

Zagreb, 3. listopada 2023.

Poštovane kolegice, poštovani kolege,

u nastavku možete pronaći sve informacije vezane za **3. ciklus vanjske procjene kvalitete u 2023. godini** 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
VI	Analiza mokraće (test traka, mokraćni sediment)
VII	Analiza pH, plinova i ioniziranih elektrolita, glukoze i laktata
VIII	Hormoni, vitamini, tumorski i srčani biljezi
IX	HbA1c
XI	Test klorida u znoju
XII	Biokemijske pretrage u mokraći
XIII	Brzina sedimentacije eritrocita

<b>DINAMIKA CIKLUSA:</b>	<b>4. 10. 2023. do 20. 10. 2023. od 10. 11. 2023.</b>	<b>DISTRIBUCIJA UZORAKA UNOS REZULTATA DOSTUPNI OBRAĐENI REZULTATI</b>
------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

<b>Informatički koordinator</b>	Ana Grzunov	kontakt: <a href="mailto:croqalm@gmail.com">croqalm@gmail.com</a> uz <b>obavezan unos šifre laboratorija</b>
-------------------------------------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>UPUTE ZA PRIPREMU UZORAKA</b>	<b>na mrežnoj stranici u izborniku „Uputstva i obrasci“</b> (poveznica: <a href="http://croqalm.com">http://croqalm.com</a> ) ili putem mrežne adrese: <a href="http://croqalm.hdmbldm.hr/index.php/hr/uputstva-obraci">http://croqalm.hdmbldm.hr/index.php/hr/uputstva-obraci</a> <b>Napomena: UZORAK za Modul 3 (Laboratorijska hematologija) potrebno je analizirati odmah po primitku pošiljke.</b>
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>UNOS REZULTATA</b>	<b>na mrežnoj stranici u izborniku „Unos rezultata“</b> (poveznica: <a href="http://croqalm.com">http://croqalm.com</a> ) ili putem mrežne adrese: <a href="http://croqalm.hdmbldm.hr/index.php/hr/prijave-i-unos-rezultata">http://croqalm.hdmbldm.hr/index.php/hr/prijave-i-unos-rezultata</a>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

## UPUTE ZA PRIPREMU UZORAKA

---

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

S kontrolnim uzorcima treba postupati kao i sa svakim drugim nepoznatim uzorkom u laboratoriju.

### Molimo da pregledate prijavljene metode, uređaje i reagense za svaku pretragu.

Uvidom u rezultate i prijavljene metode te nakon provjere s proizvođačima laboratorijske opreme/reagensa i pojedinim laboratorijima, ispravili smo nelogičnosti ili nepostojeće metode za određene uređaje. Osim toga, nastojali smo osigurati homogene ogleadne grupe u procjeni rezultata.

I

### BIOKEMIJSKE PRETRAGE

#### Pretrage:

Glukoza, Ukupni bilirubin, Konjugirani bilirubin, Kreatinin, Ureja, Urati, Natrij, Kalij, Ukupni kalcij, Anorganski fosfati, Kloridi, Željezo, Ukupni kapacitet vezanja željeza (TIBC), Nezasićeni kapacitet vezanja željeza (UIBC), Bakar, Kolesterol, HDL-kolesterol, LDL-Kolesterol, Trigliceridi, Alanin-aminotransferaza (ALT), Aspartat-aminotransferaza (AST), Gama-glutamilttransferaza (GGT), Alkalna fosfataza (ALP), Kreatin-kinaza (CK), Laktat-dehidrogenaza (LDH), Alfa-amilaza (AMS), Ukupni proteini, Albumin, Kolinesteraza, Ukupni magnezij, Laktat, Lipaza (LPS), Brzina glomerularne filtracije (eGFR)

Za upis rezultata **eGFR**-a koristiti sljedeće podatke:

Rezultat za: **kreatinin**

Spol: **ženski**

Datum rođenja: **5. 7. 1963.**

Visina: **174 cm**

**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 stajati na sobnoj temperaturi 30 minuta 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.

#### Napomena za upis rezultata

Molimo provjerite odabrane uređaje, metode i reagense prilikom upisa rezultata. Ako vaša metoda/uređaj/reagens nije kopirana iz prethodnog ciklusa, provjerite postoje li izmjene u izborniku i odaberite odgovarajuće postavke.

**Za svaki uređaj ostavili smo samo metode s odgovarajućim reagensima istog proizvođača. Laboratoriji koji koriste heterogene sustave (uređaj i reagens od različitih proizvođača) upisuju svoj rezultat odabirom metode u grupi „ostali“ (kao i u ranijim ciklusima, unijeti naziv uređaja i proizvođača reagensa).**

Ako se Vaš uređaj/metoda/reagens ne nalazi na listi, molim Vas da zatražite unos istih (u zahtjevu unesite naziv uređaja, proizvođača reagensa i metodu koja se koristi na uređaju).

Moguće je upisati rezultate s 2 različita uređaja. Preporučujemo da u tom slučaju uređaje označite rednim brojevima kako bismo kroz cikluse uvijek mogli pratiti rezultate s odgovarajućih uređaja.

**Pretrage:**  $\alpha$ -1-antitripsin,  $\beta$ -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, Reumatoidni faktor (RF), Antitijela protiv ciklički citruliniziranih peptida (anti-CCP)

**Vrsta uzorka:** liofilizirani komercijalni kontrolni uzorak humanog porijekla

**Čuvanje:** 2 - 8 °C

**Priprema:** Liofilizirani kontrolni uzorak potrebno je otopiti u **1,0 mL destilirane ili deionizirane vode**, začepiti i ostaviti na sobnoj temperaturi 30 minuta uz povremeno miješanje. Izbjegavajte stvaranje pjene i nemojte snažno miješati ili tresti uzorak. Da bi osigurali homogenost, prije određivanja potrebno je uzorak lagano promiješati kružnim okretajima nekoliko puta.

**Stabilnost:** Otopljeni uzorak stabilan je 14 dana na 2 - 8°C ili 30 dana na -20°C ako je pohranjen unutar 30 minuta od otapanja.

**Uzorak je potrebno analizirati neposredno po primitku.**

**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/mikroskopija)

**Vrsta uzorka:** puna krv humanog porijekla, 1 x 2 mL

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

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

#### **Napomena za opis rezultata**

U „napomenu uz rezultat“ neophodno je upisati i točno vrijeme primitka uzorka. Podatak o vremenu primitka uzorka dovoljno je upisati uz rezultat jednog parametra (ne mora se upisivati uz sve parametre).

Moguće je upisati rezultate s 3 različita uređaja. Preporučujemo da u tom slučaju uređaje označite rednim brojevima kako bi kroz cikluse uvijek mogli pratiti rezultate s odgovarajućih uređaja.

**Dodatno:** Pozivaju se svi sudionici da ispune anketu na poveznici <https://www.surveymonkey.com/r/XWRC8HF> koja se nalazi u sklopu Modula 3.

Cilj ove ankete je utvrditi stupanj varijabilnosti u klasifikaciji nesegmentiranih neutrofilnih granulocita između laboratorija u RH.

Rezultati će biti skupno prikazani i ne ulaze u završno izvješće ocjene prolaznosti laboratorija.

**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 minuta uz povremeno kružno miješanje**. Prije određivanja lagano promješati 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 je stabilan maksimalno 1 dan na 2 – 8 °C. **Pretragu protrombinsko vrijeme - udjel potrebno je napraviti odmah nakon stabilizacije uzorka.**

**Pretrage:**

Test traka: glukoza, ketoni, relativna volumna masa, bilirubin, urobilinogen, eritrociti /hemoglobin, pH, proteini (test traka), nitriti i leukociti/leukocitna esteraza.

Sediment mokraće: leukociti, eritrociti, kristali, cilindri.

**Vrsta uzorka:** tekući komercijalni kontrolni uzorak mokraće humanog porijekla, 11 mL

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

**Priprema:** Uzorak je spreman za analizu kada postigne sobnu temperaturu (18 – 25 °C) za otprilike 30 minuta uz pažljivo inverzno miješanje epruvete najmanje 20 puta prije izvođenja analize zbog homogenizacije uzorka.

**Stabilnost:** 30 dana na 2 – 8 °C. Uzorak se ne smije zamrzavati.

**Napomene za upis rezultata**

- kod upisa rezultata sedimenta mokraće vrstu kristala i cilindara molimo upišite u „napomenu uz rezultat“
- rezultat „trag“ na test traci upisuje se kao negativan
- ukoliko pojedini element sedimenta mokraće nije nađen, potrebno je odabrati rezultat 0 (u protivnom rezultat neće biti ocijenjen)

**Pretrage:** Parcijalni tlak kisika (pO<sub>2</sub>), Parcijalni tlak ugljičnog dioksida (pCO<sub>2</sub>), pH, Ionizirani kalcij, Ionizirani kalij, Ionizirani natrij, Ionizirani kloridi, Glukoza, Laktati

**Vrsta uzorka:** puferirana obojena vodena otopina

**Čuvanje:** sobna temperatura

**Priprema:** Prema deklaraciji, temperatura uzorka pri analizi treba biti 20 – 23 °C i predstavlja važan prijeanalitički faktor za pCO<sub>2</sub> i pO<sub>2</sub>.

Ukoliko je uzorak prije mjerenja čuvan u hladnjaku, proizvođač preporučuje stabilizaciju uzorka prije mjerenja najmanje 8 sati na sobnoj temperaturi. Prije određivanja potrebno je uzorak promiješati laganim, inverznim okretanjem ampule 15 – 20 puta da bi se izjednačile koncentracije plinova u vodenoj fazi. Pri tome, eventualno nastale mjehuriće potrebno je ukloniti tapkanjem po ampuli prije otvaranja ampule i samog mjerenja. 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.

Analizu uzorka potrebno je provesti sukladno uputama proizvođača uređaja za analizu kontrolnog materijala.

#### Napomena za opis rezultata

Moguće je upisati rezultate s najviše 5 različitih uređaja. Preporučujemo da u tom slučaju uređaje označite rednim brojevima kako bismo kroz cikluse uvijek mogli pratiti rezultate s odgovarajućih uređaja.

**Pretrage:** Trijodtironin, ukupni (T3), Tiroksin, ukupni (T4), Tireotropni hormon (TSH), Tiroksin, slobodni (FT4), Trijodtironin, slobodni (FT3), Tireoglobulin (Tg), Parathormon (PTH), Estradiol, Dehidroepiandrosteron-sulfat (DHEA-S), Folikul stimulirajući hormon (FSH), Hormon luteinizacije (LH), Progesteron, Prolaktin (PRL), Globulin koji veže spolne hormone (SHBG), Testosteron, ukupni, Kortizol, Inzulin, C-Peptid, NT-proBNP, Troponin I/hsTroponin I, Troponin T/hsTroponin T, 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), 25-hidroksi kolekalciferol (25-OH vitamin D), ukupni

**Vrsta uzorka:** liofilizirani uzorak humanog podrijetla, 3 mL

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

**Priprema:** Lagano protresti bočicu da sadržaj padne na dno. Pažljivo otvoriti plastični poklopac i skinuti gumeni čep. Pipetirati u bočicu 3 mL destilirane ili deionizirane vode temperature 15 – 25 °C, zatvoriti gumenim čepom, promiješati i ostaviti na sobnoj temperaturi oko 30 minuta uz povremeno miješanje. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta da se osigura njegova homogenost. Snažno miješanje se ne preporučuje.

**Stabilnost:** Svi analiti u otopljenom, čvrsto zatvorenom uzorku stabilni su 10 dana na 2 – 8 °C i 30 dana na temperaturi ≤ 20 °C, ako je uzorak zamrznut unutar 30 minuta od otapanja. Jednom otopljeni uzorak ne preporučuje se ponovno zamrznuti.

Iznimke na 2 – 8 °C:

- C-Peptid je stabilan 7 dana, a folna kiselina 4 dana
- NT-pro BNP je stabilan 5 dana
- Koncentracija PTH pada 3 % na dan
- Koncentracija Troponina I može pasti 2 – 5 % na dan

**IX****HbA1c**

**Pretraga:** Hemoglobin A1c

**Vrsta uzorka:** liofilizirani uzorak humanog podrijetla

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

**Priprema:** Liofilizirani uzorak otopiti u **0,5 mL destilirane ili deionizirane vode**, začepiti, lagano promiješati te ostaviti na sobnoj temperaturi 5 – 10 minuta. Nakon toga promiješati uzorak kružnim i laganim inverznim okretima sve dok se liofilizat u potpunosti ne homogenizira.

Inveržno, snažno miješanje nije dozvoljeno.

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

**Stabilnost:** Otopljeni uzorak stabilan je 7 dana na 2 – 8 °C.

**XI****TEST KLORIDI U ZNOJU**

**Pretraga:** Test klorida u znoju – određivanje koncentracije klorida u znoju

**Vrsta uzorka:** tekući komercijalni uzorak spreman za upotrebu

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

**Priprema:** Uzorak je potrebno temperirati barem 15 minuta na sobnoj temperaturi i dobro promiješati prije upotrebe.

**Postupak za merkurimetrijsku titraciju:** 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.

**XII****BIOKEMIJSKE PRETRAGE U MOKRAĆI**

**Vrsta uzorka:** tekući komercijalni kontrolni uzorak mokraće humanog podrijetla

**Priprema:** Uzorak je spreman za analizu kada postigne sobnu temperaturu. Uzorak mokraće lagano miješati inverzijom epruvete nekoliko minuta zbog homogenizacije uzorka.

**Čuvanje:** 2 – 8 °C

**Stabilnost:** 31 dan na 2 – 8 °C. Uzorak se ne smije zamrzavati.

**Pretrage:** Albumin, Ukupni proteini, Kreatinin, Omjer albumin/kreatinin, Omjer proteini/kreatinin

**Napomena za upis rezultata:**

Rezultate analize koji su ispod donje granice mjernog područja metode upisati kao donju granicu mjernog područja (npr. ako je donja granica mjernog područja za albumin-U = 5 mg/L, a izmjereni rezultat iz dobivenog uzorka mokraće je manji od 5 mg/L, upisati rezultat 5 mg/L).

**Pretraga:** Brzina sedimentacije eritrocita (SE)

**Vrsta uzorka:** komercijalni uzorak stabiliziranih humanih eritrocita u puferiranoj otopini

**Priprema:** Neposredno prije određivanja uzorak je potrebno stabilizirati na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C) **minimalno 15 minuta**. Nakon stabilizacije na sobnoj temperaturi, epruvetu s uzorkom potrebno je pažljivo i temeljito promiješati na slijedeći način: epruvetu postaviti uspravno između dlanova i pokretima naprijed-nazad **miješati uzorak 30 – 60 sekundi, uz povremeno lagano invertno okretanje epruvete**. Nakon što ste resuspendirali eritrocite i postigli homogenost uzorka, a prije samog analiziranja, uzorak dodatno miješajte invertnim okretanjem epruvete najmanje 10 puta. Nije dozvoljeno snažno mućkanje epruvete kao ni miješanje pomoću automatskih miksera.

Ako se uzorak nije resuspendirao, ponovite gornji postupak dok ne postignete homogenost uzorka.

S ovako pripremljenim uzorkom postupati kao s uzorkom pacijenta za ručne i automatizirane metode. Ako vaša metoda zahtjeva razrjeđivanje prije analize, tada ovaj uzorak također razrijedite. Rezultate unesite u sustav izborom u izborniku Pretraga „Brzina sedimentacije eritrocita (SE)“ te točno definirajte metodu i uređaj, ako koristite automatiziranu metodu.

Ako vaš uređaj za automatiziranu metodu nije dao rezultat, molimo da to napišete u Korisničku napomenu lijevo od rezultata.

**Čuvanje:** na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C)

*Spoštovanjem,*

*CROQALM Tim*