein, Total	3.850	3.830	-0.11	0.07	-0.5	0.3	120	114	
Sodium	112.537	114.000	0.58	-0.01	1.3	-0.0	95	104	
TIBC	133.143	133.000	-0.01	-0.01	-0.1	-0.1	120	117	
Trig Total	23.626	24.000	0.18	-0.09	1.6	-0.6	120	114	
Urea	5.872	5.000	<u>-2.02</u>	-0.57	<u>-14.9</u>	-4.0	<u>41</u>	95	▲
Uric Acid (Urate)	3.135	3.100	-0.20	-0.44	-1.1	-2.4	120	107	

ORMSDI -0.05

ORM%DEV 0.8

ORMTS 102

screening dio

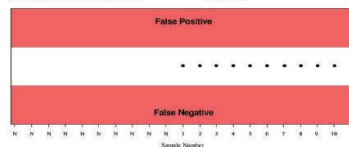
kvantitativni dio

URINE TOXICOLOGY PILOT STUDY LABORATORY REF. NO. 27203/G CYCLE 999 SAMPLE 3 03/09/2008

Cannabinoids Group, ng/ml

Your Result Positive

Based on weighed-in value of 125
and your chosen cut-off value of 50
the correct response was Positive

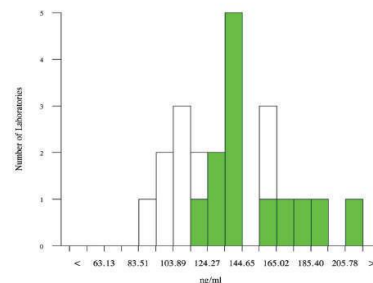


	N	Mean	SD	CV%	exc.
All Methods	22	134.462	27.17	20.2	1
FPIA	13	145.993	22.02	15.1	1

▲ Your Result	132.000	SDI RMSDI	-0.64 Too Few
■ Mean for Comparison	145.993		



	Cut-off	TN	TP	FN	FP	RC	NT	Total
Your Result	50	0	1	0	0	0	0	1
FPIA	25	0	3	0	0	0	0	3
	50	0	11	1	0	0	0	12
	All	0	14	1	0	0	0	15
All Methods	20	0	2	0	0	0	0	2
	25	0	3	0	0	0	0	3
	30	0	1	0	0	0	0	1
	50	0	54	17	0	2	1	74
	65	0	1	0	0	0	0	1
	100	0	3	0	0	0	0	3
	145	0	0	1	0	0	0	1
	All	0	64	17	1	2	1	85
Competitive Antibody Binding	50	0	7	2	0	0	0	9
CEZIA	50	0	1	0	0	0	0	1
DRI-EIA	50	0	4	0	0	0	0	4
EMIT	50	0	2	0	0	0	0	2
EMIT II+	50	0	2	0	0	0	0	2
KIMS	50	0	4	0	0	0	0	4
Point of Care	50	0	22	12	0	2	0	36
Randox Biochip Array Technology	50	0	1	0	0	0	0	1
Biosite Triage	50	0	0	2	0	0	1	3



Method	N	Mean	SD	CV%
FPIA	13	145.993	22.02	15.1
Competitive Antibody Binding	2	136.900	35.20	25.9
GC/MS	2	119.000	7.67	5.9
KIMS	2	104.000	5.66	5.4

Performance History

Your Data (Last 10 Samples)	Your Method (This Sample)	Your Method (Last 10 Samples)	All Methods (This Sample)	All Method (Last 10 Samples)
0 % False Negatives	7 % False Negatives	8 % False Negatives	20 % False Negatives	22 % False Negatives
0 % False Positives	0 % False Positives	12 % False Positives	1 % False Positives	6 % False Positives
100 % Correct Responses	93 % Correct Responses	81 % Correct Responses	79 % Correct Responses	72 % Correct Responses

Abbreviations	TN	True Negative	FN	False Negative	RC	Referred for Confirmation
	TP	True Positive	FP	False Positive	NT	Not Tested

End of cycle report

CLINICAL CHEMISTRY

LABORATORY REF. NO. 22/B

CYCLE 46 03/09/2012

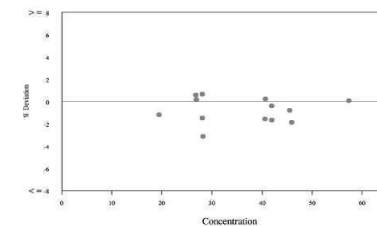
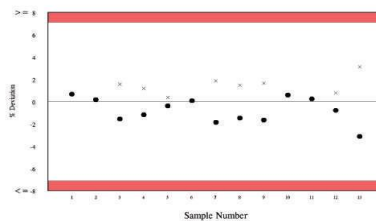
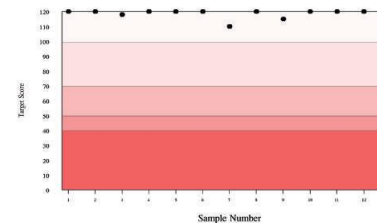
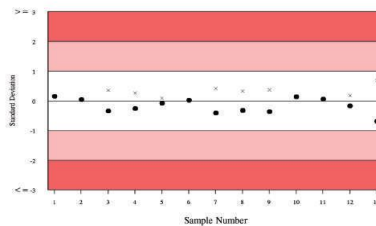
Albumin, g/l

Method: Bromocresol Purple
Instrument: Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand
Reagent: Siemens/Dade Behring

RIQAS TDPA: 7.1% **Biological Variation:** 3.9%

Sample	Result	Unit	N	Mean for Comparison	CV%	Um	SDPA	SDI	TS	% Deviation
1	28.200	g/l	68	I 28.013	2.4	0.10	1.26	0.15	120	0.67
2	26.900	g/l	87	I 26.853	2.7	0.10	1.21	0.04	120	0.17
3	39.900	g/l	71	I 40.531	2.5	0.15	1.82	-0.35	118	-1.56
4	19.200	g/l	81	I 19.429	2.5	0.07	0.87	-0.26	120	-1.18
5	41.700	g/l	67	I 41.859	2.0	0.13	1.88	-0.08	120	-0.38
6	57.300	g/l	87	I 57.257	2.7	0.21	2.58	0.02	120	0.08
7	45.000	g/l	72	I 45.850	2.1	0.14	2.06	-0.41	110	-1.85
8	27.600	g/l	87	I 28.013	2.5	0.09	1.26	-0.33	120	-1.47
9	41.200	g/l	70	I 41.891	2.2	0.14	1.88	-0.37	115	-1.65
10	26.900	g/l	83	I 26.742	3.3	0.12	1.20	0.13	120	0.59
11	40.700	g/l	71	I 40.601	2.2	0.14	1.83	0.05	120	0.24
12	45.100	g/l	80	I 45.456	2.2	0.14	2.04	-0.17	120	-0.78
13	27.300	g/l	63	I 28.179	2.0	0.09	1.27	-0.69	87	-3.12

	Cycle 45	Cycle 46
Cycle Average SDI	-0.23	-0.18
Cycle Average TS	110	116
Cycle Average %DEV	-1.05	-0.79
Cycle Average Absolute SDI	0.36	0.24
Cycle Average Absolute %DEV	1.63	1.06



Sažetak

- EQA omogućuje objektivan pregled kvalitete rezultata koje proizvede Vaš laboratorij
- Obratite pažnju na 5 ključnih područja prilikom odabira EQA sheme
 - **Frekvencija**
 - **Klinicki relevantne koncentracije**
 - **Varijabilnost uzorka**
 - **Peer Grupe**
 - **Izvještaji**

