

Zagreb, 13. rujna 2016.

Poštovane kolegice i kolege,

u nastavku možete pronaći sve informacije vezane za **3. ciklus vanjske procjene kvalitete u 2016. g.** Hrvatskog centra za vrednovanje kvalitete u laboratorijskoj medicini, Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu.

MODUL

- I Biokemijske pretrage (**Uzorak A, B i C**)
- 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
- VIIa POC - analiza pH, plinovi, elektroliti, glukoza, laktati
- VIII Hormoni, vitamini, srčani i tumorski biljezi
- IX HbA1c
- X Prijeanalitička faza laboratorijskog rada
- XI Poslijeanalitička faza laboratorijskog rada
- XII Kloridi u znoju - znojni test

DINAMIKA CIKLUSA:

13.09.2016.
do 30.09.2016.
od 20.10.2016.

DISTRIBUCIJA UZORAKA
UNOS REZULTATA
DOSTUPNI OBRADENI 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.hdmbmlm.hr/index.php/hr/uputstva-obraci>
Napomena:

UZORAK A, B i C za Modul 1 (Biokemijske pretrage) i **UZORAK za Modul 3**
(Laboratorijska hematologija) **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.hdmblm.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, i IX su humanog porijekla, pa s njima treba postupati kao i sa svakim nepoznatim uzorkom u laboratoriju.

I

BIOKEMIJSKE PRETRAGE

Uzorci za Modul 1: A, B i C

Uzorke A, B i C potrebno je analizirati neposredno po primitku, nakon odgovarajuće pripreme, u istoj seriji na instrumentu.

Uzorak A:

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**, zatvoriti i ostaviti stajati na sobnoj temperaturi **30 min uz povremeno miješanje**. Prije određivanja lagano promiješati uzorak kružnim okretajima nekoliko puta da se osigura homogenost uzorka.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je 24 h na +25°C, 7 dana na +4°C, 28 dana na –20°C.

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), Aspartata-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).

Uzorak B i C:

Vrsta uzorka: humani serum

Priprema: Uzorak seruma lagano promiješati inverzijom epruvete nekoliko puta i kratko centrifugirati.

Stabilnost: Zbog ograničene stabilnosti pojedinih analita u svježem serumu, uzorak B potrebno je analizirati neposredno po primitku.

PRETRAGE: Glukoza, Ukupni bilirubin, Konjugirani bilirubin, Kreatinin, Ureja, Urati, Natrij, Kalij, Ukupni kalcij, Anorganski fosfati, Kloridi, Željezo, Kolesterol, HDL-kolesterol, LDL-Kolesterol, Trigliceridi, Alanin-aminotransferaza (ALT), Aspartata-aminotransferaza (AST), Gama-glutamilttransferaza (GGT), Alkalna fosfataza (ALP), Kreatin-kinaza (CK), Laktat-dehidrogenaza (LDH), Alfa-amilaza (AMS), Ukupni proteini, Albumin, Ukupni magnezij.

(Dakle, u uzorcima B i C NIJE POTREBNO određivati TIBC, UIBC, bakar, kolinesterazu, laktat i lipazu!)

Nakon pripreme, uzorke je potrebno analizirati u istoj seriji na instrumentu, a u što kraćem vremenskom periodu od primitka (Rezultati analiza mogu se upisivati do 30.9.2016. Prilikom upisa rezultata naznačiti datum učinjene analize u napomeni uz jedan rezultat iz modula 1.)

Napomena za upis rezultata i odabir metoda

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 da se osigura homogenost uzorka.

Stabilnost: Otopljeni uzorak stabilan je 7 dana na 2-8°C, 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), Trombociti (Trc) – obvezni su dio programa.

Parametri DKS: Neutrofilni granulociti (%), Limfociti (%), Monociti (%), Eozinofilni granulociti (%), Bazofilni granulociti (%), MID (monociti, eozinofilni granulociti, bazofilni granulociti), kao i **Retikulociti (brojač/ručno)**, **Prosječni volumen trombocita (MPV) i raspodjela eritrocita po volumenu (RDW) nisu obvezni dio programa**. Vaši rezultati pomoći će nam iznalaženju najoptimalnijeg komercijalnog hematološkog uzorka za ovaj modul.

U ovom ciklusu samo je jedan uzorak za hematološke pretrage.

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**, začepiti 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 2-8⁰C. Pretragu 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

VII

ANALIZA pH, PLINOVA I IONIZIRANIH ELEKTROLITA

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

Vrsta uzorka: puferirana 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. 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..

Analizu kontrolnog uzorka obvezno provesti sukladno uputama proizvođača analizatora za analizu kontrolnog materijala.

VIIa

POC - ANALIZA pH, PLINOVI, ELEKTROLITI, GLUKOZA, LAKTATI

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.**

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

Pretraga: 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 masa, 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: Liofizirani 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. Inverzno, 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	PRIJEANALITIČKA FAZA LABORATORIJSKOG RADA
----------	--

Molimo Vas da za svaki opisani slučaj (pitanje) odaberete jedan od ponuđenih odgovora koji se nalaze u padajućem nizu.

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

XI	POSLIJEANALITIČKA FAZA LABORATORIJSKOG RADA
-----------	--

Molimo Vas da za svaki opisani slučaj/pitanja odaberete jedan od ponuđenih odgovora koji se nalaze u padajućem nizu, a po vašem mišljenju i saznanjima najbolje odgovaraju laboratorijskoj praksi.

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 („in house“ 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*