

Zagreb, 14. ožujka 2017.

Poštovane kolegice i kolege,

u nastavku možete pronaći sve informacije vezane za **1. ciklus vanjske procjene kvalitete u 2017. g.** Hrvatskog centra za vrednovanje kvalitete u laboratorijskoj medicini, Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu.

MODUL

- I Biokemijske pretrage
- II Specifični proteini, CRP
- III Laboratorijska hematologija
- IV Laboratorijska koagulacija (PV, INR, APTV, TV, AT III, fibrinogen, D-dimeri)
- VI Analiza mokraće (test traka)
- VII Analiza pH, plinova i ioniziranih elektrolita, glukoze i laktata
- VIII Hormoni, vitamini, srčani i tumorski biljezi
- IX HbA1c
- X Izvananalitička faza laboratorijskog rada (**Uzorak seruma**)
- XI Kloridi u znoju - znojni test

DINAMIKA CIKLUSA:

14.03.2017.
do 31.03.2017.
od 20.04.2017.

DISTRIBUCIJA UZORAKA
UNOS REZULTATA
DOSTUPNI OBRAĐENI REZULTATI

Informatički koordinatori

Ana Grzunov
Adriana Bokulić
Valentina Vidranski

kontakt: croqalm@gmail.com
uz **obavezan unos šifre laboratorija**

UPUTE ZA PRIPREMU UZORAKA

na mrežnoj stranici u izborniku „Uputstva i obrasci“
(poveznica: <http://croqalm.com>) ili putem mrežne adrese:
<http://croqalm.hdmbml.hr/index.php/hr/uputstva-obrasci>
Napomena:

**UZORAK za Modul 3 (Laboratorijska hematologija) i UZORAK za Modul 10
potrebno je odrediti odmah po primitku pošiljke**

UNOS REZULTATA

na mrežnoj stranici u izborniku „Unos rezultata“
(poveznica: <http://croqalm.com>) ili putem mrežne adrese:
<http://croqalm.hdmbml.hr/index.php/hr/prijave-i-unos-rezultata>

Sugeriramo da na vaša računala instalirate certifikat poslužitelja kako ne biste kod spajanja na adresu <http://croqalm.com> imali poruke o nesigurnoj mrežnoj adresi. Poruka ne priječi daljnji rad.

UPUTE ZA PRIPREMU UZORAKA

Podsjećamo vas da je potrebno čuvati vlastite originalne zapise s instrumenata i/ili takvi zapisi trebaju biti pohranjeni u LIS-u jer oni mogu biti predmetom stručnog nadzora Hrvatske komore medicinskih biokemičara.

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

I

BIOKEMIJSKE PRETRAGE

Pretrage: glukoza, ukupni bilirubin, konjugirani bilirubin, kreatinin, ureja, urati, natrij, kalij, ukupni kalcij, anorganski fosfati, kloridi, željezo, ukupni kapacitet vezanja željeza, nezasićeni kapacitet vezanja željeza, bakar, kolesterol, HDL-kolesterol, LDL-kolesterol, trigliceridi, alanin-aminotransferaza, aspartat-aminotransferaza, gama-glutamilttransferaza, alkalna fosfataza, kreatin-kinaza, laktat-dehidrogenaza, alfa-amilaza, ukupni proteini, albumin, kolinesteraza, ukupni magnezij, laktat, lipaza, brzina glomerularne filtracije (eGFR).

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, začepiti i ostaviti na sobnoj temperaturi najmanje 30 min uz povremeno miješanje.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je 24 sata na sobnoj temperaturi, 7 dana na +4°C, najmanje 30 dana na -20°C.

Napomena za upis rezultata i odabir metoda

1) Za izračun vrijednosti eGFR-a koristiti:

a) koncentraciju kreatinina koju ste odredili iz uzorka Modul 1

b) spol: muški

c) dob (datum rođenja): 15.3.1972.

2) U korisničke napomene navedite formulu koju ste koristili za izračun eGFR-a

Potrebno je upisivati rezultate samo onih analita koji su dobiveni mjerenjem odgovarajućom metodom. Rezultati računskih pretraga TIBC/UIBC i LDL neće biti vrednovani u okviru ovog modula.

II

SPECIFIČNI PROTEINI

Pretraga: α -1-antitripsin, β -2-mikroglobulin, Ceruloplazmin, Komplement-komponenta C3, Komplement-komponenta C4, C-reaktivni protein (CRP), Haptoglobin, Imunoglobulin A (IgA), Imunoglobulin E (IgE), Imunoglobulin G (IgG), Imunoglobulin M (IgM), Transferin

Vrsta uzorka: liofilizirani komercijalni kontrolni uzorak humanog porijekla

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Uzorak liofiliziranog seruma otopiti u 1,0 mL destilirane ili deionizirane vode, začepiti i ostaviti na sobnoj temperaturi 30 min uz povremeno miješanje. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta radi osiguranja homogenosti uzorka.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je 14 dana na 2-8°C ili 30 dana na -20°C.

III**LABORATORIJSKA HEMATOLOGIJA**

Pretrage: Leukociti (Lkc), Eritrociti (Erc), Hemoglobin (Hb), Hematokrit (Htc), Prosječni volumen eritrocita (MCV), Prosječna količina hemoglobina u eritrocitu (MCH), Prosječna koncentracija hemoglobina u eritrocitima (MCHC), Raspodjela eritrocita po volumenu (RDW), Trombociti (Trc), Prosječni volumen trombocita (MPV), parametri DKS (aposlutni broj i udio)(neutrofilni granulociti, limfociti, monociti, eozinofilni granulociti, bazofilni granulociti, MID (monociti, eozinofilni granulociti, bazofilni granulociti), Retikulociti (brojač/ručno) – obvezni su dio programa.

Napomena: Molimo uzorak analizirati odmah po primitku. UZORAK JE POTREBNO ANALIZIRATI KAO UZORAK BOLESNIKA.

U „napomenu uz rezultat“ neophodno je upisati i točno vrijeme primitka uzorka.

Podatak o vremenu primitka uzorka **dovoljno je upisati uz rezultat jednog parametra** tj. ne mora se upisivati uz sve parametre.

Vrsta uzorka: Puna krv, humanog porijekla, 1x2 mL

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Neposredno prije određivanja na hematološkom analizatoru **pažljivo i temeljito promiješati inverzijom epruvete 8-10 puta.**

IV**LABORATORIJSKA KOAGULACIJA**

Pretrage: Protrombinsko vrijeme-udjel (PV-udjel), Protrombinsko vrijeme-INR (PV-INR), Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (APTV), Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme-omjer (APTV-omjer), Fibrinogen, Antitrombin – aktivnost, D-dimeri.

Vrsta uzorka: Liofilizirani humani uzorak plazme

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Uzorak liofilizirane plazme otopiti **u 1,0 mL destilirane ili deionizirane vode čija je temperatura 15-25 °C**, zatvoriti i ostaviti na sobnoj temperaturi **15-30 min uz povremeno kružno miješanje**. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta da se osigura homogenost uzorka, uz vizualnu provjeru o potpuno otopljenom liofilizatu. Inverzno, snažno miješanje nije dozvoljeno.

Stabilnost: **Otopljen i jednom otvoren uzorak, stabilan je maksimalno 1 dan na 2-8°C.** Pretragom **protrombinsko vrijeme - udjel** potrebno je napraviti odmah nakon stabilizacije uzorka.

VI**ANALIZA MOKRAĆE (TEST TRAKA)**

Pretrage: Test traka: Glukoza, Ketoni, Relativna volumna masa (specifična težina), Bilirubin, Urobilinogen, Eritrociti /hemoglobin, pH, Proteini (test traka), Nitriti, Leukocitna esteraza, Boja, Izgled.

Vrsta uzorka: tekući komercijalni kontrolni uzorak mokraće humanog porijekla, 12 mL

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Uzorak je spreman za analizu kada postigne sobnu temperaturu (18-25°C) uz povremeno inverzno miješanje zbog homogenizacije uzorka.

Stabilnost: 30 dana na 2-25 °C

Napomena:

Kod upisa rezultata obratite pozornost na vrstu trakice koju koristite te unesete točan naziv trakice. Ukoliko vaša trakica nije ponuđena na izborniku, zatražite od informatičkog koordinатора da uvede i vašu trakicu u izbornik. Ovo je važno zbog novog načina obrade rezultata (prema vrsti trakice).

Također, na elektroničku poštu vaše odgovorne osobe za VKK upućena je anketa koju molimo da ispunite i pošaljete prema uputama koje su vam poslana s anketom. Ispunjavanje ankete nije obavezno, ali će pomoći novoj aktivnosti CROQALM tima i HDMBLM da harmonizira ovaj važan segment laboratorijskog rada.

VII**ANALIZA pH, PLINOVA, IONIZIRANIH ELEKTROLITA, GLUKOZE I LAKTATA**

Pretrage: Parcijalni tlak kisika (pO₂), Parcijalni tlak ugljičnog dioksida (pCO₂), pH, Ionizirani kalcij, ionizirani kalij, Ionizirani natrij, Ionizirani kloridi, glukoza, laktati

Vrsta uzorka: puferirana obojena vodena otopina

Čuvanje: sobna temperatura

Priprema: Temperatura uzorka za određivanje je 20-23 °C. Prije određivanja potrebno je uzorak dobro promiješati 15-20 puta da bi se izjednačile koncentracije plinova u vodenoj fazi. Uzorak za pH i plinove u krvi mora se analizirati odmah nakon otvaranja ampule, odnosno unutar 60 minuta ako se koristi samo za određivanje ioniziranih elektrolita, glukoze i laktata.

Kontrolni uzorak je puferirana obojena vodena otopina, te analizu obvezno provesti sukladno uputama proizvođača analizatora za analizu kontrolnog materijala.

Napomena:

Dosadašnji Modul 7 i Modul 7A u VKK-2017 su objedinjeni u jedan modul – Modul 7. Potrebno je upisati rezultate svih pretraga koje određujete, a imate mogućnost upisa rezultata sa najviše 5 različitih uređaja. Ukoliko upisujete rezultate sa više uređaja, zbog praćenja rezultata iz ciklusa u ciklus preporučujemo da svoje analizatore označite rednim brojevima kako bi uvijek upisivali rezultate istim redoslijedom.

VIII**HORMONI, VITAMINI, SRČANI I TUMORSKI BILJEZI**

Pretrage: Trijodtironin, ukupni (T₃), Tiroksin, ukupni (T₄), Tireotropni hormon (TSH), Tiroksin, slobodni (FT₄), Trijodtironin, slobodni (FT₃), Estradiol, Dehidroepiandrosteron-sulfat (DHEA-S), Folikul stimulirajući hormon (FSH), Hormon luteinizacije (LH), Progesteron, Prolaktin (PRL), Globulin koji veže spolne hormone (SHBG), Testosteron, ukupni, Kortizol, Tireoglobulin (Tg), Parathormon (PTH), Inzulin, C-Peptid, NT-pro BNP, Troponin I, hsTroponin I, Troponin T, hsTroponin T, CK-MB koncentracija, Folna kiselina (folat), Vitamin B12 (kobalamin), Korionski gonadotropin (HCG), Feritin, CA 15-3, CA 125, Alfafetoprotein (AFP), CEA, CA 19-9, PSA (ukupni), PSA slobodni (fPSA), % fPSA od vrijednosti ukupnog PSA (%fPSA)

Vrsta uzorka: Liofilizirani uzorak humanog podrijetla, 3 mL

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Uzorak liofiliziranog seruma otopiti u **3,0 mL destilirane ili deionizirane vode čija je temperatura 15-25 °C**, zatvoriti, promiješati i ostaviti na sobnoj temperaturi najmanje **30 minuta uz povremeno miješanje**. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta da se osigura homogenost uzorka. Inverzno, snažno miješanje nije dozvoljeno.

Stabilnost: Otopljeni uzorak, čvrsto zatvoren, stabilan je 10 dana na 2-8°C i 30 dana na temperaturama ≤ -20°C, ukoliko je zamrznut unutar 30 min od otapanja. Jednom otopljeni zamrznuti uzorak više nije moguće zamrzavati.

Iznimke:

C-Peptid je stabilan 3 dana na 2-8°C, folna kiselina 8 dana. a NT-pro BNP, troponin I te hs troponin I su stabilni 6 dana na 2-8° C.

Parathormon (PTH) bilježi porast koncentracije od 5% svaki naredni dan od otapanja na 2-8° C.

Važna napomena:

1. Kod unosa rezultata % fPSA od vrijednosti ukupnog PSA (%fPSA) potrebno je **odabrati metodu** kojom su određeni PSA ukupni i PSA slobodni.

2. Molimo korisnike da prije unosa rezultata za troponin **provjere koriste li metodu određivanja hsTn ili Tn, kako bi ispravno upisali dobiveni rezultat.**

3. Ukoliko iz ovog modula radite sve analite i **nije vam dostatan jedan uzorak**, molimo da se javite kako bi vam mogli dostaviti i drugi uzorak. Za laboratorije koje znamo da im nije dostatan 1 uzorak, u prvoj pošiljci će zaprimiti dva uzorka modula 8.

IX	HbA1c
-----------	--------------

Pretraga: Hemoglobin A1c

Vrsta uzorka: Liofilizirani uzorak humanog porijekla

Čuvanje: 2-8 °C

Priprema: Liofilizirani uzorak otopiti u **0,5 mL destilirane ili deionizirane vode**, začepiti, lagano promiješati kružnim i laganim inverznim okretajima te ostaviti na sobnoj temperaturi **15 minuta**. Nakon 15 minuta promiješati uzorak kružnim i laganim inverznim okretajima sve dok se liofilizat u potpunosti ne homogenizira. Inveržno, snažno miješanje nije dozvoljeno.

Proizvođač preporučuje dvostruko deioniziranu vodu.

S otopljenim kontrolnim uzorkom potrebno je postupati kao i s rutinskim uzorcima pune krvi, a prema preporukama proizvođača reagensa.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je mjesec dana na 2-8°C. Nije dozvoljeno zamrzavati otopljeni uzorak!

X	IZVANANALITIČKA FAZA LABORATORIJSKOG RADA
----------	--

Molimo Vas da u uzorku s oznakom Modul 10, **odmah po primitku, zavedete u LIS sustav pod imenom „Šifra vašeg laboratorija_Modul 10, VKK-2017-1“**, pažljivo izmiješajte uzorak prije analiziranja te odredite kalij i kreatinin, kao i stupanj ikterije, lipemije i hemolize (HIL).

Unos rezultata:

1) **Ukoliko HIL određujete na analizatoru**, potrebno je upisati rezultate kao:

- a) HIL- arbitrarne jedinice koje se nalaze u izborniku (Rezultat 1)
- b) HIL – kvantitativno, **vrijednosti izmjerene na analizatorima** (Rezultat 2).

2) **Ukoliko HIL određujete vizualno**, vaše opisne rezultate upišite u Hemoliza-vizualno; Lipemija-vizualno; Ikterija – vizualno (npr. Lagana hemoliza ili nemojte upisati ništa ako smatrate da je izgled seruma normalan).

Za rezultate kalija i kreatinina potrebno je odlučiti o izdavanju dobivenih vrijednosti (izbornik: izdajem ili ne izdajem). Odluka o izboru temelji se na dobivenim vrijednostima i HIL-a (automatizirano na analizatoru ili vizualno). **Ukoliko ste odlučili izdati dobivenu koncentraciju kalija /ili kreatinina, izaberite na izborniku „izdajem“ a točnu koncentraciju upišite u „korisničku napomenu“ (uz rezultate).**

Vaš završni nalaz pod imenom „Šifra vašeg laboratorija_Modul 10 VKK-2017-1“ molimo pošaljite na mail adresu crogalm@gmail.com ili faksom na broj: Fax: +385 1 48 28 133.

Ovaj modul je edukativnog karaktera. Rezultati će biti skupno prikazani i **ne ulaze u završno izvješće ocjene prolaznosti laboratorija.**

XII	ZNOJNI TEST - KLORIDI U ZNOJU
------------	--------------------------------------

Pretraga: Kloridi u znoju - određivanje koncentracije klorida u znoju

Vrsta uzorka: otopina NaCl („home-made“ kontrolni materijal)

Čuvanje: 2-8°C

Priprema: Uzorak je spreman za analizu kada postigne **sobnu temperaturu (18-25°C) uz povremeno inverzno miješanje** zbog postizanja homogenosti uzorka. Na predhodno odvagani filter papir (gazu) otpipetirati 100 µl uzorka te dalje postupati kao i s uzorcima pacijenata.

Stabilnost: Uzorak je stabilan 3 mjeseca na 2-8°C.

Napomena: Uzorak je namjenjen određivanju merkurimetrijskom titracijskom metodom.

*S poštovanjem,
CROQALM Tim*