

Knjiga sažetaka



Idkus 2015

Simpozij HDMBLM i Abbott Laboratories
Laboratorij · Organizacija · Kvaliteta · Upravljanje · Sustav

Mali Lošinj, Hrvatska - 10. – 11. travanj 2015.



Simpozij HDMBLM i Abbott Laboratories
Laboratorij · Organizacija · Kvaliteta · Upravljanje · Sustav
Mali Lošinj, Hrvatska • 10. – 11. travnja 2015.

Organizatori:

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu
i
Abbott Laboratories

Znanstveni odbor:

Jasenka Wagner, predsjednica
Ivana Rako
Mirka Berendika
Željko Miše

Organizacijski odbor:

Marijana Miler, predsjednica
Milena Njegovan
Vesna Šupak Smolčić
Stanko Klipa



KONAČNI PROGRAM

Petak, 10. travnja 2015.

8:00 – 9:00 Registracija sudionika

9:00 – 9:15 Uvod i pozdravne riječi

Novi projekt - potrebna i korisna promjena

9:15 – 10:00 *Zašto pokrenuti projekt? Zašto mijenjati postojeće stanje?*
Boris Labar

Laboratorij kao pokretač

10:00 – 10:30 *Kako do racionalnije i kvalitetnije suradnje s klinikom? Što sve možemo promjeniti?*
Dunja Rogić

Posterska izlaganja:

10:30 – 10:45 Dragana Šegulja: Retrospektivna analiza utjecaja primjene smjernica i mogućnosti informacijske tehnologije na određivanje fPSA

Jelena Starčić: Klinički značaj određivanja ioniziranog kalcija i magnezija tijekom transplantacije jetre

10:45 – 11:15 Stanka

Financiranje projekta

11:15 – 11:45 *Od kuda krenuti, kako probiti led?*
Gordan Lauc

Indikatori učinkovitosti

11:45 – 12:15 *Čime izmjeriti napredak? Kako pronaći i postaviti kriterije prihvatljivosti projekta? Možemo li prepoznati uspješan projekt?*
Marijana Miler

Ispлативост projekta

12:15 – 12:45 *Cost-benefit analiza. Isplati li se ulagati? Kako izbalansirati uloženo i dobiveno?*
Svetlana Obradović

KONAČNI PROGRAM



Petak, 10. travnja 2015.

Posterska izlaganja:

- 12:45 – 13:00 Nora Nikolac: Indeks hemolize – predanalitički indikator kvalitete
Jasenka Trifunović: Procjena brzine glomerularne filtracije u pacijenata s ozljedom kralježnične moždine
-

- 13:00 – 14:00 Stanka za ručak
-

- 14:00 – 15:00 Predstavljanje postera
-

Strateško planiranje u informatizaciji zdravstva

- 15:00 – 15:30 Važno je misliti unaprijed i imati viziju
Branka Lasić
-

Upravljanje ljudskim potencijalima

- 15:30 – 16:00 Timski rad je ključ uspješnog projekta. Kako stvoriti uspješan projektni tim?
Ivo Špigel
-

Postavite cilj, ostvarite svoj san...

- 16:00 – 16:45 Postavljanje visokih ciljeva – motivacija ili ograničenje?
Sven Marušić
-

Subota, 11. travnja 2015.

-
- 9:00 – 11:20 Radionica: Projekti poboljšavanja – naučite o njihovim alatima
Patricia Banković Radovanović
-

- 11:20 – 11:30 Zatvaranje simpozija
-



Pr1

NOVI PROJEKT – POTREBNA I KORISNA PROMJENA

Zašto pokrenuti projekt? Zašto mijenjati postojeće stanje?

Boris Labar

Centar za ekspertnu medicinu, Zagreb, Hrvatska

Suvremena klinička medicina polazi od znanstvenih dokaza. Time se ne umanjuje važnost ni kliničkih vještina ni kliničkog iskustva, kao ni stečenog kliničkog znanja. To je objektivna provjera svih navedenih kliničkih „alata“ i preduvjet je dobre kliničke prakse. Optimalan organizacijski oblik rada koji povezuje medicinu temeljenu na dokazima i sve veći broj novih znanstvenih informacija je timski rad. Kompetentni stručnjaci unutar tima mogu djelovati vrlo efikasno i nadasve značajno unaprijediti kvalitetu kliničkog rada. Tako definirani organizacijski oblik i u svom svakodnevnom kliničkom radu polazi od metode znanstvenog projekta. To jednostavno znači da temeljem znanstvene metodologije treba stalno tragati za dokazima o kliničkoj opravdanosti novih dijagnostičkih pristupa, prognoze i liječenja.

U suvremenoj kliničkoj medicini provedba niza postupaka unutar projekta smanjuje mogućnost pogreške ili „izostavljanja“ pojedinih faza dijagnostike i terapije. Poznato je da uključivanje u projekt i striktno provođenje kliničkog projekta rezultira boljim terapijskim uspjehom i do 20%.

Klinički projekti omogućuju razgovor i usporedbu rezultata pojedinih kliničkih ispitivačkih skupina i njihovu suradnju u provedbi zajedničkih kliničkih projekata. Za zemlje u tranziciji time je olakšana dostupnost novih lijekova, dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

U zaklučku treba naglasiti da primjena kliničkih projekata ima nekoliko vrlo važnih pozitivnih rezultata: (i) mogućnost optimalnog liječenja ispitanika suvremenim terapijskim pristupom i posebice primjena novih terapijskih programa koji izvan projekta nisu dostupni (ii) ispitivanje i uvođenje novih dijagnostičkih postupaka i (iii) znanstvenu i profesionalnu prepoznatljivost pojedinaca i institucija koje su sudjelovale u provedbi projekta.

Na modelu akutne leukemije i liječenja transplantacijom krvotvornih matičnih stanica prikazati će se važnost kliničkih projekata za svakodnevni rad i razvoj kliničke medicine.



LABORATORIJ KAO POKRETAČ

Kako do racionalnije i kvalitetnije suradnje s klinikom? Što sve možemo promijeniti?

Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Opseg komunikacije između laboratorija i klinike, a zatim i šire društvene zajednice obično je neposredno vezan uz kvalitetu i dostupnost laboratorijske usluge. Drugim riječima, dok je laboratorijska usluga odgovarajuća, tj. kvalitetna, pravovremena i raspoloživa bez ikakvih ograničenja, potreba za obraćanjem laboratoriju od strane korisnika javlja se relativno rijetko. Situacija se može sažeti poznatim sloganom: „Nitko ne primjećuje da radim, sve dok ne prestanem raditi“. S druge strane, proces prostornog udaljavanja laboratorija od mesta pružanja kliničke skrbi rezultira jačanjem introvertnosti kojoj su laboratorijski djelatnici nerijetko skloni. Ukratko, sve dok ekonomski uvjeti i profesionalnost laboratorijskih stručnjaka omogućuju konstantnu kvalitetu usluge, komunikacija između laboratorija i vanjskog svijeta svodi se najčešće na onu formalnu, papirnatu ili elektronsku: s jedne strane stoji uputnica, a s druge nalaz.

Faze laboratorijskog procesa, kao i cijene pretraga spadaju u nešto poput crne kutije koja nikoga previše ne zanima osim nas koji u njoj provodimo svoj radni vijek. Opisana situacija mirne koegzistencije uz minimum interakcija nužno se mijenja u uvjetima smanjenog financiranja i potrebe za racionalizacijom. Pritom je važno da laboratorij bude pokretač tih promjena, kako zbog kvalitete skrbi, tako i zbog nas samih. U tom smislu, često ponavljeni stav da propisivanje pretraga ionako nije naša odgovornost smatram pasivnom linijom manjeg otpora. Potrebno je izaći iz laboratorija i zajedno s liječnicima preispitati postoji li prostor racionalizacije u postojećim shemama propisivanja pretraga. Pritom je bitno imati konkretne prijedloge s obzirom da se radi o problematici koja je nama daleko bliža nego kliničarima. Potrebno je provjeriti literaturu i načine na koje su brojni laboratoriji širom svijeta pristupili ovoj problematici. Svaka neprimjerena pretraga koju smo na bilo koji način spriječili otvara prostor pacijentu koji tu uslugu zaista treba.

Ma kako se pomaci činili maleni, svako putovanje počinje prvim korakom, a proaktivni pristup nas čini vidljivijim, ravnopravnijim i zadovoljnijim partnerima u procesu kliničke skrbi.



Pr3

FINANCIRANJE PROJEKTA

Od kuda krenuti, kako probiti led?

Gordan Lauc

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Hrvatska

Genos d.o.o., Zagreb, Hrvatska

U posljednjih nekoliko godina svjedočimo značajnim promjenama u financiranju znanosti i načinu na koji se provode istraživački projekti. Individualne projekte sve više zamjenjuju veliki kolaborativni projekti koji okupljaju velik broj istraživačkih skupina. Takvi projekti su izdašno financirani, no od njih se očekuju i konkretni rezultati, a istraživači već prilikom prijave projekta moraju pokazati na koji način će njihova istraživanja pridonijeti društvenom napretku.

Višegodišnja kriza dovela je do smanjivanja razina nacionalnog financiranja znanosti u velikom broju zemalja, što je posljedično povećalo pritisak na projekte na europskoj razini, te je sada na nekim natječajima prolaznost svega 1%-2%. U tako oštrotj konkurenciji, samo najbolji međunarodni konzorciji mogu osigurati financiranje, te je svaki novi partner u konzorciju potencijalni rizik koji koordinatori nerado preuzimaju. No u Hrvatskoj postoji sve više istraživača koji su osigurali međunarodno financiranje, uključujući i najprestižnije ERC projekte, što je nedvojbeni dokaz da to nije nemoguće.

U ovom predavanju bit će predstavljeno na koji način se probila jedna, isprva mala, istraživačka skupina, u velike znanstvenoistraživačke konzorcije.



INDIKATORI UČINKOVITOSTI

Čime izmjeriti napredak? Kako pronaći i uspostaviti kriterije prihvatljivosti projekta?
Možemo li prepoznati uspješan projekt?

Marijana Miler

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uspostava novog laboratorija ili promjene u već postojećem laboratoriju svojevrsni su projekti koje je potrebno unaprijed planirati, definirati kriterije za procjenu uspješnosti tog projekta, ocjenjivati te na kraju, na osnovu dobivenih rezultata, projekt proglašiti uspješnim ili neuspješnim.

Svaki laboratorij treba definirati vlastite ciljeve poboljšanja te objektivna mjerila kojima se može procijeniti jesu li unaprijed zadani ciljevi ostvareni u određenom vremenskom roku. Ovisno o tome uspostavlja li se novi laboratorij ili se uvodi novi analitički sustav, mijenja li se sastav osoblja ili povećava kapacitet laboratorija, laboratorij definira različite ciljeve, primjenjive upravo za pojedinu vrstu promjene. Tako, primjerice, ciljevi laboratorija mogu biti smanjenje mjesecnih troškova, broja osoblja potrebnog za svakodnevni rad, vremena potrebnog za obradu uzorka i održavanje analizatora ili povećanje kapaciteta analizatora u laboratoriju te učinkovitosti rada, kao i mnogi drugi.

Objektivne i brojčane mjere kojima se može procijeniti je li projekt ili neki sustav uspješan, odnosno jesu li unaprijed zadani ciljevi ostvareni, nazivaju se ključni indikatori učinkovitosti (engl. key performance indicators, KPI). Laboratorij definira broj i vrstu indikatora kojima prati učinkovitost cjelokupnog sustava i organizacije pojedinih procesa te ostvarivanje ciljeva. Indikatori učinkovitosti trebaju biti sažeti, jasni i nedvosmisleni, uz mogućnost prilagođavanja sustavu. Svaki laboratorij definira vlastite indikatore koje ovise o vrsti promjene koja se uvodi. Indikatori učinkovitosti se koriste i za usporedbu trenutnog stanja sustava sa stanjem nakon uvođenja promjena primjerice, uvođenja novog analitičkog sustava, nove organizacije procesa ili promjena u sastavu laboratorijskog osoblja.

Ovo predavanje opisat će glavne ciljeve prilikom uvođenja novog analitičkog potpuno automatiziranog sustava u Klinički zavod za kemiju kao i ključne indikatore učinkovitosti definirane za praćenje uspješnosti novog sustava. Odabранo je 11 ključnih indikatora učinkovitosti kojima je procijenjeno stanje prije uvođenja potpune automatizacije, a na kraju će se ponovnim mjeranjem istih indikatora procijeniti jesu li ostvareni zadani ciljevi i kolika je uspješnost projekta.



Pr5

ISPLATIVOST PROJEKTA

Cost-benefit analiza. Isplati li se ulagati? Kako izbalansirati uloženo i dobiveno?

Svetlana Obradović

Zavod za laboratorijsku dijagnostiku Biomedica, Beograd, Srbija

Krajem devedesetih godina državni zdravstveni sistem u Srbiji, zasnovan na obaveznom zdravstvenom osiguranju, je veoma teško funkcionisao. Ovo je podstaklo razvoj privatne prakse. Biohemijska laboratorija 'Biomedica' osnovana je 1998. godine u Beogradu, u malom prostoru, sa samo dva zaposlena i sa najosnovnijom opremom neophodnom za kvalitetan rad. Laboratorija je počela sa radom bez posebnog projekta i bilo kakve prethodne analize. Konstantno su praćeni zahtevi korisnika, širila se i unapređivala delatnost.

Prelomna godina u razvoju laboratorije je 2005. kada je osnovana zdravstvena ustanova Zavod za laboratorijsku dijagnostiku 'Biomedica' koja je objedinila tri laboratorijske delatnosti – biohemiju, mikrobiologiju i patohistologiju. 2010. godine ustanova je akreditovana prema standardu ISO 15189 a 2011. i od strane Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije. Akreditacija je donela i prve planove razvoja i analize isplativosti.

Danas, posle 17 godina rada, lanac laboratorija 'Biomedica' čini sedamnaest laboratorija koje se nalaze u Beogradu i drugim gradovima što uslužu čini lako dostupnom velikom broju ljudi. Stručni tim broji skoro 100 zaposlenih i čine ga licencirani specijalisti medicinske i kliničke biohemije, mikrobiologije, patohistologije i molekularne biologije i vrhunski obučeni laboratorijski i medicinski tehničari. Centralna laboratorija ima površinu od 500m² i opremljena je najsavremenijom opremom sa sopstvenim informacionim sistemom i korisnicima pruža usluge neprekidno, 24 sata dnevno, tokom čitave godine. U 2014. godini laboratorije 'Biomedica' su imale 400.000 poseta, urađeno je 1.300.000 analiza. 'Biomedica' ima više od 300 ugovora sa zdravstvenim ustanovama kojima pruža usluge iz svoje široke palete – preko 2000 različitih analiza iz oblasti biohemije, mikrobiologije, patohistologije, citogenetike i molekularne dijagnostike.

Isplativost ovog projekta se danas može vrlo precizno izmeriti. 'Biomedica' je osnovana bez projekta, a razvoj i akreditacija laboratorije su nametnuli potrebu pravljenja strateškog plana i godišnjih operativnih planova koji precizno definišu ulaganja i daju osnov za analizu poslovanja. A ona je pokazala porast prometa laboratorije od oko 20% godišnje u poslednjih 10 godina.

Projekat o kome ovde govorim nisu vodili profesionalni menadžeri već zdravstveni radnici, specijalisti medicinske i kliničke biohemije koji su donosili dobre odluke vezane za investicije i proširenje delatnosti. Verujem da mu upravo to daje posebnu dimenziju i doprinosi njegovoj isplativosti.

STRATEŠKO PLANIRANJE U INFORMATIZACIJI ZDRAVSTVA

Važno je misliti unaprijed i imati viziju

Branka Lasić

IN2 grupa, Zagreb, Hrvatska

IN2 je među najvećim softverskim grupacijama u regiji. Čini ju 12 tvrtki koje zapošljavaju oko 550 ljudi, uz konstantan rast. Djeluje u više industrijskih grana, a u zdravstvo je ušla prije nepunih 6 godina akvizicijom male kompanije Grad iz Pule. U tom razdoblju zdravstveni segment poslovanja narastao je skoro 4 puta i po broju zaposlenih i po prihodu koji se ostvaruje. Područje djelovanja prošireno je s tradicionalnog BIS-a, na čemu je tvrtka Grad nastala, na LIS, eHealth i zdravstveno osiguranje. Zdravstveni sektor predstavlja segment poslovanja IN2 s najbržim rastom i najvećim potencijalom unutar grupacije. Što je kritični faktor uspjeha, da li se on dogodio slučajno, spletom dobrih okolnosti, ili mu je doprinijelo strateško planiranje i vizija tvrtke, čut ćemo u predavanju.

Cilj predavanja je približiti polaznicima način na koje softverske tvrtke nastaju, transformiraju se i pokušavaju opstati. Posebno je to izazovno ukoliko se djeluje na području javnog zdravstva, u uvjetima u kojima se konstantno gomilaju gubici, sanacije se provode u redovnim intervalima, a izdvajanja za informatiku su daleko ispod prosjeka razvijenih zemalja. Bit će i riječi o tome kako je biti informatičar koji radi u zdravstvu, zašto ih ima tako malo te što ih motivira da ne odustaju.



Pr7

UPRAVLJANJE LJUDSKIM POTENCIJALIMA

Timski rad je ključ uspješnog projekta. Kako stvoriti uspješan tim?

Ivo Špigel

Perpetuum Mobile d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Perpetuum Mobile d.o.o. jedno je od najstarijih informatičkih poduzeća u Hrvatskoj, osnovano 1989. godine. Perpetuum se bavi sustavima za elektroničko poslovanje ("e-commerce"), upravljanje internetskim stranicama ("Web content management") te različitim poslovnim aplikacijama kreiranim po narudžbi korisnika. Među svoje klijente ubraja široki spektar korisnika, od banaka i telekoma do niza državnih institucija.

Tokom poslovnog razvoja Perpetuum se suočavao s različitim izazovima kada je riječ o zapošljavanju kadrova i izgradnji tima zaposlenika. Specifičnost je IT područja da za kadrovima vlada značajan interes poslodavaca. Najkvalitetniji stručnjaci bez problema će, ukoliko žele, naći zaposlenje u inozemstvu. Drugi pak kao "freelanceri" rade na razvoju softvera za naručioce iz čitavog svijeta, a ponajviše iz Europske unije (osobito Velike Britanije) i Sjedinjenih država. Redovita je pojava i da velike internetske kompanije, prije svega iz Njemačke, aktivno traže najbolje programere i druge stručnjake.

U potrazi za novim suradnicima i stvaranju tima jedan od izazova je svakako izgradnja kulture pripadnosti poduzeću, a ne tek njegovim pojedinim organizacijskim cjelinama kao što je odjel, sektor ili pak projektni tim. Kako postaviti sistematizaciju radnih mjeseta u malom poduzeću, gdje ona nije diktirana iz korporativne centrale? Kako zadržati interes i motivaciju suradnika kada organizacija nema "korporativne ljestve" po kojima bi se mogli "penjati" u izgradnji karijere?

Tokom četvrt stoljeća vođenja poduzeća zajedno s kolegama i partnerima svašta smo isprobali – od Balanced Scorecarda do Belbinovih uloga u timovima do suradnje s psiholozima na prevladavanju napetosti između međusobno suprotstavljenih odjela. Daleko od toga da sad znamo sve o ovom području, ali spremni smo učiti i dalje. Možda naša iskustva sudionicima kongresa mogu biti zanimljiva, a vjerujem da će se ponetko i sam u njima prepoznati.

POSTAVITE CILJ, OSTVARITE SVOJ SAN...

Postavljanje visokih ciljeva – motivacija ili ograničenje?

Sven Marušić

InfoCumulus, Zagreb, Hrvatska

Pravilan omjer sreće i planiranja je ono što razdvaja uspješne od neuspješnih. Međutim, kao što nikada nećete dobiti na lotu ako ne uplatite listić, nikada nećete postići velike uspjehe u karijeri ako sami sebi ne postavite visoke ciljeve. Najgore što možemo u životu napraviti je pomiriti se sa bilo kakvom situacijom samo zato jer su sve druge opcije previše nesigurne. Provocirajući sreću, povećavamo i šanse za uspjeh.

Nikad do sada nisam imao priliku razmišljati o sebi kao motivacijskom govorniku. Razmišljujući zašto sam dobio poziv da ispripovijedam svoju profesionalnu karijeru pred velikim skupom, uočio sam samo jednu konzistentnost – pratilo sam svoj mali plan i čitavo vrijeme provočirao sreću. Kroz 45 minuta ću pokušati opisati svojih kratkih (ili dugih) 17 godina radnog iskustva i ono što sam u to vrijeme napravio. Obično ovakva predavanja drže ljudi koji su oplovili svijet, popeli se na Himalaju, bili svjetski prvaci u nečemu ili napravili slične jedinstvene podvige u životu. Međutim, ja samo mogu govoriti o svojim planovima, uspješnoj i neuspješnoj realizaciji tih planova i to iz perspektive prosječnog čovjeka kakvih je uostalom nas 99%.

Nadam se kako će predavanje biti dovoljno blisko svakom u publici da može pronaći mali dio sebe u dogodovštinama koje ću prepričati.



PROJEKTI POBOLJŠAVANJA: Naučite o njihovim alatima

Patricia Banković Radovanović

Opća bolnica Pula, Pula, Hrvatska

Poboljšati znači promijeniti nešto na bolje, a gotovo nikad ne mijenjamo ono što je dobro, više se usmjeravamo na ono što nam zadaje probleme, iako i jedno i drugo zaslužuje da bude predmetom nečega što ćemo nazvati projektom poboljšavanja. A projekt poboljšavanja nije ništa drugo nego praktična primjena načela kvalitete prisutne u gotovo svim normama – neprekidno poboljšavanje. Ovdje ćemo se baviti projektom poboljšavanja rješavanjem problema.

Koliko puta ste bili suočeni s problemom za kojega niste bili sigurni kako ga riješiti i od kuda uopće krenuti? Ili ste mislili da ste ga riješili, a on se opet pojavio i usput sa sobom donio još i neke nove varijante? Sigurni ste da ste pokušali sve, ali objektivne činjenice govore da ste opet na početku?

Često nije lako naći pravo rješenje problema, a ono što se u prvi mah čini očito, može biti samo simptom, a ne pravi uzrok problema. Situacija se dodatno komplificira kad shvatite da postoji niz mogućih uzroka, a ne znate na koji će se najprije fokusirati jer ne znate veličinu njihova utjecaja, pa ne možete predvidjeti posljedice vaših akcija.

Procesu analize i rješavanja problema valja pristupiti sustavno, ne intuitivno jer naša osjetila nas mogu prevariti, a naše predodžbe mogu nam zamagliti pogled i odvesti nas u krivom smjeru. Ono što je potrebno jesu objektivne činjenice, zdrav razum, timski rad i primjena pravih alata.

Pravi alati pomoći će točno utvrditi što je problem i definirati njegovu veličinu. Utvrdit će što doprinosi problemu i u kojoj mjeri. Kad je sve to definirano, lakše je naći pravo i trajno rješenje, čime se otvara mogućnost za donošenje ispravno utemeljenih poslovnih odluka.

Kako sve to postići? Dođite na radionicu, naučit ćete.

Retrospektivna analiza utjecaja primjene smjernica i mogućnosti informacijske tehnologije na određivanje fPSA

Dragana Šegulja, Danica Matišić, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Prema smjernicama Nacionalne akademije za kliničku biokemiju (NACB) iz 2009. %fPSA može pomoći u razlikovanju karcinoma od benigne hiperplazije prostate kad je vrijednost tPSA unutar raspona 2-10 μ g/L (LOE:III, SOR:B). Od lipnja 2013. navedena se preporuka primjenjuje u KZLD KBC Zagreb, a opaska o opravdanosti određivanja fPSA ispisuje na nalazu.

Cilj: Cilj ovog rada bio je istražiti postoji li značajna razlika u broju odrađenih analiza fPSA prema broju analiza tPSA godinu dana prije i poslije implementacije NACB smjernica.

Materijali i metode: Broj analiza i vrijeme izdavanja nalaza (TAT) dobiveni su generiranjem izvještaja iz laboratorijskog informacijskog sustava Bionet. Broj analiza je uspoređen Hi-kvadrat testom.

Rezultati: U razdoblju od 1. lipnja 2012. do 31. svibnja 2013. godine u KZLD KBC Zagreb odrađeno je ukupno 8413 analiza tPSA i 2448 analiza fPSA, prosječno mjesečno 701 tPSA i 204 fPSA. Nakon primjene smjernica, od 1. lipnja 2013. do 31. svibnja 2014. godine analizirano je ukupno 8068 tPSA i 672 fPSA, prosječno mjesečno 672 tPSA i 62 fPSA ($P<0,05$). Prosječni mjesečni udio analiza fPSA prema broju tPSA analiza u godini dana nakon uvođenja smjernica bio je značajno niži 9,30% nego godinu dana prije uvođenja smjernica 28,96%. Do prosinca 2014. godine primljena je samo jedna primjedba na novi protokol. Naknadno je utvrđeno da je ručna selekcija uzoraka zbog primjene smjernica otežala svakodnevni rad tehničkom osoblju i nije značajnije utjecala na TAT. Koristeći mogućnosti programske podrške oblikovano je pravilo koje omogućava automatsko selektiranje uzoraka u kojima je dijagnostički opravdano određivati fPSA. U lipnju 2013. u zadanom vremenu izdavanja nalaza (4 dana) izdano je samo 55,56%, a u lipnju 2014. 68,81% nalaza fPSA. Nakon omogućavanja automatskog selektiranja uzoraka za određivanje fPSA u studenom 2014. dosegnut je postotak od 98,26% nalaza fPSA izdanih unutar zadanog TAT.

Zaključak: Informiranjem korisnika o smjernicama i njihovom primjenom u rutinskom radu moguće je racionalizirati broj analiza, a korištenjem mogućnosti informacijske tehnologije osigurati dosljedno provođenje laboratorijskog protokola i skratiti TAT.



Po21

Indeks hemolize – predanalitički indikator kvalitete

Nora Nikolac, Marijana Miler, Ana-Maria Šimundić

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Indikatori kvalitete omogućuju procjenu i praćenje učinkovitosti procesa. Kako je predanalitička faza izvor najvećeg broja pogrešaka u rutinskom radu, neophodno je uspostaviti indikatore kvalitete za ovu fazu rada. Hemoliza je jedna od najčešćih predanalitičkih pogrešaka koja dovodi do odbacivanja uzoraka.

Cilj: Uspostaviti indeks hemolize (IH) kao predanalitički indikator kvalitete i pomoći njega identificirati odjele s najvećim postotkom hemolitičnih uzoraka.

Materijali i metode: Ovim retrospektivnim istraživanjem obrađeni su podaci iz laboratorijskog informacijskog sustava u razdoblju od 15.11. do 15.12.2014. godine. Analiza je načinjena po kliničkim odjelima sa kojih su uzorci zaprimljeni, a Klinički zavod za kemiju (KZZK) definiran je kao referentni odjel (uzorci izvađeni u ambulantni). U KZZK se IH mjeri sustavno za sve zaprimljene uzorce seruma ili plazme na analizatoru Architect c8000 (Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA) korištenjem originalne upute proizvođača. Iznos IH odgovara koncentraciji slobodnog hemoglobina.

Indikator kvalitete za hemolizu definiran je kao postotak uzoraka s koncentracijom slobodnog hemoglobina $>0,5$ g/L. Sigma vrijednost određena je kao pokazatelj kvalitete procesa. Loša kvaliteta definirana je kao sigma <3 . Razlika u postotku hemolitičnih uzoraka između bolničkih i referentnog odjela ispitana je z-testom uz razinu statističke značajnosti od 0,05. Statistička obrada načinjena je u programu Medcalc (verzija 12.7.2.0, Frank Schoonjans, Mariakerke, Belgija), a sigma vrijednost izračunata korištenjem mrežnog kalkulatora (<https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>).

Rezultati: Od ukupno 12.638 obrađenih uzoraka, 922 (7,3%) su imala IH $>0,5$ g/L, što odgovara sigma vrijednosti 3. U KZZK bilo je 3,5% (38/1081) hemolitičnih uzoraka, sigma vrijednost 3,4. Najveći postotak hemolitičnih uzoraka imali su pedijatrija (IH = 27,5% (408/1484); P<0,001; sigma 2,1) i neurologija (IH = 14,9% (77/516); P<0,001; sigma 2,6).

Zaključak: Klinike za pedijatriju i neurologiju identificirane su kao odjeli s najvećim postotkom hemolitičnih uzoraka, što uz niske sigma vrijednosti ukazuje na lošiju kvalitetu procesa uzorkovanja na tim odjelima. Potrebne su neodgodive popravne radne koje će omogućiti bolju kvalitetu uzorka.



Po23

Procjena brzine glomerularne filtracije u pacijenata s ozljedom kralježnične moždine

Jasenka Trifunović

Medicinsko-biokemijski laboratorij, Specijalna bolnica za medicinsku rehabilitaciju Varaždinske Toplice, Varaždinske Toplice, Hrvatska

Uvod: Koncentracija kreatinina u serumu je nepouzdan i neosjetljiv biljeg kronične bubrežne bolesti (KBB). Kako bi se KBB otkrila što ranije uvedeno je automatizirano laboratorijsko izdavanje nalaza procijenjene brzine glomerularne filtracije (engl. estimated glomerular filtration rate, eGFR) primjenjujući formulu MDRD (engl. Modification of Diet in Renal Disease) kod svakog zahtjeva za određivanjem koncentracije kreatinina u serumu. Ozljede kralježnične moždine (engl. Spinal Cord Injury, SCI) dovode do gubitka tjelesne težine i mišićne atrofije, a smanjena pokretljivost dovodi do povećanog rizika za razvoj pretilosti, kardiovaskularnih bolesti, dijabetesa i KBB.

Cilj: Odrediti koncentraciju kreatinina u serumu kod osoba s SCI i ukazati da se MDRD jednadžba za procjenu brzine glomerularne filtracije ne može primjenjivati u takvih osoba.

Materijal i metode: Koncentracija kreatinina u serumu određivana je u pacijenata s ozljedom kralježnične moždine prilikom dolaska na Odjel za rehabilitaciju spinalnih bolesnika Specijalne bolnice za medicinsku rehabilitaciju Varaždinske Toplice. U ispitivanje je bilo uključeno 85 pacijenata; 55 muškaraca životne dobi 45 (20-83) godina i 30 žena životne dobi 68 (21-87) godina. Koncentracija kreatinina u serumu određivana je na biokemijskom analizatoru Dimension Xpand Plus (Siemens, UK). Mjere srednjice i rasapa određene su statističkim programom MedCalc 11.1.0.0.

Rezultati: Koncentracija kreatinina u muškaraca s SCI iznosi $66 \pm 14 \text{ } \mu\text{mol/L}$, a u žena $59 \pm 11 \text{ } \mu\text{mol/L}$. Dobivene koncentracije kreatinina u serumu niže su od donje granice referentnog intervala (M: 79 - 125 $\mu\text{mol/L}$; Ž: 63 - 107 $\mu\text{mol/L}$)

Zaključak: Među pacijentima s ozljedom kralježnične moždine, poremećaji vezani uz bubrege trenutno su četvrti najčešći uzrok smrti, nakon respiratornih bolesti, bolesti srca i ozljeda. Međutim kod pacijenata s SCI ne preporučuje se određivanje eGFR kao pokazatelja bubrežne funkcije budući da takvi pacijenti imaju smanjenu tjelesnu težinu i mišićnu atrofiju što dovodi do snižene koncentracije kreatinina u serumu. Uvrštanjem takvih vrijednosti kreatinina u MDRD formulu precijenjuje se funkcija bubrega.



Po33

Klinički značaj određivanja ioniziranog kalcija i magnezija tijekom transplantacije jetre

Jelena Starčić, Sonja Perkov

Klinički zavod za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu, Klinička bolnica Merkur, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Koncentracije ioniziranog kalcija (iCa) i magnezija (iMg) neposredan su pokazatelj trenutnog stanja njihovih slobodnih biološki aktivnih oblika u krvi. Primitak velike količine citratne krvi u obliku transfuzije prilikom transplantacije jetre (TJ) može dovesti do citratne intoksikacije i posljedično do klinički značajne hipokalcemije i hipomagnezemije.

Cilj: Cilj rada bio je utvrditi dinamiku promjena koncentracija iCa i iMg te njihov značaj u održavanju hemodinamske i kardiovaskularne stabilnosti tijekom TJ.

Ispitanici i metode: Analizirani su rezultati koncentracija iCa i iMg kod 139 pacijenata tijekom TJ u KB Merkur od siječnja 2013. do srpnja 2014. Koncentracije iCa i iMg određivane su metodom direktnе potenciometrije, akreditiranom prema HR EN ISO 15189 na acidobaznom analizatoru Stat Profile pHox Ultra, Nova biomedical, svakih 30 minuta u pre- i anhepatičkoj fazi, svake dvije minute u ranoj reperfuzijskoj fazi, te 15 do 30 minuta u kasnoj reperfuzijskoj fazi. Pouzdanost dobivenih rezultata potvrđena je sudjelovanjem u vanjskoj procjeni kvalitete neovisnih međunarodnih akreditiranih organizatora. Podatci su statistički obrađeni u programu MedCalc i prikazani kao medijan i interkvartilni raspon.

Rezultati: Tijekom TJ svi pacijenti imali su barem jednu vrijednost iCa ispod donje granice referentnog intervala ($<1,18 \text{ mmol/L}$), a 11% pacijenata imalo je koncentracije iCa u području kritičnih vrijednosti ($<0,78 \text{ mmol/L}$). Rezultati iCa pokazuju postupno smanjenje od početnih 1,16 (1,12 – 1,9) mmol/L do 0,96 (0,86-1,04) mmol/L u anhepatičkoj fazi, zatim progresivno rastu u ranoj reperfuzijskoj fazi brzinom 0,01 do 0,02 mmol/minuti, te se u kasnoj reperfuzijskoj fazi stabiliziraju na početne vrijednosti. Hipomagnezemija, iMg $<0,43 \text{ mmol/L}$, nađena je kod 136 (96%) pacijenata, a kritične vrijednosti iMg ($<0,30 \text{ mmol/L}$) kod 12% pacijenata. Dinamika promjena koncentracija iMg slijedi promjene u koncentraciji iCa, s najnižim vrijednostima u anhepatičkoj fazi 0,36 (0,32 – 0,41) mmol/L.

Zaključak: Rezultati provedene retrospektivne studije potvrđuju klinički značaj određivanja ioniziranog kalcija i magnezija s obzirom na značajan udio pacijenata s vrijednostima nižim od granica referentnih intervala te kritičnih vrijednosti. Kako je magnezij antagonist kalciju te utječe na unos, distribuciju i sadržaj kalcija u kardiovaskularnim stanicama, nadoknada kalcija prilikom transplantacije zbog citratne intoksikacije zahtjeva i kontinuirano praćenje koncentracije magnezija.

Učestalost naručivanja laboratorijskih pretraga u hitnoj službi

Ivana Lapić, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Optimalno i selektivno korištenje laboratorijskih pretraga, kao dio sustava upravljanja kvalitetom, neophodno je za efikasnu triazu hitnih pacijenata i jedan je od ključnih elemenata učinkovitog finansijskog poslovanja laboratorija. U svrhu racionalizacije zahtjeva liječnika, ispitane su razlike u naručivanju laboratorijskih pretraga među liječnicima hitne službe u Kliničkom bolničkom centru Zagreb.

Materijali i metode: Korištenjem Laboratorijskog informacijskog sustava (LIS) retrospektivno su dobiveni podaci o učestalosti naručivanja laboratorijskih pretraga u hitnom laboratoriju pri hitnom prijemu vanjskih pacijenata po liječnicima, za razdoblje od siječnja do listopada 2014. godine. Rezultati su prikazani relativno kao udio ordiniranih pretraga u ukupnom broju pacijenata po liječniku, za 17 najčešće naručivanih laboratorijskih testova te je Hi-kvadrat testom ispitano postoji li statistički značajna razlika u naručivanju među liječnicima, $P<0,05$ je postavljen kao kriterij značajnosti.

Rezultati: Dobiveni podaci ukazuju da razlika u naručivanju laboratorijskih pretraga među liječnicima niti za jednu promatranu pretragu nije statistički značajna ($P>0,9$), s koeficijentom varijacije unutar 10%. U promatranom razdoblju, naručeno je prosječno 10 testova po pacijentu upućenom u hitni laboratorij, u ukupnom broju od 23.421 pacijenta. Uočena je visoka frekvencija i često zajedničko naručivanje kompletne krvne slike, ureje, kreatinina, glukoze, natrija, kalija, jetrenih enzima i C-reaktivnog proteina. Učestalost naručivanja troponina T i D-dimera bila je 44,9% (95% CI: 43,7 - 46,0%), odnosno 6,6% (95% CI: 6,0 - 7,2%), u ukupnom broju pacijenata.

Zaključak: Visok stupanj podudarnosti frekvencija naručivanja pojedinih pretraga po liječnicima ukazuje na neselektivno i shematsko zadavanje laboratorijskih pretraga u hitnoj službi, unatoč širokom spektru stanja primljenih pacijenata. Potrebno je provesti edukativne i administrativne intervencije u svrhu ciljane laboratorijske obrade, smanjenja nepotrebnih troškova te poboljšanja skrbi za pacijenta u hitnoj službi.



Po4

Verifikacija metode za određivanje prolaktina u serumu na automatskom analizatoru Roche cobas e411

Ivana Zec, Adriana Bokulić, Iva Petek Tarnik, Iva Petek, Željka Bukovec Megla

Klinika za onkologiju i nuklearnu medicinu, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Određivanje prolaktina u Endokrinološkom laboratoriju rutinski se određuje u serumu DELFIA ručnom metodom (Wallac, Perkin Elmer). Prema stručnim preporukama povišene koncentracije prolaktina se moraju ispitati na prisutnost makropolaktina što znatno produžuje vrijeme izdavanja nalaza.

Cilj: Verifikacija elektrokemiluminiscentne metode (ECLIA) za određivanje prolaktina u serumu na automatskom analizatoru Roche cobas e411 (Roche, Njemačka) te usporedba rezultata s DELFIA metodom.

Materijali i metode: Verifikacija metode na automatskom analizatoru Roche cobas e411 provedena je prema CLSI protokolu EP15-A2. Ispitivanje je obuhvatilo sljedeće parametre: preciznost u seriji (ponovljivost), preciznost iz dana u dan (međupreciznost) i mjerena istinitost. Korišteni su komercijalni kontrolni uzorci u triplikatu u dvije razine (*PreciControl Universal 1 i 2*) kroz 5 dana (N=15). Za ispitivanje mjerne istinitosti korištene su deklarirane vrijednosti kontrolnih uzoraka. Također je provedena usporedba izmjerenih koncentracija prolaktina (N=76) u serumima pacijenata između dviju imunokemijskih metoda DELFIA i ECLIA. Tijekom obrade podataka isključeni su uzorci u kojima je dokazana prisutnost makropolaktina (N=6). Rezultati dviju metoda su obrađeni Passing - Bablok regresijom.

Rezultati: Kroz 5 dana dobiveni koeficijenti varijacije za ponovljivost (CV_p) bili su 1,6% i 1,8%, a za međupreciznost (CV_m) 2,6% i 3,6%. Ispitivanjem mjerne istinitosti (engl. *bias*) dobiveno je odstupanje od 5,0% i 1,3%. Regresijskom analizom prema Passing-Babloku na 70 uzoraka dobiveno je: y (Roche) = $-15,29$ (95%CI $-57,46 - 25,86$) + $1,01$ (95%CI $0,95 - 1,06$) x .

Zaključak: Verifikacijom analitičke metode za prolaktin dobiveni su rezultati koji zadovoljavaju specifikacije proizvođača. Regresijska analiza pokazala je dobru usporedivost rezultata između dviju metoda. Na temelju verifikacije, prolaktin test uvodi se u rutinski rad na automatskom analizatoru cobas e411. Također, određivanje prolaktina na cobas e411 analizatoru je tehnički manje zahtjevno te je znatno smanjeno vrijeme izdavanja nalaza.

Stabilnost intaktnog paratireoidnog hormona (iPTH) u uzorcima seruma pri različitim uvjetima pohrane

Tihana Pavošević, Sanja Mandić, Vatroslav Šerić

Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku, Kalinički bolnički centar Osijek, Osijek, Hrvatska

Uvod: Određivanje iPTH korisno je za dijagnozu hiper- i hipokalcijemije, hiperparatireoidizma, hipoparatireoidizma te u prevenciji poremećaja koštanog metabolizma kod bubrežnih bolesnika. iPTH je nestabilna molekula podložna brzoj proteolizi. Stabilnost na sobnoj temperaturi varira ovisno o korištenoj metodi i vrsti uzorka. Prema preporuci CLSI protokola uzorak za određivanje koncentracije iPTH do analiziranja treba pohraniti u smjesi leda i vode.

Cilj: Ispitati analitičku stabilnost iPTH u serumu pri različitim uvjetima pohrane.

Materijali i metode: Analizirani su uzorci 20 ispitanika kojima je zatražena analiza iPTH u Odjelu za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Osijek. Svakom ispitaniku izvađena su dva uzorka krvi od čega je jedan pohranjen na sobnoj temperaturi, a drugi u smjesi leda i vode do analize. Svaki uzorak analiziran je 1, 2, 3 i 4 sata nakon uzorkovanja na UniCel Dxi 600 (Beckman Coulter) imunokemijskom analizatoru. Vrijednosti koncentracija analizirane su RM ANOVA testom u MedCalc programu, verzija 12.4.0.0 (MedCalc Software, Mariakerke, Belgija). Odstupanja početno izmjerenih koncentracija uspoređena su s dozvoljenim BIAS-om prema Westgard kriterijima (za iPTH u serumu iznosi 8,8%).

Rezultati: Nije nađena statistički značajna razlika među skupinama obzirom na način pohrane uzorka ($P=0,862$) no statistički značajna razlika je dobivena u vrijednostima ovisno o vremenu proteklom od uzorkovanja ($P<0,001$) bez obzira na skupinu. Razlika odstupanja od početne koncentracije povećava se tijekom vremena u obje skupine. Razlika je bila značajnija u uzorcima pohranjenim na sobnoj temperaturi te je nakon 4 sata iznosila 7,6%.

Zaključak: Koncentracija iPTH može se odrediti navedenom metodom u serumu unutar 4 sata od uzorkovanja neovisno o uvjetima pohrane što je u skladu s navodima proizvođača reagensa.



Po6

Utjecaj menstruacije kao predanalitičkog čimbenika na koncentraciju tumorskih biljega CA125 i HE4

Kornelija Klenkar, Snježana Semenski

Medicinsko biokemijski laboratorij, Opća bolnica Zabok i bolnica hrvatskih veterana, Zabok, Hrvatska

Uvod: Karcinom jajnika nazvan je "tihim ubojicom" jer se prvi nespecifični simptomi javljaju tek u uznapredovalom stadiju bolesti. Prognoza se, međutim, bitno popravlja postavljanjem rane točne dijagnoze. Najčešće korišteni serumski biljeg za rak jajnika je CA125, ali u ranom stadiju nije dovoljno osjetljiv ni dovoljno specifičan zbog porasta i u benignim stanjima. *Human Epididymal Protein 4* (HE4) jedan je od novijih biljega karcinoma jajnika koji pokazuje veću dijagnostičku osjetljivost i minimalan porast u benignim stanjima. ROMA (*Risk of malignancy Algorythm*) je specifični izračun koji koristi kombinaciju ova dva biljega u svrhu procjene rizika karcinoma jajnika.

Cilj: Prema literaturnim podacima poznato je da menstruacijsko krvarenje utječe na porast CA125 te se preporuča određivanje tog biljega kod bolesnica u periodu ciklusa bez krvarenja. Cilj rada je potvrditi literaturne podatke za CA125 i ispitati kako menstruacijsko krvarenje utječe na razinu HE4 biljega i na procjenu rizika karcinoma jajnika.

Materijali i metode: Uz odobrenje Etičkog povjerenstva Bolnice, u ispitivanju je sudjelovalo 30 ispitanica u premenopauzi, medijan dobi 38 god. (22-51). Ispitanice su potpisale informirani pristanak. Uzorkovanje krvi provedeno je između 7 i 10 sati ujutro tijekom i nakon menstruacije. Koncentracije CA125 i HE4 su određene na analizatoru Architect i1000 SR (Abbott) CMIA metodom i za svaki uzorak je izračunat rizik karcinoma jajnika (ROMA).

Rezultati: Medijan CA125 je viši tijekom menstruacije što potvrđuje literaturne navode dok je istovremeno medijan HE4 i ROMA niži. Tijekom menstruacije postotak ispitanica koji je imao koncentraciju CA125 iznad granične vrijednosti (35 kU/L), je veći nego nakon menstruacije. Koncentracije HE4 u svim ispitivanim uzorcima su bile unutar granične vrijednosti (70 pmol/L). U jednom uzorku, iz skupine uzorkovane tijekom menstruacije, ROMA je bila viša od granične vrijednosti za žene u premenopauzi (7,4 %) što bi tu ispitanicu svrstalo u skupinu visokorizičnih osoba za karcinom jajnika. Sve ostale ispitanice, bez obzira na fazu menstrualnog ciklusa, prema izračunu ROMA svrstane su u skupinu niskorizičnih osoba za karcinom jajnika. Utvrđena je statistički značajana razlika koncentracije CA125 ($P < 0,05$) određivane

tijekom i nakon menstruacije. Statistički značajna razlika vrijednosti HE4 biljega kao i ROMA indeksa nije utvrđena Bland-Altman analizom.

Zaključak: CA125, HE4 i ROMA predstavljaju korak bliže probiranju na karcinom jajnika. Pravilna interpretacija rezultata ovisi o ispravno provedenom predanalitičkom dijelu laboratorijskog procesa. Ovo ispitivanje je pokazalo da menstruacija kao predanalitički čimbenik ima značajan učinak na koncentracije CA125, ali ne i na određivanje HE4 biljega i ROMA indeksa.



Po7

Koji je acidobazni analizator najprihvativiji kao POCT analizator – skraćena analitička validacija

Gordana Tkalec, Snježana Semenski

Medicinsko biokemijski laboratorij, Opća bolnica Zabok i bolnica hrvatskih veterana, Zabok, Hrvatska

Uvod: Prema akreditacijskoj normi ISO 15189 potrebno je postupkom skraćene analitičke validacije potvrditi validacijske karakteristike metoda koje je proveo proizvođač. POCT analizatori, zbog svog smještaja na odjelima te činjenice da njima rukuje nelaboratorijsko osoblje, moraju biti iznimno jednostavni za rukovanje, brzi, točni i pouzdani uz jednostavno i minimalno održavanje. Također svaki odjel ima svoje jedinstvene zahtjeve zbog razlike u populaciji pacijenata. Odjelima pedijatrije bitan je mali volumen uzorka i jednostavno postavljanje male kapilare. Jedinicama intenzivne skrbi važna je brzina u izdavanju nalaza uz iznimno široke raspone analitičkih vrijednosti kao i odjelima pulmologije.

Cilj: Provesti skraćenu analitičku validaciju analizatora ABL80 flex BASIC (Radiometar) te ga usporediti s već ranije validiranim referentnim analizatorom RAPIDLAB 1260 (Siemens). Također napraviti usporedbu analizatora GEM Premier 3500 (Instrumentation Laboratory) sa analizatorom RAPIDLAB 1260 (Siemens) kao referentnim.

Materijal i metode: Skraćena analitička validacija analizatora ABL80 flex BASIC napravljena je standardnim protokolom tijekom 5 dana u triplikatu na dva uzorka komercijalnih kontrola QUALICHECK Level 1 i 3. Usporedba metoda rađena je paralelnim mjerjenjem uzoraka (N=34) sa referentnim analizatorom. Rađena je i usporedba analizatora GEM Premier 3500 (N=63) sa referentnim analizatorom.

Rezultati: Vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzorka na analizatoru ABL80 flex BASIC kretale su se unutar deklariranih raspona vrijednosti, osim za vrijednosti pCO₂ koje su odstupale graničnih +10% za visoko koncentracijsko područje. Rezultati su bili prihvatljivi i prema biološkim kriterijima prihvatljivosti za sve analite osim pCO₂ visokog koncentracijskog područja. Koeficijenti korelacji sa referentnim analizatorom kretali su se od r=0,9115 za pO₂ do r=0,9816 za pCO₂. Pasing-Bablok regresijskom analizom nije utvrđena ni konstantna ni proporcionalna pogreška te se više od 95% rezultata nalazi unutar ±1,96 SD što dokazuje da su metode usporedive. Kod analizatora GEM Premier 3500 koeficijenti korelacji sa referentnim analizatorom kretali su se od r=0,9165 za ionizirani kalcij do r=0,9891 za pCO₂ te je Pasing-Bablok regresijskom analizom dokazano da su metode usporedive.

Zaključak: Svi ispitivani analizatori svojim analitičkim karakteristikama zadovoljavaju za rutinsku primjenu u laboratorijima kao i na bolničkim odjelima i u uvjetima javne nabave faktor cijene dovesti će do konačne odluke o izboru analizatora.

Usporedba CMIA i ECLIA metode za određivanje koncentracije ciklosporina

Andrijana Ščavničar, Paula Granić, Zdenka Lalić, Rina Kos

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Ciklosporin A (CSA) je imunosupresiv, ciklički peptid fungalnog porijekla, inhibitor je kalcineurina koji blokira aktivaciju i proliferaciju T-stanica sprječavajući otpuštanje interleukina-2. Praćenje koncentracije (TDM) ciklosporina u transplantiranim bolesnika važno je zbog njegove uske terapijske širine i značajne biološke varijabilnosti. Preniska koncentracija CSA može dovesti do odbacivanja transplantiranog organa, a previsoka koncentracija do pojave njegove toksičnosti.

Cilj: Cilj istraživanja je bio usporediti CMIA (chemiluminescent microparticle immunoassay) i ECLIA (electrochemiluminescence immunoassay) metode dva različita proizvođača.

Materijali i metode: Istraživanje je provedeno na 29 uzoraka pune krvi transplantiranih pacijenata na terapiji ciklosporinom. Koncentracije ciklosporina određene su CMIA i ACMIA metodom. Obje metode zahtijevaju ručnu pripremu uzorka. Usporedivost metoda učinjena je Passing-Bablok regresijskom analizom dok su razlike srednjih vrijednosti između ove dvije metode izračunate Bland-Altman analizom.

Rezultati: Koeficijent korelacijske između ove dvije metode iznosio je 0,9907 ($P<0,0001$), Cusumov test linearnosti pokazao da nema značajnog odstupanja od linearnosti ($P>0,10$). Passing - Bablok regresijska analiza dala je slijedeće rezultate: $y = 14,3080 + 0,9481x$ (95 % CI za odsječak na osi y 8,0451 do 23,8713, 95% CI za koeficijent pravca 0,8523 do 1,0150). Na Bland-Altman prikazu razlika srednjih vrijednosti je iznosila -4,9% (95% CI -11,7034 do 1,9179).

Zaključak Uvidom u rezultate može se zaključiti da CMIA i ECLIA daju usporedive rezultate. Između ove dvije metode postoji konstantna razlika (odsječak na osi y), odnosno rezultati dobiveni CMIA metodom niži su oko -4,9% od rezultata dobivenih ECLIA metodom.



Po12

Verifikacija Vacutest kima epruveta

Danijela Polak Erceg¹, Vlado Juranko²

¹Medicinsko-biokemijski laboratorij, Specijalna bolnica za medicinsku rehabilitaciju Krapinske Toplice, Krapinske Toplice, Hrvatska

²Odjel intenzivne kardiokirurgije, Klinika za kardiovaskularne bolesti Magdalena, Krapinske Toplice, Hrvatska

Uvod: Tek u novije vrijeme u znanstvenoj i stručnoj literaturi prepoznata je važnost verifikacije epruveta i njihov mogući utjecaj na rezultate pretraga.

Cilj: Verificirati nove Vacutest kima epruvete za hematološke, koagulacijske i biokemijske pretrage odnosno ispitati razlike u rezultatima između postojećih Becton Dickinson epruveta i novih epruveta kod nekoliko ključnih pretraga.

Materijali i metode: Verificirane su Vacutest kima epruvete u odnosu na kontrolne Becton Dickinson epruvete. Prilikom uzorkovanja pridržavalo se Nacionalnih smjernica za uzorkovanje venske krvi kako bi se eliminirale varijable u predanalitičkoj fazi koje mogu utjecati na rezultat. U ispitivanje je uključeno 20 pacijenata Odjela intenzivne kardiokirurgije tijekom 5 dana. Analize su provedene na hematološkom brojaču Cell Dyn 1800, koagulometru Sysmex CA-660 i biokemijskom analizatoru Dimension Xpand. Analizirani su rezultati krvne slike, PV-udio te CK, CKMB, LD, K, Na, Mg, ureja, kreatinin i CRP od biokemijskih pretraga. Statistička značajnost razlike mjerena je parnim t-testom/Wilcoxon parnim testom ovisno o raspodjeli podataka (statističkim programom SPSS 15.0). Vrijednosti P<0,05 smatrane su statistički značajnima. Određene su razlike u srednjim vrijednostima i odstupanje rezultata u ispitanim epruvetama u odnosu na kontrolne epruvete (engl. bias) te dobiveni rezultati tumačeni u okviru bioloških kriterija prihvatljivosti.

Rezultati: Srednje vrijednosti rezultata u kontrolnim i ispitanim epruvetama te izračunate P vrijednosti i odstupanja (%) su: leukociti $11,63 \pm 11,59 \times 10^9/L$, P=0,896, -0,3%; eritrociti $3,601 \pm 3,609 \times 10^{12}/L$, P=0,294, 0,2%; hemoglobin $105,8 \pm 105,8 g/L$, P=0,815, 0,0%; trombociti $206,6 \pm 204,9 \times 10e9/L$, P=0,313, -0,8%; PV-udio $0,741 \pm 0,727$, P=0,082, -1,9%; CK $619,9 \pm 617,0 U/L$, P=0,253, -0,5%; CKMB $31,0 \pm 30,1 U/L$, P=0,047, -2,9%; LD $318,8 \pm 312,3 U/L$, P=0,094, -2,0%; K $4,51 \pm 4,57 mmol/L$, P=0,001, 1,3%; Na $139,0 \pm 138,7 mmol/L$, P=0,071, -0,2%; Mg $0,766 \pm 0,769 mmol/L$, P=0,330, 0,4%; ureja $8,32 \pm 8,33 mmol/L$, P=0,620, 0,1%; kreatinin $116,4 \pm 116,8 umol/L$, P=0,219, 0,3%; CRP $103,73 \pm 110,72 mg/L$, P<0,001, 6,7%. Nije bilo hemoliziranih uzoraka, 14 od 20 hematoloških epruveta bilo je napunjeno preko oznake, ali u dozvoljenom odstupanju do 10%, dvije od 20 biokemijskih epruveta bile su napunjene izvan dozvoljenog odstupanja.

Zaključak: Između kontrolnih Becton Dickinson epruveta i ispitivanih Vacutest kima epruveta nema statistički značajne razlike u rezultatima za leukocite, eritrocite, hemoglobin, trombocite, PV-udio, CK, LD, Na, Mg, ureju, kreatinin. Statistički, ali ne i klinički značajna razlika u rezultatima dobivena je za K, CKMB i CRP. Za sve pretrage dobiveno je zadovoljavajuće odstupanje rezultata u ispitivanim Vacutest kima epruvetama u odnosu na kontrolne Becton Dickinson epruvete prema biološkim kriterijima prihvatljivosti (<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>). Vacutest kima epruvete mogu se koristiti u rutinskom laboratorijskom radu, no potrebna su dodatna ispitivanja vezana uz punjenje epruveta do oznake na većem broju uzoraka.



Po13

Usporedba direktno i računski određene koncentracije LDL kolesterola

Petra Požaić, Mihaela Gaće

Klinički zavod za kemiju, Klinika za tumore, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: LDL-čestice (lipoproteini niske gustoće) transportni su oblik kolesterola te ga prenose iz jetre do pojedinih tkiva i organa. Visoka koncentracija LDL kolesterola, odnosno kolesterola sadržanog u LDL česticama, čimbenik je rizika za razvoj ateroskleroze i kardiovaskularnih bolesti. Određivanje njegove koncentracije bitno je kod dijagnoze hiperlipoproteinemija te u praćenju učinkovitosti terapije za snižavanje koncentracije lipida u krvi.

Cilj: Ispitati usporedivost koncentracije LDL kolesterola određene direktnom metodom i izračunate računski.

Materijali i metode: U ispitivanje je bilo uključeno 40 uzoraka u kojima je koncentracija LDL kolesterola određena direktnom metodom na biokemijskom analizatoru Architect c4000 (Abbott Laboratories,SAD) i izračunata računski prema Friedewaldovoj formuli (LDL kolesterol= ukupni kolesterol – HDL kolesterol – trigliceridi/2,2 mmol/L). Za vizualni pregled rezultata, kao prvi korak u procjeni usporedivosti metoda, korišten je Bland-Altmanov graf, a nakon toga dobiveni su rezultati statistički analizirani Passing-Bablokovom regresijom analizom.

Rezultati: Vizualnim pregledom dobivenih rezultata na Bland-Altmanovom grafu jasno se vide 3 vrijednosti koncentracija LDL kolesterola koje odstupaju od ostalih, a koje odgovaraju uzorcima u kojima je koncentracija triglicerida bila veća od 4,7 mmol/L. Passing-Bablokovom regresijskom analizom dobivena je jednadžba pravca: $y = 0,04649(-0,2410 \text{ do } 0,2470) + 1,0437(0,9667 \text{ do } -1,14099)$ čime je pokazano da nema proporcionalne ni konstantne pogreške između direktno i računski određene koncentracije LDL kolesterola. Cusum test linearnosti pokazao je da nema značajnog odstupanja od linearnosti ($P>0,1$).

Zaključak: Na temelju provedenog istraživanja možemo zaključiti da su koncentracije LDL kolesterola dobivene direktnom metodom i one izračunate računski usporedive za uzorce s koncentracijom triglicerida manjom od 4,7 mmol/L što predstavlja ograničenje primjene Friedewaldove formule dokazane i u prijašnjim istraživanjima. Nasuprot tome, direktnom metodom koncentracija LDL kolesterola može se određivati u uzorcima s koncentracijom triglicerida do 14,6 mmol/L te zbog toga direktno određivanje možemo smatrati prihvatljivijim.

Učestalost i razlozi ponavljanja mjerjenja hematoloških pretraga u Kliničkoj jedinici za laboratorijsku hematologiju i koagulaciju – KBC „Sestre milosrdnice“

Kristina Dukić, Biserka Getaldić, Sandra Margetić

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Prema normi HRN EN ISO 15189 akreditirani laboratoriji moraju imati propisane postupke dokumentiranja i upravljanja svim kategorijama nesukladnosti u ukupnom radnom procesu. Ponavljanje mjerjenja kompletne krvne slike (KKS) na automatskim hematološkim brojačima jedna je od analitičkih nesukladnosti koja se redovito evidentira.

Cilj: Ispitati učestalost i razloge ponavljanja mjerjenja hematoloških pretraga KKS u vremenskom razdoblju od jedne godine te analizirati učestalost i razloge ponavljanja mjerjenja na mjesечноj razini.

Materijali i metode: Nesukladnost ponavljanja mjerjenja dokumentirana je pomoću programa Microsoft Access čijim su pretraživanjem dobiveni podaci za ispitivanje. Pretrage KKS uključujući i peterodjelnu diferencijalnu krvnu sliku (DKS) učinjene su na hematološkim analizatorima DXH 800 (Beckman-Coulter, USA) i Cell-Dyn Sapphire (Abbott Diagnostics, USA).

Rezultati: Tijekom 2014. godine ukupan broj izdanih nalaza za pretragu KKS iznosio je 124.602. Ponavljanje mjerjenja učinjeno je na 1091 analiziranih uzoraka odnosno 0,9%. Prosječan broj ponavljanja mjerjenja na mjesечноj razini iznosio je 89 ± 18 (95%CI =77,0-100,6). Razlozi za ponavljanje mjerjenja uključivali su prema učestalosti kategorije kako slijedi: provjera parametara DKS – 504/1091 (46,2%), provjera rezultata KKS drugom tehnologijom – 181/1091 (16,6%), provjera broja trombocita i MPV-a – 172/1091 (15,8%), provjera crvene krvne slike – 105/1091 (9,6%), provjera ukupnog broja leukocita – 78/1091 (7,2%), ponavljanja za koja nije definiran razlog – 45/1091 (4,1%) te neispravna aspiracija uzorka – 4/1091 (0,4%). Kruskal-Wallis testom utvrđeno je da se udio pojedinih kategorija nesukladnosti nije razlikovao iz mjeseca u mjesec ($P=0,441$). Broj ponavljanja zbog provjere DKS bio je statistički značajno veći u odnosu na sve ostale kategorije ponavljanja ($P<0,05$).

Zaključak: Ponavljanje mjerjenja hematološke pretrage KKS iznosila je na godišnjoj razini 0,9%. Naši rezultati mogu se kategorizirati u vrlo dobar udio inicijalne analize KKS u kliničkoj laboratorijskoj hematologiji prema kriterijima efikasnosti hematoloških analizatora. Poboljšanje bilježenja ponavljanja bez definiranog razloga kao i trajna težnja smanjenju potencijalnog nebilježenja ove nesukladnosti vodi prema točnjem uvidu u efikasnost ukupnog radnog procesa. Provjera DKS bila je razlogom gotovo polovice svih ponavljanja mjerjenja tijekom cijele godine jer se glavnina svakodnevne prakse pri probiranju patoloških nalaza leukocitnih subpopulacija radi na hematološkim analizatorima.



Po15

Koliko laboratorijskih nalaza se nikad ne podigne i koliki je to trošak?

Ana Milčić, Jasna Leniček Krleža

Zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Odjel za biokemiju i hematologiju, Klinika za dječje bolesti Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Hrvatske zdravstvene ustanove u prvih šest mjeseci 2014. godine stvorile su nove gubitke od 824 milijuna kuna, od čega je 94% dug bolnica. Zdravstvene ustanove ne smiju odbiti niti jednog pacijenta što stvara nove troškove koji se moraju naplatiti čak i kad u zdravstvenom proračunu nedostaje novca.

Cilj: Cilj ovog sažetka je pokazati kako se racionalnijim ordiniranjem pretraga može doći do značajnih ušteda.

Materijali i metode: U Klinici za dječje bolesti Zagreb, Zavodu za laboratorijsku dijagnostiku, Odjel za biokemiju i hematologiju, tijekom polugodišnjeg razdoblja (1.rujna 2013. - 1.ožujka 2014.) utvrdili smo broj nepodignutih laboratorijskih nalaza za izvanbolničke pacijente. U fakturnom odjelu Klinike dobili smo podatke o ukupnom broju vanjskih pacijenata u tom periodu kao i ostvaren finansijski prihod kroz učinjene pretrage. Tražene pretrage nepodignutih laboratorijskih nalaza kategorizirali smo u 3 skupine: hitne, rutinske i specijalističke pretrage te odredili njihov udio. U laboratorijskom informacijskom sustavu, a prema istom kriteriju (ukupni broj protokola za isto razdoblje kao i vrste pretraga i njihov udio) utvrdili smo aproksimativnu cijenu utrošenu za učinjene pretrage bez liječničkog zahtjeva - uputnice (nikada nisu naplaćene).

Rezultati: U navedenom polugodišnjem periodu 537 laboratorijskih nalaza nije podignuto do danas, što iznosi 13% od ukupnog broja vanjskih pacijenata. Utrošen novac za ove pretrage iznosi 239.412,70 HRK odnosno 15,4% od ukupnog prihoda vanjskih pacijenata naplaćenih od HZZO-a. Udio specijalističkih pretraga bio je 45%, rutinskih 28% i hitnih 27%. Ukupni broj protokola bez liječničkog zahtjeva je bio 714. Aproksimativno je za učinjene pretrage tih protokola potrošeno oko 126.000,00 HRK.

Zaključak: Ovi rezultati su pokazatelj suvišnih i nepotrebno učinjenih troškova u zdravstvu. Laboratorij i laboratorijske pretrage su jedna od kritičnih točaka zdravstvenog proračuna. Racionalnim i smislenim zadavanjem laboratorijskih pretraga smanjilo bi se trošenje zdravstvenog proračuna prema našim procjenama za 15-23%.

Ozljede i etanol

Marina Pavić, Lara Milevoj Kopčinović, Ana Bronić, Melita Hreljac Ševčenko

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Prema Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo ozljede su jedan od vodećih uzroka smrtnosti i pobola u Hrvatskoj. Konzumacija etanola doprinosi povećanom riziku ozljeđivanja jer uzrokuje smetnje u ravnoteži i koordinaciji pokreta.

Cilj: Utvrditi učestalost pretrage etanola u Klinici za traumatologiju (KZT) tijekom 2013. i 2014. godine, te temeljem koncentracije etanola procijeniti stanje intoksikacije bolesnika i ispitati povezanost težine ozljede s izmjerrenom koncentracijom etanola.

Materijali i metode: Retrospektivno iz bolničkog i laboratorijskog informacijskog sustava su prikupljeni podaci o bolesnicima kojima je tijekom dvogodišnjeg perioda određena koncentracija etanola enzimatskom metodom na biokemijskom analizatoru Dimension Xpand (Siemens).

Rezultati: Učestalost godišnjih zahtjeva za određivanjem etanola je 0,10% na 90.000 bolesnika, pretežito muških (85%), starih 42 (16-86) godine. U dvogodišnjem razdoblju je od ukupno 179 bolesnika etanol bio pozitivan u 82% ($\geq 0,5 \text{ g/L}$). U primitom stanju je bilo 15% (0,5-1,4 g/L), 49% u pijanom (1,5-2,9 g/L), a 18% u teško pijanom (3,0-5,0 g/L). Nije nađena statistički značajna razlika u koncentraciji etanola obzirom na dob i spol bolesnika ($P=0,425$ i $P=0,327$). Bolesnici s težim ozljedama, u odnosu na bolesnike s lakšim su imali nižu koncentraciju etanola (1,6 (0,5-2,4) g/L vs 2,6 (2,1-3,0) g/L; $P<0,001$). Korelacijom je utvrđena slaba povezanost težine ozljede i koncentracije etanola ($r_s = -0,39$, $P<0,001$).

Zaključak: Etanol je rijetko naručivana pretraga u KZT. Iako su više koncentracije etanola izmjerene u bolesnika s lakšim ozljedama, izmjerenu koncentraciju etanola teško je tumačiti, jer težina ozljede slabo korelira sa koncentracijom etanola uslijed različite individualne podnošljivosti kao i mogućeg istodobnog unosa drugih tvari ili prisutnosti drugih stanja. Negativan nalaz ključan je u isključivanju etanola kao uzroka prisutnih simptoma i izravno upućuje kliničara na potrebu za dodatnim dijagnostičkim pretragama.



Po18

Odnos ranog kombiniranog probira za sindrom Down i dobnog rizika

Ivana Herceg, Andrea Radeljak

Klinički zavod za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu, Klinička bolnica Merkur, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Dobna granica trudnica za povećan rizik rođenja djeteta sa sindromom Down iznosi 35 godina (rizik >1:250). Kod mlađih trudnica rizik je obrnuto proporcionalan dobi. Kombinirani probir, kao neinvazivni test, kombinacijom dobi majke, nuhalnog nabora i koncentracije hormona (hCG β i PAPP-A) u prvom tromjesečju trudnoće omogućava otkrivanje 85-90% fetalnih aneuploidija.

Cilj: Cilj ove retrospektivne studije bio je odrediti prognostičku vrijednost ranog kombiniranog probira za sindrom Down u odnosu na dojni rizik i udio trudnica kod kojih je kombinirani rizik veći od dobnog.

Ispitanici i postupci: U 2014. godini učinjen je kombinirani probir na 563 trudnice podijeljene u tri doyne skupine. Koncentracije hCG β i PAPP-A određene su na analizatoru Roche Elecsys 2010 ECLIA metodom, akreditiranom prema HR EN ISO 15189. Dobiveni rezultati zadovoljili su analitičke ciljne vrijednosti unutarnje i vanjske kontrole kvalitete, organizatora UKNEQAS – shema MSS-first trimester. Za izračun kombiniranog probira korišten je program SsdwLab 5.0.9 certificiran od FMF-a.

Rezultati: Prvu skupinu činile su trudnice mlađe od 29 godina (N=168), drugu od 30 do 34 godine (N=203), a treću starije od 35 godina (N=192). Dobni rizik svih trudnica u prve dvije skupine bio je nizak (<1:250). 1 (0,6%) trudnica u prvoj skupini i 8 (3,9%) trudnica u drugoj skupini imale su visok kombinirani rizik. U trećoj skupini 188 (97,9%) trudnica imalo je visoki dojni rizik, a 19 (9,9%) visoki kombinirani rizik, od čega je kod njih 8 (42,1%) taj rizik bio veći od dobnog.

Zaključak: Vrijednost kombiniranog probira u mlađih trudnica (<35 godina) očituje se u otkrivanju malog broja onih sa visokim rizikom rođenja djeteta sa sindromom Down uz niski dojni rizik. Kod starijih trudnica kombinirani probir kao prognostički test pokazuje da je u <10% trudnica potrebno učiniti amniocentezu za potvrdu fetalne aneuploidije, unatoč visokom dobnom riziku što smanjuje broj visokorizičnih dijagnostičkih postupaka, čime su potvrđeni podaci provedenih istraživanja na drugim populacijama.

Ispitivanje kratkotrajne stabilnosti rutinskih koagulacijskih pretraga

Lara Milevoj Kopčinović, Marina Pavić, Melita Hreljac Ševčenko, Ana Bronić

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Na rezultate rutinskih koagulacijskih pretraga utječu uzorkovanje, transport, priprema i pohrana uzorka prethodno analizi. Prema smjernicama Instituta za standarde u kliničkom laboratoriju (CLSI H21-A5) dozvoljeni vremenski period pohrane ovisi o koagulacijskoj pretrazi koja se određuje, temperaturi pohrane te sustavu (reagens/analizator) korištenom u laboratoriju. Obzirom da je stabilnost uzoraka za određivanje rutinskih koagulacijskih pretraga na temperaturi od 2-8°C nedovoljno ispitana, CLSI smjernice ne preporučuju pohranu uzoraka plazme u hladnjaku.

Cilj: Odrediti kratkotrajnu stabilnost rutinskih koagulacijskih pretraga, u uvjetima našeg laboratorija, u odvojenom uzorku plazme pohranjene u različitim vremenskim intervalima unutar 24 sata na 2-8°C.

Materijali i metode: Uzorci 134 bolesnika (bez antikoagulantne terapije) sa zahtjevom određivanja rutinskih koagulacijskih pretraga (udjela protrombinskog vremena – PVu, aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena – APTV i fibrinogena) obrađeni su odmah po primitku u laboratorij. Nakon određivanja bazalnih vrijednosti pretraga na analizatoru Sysmex CA1500, plazma je odvojena od stanica i pohranjena na 2-8°C do ponovljene analize. Mjerenje koagulacijskih pretraga ponovljeno je nakon 4, 10, 20 i 24 sata od mjerenja bazalnih vrijednosti. Za svako mjerenje određeno je odstupanje od bazalne vrijednosti. Prosječne vrijednosti apsolutnih odstupanja su uspoređene s kriterijima za dozvoljena odstupanja Hrvatskog centra za vrednovanje kvalitete u laboratorijskoj medicini (CROQALM; 15% za PVu, 15% za APTV te 20% za fibrinogen).

Rezultati: Usporedbom bazalnih vrijednosti za PVu ($1,04 \pm 0,13$), APTV ($24,8 \pm 1,7$ s) i fibrinogen (3,3 (2,7-4,3) g/L), s vrijednostima određenim nakon 4, 10, 20 i 24 sata, nađena je statistički značajna razlika ($P < 0,001$, za sve ispitivane pretrage). Prosječno apsolutno odstupanje za sve ispitivane pretrage bilo je unutar dozvoljenih odstupanja u svim točkama mjerenja.

Zaključak: Obzirom da nije utvrđeno klinički značajno odstupanje u odnosu na bazalna mjerenja za sve ispitivane pretrage, u plazmi odvojenoj od stanica i pohranjenoj na 2-8°C rutinske koagulacijske pretrage (PVu, APTV i fibrinogen) mogu se pouzdano određivati unutar 24 sata od uzorkovanja.



Po20

Povezanost gestacijskog dijabetesa sa životnom dobi trudnica

Marija Crnković, Nina Grabarić, Lidija Edozien

*Medicinsko-biokemijski laboratorij, Dom zdravlja Varaždinske županije, Varaždin,
Hrvatska*

Uvod: Gestacijski dijabetes je stanje poremećenog metabolizma glukoze i djelovanja inzulina, a manifestira se povećanom razinom glukoze u krvi. Najjači rizični čimbenik za razvoj gestacijskog dijabetesa je životna dob trudnice.

Cilj: Koliko životna dob trudnica upućenih na test opterećenja glukozom (oGTT) u Medicinsko-biokemijski laboratorij Doma zdravlja Varaždinske županije ima utjecaj na pojavu gestacijskog dijabetesa?

Postupci i ispitanici: U periodu od šest mjeseci obrađeno je 319 trudnica upućenih na oGTT u MBL Doma zdravlja Varaždinske županije od kojih je 107 trudnica imalo povišenu glukozu u jednoj ili više mjerene vrijednosti, tj. gestacijski dijabetes. Trudnicama se nakon njihove pravilne pripreme vadila krv. Za uzorkovanje su bile korištene epruvete s KF+Na₂ EDTA (sivi čep) uz alikvotiranje plazme odmah nakon centrifugiranja. Nakon prvog uzorkovanja na tašte, trudnice su popile 82,5 g glukoze monohidrata otopljene u 250 ml vode. Drugo uzorkovanje izvršeno je nakon 60 minuta, a treće nakon 120 minuta. Vrijednosti glukoze određivane su na biokemijskom analizatoru Olympus AU 400 enzimatskim UV testom metodom heksokinaze. Trudnice s gestacijskim dijabetesom smo podijelili u 5 skupina po dobi: prva 18 - 20 godina (n=4/19), druga 21 - 25 godina (n=10/49), treća 26 - 30 godina (n=43/124), četvrta 31 - 35 godina (n=41/100) i peta 36 - 41 godina (n=9/27). Za statističku obradu podataka koristili smo Kruskal-Wallis test.

Rezultati: Od ukupnog broja, 33,5% trudnica imalo je gestacijski dijabetes. U prvoj skupini 21,1%, u drugoj 20,4%, u trećoj 34,7%, u četvrtoj 41,0% i petoj 33,3%. P vrijednost Kruskal-Wallisovog testa za trudnice s gestacijskim dijabetesom za prvo vađenje je P=0,60, za drugo vađenje je P=0,14 i za treće vađenje je P=0,39.

Zaključak: Postoji tendencija rasta pojavnosti gestacijskog dijabetesa sa životnom dobi trudnica, međutim ne postoji statistički značajna razlika u vrijednostima glukoze među dobnim skupinama trudnica s gestacijskim dijabetesom upućenih na oGTT u MBL Doma zdravlja Varaždinske županije ni za jedno vađenje (na tašte, 60 min i 120 min od opterećenja).

Upućenost bolesnika o utjecaju predanalitičkih čimbenika na mjerjenje koncentracije prolaktina

Danijela Županić, Katarina Jedrejčić, Patricija Banković Radovanović, Lorena Honović

Odjel za laboratorijsku dijagnostiku, Opća bolnica Pula, Pula, Hrvatska

Uvod: Prolaktin je hormon prednjeg režnja hipofize. Koncentracija prolaktina postiže maksimalnu vrijednost u ranim jutarnjim satima. Tijekom dana vrijednosti se snizuju da bi u večernjim satima dostigle polovicu jutarnje vrijednosti nakon čega slijedi ponovni porast tijekom noći. Stoga uzorkovanje krvi za određivanje prolaktina treba obaviti između 8 i 10 sati ujutro, nekoliko sati nakon buđenja uz prethodno mirovanje od 30 minuta.

Cilj: Cilj nam je bio ispitati jesu li bolesnici upoznati s predanalitičkim čimbenicima koji utječu na koncentraciju prolaktina u serumu i dovode do lažne hiperprolaktinemije.

Materijali i metode: U odjelu za laboratorijsku dijagnostiku Opće bolnice Pula tijekom mjesec dana, provodila se anonimna anketa među ambulantnim bolesnicima koji su bili upućeni na određivanje prolaktina. Anketa se sastojala od pitanja o poznavanju predanalitičkih čimbenika koji utječu na koncentraciju prolaktina i od pitanja koja su se doticala jasnoće i razumijevanja dobivenih uputa. U ispitivanju je sudjelovao 41 bolesnik (žene).

Rezultati: Od svih sudionika samo je njih 17 (41%) dobilo upute od kojih 16 (94%) smatra da su jasno napisane. Od ukupnog broja sudionika 6 (15%) je upute dobilo u ginekološkoj ambulanti, 16 (39%) u laboratoriju, 2 (5%) u ordinaciji opće medicine i 1 (2%) na internetu. Gotovo ih je polovica već ranije određivala prolaktin, 18 (44%). Većina (33 (80%)) je spavala između 6 i 7 sati prethodne noći. 34 (83%) ispitanika bilo je budno više od dva sata prije vađenja krvi, a 39 (95%) ih je vadilo krv ujutro između 8 i 10 sati te ih je 34 (83%) sjedilo 30 minuta prije vađenja krvi.

Zaključak: Rezultati ankete pokazali su da većina ispitanika (59%) nije dobila upute o uzorkovanju krvi za određivanje prolaktina usprkos stalnim kontaktima s liječnicima i priređivanim materijalima te je potrebno poduzeti dodatne korake u povezivanju laboratorija s liječničkim ordinacijama kako bi bolesnici bili bolje upoznati sa spomenutim utjecajem.



Po25

Analiza rizika u akreditiranom serološkom laboratoriju

Manuela Miletić Lovrić

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (HZTM), Zagreb, Hrvatska

Uvod: Serološki laboratorij za krvlju prenosive bolesti HZTM, certificiran prema normi ISO 9001:2008 i akreditiran prema HRN ISO 15189:2008, testira godišnje oko 25.000 uzoraka krvi pacijenata, koji su vađeni u HZTM i izvan HZTM (unutar mreže Ministarstva zdravlja ili privatne institucije: bolnice, laboratoriji ili klinike), na biljege hepatitisa-A, B, C i D, te HIV, sifilis, CMV, EBV, Toxo i Borreliu. U okviru organizacije i upravljanja laboratorijem, jedan od zahtjeva akreditacijske norme ISO 15189:2012 je i upravljanje rizicima (4.14.6.). Obzirom da na sigurnost zdravlja pacijenata ima utjecaj i laboratorijski proizvod – nalaz, svaki laboratorij mora evaluirati utjecaj radnih procesa i potencijalnih grešaka na rezultate testiranja te opisati procese smanjenja ili uklanjanja utvrđenih rizika i dokumentirati odluke i poduzete radnje.

Cilj: Analizirati rizik u laboratoriju odnosno odrediti potencijalne greške/opasnosti te utvrditi njihovu razinu potencijalnog rizika (RPR).

Materijal i metode: Korišten je FMEA menadžerski alat za procjenu rizika kojim je za svaku grešku/opasnost izračunat RPR i dan plan aktivnosti ukoliko RPR prelazi definiranu prihvatljivu granicu. RPR je umnožak posljedice, vjerojatnosti i detekcije greške/opasnosti, pri čemu je uzeta skala od 1, 3 i 5. Neprihvatljiv RPR je 75 ili 125, granični 15, 25, 27 ili 45, a prihvatljiv 1, 2, 5 ili 9. Identificiran je izvor greške/opasnosti, aktivnosti u koje je uključen, posljedice i za svaku posljedicu izračunat RPR, a uključene su sve faze rada laboratorija.

Rezultati: U laboratoriju nema neprihvatljivog RPR. Granični rizik je dobiven kod čovjeka kao izvora greške/opasnosti i to u predanalitičkoj fazi rada, a izvan laboratorija, i to 27.

Zaključak: Upravljanjem rizicima u laboratoriju povećava se vjerojatnost kvalitetnijih nalaza i poboljšava se utvrđivanje grešaka/opasnosti. To je i pouzdan temelj za donošenje odluka i planiranje. Analiza rizika pomoću FMEA alata pokazala je da su najčešći greški u predanalitičkoj fazi rada, a koje se dešavaju izvan našeg laboratorija, kod naručitelja izvan HZTM ili na centralnom prijemu HZTM pri upisu pacijenata/uzoraka krvi u informatički sustav, što je sukladno rezultatima uspostavljenih indikatora kvalitete.

Komparativna studija trombocitnih obilježja u kroničnoj bubrežnoj bolesti s trombocitopenijom

Lucija Šimetić^{1,2}, Ksenija Paradinović^{1,2}, Zibar Lada^{3,4}, Šerić Vatroslav^{1,2}

¹Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Osijek, Osijek Hrvatska

²Katedra za medicinsku kemiju, biokemiju i kliničku kemiju, Medicinski fakultet Sveučilišta J.J. Strossmayera u Osijeku, Osijek, Hrvatska

³Klinički odjel za dijalizu Klinike za unutarnje bolesti, Klinički bolnički centar Osijek, Osijek, Hrvatska

⁴Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet Sveučilišta J.J. Strossmayera u Osijeku, Osijek, Hrvatska

Uvod: Trombocitopenija (TP) je česta u kroničnoj bubrežnoj bolesti (KBB). Uzroci su inhibicija trombocitopoeze retiniranom urejom i njenim solima, te uništavanje trombocita zbog izvantjelesne cirkulacije i djelovanja heparina (heparinska TP) tijekom hemodialize (HD). Uznapredovala KBB je povezana s disfunkcijom trombocita i, teoretski, može rezultirati abnormalnom aktivacijom trombocita. Cilj istraživanja je utvrditi imaju li trombocitopenični bolesnici s KBB promijenjene trombocitne indekse (prosječan volumen – MPV, broj velikih trombocita - LPLT) i agregacijske pokazatelje (raspodjela po veličini - PDW, prosječna koncentracija sadržaja – MPC, prosječna masa - MPM) u usporedbi s bolesnicima s KBB bez TP.

Materijali i metode: Retrospektivno istraživanje obuhvatilo je 40 parova bolesnika s KBB, sparenih po dobi i spolu, od kojih jedan član para ima TP, a drugi ne. Obuhvaćeno je 16 parova žena i 24 para muškaraca, s medijanom dobi 65 godina (raspon 29-85 godina). 80% bolesnika je na HD, a ostali su transplantirani sa stabilnom funkcijom bubrežnog presatka. Trombocitna obilježja određena su na analizatoru Advia 2120. Mann-Whitney testom (MedCalc) ispitano je postoji li razlika između skupina za pojedino obilježje trombocita.

Rezultati: U skupini s TP značajno su veći bili MPV ($P=0,0036$), PDW ($P=0,0021$) i MPM ($P=0,0045$). PCT je očekivano bio manji u skupini trombocitopeničnih ($P<0,0001$), jer izravno ovisi o broju trombocita. U MPC i LPLT nije nađena značajna razlika među skupinama.



Zaključak: Trombociti u trombocitopeničnih imali su veći prosječni volumen i masu, te su se više razlikovali po volumenu, što bi upućivalo na njihovu pojačanu aktiviranost. Unatoč tome, nije povećan broj velikih trombocita. MPV, PDW, MPM i PCT mogu pomoći u probiranju na smanjen broj trombocita i koristiti se uz ukupan broj trombocita, te bi se mogli uzeti u obzir prilikom odluke treba li trombocitopenični bolesnik transfuziju trombocita. Moguće objašnjenje povećanja MPV, PDW i MPM je da se TP u KBB pokušava kompenzirati povećanom agregacijskom aktivnošću malobrojnih trombocita.

Može li određivanje deriviranog fibrinogena zamijeniti mjerjenje funkcionalne koncentracije fibrinogena u svakodnevnom radu?

Vladimira Rimac, Marija Miloš, Désirée Coen Herak, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Mjerjenje funkcionalne koncentracije fibrinogena modificiranim metodom po Claussu (Fbg) sastavni je dio globalnih koagulacijskih pretraga. Moderni optički koagulometri omogućuju izračunavanje deriviranog fibrinogena (dFbg) iz reakcijske krivulje protrombinskog vremena (PV) na temelju promjene apsorpcije svjetlosti na 405 nm tijekom procesa zgrušavanja. Cilj rada bio je usporediti rezultate dFbg s rezultatima Fbg u svrhu moguće primjene dFbg u svakodnevnom radu.

Materijali i metode: U 181 uzorku citratne plazme uz izmjerene Fbg i PV, određen je i dFbg na optičkom koagulometru BCS-XP, uporabom reagensa Multifibren U (Fbg) i Innovina za PV (Siemens Healthcare Diagnostics, Njemačka). Dobiveni rezultati Fbg podijeljeni su u skupine : skupina I (n=96) – unutar referentnog intervala (1,8-4,1 g/L), skupina II (n=23) – niži od donje granice referentnog intervala (<1,8 g/L) i skupina III (n=62) –viši od gornje granice referentnog intervala (>4,1 g/L).

Rezultati: Usporedbom dobivenih rezultata Fbg (medijan: 3,6 g/L, raspon: 1,1-10,3 g/L) i dFbg (medijan: 3,3 g/L, raspon: 1,0-9,6 g/L) u svim ispitivanim uzorcima, dobivena je izvrsna korelacija linearnom regresijskom analizom po Passingu i Babluku ($y = 0,928x + 0,074$, $r = 0,968$, $P < 0,001$). Rezultati prema skupinama za Fbg iznosili su: skupina I ($3,0 \pm 0,7$ g/L), skupina II ($1,4 \pm 0,2$ g/L), skupina III ($5,9 \pm 1,7$ g/L), a za dFbg: skupina I ($2,9 \pm 0,7$ g/L), skupina II ($1,5 \pm 0,3$ g/L), skupina III ($5,5 \pm 1,8$ g/L). Prosječno odstupanje rezultata dFbg u odnosu na rezultate Fbg u ispitivanim uzorcima iznosilo je $-0,2$ g/L (-4,1%). Najveće odstupanje dobiveno je u skupini III (-0,4 g/L; -7,0%), a najmanje u skupini I (-0,1 g/L; -4,5%).

Zaključak: Dobiveni rezultati potvrđuju mogućnost primjene dFbg u svakodnevnom radu. Iako je metoda lako dostupna i brza, potrebno je poznavati ograničenja, koja se odnose na određene skupine bolesnika (bolesnici s disfibrinogenemijom ili na antikoagulacijskoj terapiji), u čemu ključnu ulogu ima medicinski biokemičar. Dosadašnja primjena dFbg u KZLD (od srpnja 2013.) pokazala je da ovakav pristup u potpunosti zadovoljava kliničke potrebe, uz značajne financijske uštede.



Po28

Određivanje aktivnosti proteina C za vrijeme terapije antagonistima vitamina K

Jelena Omazić, Marija Milić, Vatroslav Šerić

Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Osijek, Osijek, Hrvatska

Uvod: Protein C je važan inhibitor koagulacijskog sustava i stoga se, u svrhu otkrivanja trombofilije, određuje njegova aktivnost. Budući da je protein C vitamin K ovisan protein, bitan predanalitički uvjet je da se određivanje aktivnosti proteina C ne provodi za vrijeme terapije antagonistima vitamina K (AVK).

Cilj: Ispitati koliko je učinjeno analiza aktivnosti proteina C dok su pacijenti bili na terapiji AVK.

Materijali i metode: Pretražena je baza podataka OKLD, pri čemu je nađeno da je tijekom 2014. godine aktivnost proteina C određena u 717 uzoraka citratne plazme. Analize su učinjene na analizatoru BCS XP tvrtke Siemens reagensom Berichrom Protein C. Svi uzorci sa sniženom aktivnošću proteina C podjeljeni su u tri skupine ovisno o vrijednostima protrombinskog vremena (PV): uzorci sa sniženim vrijednostima proteina C i sniženim udjelom PV, uzorci sa sniženim vrijednostima proteina C i normalnim udjelom PV, te uzorci sa sniženim vrijednostima proteina C kojima nije određeno PV.

Rezultati: U 42 uzorka od ukupno 717 bila je snižena aktivnost proteina C (5,9%). U 4 od 42 uzorka sa sniženim proteinom C (9,5%), PV je bio normalan, te možemo zaključiti da ti pacijenti nisu bili na terapiji AVK. U 4 uzorka od 42 sa sniženim proteinom C (9,5%), bio je snižen i PV udjel, te možemo zaključiti da su ti pacijenti bili pod terapijom AVK. Uz 34 uzorka u kojima je bila snižena aktivnost proteina C (81%), nije stigao liječnički zahtjev za određivanjem PV, te nije moguće odrediti jesu li ti pacijenti bili na terapiji AVK prilikom određivanja proteina C.

Zaključak: Uz snižene aktivnosti proteina C trebalo bi odrediti i PV kako bismo, ako je i ono sniženo, nalaze izdavali uz napomenu da je aktivnost proteina C snižena vjerojatno uslijed terapije AVK, uz preporuku za ponovno uzorkovanje nakon ukidanja terapije.

Anketno ispitivanje upućenosti pacijenta o pripremi prije vađenja krvi za određivanje lipidnog statusa

Katarina Jedrejčić, Danijela Županić, Lorena Honović

Odjel za laboratorijsku dijagnostiku, Opća bolnica Pula, Pula, Hrvatska

Uvod: Prijeanalitička faza laboratorijskog rada danas je najveći izvor pogrešaka u laboratorijskom procesu čiji je krajnji rezultat laboratorijski nalaz. Ona započinje već u liječničkoj ordinaciji, a obuhvaća proces od izdavanja uputnice do analize uzorka. Automatizacijom i informatizacijom većeg dijela laboratorijskih procesa glavnina pogrešaka događa se upravo u dijelovima laboratorijskog procesa prije uzorkovanja krvi.

Cilj: Cilj ovog rada bio je ispitati koliko su pacijenti upućeni na vađenje krvi u laboratorij, informirani o važnosti i utjecaju pripreme prije vađenja krvi za određivanje lipidnog statusa.

Materijali i metode: Anonimnom anketom ispitano je 54 dobrovoljaca koji su u laboratorij upućeni na uzorkovanje krvi za određivanje lipidnog statusa. Anketa je obuhvatila demografske podatke o pacijentu (dob, spol), pitanja o razumijevanju traženih pretraga, informacije o dobivanju uputa za pripremu prije vađenja krvi te pitanja o razumijevanju istih. Pitanja o pripremi pacijenata prije vađenja krvi za određivanje lipidnog statusa sastavljena su temeljem preporuka Povjerenstva za stručna pitanja Hrvatske komore medicinskih biokemičara.

Rezultati: Anketom je bilo obuhvaćeno 28 žena i 26 muškaraca svih dobnih skupina, između kojih nije primjećena značajna razlika u odgovorima. Od svih ispitanika, samo 11% uzimalo je neki od lijekova za snižavanje masnoće u krvi. Pacijenti su pokazali dobru informiranost o tome koje su im pretrage tražene i zašto (94%). 22% pacijenata nije dobilo nikakve upute. Od 78% pacijenata koji su dobili upute, 61% ih je dobilo u ordinaciji liječnika obiteljske medicine. Iako su pacijenati uglavnom znali da je za uzorkovanje krvi za određivanje lipidnog statusa važno biti natašte (89%), pokazali su nerazumijevanje pripreme 12, 24 i 48 h prije uzorkovanja.

Zaključak: Iako je visok postotak pacijenata dobio upute, iznenađujući su rezultati o nerazumijevanju istih. Rezultati upućuju na potrebitu daljnju komunikaciju sa liječnicima, ali i sa pacijenatima u cilju razjašnjavanja nejasnoća.



Po31

Utvrđivanje pouzdanosti vizualne procjene hemolize u kapilarnim uzorcima pacijenata dojenčake dobi u odnosu na semikvantitativni fotometrijski test LIH

Jasna Jonjić, Ivana Marković, Vatroslav Šerić

Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Osijek, Osijek, Hrvatska

Uvod: Najveći broj pogrešaka u laboratorijskom radu događa se u predanalitičkoj fazi (46–68,2%), a gotovo polovica od njih odnosi se na hemolizirane uzorke kao rezultat neadekvatnog uzorkovanja. Među njima posebnu grupu zauzimaju kapilarni uzorci, uglavnom dojenčadi. Danas se uz vizualnu procjenu hemolize u uzorku koriste objektivne tehnike poput fotometrijskih semikvantitativnih testova na svim analitičkim platformama, koje uz prisustvo hemolize, ikterije i lipemije određuju i njezin stupanj.

Cilj: Utvrditi pouzdanost vizualne procjene hemolize u kapilarnim uzorcima pacijenata dojenčake dobi u odnosu na objektivniju tehniku, semikvantitativni fotometrijski test za utvrđivanje lipemije, hemolize, ikterije (LIH).

Materijali i metode: Korištena su 52 kapilara uzorka seruma dojenčadi starosti do mjesec dana pristigla u laboratorij OKLD KBC Osijek na rutinsku analizu. U uzorcima je vizualno utvrđivano prisustvo hemolize, a zatim su analizirani LIH testom na analizatoru Beckman Coulter AU680. Hemoliza se ovim testom razvrstava u šest stupnjeva prema koncentraciji hemoglobina: N (bez hemolize), + (0,5-0,99 g/L), ++ (1,0-1,99 g/L), +++ (2,0-2,99 g/L), +++++ (3,0-5,0 g/L), ++++++ (>5,0 g/L).

Rezultati: Vizualnim pregledom utvrđena je hemoliza u 21 uzorku (40,3%). LIH testom hemoliza je utvrđena u 31 uzorku (59,6%). Pri tome, slaganje je potpuno kod procjene nehemoliziranih uzoraka i uzoraka s koncentracijom hemoglobina >2,0 g/L. Kod stupnja hemolize + vizualno je utvrđena hemoliza u tri, a LIH testom u 9 uzoraka što pokazuje neslaganje od 66,7%. Kod stupnja hemolize ++ hemoliza je utvrđena u 9 od 13 uzoraka, što pokazuje neslaganje od 30,8%.

Zaključak: Vizualnom je procjenom utvrđena hemoliza u manjem broju uzoraka nego LIH testom. To neslaganje je veće što je stupanj hemolize manji, što je i očekivano. Kako je za pojedine analite značajan utjecaj i najmanje hemolize, vizualna procjena se ne može upotrebljavati kao metoda za procjenu uzoraka, već je za to potrebna objektivnija tehnika poput semikvantitativnog fotometrijskog testa LIH.

Usporedivost vrijednosti hemoglobina i hematokrita u uzorcima arterijske krvi na različitim analitičkim sustavima

Matea Zorić, Ivan Ožvald

Klinički zavod za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu, Klinička bolnica Merkur, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Preporučene metode za određivanje vrijednosti hemoglobina i hematokrita su metode na hematološkom analizatoru, sljedive do ICSH referentne metode. Međutim, radi brzine dobivanja rezultata, kontinuiranog praćenja statusa primatelja, pravovremenog uočavanja gubitka krvi te primjene transfuzijske terapije, intraoperativno praćenje pacijenata tijekom transplantacije jetre provodi se na multiparametrijskom analizatoru uz pacijenta.

Cilj: Usporediti rezultate hemoglobina i hematokrita u arterijskoj krvi određene na analizatoru Stat Profile pHox Ultra Nova Biomedical (pHox) iz uzorka s heparinom kao antikoagulansom s rezultatima određenim preporučenom metodom na hematološkom analizatoru Sysmex XE-2100 iz uzorka s EDTA kao antikoagulansom radi boljeg tumačenja unutarlaboratorijskih razlika tijekom kliničkog zbrinjavanja pacijenata s kritičnim gubitkom krvi.

Materijali i metode: Ispitivanje je provedeno na 312 uzoraka pacijenata prilikom intraoperativnog praćenja statusa primatelja tijekom transplantacije jetre kojima su istovremeno uzorkovana oba uzorka. Uzorak s EDTA analiziran je na hematološkom analizatoru Sysmex metodom s natrij lauril sulfatom za određivanje koncentracije hemoglobina i metodom hidrodinamičkog fokusiranja za određivanje vrijednosti hematokrita. Uzorak s heparinom analiziran je na uređaju pHox metodom refleksije na više valnih duljina za određivanje koncentracije hemoglobina i metodom temeljenoj na provodljivosti za određivanje vrijednosti hematokrita. Normalnost raspodjele testirana je Kolmogorov-Smirnov testom te su podatci statistički obrađeni parnim t-testom, testom korelacije i Passing-Bablok regresijskom analizom.

Rezultati: Ispitivanje aritmetičkih sredina za hemoglobin (Sysmex: 78 ± 14 g/L; pHox: 80 ± 12 g/L) i hematokrit (Sysmex: $0,227 \pm 0,039$ L/L; pHox: $0,241 \pm 0,035$ L/L) parnim t-testom pokazalo je da postoji statistički značajna razlika ($P<0,0001$) između vrijednosti hemoglobina i hematokrita na različitim analitičkim sustavima. Za oba parametra korelacija je bila vrlo dobra do izvrsna ($r=0,90$; $r=0,90$; $P<0,0001$). Međutim, Passing-Bablok regresijskom analizom utvrđena je prisutnost proporcionalne i konstantne pogreške za hemoglobin ($y=15,21 (11,61-18,40) + 0,84 (0,80-0,89)x$) te konstantne za hematokrit ($y=0,020 (0,020-0,045) + 1,000 (0,875-1,000)x$).



Zaključak: Prema dobivenim rezulatima analizator pHox opravdano je koristiti za određivanje vrijednosti hemoglobina i hematokrita samo za praćenje vitalno ugroženih pacijenata radi brzine dobivanja rezultata, što je slučaj prilikom transplantacije jetre, međutim za donošenje konačne kliničke odluke rezultate je potrebno potvrditi preporučenom metodom na hematološkom analizatoru.

Je li opravdano analizirati ionizirani kalcij iz seruma?

Lovorka Đerek, Adriana Unić, Nevenka Stančin

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinička bolnica Dubrava, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Preporučeni uzorak za određivanje ioniziranog kalcija je heparinizirana puna krv. S obzirom da se u praksi kao uzorak odabira vrlo često koristi serum, htjeli smo provjeriti je li takav uzorak jednakovrijedan kao i heparinizirana puna krv.

Materijali i metode: Naše istraživanje uključivalo je 40 nasumičnih uzoraka seruma i arterijske pune krvi (uzete na balansirani heparin) od bolesnika iz Hitne internističke ambulante Kliničke bolnice Dubrava (KBD), kojima su uzorkovane arterijska krv za potrebe određivanja acidobaznog statusa i epruveta bez antikoagulansa za biokemijske pretrage. Odmah po prijemu u Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku (KBD) iz uzorka za acidobazni status odradene su tražene analize i dodatno koncentracija ioniziranog kalcija. Nakon centrifugiranja (10 minuta na 1370g) dodatno je određena i koncentracija ioniziranog kalcija u serumu. Ionizirani kalcij određen je potenciometrijskom metodom (ion selektivna elektroda) na RapidLab 1265 analizatoru (Siemens, Suffolk, UK)

Rezultati: Medijan koncentracija za ionizirani kalcij iz arterijske pune krvi iznosio je 1,13 mmol/L (0,53-1,44), a medijan koncentracija ioniziranog kalcija iz serumu iznosio je 1,13 mmol/L (0,53-1,48). Analizom dobivenih rezultata nije nađena statistički značajna razlika između rezultata dobivenih iz arterijske pune krvi i uzorka serumu ($P=0,9233$). Srednji BIAS između koncentracija ioniziranog kalcija iz arterijske pune krvi i serumu iznosio je 0,0000 % (-5,050-5,41).

Zaključak: Razlike u koncentracijama ioniziranog kalcija određenog u serumu i uzorku arterijske pune krvi u našem ispitivanju nisu pokazale ni statističku ni kliničku značajnost. Štoviše, odstupanja su bila značajno niža od preporučenih kriterija prihvatljivost organizatora vanjske kontrole kvalitete (Randox International Quality Assessment Scheme, Clinical Chemistry program) od 16%. Dodatno, uzorak za provođenje vanjske kontrole kvalitete je humanog porijekla (liofilizirani pool serum), što je također potvrda da je određivanje koncentracije ioniziranog kalcija iz serumu u potpunosti prihvatljivo. Rezultati našeg ispitivanja su pokazali da se serum može koristiti kao jednakovrijedan uzorak za određivanje ioniziranog kalcija.



Po35

Validacija laboratorijskog informacijskog sustava (BioNET LIS)

Ivana Baršić, Mirjana Fuček, Ines Alpeza Viman, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Laboratorijski informacijski sustav (LIS) je sustav koji služi za cijelovitu potporu rada Kliničkog zavoda za laboratorijsku dijagnostiku (KZLD): prihvatanje zahtjeva iz bolničkog informacijskog sustava (BIS), formiranje radnih lista, prijenos podataka i preuzimanje rezultata s laboratorijskih uređaja, verifikacija i validacija nalaza, izrada izvješća, distribucija validiranih nalaza u BIS. Na taj način je omogućena brza razmjena informacija. Kako bi osigurali pouzdanost prijenosa točnih podataka proveli smo validaciju LIS-a u razdoblju od prosinca 2013. do kraja veljače 2014.god.

Materijali i metode: U validaciju LIS-a bili su uključeni uređaji koji su direktno (dvosmјerno) povezani sa sustavom te sve pretrage koje se rade na njima uključujući i pretrage definirane kao BIS složenice (npr. pretraga KKS sadrži 20 rezultata, a naručuje se kao jedna). Sa svakog uređaja nasumično su uzeta minimalno 30 uzoraka stvarnih pacijenata te se pratio prijenos unaprijed točno definiranih podataka (npr. generički podaci, liječnik, barkod, referentni intervali, prijenos napomena i opaski itd.). Prijenos podataka za svaki odabrani uzorak bilježio se u Excel tablice formirane za svaki pojedini uređaj (ukupno 534 uzorka). Točnost prijenosa podataka između *BIS-LIS-uređaj-LIS-BIS* iskazana je kao 1 i 0, gdje 1 označava potpuni i točan prijenos podataka dok 0 označava djelomični ili nepotpuni prijenos podataka. Prijenos je na kraju izražen kao postotak (%).

Rezultati: Kod ukupno 534 uzorka bilo je potpuno podudaranje u prijenosu podataka između sustava BIS-a i LIS-a, LIS-a i laboratorijskog uređaja, laboratorijskog uređaja i LIS-a te između LIS-a i BIS-a (100 %).

Zaključak: Prema dobivenim rezultatima validacije možemo zaključiti da je prijenos podataka ispravan i potpun te da LIS zadovoljava zahtjeve dobrog laboratorijskog rada. Također treba napomenuti da je od velike važnosti integriranje LIS-a i BIS-a, koje se očituje u dvosmјernoj predaji i dostupnosti podataka svim ovlaštenim korisnicima, jer se na taj način znatno poboljšala kontrola i upravljanje izradom laboratorijskih pretraga.

Slučaj izrazite lipemije – kako ukloniti interferenciju pri mjerenu koncentracije hemoglobina?

Marija Miloš, Gordana Fressl Juroš, Željka Vogrinc, Désirée Coen Herak, Renata Zadro, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Interferencija lipemije pri mjerenu koncentracije hemoglobina (Hb) na hematološkom analizatoru svakodnevna je činjenica u radu hematološkog laboratorija. U literaturi je poznato više metoda kojima je moguće ukloniti navedenu interferenciju.

Cilj: Cilj ovog rada je prikaz slučaja izrazite lipemije i uspješnosti dvije različite metode u dobivanju ispravnog rezultata Hb.

Materijali i metode: Uzorak pune EDTA krvi bolesnice stare 5 godina sa sumnjom na diabetes mellitus zaprimljen je u laboratorij iz hitne pedijatrijske ambulante sa zahtjevom za određivanjem kompletne krvne slike (KKS). Rezultat KKS-a dobiven na hematološkom analizatoru Sysmex XE5000 upućivao je na interferenciju lipemije pri mjerenu Hb, te na rezultate MCH i MCHC. Lipemija je potvrđena u biokemijskom uzorku mjerenjem na Roche cobas 6000. Učinjena su 2 postupka uklanjanja interferencije lipemije: postupak 1 - centrifugiranje krvi, mjerene Hb u izdvojenoj plazmi i oduzimanje dobivene vrijednosti Hb u plazmi od vrijednosti Hb dobivene u punoj krvi; postupak 2 - zamjena plazme diluentom nakon centrifugiranja krvi i mjerene Hb u dobivenoj suspenziji stanica. Iz dobivenog rezultata Hb izračunate su vrijednosti MCH i MCHC.

Rezultati: U prvom nalazu KKS dobiveni su sljedeći rezultati: Hb=265 g/L; MCH=87,2 pg; MCHC=1064 g/L. U serumu bolesnice izmjerena je koncentracija kolesterola 40,9 mmol/L i triglicerida 241,97 mmol/L. Nakon primjene postupka 1 dobiveni su neprihvativi rezultati: Hb=38 g/L; MCH=12,5 pg; MCHC=153 g/L. Primjenom postupka 2, tek nakon trećeg ciklusa ispiranja diluentom, dobiveni su odgovarajući rezultati: Hb=85 g/L; MCH=28,0 pg; MCHC=341 g/L.

Zaključak: Prikazan je slučaj bolesnice s iznimno visokom koncentracijom triglicerida kod koje primjena jednostavne metode uklanjanja interferencije lipemije pri mjerenu Hb (postupak 1) nije omogućila dobivanje ispravnog rezultata. Za dobivanje ispravnog rezultata Hb, te MCH i MCHC bilo je nužno primjeniti postupak koji je bitno složeniji. Ako prilike u laboratoriju ne omogućuju primjenu složenijeg postupka, moguće je, uz odgovarajuće obrazloženje, izdati nalaz KKS-a bez vrijednosti za Hb, MCH i MCHC.



Po37

Usporedba metode za određivanje slobodnog hemoglobina u plazmi po Harboeu i metode za mjerjenje indeksa hemolize na analizatoru Roche cobas 6000

Anđela Žić¹, Vesna Šupak Smolčić^{1,2}, Dragana Antončić¹, Lidija Bilić-Zulle^{1,2}

¹Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Rijeka, Rijeka, Hrvatska

²Katedra za medicinsku informatiku, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Rijeka, Hrvatska

Uvod: Slobodni hemoglobin u plazmi dijagnostički je važan u procjeni akutne i kronične intravaskularne hemolize, a određuje se ručnom spektrofotometrijskom metodom po Harboeu. S obzirom na poznate nedostatke ručnih metoda automatizirana inačica značajno bi unaprijedila pouzdanost dobivenog rezultata.

Cilj: Utvrditi može li automatizirana metoda mjerjenja indeksa hemolize zamijeniti ručnu metodu određivanja slobodnog hemoglobina u plazmi.

Materijali i metode: Ispitivanje je provedeno od prosinca 2012. do lipnja 2014. u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku, KBC Rijeka na uzorcima pacijenata koji su imali zatraženo određivanje stupnja hemolize (N=35). Zbog ograničenja ručne metode iz ispitivanja su isključeni uzorci s koncentracijom ukupnog bilirubina >86 µmol/L te je konačan broj uzoraka N=29. Slobodni hemoglobin u heparinskoj plazmi izmjerena je ručnom spektrofotometrijskom metodom po Harboeu s 0,01% Na₂CO₃ na tri valne duljine (380, 415, 450 nm) (UV1700 Shimadzu, Kyoto, Japan). Istovremeno su uzorci analizirani automatiziranim metodom (Serum Index Gen.2) na dvije valne duljine (570, 600 nm) na analizatoru Roche cobas 6000 (Roche, Mannheim, Njemačka) pri čemu je slobodni hemoglobin izračunat prema preporuci proizvođača iz indeksa hemolize. Učinjena je usporedba rezultata dviju metoda Passing-Bablokovom regresijskom analizom i Bland-Altman dijagramom.

Rezultati: Medijan (interkvartilni raspon) vrijednosti slobodnog hemoglobina u plazmi izmjerena ručnom metodom je 35 (9-89) mg/L, a automatiziranom metodom 20 (0-53) mg/L. Passing-Bablokova regresijska analiza ukazuje na linearan odnos dviju metoda uz postojanje konstantne pogreške. Odsječak na y-osi je -6,22 (95%CI -10,00-(-0,89)), a koeficijent smjera pravca 0,78 (95%CI 0,56-1,00). Srednje odstupanje i standardna devijacija (2SD) automatizirane metode od ručne prema Bland-Altmanovom dijagramu iznosi 20,5±67,5 mg/L.

Zaključak: Provedeno istraživanje pokazuje da postojeću metodu mjerjenja slobodnog hemoglobina u plazmi nije moguće zamijeniti automatiziranom metodom. Podudarnost metoda nije prihvatljiva jer je moguće odstupanje rezultata vrlo veliko što bi moglo utjecati na donošenje ispravne medicinske odluke.

Utjecaj položaja tijela na vrijednosti kateholamina u plazmi

Mila Lovrić¹, Mirjana Fuček¹, Ana Matijević², Mario Habek², Dunja Rogić¹

¹Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

²Klinika za neurologiju, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Kateholamini su biogeni amini koji služe kao neuralni ili hormonski signali u raznim fiziološkim procesima. Prirodno nastali kateholamini su dopamin, noradrenalin i adrenalin. Noradrenalin je glavni hormon cirkulacije i prouzročuje vazokonstrikciju, srčane frekvencije, te porast krvnog tlaka i konstrikcijske snage srca. U literaturi su opisani lažno pozitivni rezultati zbog stresa, promjene položaja tijela, uzimanja lijekova i lažno negativni rezultati zbog raspada kateholaminskih molekula.

Cilj: Cilj ovog rada bio je pokazati važnost učinka promjene položaja tijela na koncentracije adrenalina i noradrenalina u plazmi.

Ispitanici i postupci: U studiju su uključena 24 ispitanika kojima je isključena hipertenzija. Uzorci krvi uzeti su u dvije točke uz prethodno uvedeni kateter: 1. u stanju mirovanja i 2. nakon 10 minuta stajanja u ohlađene epruvete sa stabilizatorom za kateholamine (Kabevette® N). Koncentracije kateholamina mjerene su tekućinskom kromatografijom visoke djelotvornosti (HPLC Prominence; Shimadzu GmbH) s elektrokemijskim detektorom CLC 100 (Chromsystems GmbH). Za mjerjenje je korišten HPLC *kit* i analitička kolona s reverznom fazom za kateholamine u plazmi (Chromsystems GmbH).

Rezultati: Medijani koncentracija adrenalina/noradrenalina u mirovanju iznosile su 0,14 nmol/L (raspon: 0,082 - 0,68)/1,095 nmol/L (raspon: 0,30 - 3,32), a na kraju faze stajanja 0,22 nmol/L (raspon: 0,082 - 0,880)/2,98 nmol/L (raspon: 0,33 - 5,09). Dokazana je statistički važna razlika u koncentracijama adrenalina ($P=0,0281$) i noradrenalina ($P<0,0001$) kod ispitanika u stanju mirovanja i nakon 10 minuta stajanja.

Zaključak: U ovom je istraživanju pokazana važna razlika između koncentracija adrenalina/noradrenalina izmjerениh u stanju mirovanja i nakon 10 min stajanja. To upućuje na zaključak da su mirovanje i stres bitni predanalitički čimbenici kod analize kateholamina, te da su često u praksi neopravdano zanemareni. Štoviše, učinak stresa može dovesti do lažno patoloških vrijednosti koje mogu rezultirati pogrešnom kliničkom odlukom.



Po40

Utjecaj hemolize na vrijednosti visokoosjetljivog troponina T

Gordana Fressl Juroš, Dara Nedić, Ivana Rako, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Cilj: Hemolizirani uzorak je najučestalija prijeanalitička nesukladnost čije su posljedice neprihvatanje uzorka i ponavljanje uzorkovanja krvi. U sklopu laboratorijske verifikacije metode mjerjenja visokoosjetljivog troponina T (hsTnT) ispitana je utjecaj hemolize na rezultat pretrage.

Materijali i metode: Pripremljeno je šest hepariniziranih uzoraka smjese (engl. *pool*) plazmi s koncentracijama hsTnT u klinički bitnim područjima: 0,015, 0,024, 0,057, 0,189, 0,796 i 4,293 µg/L te smjese plazmi s koncentracijom hsTnT 0,004 µg/L (slijepi [engl. *blank*] uzorak). U jedan alikvot svake smjese plazme dodana je količina hemolizata kojom su dobivena četiri stupnja hemolize (HI) 50, 70, 130 i 350. Ista količina slijepog uzorka dodana je u drugi alikvot svake *pool* plazme. Stupanj hemolize izmјeren je polukvantitativno upotrebom reagensa za određivanje serumskih indeksa. Visokoosjetljivi troponin T i HI izmјereni su na uređaju Roche Cobas c501. Razlika u koncentraciji hsTnT između nehemoliziranog (ne-HEM) i hemoliziranog (HE) *pool*-a izračunata je prema formuli: (ne-HE - HE)/ne-HE*100. Statistička analiza provedena je upotrebom *Wilcoxon rank sum* testa.

Rezultati: Srednja vrijednost HI u svakom od četiri *pool* plazmi bila je 40, 70, 130 i 350. Razlika u vrijednostima hsTnT u ne-HE i HE uzorcima bila je <10% za područje HI ≤130 i prosječno 20% za područje HI 350. Wilcoxonovim *rank sum* testom nije dobivena statistički bitna razlika između mjerjenja ($P>0,05$).

Zaključak: Bez obzira na nepostojanje statistički bitne razlike u vrijednostima hsTnT između ne-HE i HE uzoraka *pool*-a za sve stupnjeve hemolize, ipak postoji razlika u vrijednostima hsTnT-a za područje HI>130 gdje je prosječna razlika oko 20%, što je klinički važno. Verifikacijom metode postavljena je granica indeksa hemolize od 130 iznad koje se uzorci ne prihvataju i zahtijeva se ponavljanje uzorkovanje krvi.

Verifikacija metoda na Microsemi CRP analizatoru

Jasminka Matica, Merica Aralica

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Rijeka, Rijeka, Hrvatska

Uvod: Microsemi CRP (HORIBA ABX SAS, Montpellier, France) je analizator za istovremeno mjerjenje pokazatelja krvne slike (s trodijelnom diferencijalnom) i koncentracije C-reaktivnog proteina (CRP) iz primarnog uzorka pune venske i kapilarne krvi. Pogodan je za izvođenje pretraga uz bolesnika.

Cilj: Provesti skraćenu analitičku verifikaciju metoda na Microsemi CRP analizatoru. U tu svrhu testirane su: ponovljivost, unutarlaboratorijska međupreciznost, istinitost te su napravljene usporedbe s metodama na analizatorima u rutinskoj primjeni. Ispitivanje je obuhvatilo metode za mjerjenje broja eritrocita, leukocita i trombocita, apsolutnog broja granulocita (ABG), limfocita (ABL) i monocita (ABM), hematokrita te koncentracije hemoglobina i CRP-a.

Materijali i metode: Ispitivanje ponovljivosti i međupreciznosti provedeno je korištenjem komercijalne kontrole (ABX Minotrol CRP, Control 1 i 2), u triplikatu u dvije koncentracijske razine tijekom 5 dana. Istinitost je ispitivana usporedbom s metodama na hematološkom analizatoru Cell-Dyn 1800 (Abbott Laboratories, Illinois, USA) za parametre krvne slike te na biokemijskom analizatoru Beckmann Coulter AU400 (Beckmann Coulter, USA) za CRP. Načinjena je i Passing-Bablok regresijska raščlamba (MedCalc, Ostend, Belgija). Rezultati provedene verifikacije ocijenjeni su prema kriterijima za biološku varijabilnost.

Rezultati: Svi parametri osim trombocita u kontroli s nižom koncentracijskom razinom zadovoljili su kriterij za ponovljivost. Međupreciznost nije bila zadovoljavajuća u istoj kontroli za hemoglobin, hematokrit, trombocite i ABG. Prema biološkim kriterijima istinitost nije zadovoljio ABM. Regresijskom analizom nađeno je proporcionalno odstupanje za CRP, ABM i ABL (95% CI 1,015-1,073; 95% CI 0,615-0,800 odnosno 95% CI 1,037-1,114 za nagib pravca), a proporcionalno i konstantno odstupanje za hemoglobin i trombocite (95% CI 0,925-0,987 odnosno 95% CI 0,876-0,946 za nagib pravca, 95% CI 2,42-10,0 odnosno 95% CI 0,636-13,217 za odsječak).

Zaključak: Rezultati skraćene verifikacije metoda na ispitivanom instrumentu većinom su prihvatljivi izuzev metode za trombocite u nižoj koncentracijskoj razini. Zbog nađenih konstantnih i/ili proporcionalnih odstupanja za neke parametre u usporedbi s postojećim metodama potrebna je upotreba korekcijskih faktora.

**Po42**

Korekcija hemoglobina u lipemičnim uzorcima

Iva Bilandžija, Maja Dolčić, Gordana Fressl Juroš, Ivana Rako, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: U pretrazi krvne slike lipemija može uzrokovati pozitivnu interferenciju na rezultate hemoglobina (Hb) i MCHC-a. Nedavni slučaj lipemičnog uzorka s vrijednostima hemoglobina iznad gornje granice linearnosti i $MCHC > 1000 \text{ g/L}$ i dobivenih neprihvatljivih rezultata korekcijom hemoglobina formulom $[Hb(\text{korigirani})] = Hb(\text{puna krv}) - Hb(\text{plazma})$, provedeno je ispitivanje primjenjivost formule u lipemičnim uzorcima.

Materijali i metode: Pripremljena su 3 uzorka EDTA pune krvi. Svaki je podijeljen u 2 alikvota. U prvi alikvot dodan je diluent čime su dobiveni nativni uzorci s vrijednostima MCHC-a 324, 327 i 360 g/L. U drugi alikvot dodana je ista količina različite koncentracije intralipida čime su dobiveni lipemični uzorci s vrijednostima MCHC-a 372, 400 i 420 g/L. Hemoglobin je izmjerен u triplikatu u nativnim i lipemičnim alikvotima pune krv i centrifugirane plazme na Sysmex hematološkom analizatoru. Razlike između hemoglobina u nativnim i korigiranim lipemičnim uzorcima izračunate su prema formuli (nativni Hb-lipemični Hb)/nativni Hb*100.

Rezultati: Vrijednosti hemoglobina u nativnim uzorcima bile su 83, 106 i 91 g/L a u lipemičnim 96, 134 i 115 g/L. Nakon centrifugiranja, izmjereni hemoglobini u plazmi lipemičnih uzoraka bili su 18, 44 i 39 g/L iz čega su dobivene korigirane vrijednosti hemoglobina 78, 90 i 76 g/L. Razlike u vrijednostima hemoglobina između nativnih i lipemičnih korigiranih uzoraka bile su -5 (-6%), -16 (-15%) i -15 (-16%) g/L.

Zaključak: Pri vrijednosti MCHC 372 g/L razlika vrijednosti hemoglobina između nativnog i lipemičnog korigiranog uzorka iznosila je -6%, što je klinički prihvatljivo, zaključeno je da je upotreba korekcijske formule u lipemičnim uzorcima primjenjiva samo na uzorce s vrijednostima MCHC-a do 370 g/L. Pri vrijednostima MCHC 400 i 420 g/L razlike su iznosile 15% i 16%, što je neprihvatljivo i zaključeno je da za lipemične uzorke s vrijednostima $MCHC > 370 \text{ g/L}$ formula korekcije nije primjenjiva te se rezultati hemoglobina, MCHC i MCH ne izvještavaju u nalazu.

Usporedba dvije kromogene metode za određivanje aktivnosti inhibitora aktivatora plazminogena (PAI)

Marija Milić, Ksenija Paradinović, Tara Rolić

Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Osijek, Osijek, Hrvatska

Uvod: Inhibitor aktivatora plazminogena je važan regulator procesa fibrinolize. Većina metoda za određivanje aktivnosti PAI se zasniva na dodatku tkivnog ili urokinaznog aktivatora plazminogena (tPA ili uPA) u suvišku. U pomoćnim reakcijama određuje se nastali kompleks tPA-PAI/uPA-PAI, ili se određuje suvišak dodanog enzima (tPA ili uPA) pomoću indikatorske reakcije s plazminogenom i peptidnim supstratom na koji je vezan kromogen.

Cilj: Usporediti dvije metode za određivanje aktivnosti PAI koje se razlikuju u indikatorskoj reakciji tj. kromogenu vezanom na supstrat plazminogena.

Materijali i metode: Aktivnost PAI određena je u 16 uzoraka koji su rutinski dostavljeni na analizu na Odjel za kliničku laboratorijsku dijagnostiku. Odvojena citratna plazma bila je zamrznuta na -20°C maksimalno mjesec dana. Aktivnosti PAI određene su reagensom Berichrom PAI na instrumentu BCS XP tvrtke Siemens i reagensom Stachrom PAI tvrtke Diagnostica Stago manuelnim postupkom na spektrofotometru Shimadzu. Za usporedbu podataka dobivenih pomoću dvije analitičke metode upotrijebljena je Passing–Bablok regresija i Bland-Altmanov grafički prikaz uz pomoć MedCalc Statistical Software demo version 14.12.0.

Rezultati: Usporedbom aktivnosti PAI određenih s dvije metode dobivena je jednadžba pravca regresije prema Passing-Babloku $y = -2,813022 + 5,015561x$. 95% CI za odsječak A je -28,5948 do 11,1203, a za nagib B 95% CI je 2,6329 do 9,2069. Iz grafičkog prikaza prema Bland-Altmanu iščitava se srednja razlika od 18,4 U/ml. Nepodudarnost rezultata s obzirom na referentne vrijednosti nađeno je 3 od 16 uzoraka.

Zaključak: Između aktivnosti PAI određenih s gore navedene dvije metode postoji značajna proporcionalna razlika. Potrebno je analizirati još uzoraka kako bismo zadovoljili minimum od 40 prepručenih za usporedbu metoda.



Po44

Kreatinin u ikteričnim uzorcima: Jaffe ili enzimatska metoda?

Maja Dolčić, Iva Bilandžija, Ivana Rako, Gordana Fressl Juroš, Dunja Rogić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Uvod: U Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Zagreb od srpnja 2014. godine kompenzirana Jaffe-ova metoda određivanja kreatinina zamijenjena je enzimatskom. Cilj je bio ispitati utjecaj različitih koncentracija bilirubina odnosno indeksa ikterije (I.I.) na rezultat kreatinina u obje metode. Prema specifikacijama proizvođača dozvoljeni I.I. za Jaffe-ovu metodu iznosi 10, a za enzimatsku 20.

Materijali i metode: Pripremljena su četiri pool-a različitih koncentracijskih područja kreatinina i standardna otopina bilirubina početne koncentracije 1020 µmol/L. Konačne koncentracije u ispitivanim uzorcima bile su: 30, 60, 115 i 350 µmol/L kreatinina i 20, 40, 80, 125, 250, 500 µmol/L bilirubina (I.I. 2, 3, 5, 15, 31). Koncentracije kreatinina i bilirubina te I.I. određivani su na biokemijskom analizatoru Cobas c6000® (Roche).

Rezultati: Jaffe-ovom metodom, postotak promjene kreatinina u ikteričnim uzorcima neovisan je o I.I. kod svih koncentracija kreatinina te je najveći kod koncentracije kreatinina od 30 µmol/L gdje ima pozitivan predznak (+9,5%) koji se s povećanjem koncentracije kreatinina smanjuje i postaje negativan (-0,78%). Promjena koncentracije kreatinina određivanog enzimatskom metodom povećava se porastom I.I. i najveća je pri koncentraciji kreatinina od 60 µmol/L, s najvećim postotkom promjene kod I.I. 15 i 31 (-9% i -20%).

Zaključak: U ikteričnim uzorcima različitih koncentracija kreatinina, za razliku od Jaffe-ove metode, enzimatskom metodom određivanja dobiven je veći postotak promjene kreatinina i to u smjeru sniženja koncentracije kreatinina. Jedino je pri koncentraciji kreatinina od 30 µmol/L Jaffe-ovom metodom dokazan veći utjecaj ikterije na koncentraciju kreatinina nego enzimatskom i pozitivnog je predznaka. Iako je u enzimatskoj metodi veća interferencija bilirubina, Jaffe-ova metoda je podložnija utjecaju raznih drugih interferirajućih supstanci zbog čega je enzimatska metoda prihvatljivija za rutinsko određivanje kreatinina u kliničkom laboratoriju.

Usporedba rezultata POCT uređaja s rezultatima iz središnjeg laboratorija

Jelena Vrdoljak Gudasic¹, Daniela Galez¹, Vanja Kečkeš¹, Josip Žunić², Blaženka Krivačić², Miljenka Maradin¹

¹Odjel za laboratorijsku dijagnostiku, Opća bolnica Karlovac, Karlovac, Hrvatska

²Jedinica intenzivne medicine, Opća bolnica Karlovac, Karlovac, Hrvatska

Uvod: U većine životno ugroženih pacijenata ispitivani parametri (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, hematokrit) određuju se na uređajima uz krevet bolesnika (POCT) i u središnjem laboratoriju paralelno. Svrha ovoga rada bila je usporediti jesu li vrijednosti navedenih parametara dobivene na POCT uređajima usporedive s onima u središnjem laboratoriju i mogu li se naizmjenično koristiti.

Materijali i metode: Za usporedbu rezultata POCT uređaja ABL 80 (Radiometer, Danska) s rezultatima u središnjem laboratoriju analizirani su uzorci bolesnika (N=40) Jedinice za intenzivnu medicinu (JIM) OB Karlovac u listopadu i studenom 2014. godine. Ispitanicima su istodobno uzeti uzorci arterijske i venske krvi. Arterijsko uzorkovanje provedeno je s hepariniziranim štrcaljkama (Arterial Blood Collection-PrezaPak® Syringes, Terumo Europe). Kod uzorkovanja venske krvi korištene su epruvete s aktivatorom zgrušavanja (BD Vacutainer® Thrombin, SAD) za usporedbu biokemijskih parametara u uzorcima seruma i epruvete K3E 7,5% (BD Vacutainer®, SAD) za usporedbu Hct-a. Usporedna obrada uzoraka provedena je prema sljedećem protokolu: za pH, pCO₂, pO₂, Ca⁺⁺ obrađeni su uzorci arterijske krvi na uređajima ABL 80 vs Rapidlab 1265 (Siemens, Njemačka); Na⁺, K⁺, Cl⁻ u uzorcima arterijske krvi obrađeni su na uređaju ABL 80 vs Na⁺, K⁺, Cl⁻ iz uzoraka venskog seruma obrađenih na biokemijskom analizatoru Architect ci 4000 (Abbott, SAD) te vrijednost Hct-a na ABL 80 vs Hct na hematološkom analizatoru Cell-Dyn 1800 (Abbott, SAD). Odstupanja između rezultata dobivena su izračunom biasa prema jednadžbi: rezultat s POCT uređaja – rezultat iz središnjeg laboratorija /rezultat iz središnjeg laboratorija*100=(% odstupanja). Dobivena odstupanja uspoređivana su s poželjnim specifikacijama kvalitete DSI (engl. desirable specification for imprecision dostupnim na Westgardovoј web stranici (www.westgard.com/biological-variation-database)). Koeficijent podudarnosti rezultata između dva analizatora analiziran je Passing-Bablokovom regresijskom analizom.

Rezultati: Passing-Bablok regresijskom analizom dobivene su vrijednosti (s prpadajućim 95% intervalima pouzdanosti): odječka na osi y 0.00 te nagiba pravca 1.00 za sve ispitivane parametre izuzev K⁺ y= 1,0625 (0,100-2,00)+ 0,7500 (0,50-



1,00)x. Odstupanja između analizatora su udovoljila odabranim kriterijima osim za Hct koji pokazuje 6% više vrijednosti ukoliko se određuje na POCT uređaju.

Zaključak: Vrijednosti za K⁺ i Hct dobivene na POCT uređaju i autoanalizatorima se razlikuju te se ne mogu koristiti naizmjenično u kliničkoj praksi. Liječnici moraju biti upoznati s razlikama u metodologiji kako bi izbjegli pogreške u dijagnozama, pogrešne liječničke odluke ili nepotrebna testiranja.

Usporedba vrijednosti kalcija određenih atomskom apsorpcijskom spektrofotometrijom i fotometrijskim testom na biokemijskom analizatoru

Adrijana Dorotić, Renata Laškaj, Božica Sokolić

Odjel za medicinsku biokemiju i hematologiju, Klinika za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević", Zagreb, Hrvatska

Uvod: Svakodnevno praćenje koncentracije kalcija nužno je među pacijentima u jedinicama intenzivnog liječenja. Hipokalcemija je čest nalaz među kritičnim pacijentima i postoji veza između nemogućnosti normalizacije vrijednosti kalcija i povišene smrtnosti. Prema Hrvatskoj komori medicinskih biokemičara, atomska apsorpcijska spektrofotometrija je prva preporučena metoda za određivanje koncentracije ukupnog kalcija (Ca) u serumu, a druga preporučena metoda je fotometrija s arsenazo-III-kromogenom.

Cilj: Cilj ovog rada bio je usporediti vrijednosti Ca dobivenih atomskom apsorpcijskom spektrofotometrijom (AAS) s vrijednostima dobivenim fotometrijskim testom s arsenazo-III-kromogenom.

Materijali i metode: Za usporedbu metoda korišteni su rutinski uzorci pacijenata (N=92) kroz 14 dana. Priprema uzorka za određivanje Ca AAS-om provedena je pomoću dilutora Microlab 530B (Hamilton®, SAD) i reagensa pripremljenih u laboratoriju u skladu s radnim uputama Odjela za medicinsku biokemiju i hematologiju. Određivanje Ca provedeno je na atomskom apsorpcijskom spektrofotometru Analyst 200 (Perkin Elmer®, SAD) i potom na biokemijskom analizatoru Beckman Coulter AU680 (Beckman Coulter®, SAD). Rezultati određivanja Ca statistički su obrađeni MedCalc 12.5.0. programom (Ostend, Belgija). Korišten je Kolmogorov-Smirnovljev test za ispitivanje normalnosti distribucije, određen je koeficijent korelacije među dvjema metodama, napravljen je parni t-test i Passing-Bablok regresijska analiza.

Rezultati: Kolmogorov-Smirnovljev test pokazao je da obje skupine vrijednosti prate normalnu distribuciju. Koeficijent korelacije r među dvjema metodama iznosi 0.986 ($P<0,001$). Parni t-test pokazao je da nema statistički značajne razlike među vrijednostima Ca ($P=0,164$) određenih dvjema metodama. Passing-Bablok regresijskom analizom isključeno je postojanje konstantne i proporcionalne pogreške ($y = -0,005 + 1,000 x$, 95% interval pouzdanosti za odsječak na osi y od -0,086 do 0,071, 95% interval pouzdanosti za nagib pravca od 0,966 do 1,036).

Zaključak: Statističkim metodama dokazano je da postoji vrlo dobra do izvrsna povezanost između AAS i fotometrijskog testa za određivanje Ca te da automatizirana metoda može služiti kao alternativa referentnoj metodi.



Po49

Postoji li razlika u postotku pozitivnih rezultata pretraga kod korisnika privatnog laboratorija koji dolaze samoinicijativno i po preporuci liječnika?

Sanja Kačkov¹, Jelena Culej²

¹Odjel za laboratorijsku dijagnostiku, Poliklinika Bonifarm, Zagreb, Hrvatska

²Odjel za transfuzijsku medicinu i koagulaciju onkoloških bolesnika, Klinički bolnički centar „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Intolerancija na histamin uzrokuje alergijske simptome, a dokazuje se određivanjem aktivnosti enzima diaminoksidaze iz krvi (D-HIT). Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* može uzrokovati kronični gastritis i karcinom želuca. Ureja izdisajnim testom (UIT) moguće je pratiti učinkovitost eradicacijske terapije ili detektirati prisutnost *Helicobacter pylori*. Prepostavka je da dostupnost medicinskih podataka povećava svijest o ljudskom zdravlju što pojedince navodi da bez liječničke preporuke na temelju samostalno pronađenih podataka i simptoma zatraže laboratorijske usluge.

Cilj: Ispitati postoji li razlika u učestalosti pozitivnih rezultata pretraga D-HIT i UIT između korisnika laboratorijskih usluga koji su došli samoinicijativno i onih koje je posao liječnik te profil korisnika s obzirom na dob.

Materijali i metode: Iz laboratorijskog informacijskog sustava su retrospektivno prikupljeni podaci o dobi korisnika usluga Poliklinike Bonifarm, razlogu dolaska (samoinicijativno ili po preporuci liječnika) te rezultati pretraga D-HIT i UIT za period od 6 godina. Podaci su obrađeni statističkim programom MedCalc, Mariakierke, Belgija v9.4.1.0. Korisnici su podijeljeni u dvije skupine prema razlogu dolaska, a statistički značajna razlika utvrđena je χ^2 -testom za kategorisane varijable te t-testom za podatke koji su slijedili normalnu razdiobu.

Rezultati: Dob korisnika je izražena kao medijan (min-max): za D-HIT 43 (3-84); za UIT 43 (17-73). Pretragu D-HIT je zatražilo 45,2% korisnika samoinicijativno, a 54,8% korisnika koje je posao liječnik. Pretragu UIT je zatražilo 42,2% korisnika samoinicijativno, a 57,8% korisnika koje je posao liječnik. Nije bilo statistički značajne razlike u raspodjeli pozitivnih rezultata između skupina za oba testa (D-HIT P=0,907; UIT P=0,454). Nije uočena statistički značajna razlika u dobi korisnika usporedbom skupina korisnika koji su došli samoinicijativno i onih koje je posao liječnik (D-HIT P=0,061; UIT P=0,787).

Zaključak: Nedostatak razlike u učestalosti pozitivnih rezultata između korisnika koji su došli samoinicijativno i po preporuci liječnika, može se objasniti dobrom informiranošću korisnika laboratorijskih usluga. Podaci o širokom dobnom rasponu govore u prilog dostupnosti informacija za sve generacije.

Verifikacija indeksa hemolize, ikterije i lipemije (HIL) na analizatoru Architect c8000

Marina Hemar, Marijana Miler, Nora Nikolac, Petra Filipi, Alen Vrtarić, Ana-Maria Šimundić

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički centar "Sestre milosrdnice", Zagreb, Hrvatska

Uvod: Prije uvođenja automatiziranog određivanja indeksa hemolize, ikterije i lipemije (HIL) u svakodnevni rutinski rad potrebno je napraviti verifikaciju metode.

Cilj rada bio je provjeriti analitičke specifikacije HIL indeksa na analizatoru Architect c8000 (Abbott, Wiesbaden, Njemačka).

Materijali i metode: Verifikacija HIL indeksa napravljena je prema CLSI smjernicama (EP15-A2). H-indeks odgovara koncentraciji hemoglobina u g/L, I-indeks koncentraciji bilirubina u $\mu\text{mol}/\text{L}$, a L-indeks koncentraciji dodanog Intralipida® (Fresenius Kabi, Bad Homburg, Njemačka) u g/dL. Ponovljivost i unutarlaboratorijska preciznost ispitivane su izračunom koeficijenta varijacije na uzorcima seruma u visokoj i niskoj razini interferenta za sva tri indeksa tijekom pet dana u triplikatu. Točnost je određena izračunom odstupanja indeksa od poznatih koncentracija interferenata: za hemolizu sa serijskim dilucijama od početne koncentracije hemoglobina 20,9 g/L; za lipemiju dodavanjem poznate količine Intralipida® različitih koncentracijskih razina (0-20 g/dL Intralipida®), a za ikteriju usporedbom s koncentracijama bilirubina (29-640 $\mu\text{mol}/\text{L}$) u uzorcima bolesnika (N=80). Za ikteriju su rezultati obrađeni Passing-Bablokovom regresijom. Koncentracija hemoglobina određena je na hematološkom analizatoru Sapphire (Abbott, Wiesbaden, Njemačka). Koncentracija bilirubina izmjerena je na analizatoru Architect c8000 originalnim reagensom (Abbott, Wiesbaden, Njemačka). Kriteriji prihvatljivosti bili su: ponovljivost 2,5%, unutarlaboratorijska preciznost 5% i točnost 10%. Statistička obrada napravljena je pomoću programa Microsoft Excel i Medcalc (Frank Schoonjans, Mariakerke, Belgija).

Rezultati: Ponovljivost i unutarlaboratorijska preciznost su za sve parametre bili unutar dozvoljenih kriterija. Odstupanje za hemolizu i lipemiju na svim koncentracijskim razinama bilo je unutar prihvatljivih kriterija. Za ikteriju je odstupanje za uzorke s koncentracijom bilirubina $<300 \mu\text{mol}/\text{L}$ bilo unutar granica prihvatljivosti, dok su u uzorcima s koncentracijama bilirubina od $>300 \mu\text{mol}/\text{L}$ odstupanja bila veća od 10%.

Zaključak: Rezultati pokazuju zadovoljavajuću preciznost za HIL indekse. Hemoliza i lipemija imali su zadovoljavajuću točnost u svim koncentracijskim područjima, dok je točnost ikterije u visokom koncentracijskom području bilirubina ($>300 \mu\text{mol}/\text{L}$) nezadovoljavajuća. Vrijednosti I indeksa u visokim područjima treba prilagoditi koncentraciji bilirubina.



Po52

Osigurava li akreditirani laboratorij veću razinu zadovoljstva kliničkih odjela?

Tihana Serdar, Adriana Unić, Domagoj Marijančević

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinička bolnica Dubrava, Zagreb, Hrvatska

Uvod: Prikupljanje pozitivnih i negativnih povratnih informacija od korisnika bitna je aktivnost laboratorija u skladu s zahtjevom 4.8 norme HRN EN ISO 15189:2008. U tu svrhu Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku (KZLD) Kliničke bolnice Dubrava jednom godišnje provodi i anketu o iskustvu i zadovoljstvu kliničkog osoblja radom KZLD. Kvalitetna suradnja s odjelima od izuzetnog je značaja radi osiguranja odgovarajuće usluge pacijentima, ali i održavanja dobrih kolegijalnih i poslovnih odnosa.

Cilj: Ocijeniti iskustvo i zadovoljstvo kliničkog osoblja radom KZLD i dodatno procijeniti da li je akreditacija laboratorija pridonijela boljoj ocjeni.

Materijali i metode: Anonimna, dobrovoljna anketa podijeljena je odjelima koji koriste usluge laboratorija. Zatraženo je da 30% djelatnika pojedine stručne spreme svakog odjela ispuni anketu. Anketa je sadržavala 9 pitanja, odgovorima od 1 (ne zadovoljava) do 5 (potpuno zadovoljava). Odgovori su izraženi prosječnom ocjenom (1.0-5.0). Anketa je provedena prije (listopad 2013.) i poslije (studeni 2014.) akreditacije laboratorija.

Rezultati: Dostupnost informacija o uslugama koje pruža KZLD ocijenjena je s 4.0 u 2013., a nešto niže (3.7) u 2014. Telefonska komunikacija, opseg pretraga koje pruža KZLD i informiranost o postojanju uputa za pripremu bolesnika prije uzorkovanja ocijenjeni su sa 4.0 u 2013. i opet nešto nižom kasnije (3.9). Prosječna ocjena 4.1 prije, a 3.9 poslije akreditacije za: pristupačnost i ljubaznost osoblja te informatičku komunikaciju sa odjelima. Brzina i efikasnost prijema uzoraka ocijenjena je sa 3.8, kasnije sa 3.7. Suradnja laboratorija i odjela na području edukacije i unaprijeđenja suradnje ocijenjena je sa 3.7, kasnije s 3.6. Tek je ocjena za brzinu usluge izdavanja nalaza bila nešto viša nakon akreditacije (3.7), a prije 3.6.

Zaključak: Srednja ocjena vrlo dobar je zadovoljavajuća u vrlo kompleksnom i zahtjevnom zdravstvenom sustavu. Iako akreditacija laboratorija nije utjecala na razinu zadovoljstva korisnika (srednja ocjena prije akreditacije je 3.9, a poslije 3.8), vjerujemo kako će proces neprekidnog poboljšanja biti put prema konačnom odlikujušu.

Evaluacija usporedivosti dviju hemiluminiscentnih imunoanaliza (CMIA i ECLIA) pri određivanju tumorskih biljega CEA i CA 19-9 u serumu

Nafija Serdarević

Institut za kliničku kemiju i biokemiju, Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Uvod: Vrijednosti tumorskih biljega određene različitim imunoanalizama se mogu značajno razlikovati što je poteškoća kod tumačenja rezultata.

Ciljevi: Ispitana je koncentracija tumorskih biljega CEA i CA 19-9 u serumu kod pacijenata sa sumnjom na prisustvo zločudne bolesti i potvrđenom dijagnozom zločudne bolesti na autoanalizatorima Architect i 2000 SR (Abbott) i COBAS e 601 (Roche). Utvrđena je kontrola kvalitete.

Materijal i metode: Određeni su tumorski biljezi CEA i CA 19-9 u 30 uzoraka seruma (karcinom pankreasa je imalo 7 pacijenata). U istraživanju su korištene hemiluminiscentne imunoanalyze CMIA (hemiluminiscentna mikročestična imunoanaliza) i ECLIA (elektrohemiluminiscentna imunoanaliza). Rezultati su analizirani u programu SPSS 12 i Excel 2010 sa statističkom signifikantnosti za $p < 0,05$.

Rezultati: Preciznost CMIA u seriji je za CEA je iznosila CV 2,1-3,5 %, i za CA 19-9 je iznosila CV 2,0-5,0 %, a iz dana u dan za CEA je iznosila CV 2,7-3,7 %, za CA 19-9 je iznosila CV 3,9-5,2 %. Za ECLIA preciznost u seriji je za CEA je iznosila CV 1,7-2,5 % i za CA 19-9 je iznosila CV 3,0-4,5 %. a iz dana u dan za CEA je iznosila CV 3,1-3,7 % i za CA 19-9 je iznosila CV 4,0-4,7 %. Rezultati su pokazali regresionu krivulju između imunoanalizatora pri pacijentima sa sumnjom na prisustvo zločudne bolesti za CEA $y=1,211x-0,667$; $R=0,944$, CA 19-9 $y=0,540x+16,07$ $R=0,70$ dok je za pacijente sa karcinom pankreasa CEA=1.063+2,21 R=0,85, CA 19-9 $y=0,2899x+44,56$ R=0,38.

Zaključak: Usporedba rezultata dviju imunoanaliza za CEA pokazala je dobru usporedivost dok je za CA 19-9 je pokazala lošiju usporedivost što potvrđuje da praćenje ovog tumorskih markera treba analizirati uvjek na istoj imunoanalizi.



Po54

Korištenje izračunavanja sigma metrike kod procjene kontrole kvalitete na biokemijskom analizatoru Architeckt ci8200

Elma Kučukalić, Jozo Čorić, Aleksandar Bodulović, Mirsad Panjeta

OJ Klinička hemija i biohemija, Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Uvod: Da bi se osigurala sigurnost bolesnika, laboratorijski rada smanjenjem učestalosti dijagnostičkih pogrešaka i skraćivanjem vremena potrebnog za izdavanje nalaza, sa osiguranom sljedivosti svih laboratorijskih procesa. Six sigma pripada statističkoj kontroli kvalitete koja pruža novu metodologiju za mjerjenje karakteristika procesa, a usavršava i predhodne metodologije čime dolazi do unapređenja procesa.

Materijali i metoda: Kontrolu kvalitete rada na biokemijskom analizatoru Architeckt ci8200 (Abbott Laboratories, SAD) smo analizirali retrospektivno za period septembar-decembar 2014 godine. Za ispitivanja korištene su komercijalne kontrole (Lyphochek Assayed Chemistry control L 1 i 2, BioRad, SAD). Vrijednosti six sigme smo računali pomoću Ricos zahtjeva. Na taj način svi procesi mogu da se okarakteriziraju na sigma skali. Smatra se da su metode nepouzdane za korištenje u rutinskoj laboratorijskoj praksi kada se dobiju vrijednosti koje su manje od tri. Koeficijent varijacije smo odredili analizom preciznosti, a bias pomoću određivanja tačnosti. Pomoću baze podataka CLIA (Clinical laboratory Improvement Amendments) dobili smo vrijednosti ukupne dozvoljene pogreške (TEa).

Rezultati: Urađena je analiza six sigma vrijednosti za analite: glukoza, ureja, kreatinin, bilirubin, AST, ALT i LDH. Za kontrolni serum L1 smo dobili sigma vrijednosti ≥ 6 za sve ispitivane parametre. Kod određivanja sigma vrijednosti kod kontrolnog seruma L2 dobili smo vrijednosti ≥ 6 za glukozu, kreatinin, bilirubin, ureju, AST i LDH, a sigma vrijednost <3 za ALT.

Zaključak: Six Sigma pruža prednosti kod korištenja menadžmenta kvalitete i također kreira nove mogućnosti razvoja laboratorijske prakse. Dobili smo zadovoljavajuće rezultate sigma vrijednosti kod ispitivanih analita na analizatoru Architeckt ci8200.

Accreditation of medical laboratories in the Republic of Macedonia

Katerina Tosheska Trajkovska¹, Svetlana Cekovska¹, Gordana Bosilkova¹, Irena Kostovska¹, Natasa Toseska-Spasova², Sonja Alabakovska¹

¹*Institute of Medical and Experimental Biochemistry, Medical Faculty, Skopje, Republic of Macedonia*

²*University Dental Clinical Center "St. Pantelejmon", Skopje, Republic of Macedonia*

In Macedonia, the National Accreditation Body -Institute of accreditation of the Republic of Macedonia (IARM) was established by government as an independent, non-profit organization, and has exclusive rights to accredit, amongst others, medical laboratories.

The decision on accreditation is made on voluntary basis. In a non- discriminatory manner, accreditation is accessible to every client submitting an accreditation application to the IARM.

The Technical Committee for Testing laboratories is a multidisciplinary peer review group of experts from all disciplines of in vitro diagnostics medical laboratories. Medical laboratories have pioneered quality control and quality assurance in health care. Based on these strengths and traditions, the introduction of the accreditation program of medical laboratories in Macedonia is one of the key professional and ethical responsibilities of diagnostic professions.

Accreditation of medical laboratories in Macedonia may not only facilitate quality improvement of laboratory services, but also the development of a quality-based purchasing and reimbursement policy of the health insurance fund..

In December 2012, ISO published the new standard ISO 15189:2012 " Medical laboratories - Requirements for quality and competence , which replaces the standard (MKC ISO 15189:2010) "Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence". The transition period of standard ends on 1 March 2016. According to the Procedure PR 04-01 "Modification of the Requirements for Accreditation" IARM prepare an action plan for implementation of the changes to the requirements for accreditation under the new standard. Under the plan, IARM will start performing assessments according to the new standard MKS EN ISO 15189:2013, by the client's request from 1st of March 2014 and from 1st of January 2015 all assessments will be conducted in accordance with the new standard.



Po56

The External Quality Assessment Scheme: Four years experience as a participation laboratory

Katerina Tosheska-Trajkovska¹, Svetlana Cekovska¹, Gordana Bosilkova¹, Irena Kostovska¹, Natasa Toseska-Spasova², Sonja Alabakovska¹

¹Institute of Medical and Experimental Biochemistry, Medical Faculty, Skopje, Republic of Macedonia

²University Dental Clinical Center "St. Pantelejmon", Skopje, Republic of Macedonia

Introduction: Basically, the goal of external quality assessment is to improve patient safety by preventing errors in in vitro diagnostics and POCT. In most of the countries (including the R. Macedonia) participation in EQA is voluntary. For accredited laboratories everywhere, external quality assessment is mandatory. Biochemical Analyses Laboratory (BAL), within the Institute of Medical and Experimental Biochemistry is the first and the only public accredited medical laboratory in the Republic of Macedonia.

Methods: BAL participates in EQAS organized by Instand eV , Dusseldorf, Germany, since 2011.

Results: Performance in the last 4 years varied by panel. Our laboratory participates in surveys for: haematology (differential blood count), clinical chemistry (conventional analyses), urine chemistry, narcotic drugs in humane urine (qualitative and quantitative), tricyclic anti-depressives (qualitative in urine), ethanol, virusology (HIV1/HIV2, anti HCV, Hepatitis B) and hormones. Testing samples from each panel are sent to the BAL 3-4 times/year. There is variation in performance, with a best annual average performance in 2013. Except for haematology, annual performances for enrolled panels varied from year to year, indicating some difficulty in maintaining consistency in quality. Discordant results in one or more instances were observed with tests for HBsAg. HBsAg was missed due to its critically low titer in the serum and the comparatively low sensitivity of our Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) test kit.

Conclusions: The main challenges of the EQAS program observed between 2011 to 2014 were funding, sourcing, and safe transportation of quality panels to our laboratory. All these failures in the last four years have helped us to significantly improve our overall quality of laboratory practices. We therefore recommend all laboratories to participate in the EQAS program, which will definitely help them to improve from what they learn.

Integrativni dijagnostički pristup deficijenciji alfa-1-antitripsina

Anđelo Beletić¹, Aleksandra Dudvarska-Ilić^{2,3}, Branislava Milenković^{2,3}, Ljudmila Nagorni-Obradović^{2,3}, Zorica Živković⁴, Zoran Leković⁵, Nedeljko Radlović^{2,5}, Mila Ljujić⁶, Valentina Đorđević⁶, Sanja Stanković¹, Dragica Radojkovic⁶, Nada Majkic-Singh⁷

¹Centar za medicinsku biohemiju, Klinički centar Srbije, Beograd, Srbija

²Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

³Centar za medicinsku biohemiju, Klinički centar Srbije, Beograd, Srbija

⁴Bolnica za dečije plućne bolesti i tuberkulozu, Kliničko-bolnički centar "Dr Dragiša Mišović", Beograd, Srbija & Farmaceutski fakultet u Novom Sadu, Evropski univerzitet u Beogradu, Srbija

⁵Univerzitetska dečja klinika, Beograd, Srbija

⁶Institut za molekularnu genetiku i genetičko inženjerstvo, Univerzitet u Beogradu, Srbija

⁷Društvo medicinskih biohemičara Srbije, Beograd, Srbija

Uvod: Deficijencija alfa-1-anitripsina (AATD) se smatra najznačajnjim genetskim uzrokom poremećaja funkcije jetre kod dece i hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih. Deficijentni aleli se prema učestanosti mogu podeliti na "uobičajene" (Z i S) i "retke" (Mmalton, Mheerlen, Mprocida itd). Epidemiološki pokazatelji upućuju na neophodnost veće efektivnosti dijagnostike AATD, i kao optimalan pristup predlažu integrativnu primenu relevantnih kliničkih kriterijuma i standardizovanog laboratorijskog protokola.

Cilj: Istraživanje je ispitalo efektivnost integrativnog dijagnostičkog pristupa AATD.

Metodologija: Osobe kod kojih je postojala sumnja na prisustvo AATD su birane na osnovu kriterijuma zajednički preporučenih od strane European Respiratory Society and American Thoracic Society. Imunonefometrijska analiza koncentracije alfa-1-anitripsina u serumu i PCR-reverzna hibridizacija sa alel specifičnim nukleotidima su činile osnovu laboratorijskog protokola, a izoelektrično fokusiranje i sekvenciranje DNK su primenjivani kao reflex-testovi.

Rezultati: Od januara 2007. do avgusta 2014. izabrano je 146 osoba sa kliničkim indikacijama za prisustvo AATD: 121 odrasla i 25 dečje dobi. Indikacije kod odraslih su uključile HOBP (79 osoba), ne-opstruktivne bolesti pluća (23 osobe) i porodičnu istoriju AATD (19 osoba). Deca su testirana usled oboljena jetre (10), pluća (10) i pozitivne porodične anamneze (5). Kod 15 osoba (13 odraslih i dvoje dece) dokazano



je prisustvo AATD - 10 homozigotnih nosilaca Z alela, 1 sa ZS genotipom i 2 sa heterozigotnim prisustvom Z i retkih alela. Za 27 ispitanika (20 odraslih i 7 dece) potvrđeno je da su nosioci AATD - heterozigotno prisustvo Z alela je potvrđeno kod 23, a S kod 4 osobe. Izračunate alelne frekvence su iznosile 15% za Z, 1,7% za S i 0,01% za retke alele.

Zaključak: Dobijeni rezultati pokazuju zadovoljavajuću efektivnost integrativnog pristupa u dijagnostici AATD i upućuju na potrebu njegovog omasovljavanja, čime bi se stvorili uslovi za formiranje nacionalnog registra obolelih.

Kako promovirati laboratorij

Anita Topić

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, studij medicinska biokemija,
studentica 5. godine

Prije no što iznesem svoje mišljenje o tome kako promovirati laboratorij, željela bih definirati značenje riječi promocija odnosno promoviranje. Prema rječniku hrvatskoga jezika ona ima više značenja, a jedno od njih je „jedan od 4 elementa marketinškog posla, ima za cilj stvoriti svijest o postojanju neke robe na tržištu, izazvati interes za nju, razvijati sklonost potrošača/kupca za nju itd.“ (V. Anić: Rječnik hrvatskoga jezika, III.izdanje 1998.). Iz ovoga se može zaključiti da je za uspješno promoviranje laboratorija potrebna organizacija njegovog marketinga koji bi osigurao upoznavanje šire javnosti s uslugama i kvalitetom rada laboratorija.

Promoviranje se može vršiti na više načina; usmeno, putem letaka, brošura, interneta, medija itd., a koji način izabrati ovisi isključivo o samom laboratoriju odnosno ljudima koji su za to zaduženi. S obzirom na brzi razvoj tehnologije i sve veći broj korisnika interneta, smatram da je najbolji način promoviranja upravo putem interneta i medija. Tomu u prilog idu i rezultati brojnih anketa koji pokazuju da za većinu proizvoda i usluga saznajemo na taj način.

Stoga moj plan promoviranja laboratorija započinje putem interneta odnosno izradom web stranice. Svaki laboratorij bi trebao imati vlastitu internetsku stranicu, a ukoliko se radi o laboratoriju u sklopu bolnice ili neke druge zdravstvene ustanove, tada bi na web stranici same ustanove trebala postojati poveznica, tj. rubrika gdje se mogu saznati sve informacije o laboratoriju i uslugama koje pruža. Iz vlastitoga iskustva mogu reći da je korisnicima vrlo bitan vizualan dojam odnosno sam izgled stranice. Stoga treba voditi računa da ona bude jednostavna, pregledna i jasna. Ukoliko je laboratorij podijeljen u više jedinica, treba ih navesti, kao i njihove voditelje te opisati pretrage koje se vrše u pojedinoj jedinici. Važno je napomenuti da korisniku na jasan i jednostavan način treba biti opisana svrha pretrage, uzorak koji je za to potreban, priprema pacijenta (treba li biti natašte i sl.) te vrijeme potrebno za izdavanje nalaza. U prilog ide i praćenje tekstualnog sadržaja multimedijskim kao što su fotografije ili video. Stranicu je potrebno redovito ažurirati, iznositi nove informacije, omogućiti korisnicima slanje upita te, po mogućnosti, pregled sadržaja stranice na stronom, prvenstveno engleskom jeziku. Ukoliko se laboratorij po nečemu ističe od ostalih (akreditacija, aparat, metoda izvođenja pretrage i sl.) to svakako treba navesti.



Osim izrade web stranice, promoviranje putem interneta uključuje i društvene mreže; Facebook, Twitter,... S obzirom da sam i sama korisnik društvenih mreža, mogu reći da sam za veliki broj usluga i proizvoda saznala upravo na taj način. Iako, moram priznati, nisam privržena ovakvom načinu promoviranja, smatram da ga ne treba odbaciti jer broj korisnika društvenih mreža raste iz dana u dan, pa promoviranjem laboratoriјa na ovaj način obuhvaća se velik broj ljudi, ne samo u Hrvatskoj, nego i izvan nje. Ono što je mana promoviranja putem interneta ili više, po vlastitom mišljenju, putem društvenih mreža je nepovjerenje korisnika. Naime, danas se na internetu reklamira sve i svašta pri čemu je dosta toga izrečenog neistina. Prvi primjer koji mi pada napamet su prozvodi za mršavljenje. Internet je preplavljen oglasima o preparatima koji u sve kraćem vremenu dovode do gubitka sve većeg broja kilograma, a „mehanizam“ koji do toga dovodi se čak i laicima čini nevjerojatan. Upravo to je dovelo korisnike do određenog nepovjerenja ili čak ismijavanja prema oglasima na društvenim mrežama. Dakle, kao zaključak prozlazi da je ovakvom načinu promoviranja potrebno pristupiti s velikom dozom opreza ukoliko se na korisnike želi ostaviti dojam ozbiljnosti i profesionalizma.

Ono što svakako ne bi bilo loše uključiti u promoviranje laboratoriјa su mediji, prvenstveno televizija. Prednost ovakvog načina je u tome što obuhvaća široku populaciju, istodobno se prenosi i slika i zvuk, a to na korisnika ostavlja kompletnejji dojam. Televizija je često prvo mjesto gdje saznajemo za neki proizvod ili uslugu, a daljnje informiranje najčešće se nastavlja putem interneta. Budući da i ja, o onome što sam čula na televiziji uglavnom detaljnije pročitam na internetu, o ovome mogu i sama posvjedočiti. Tu se, između ostalog, još jednom vidi i važnost izrade web stranice laboratoriјa.

Objavljivanje članka o samome laboratoriјu u visoko cijenjenim poslovnim, znanstvenim i drugim časopisima u velikoj mjeri doprinosi njegovoј promociji. To je također i pokazatelj visoke kvalitete laboratoriјa. Stoga treba težiti k tomu te imati u vidu i ovaj aspekt promoviranja. Važno je napomenuti da sve informacije koje se iznose korisnicima, bilo kojim načinom promoviranja, moraju biti istinite jer jedino na taj način se može steći njihovo povjerenje.

Kao zaključak, usudila bih se reći da je ipak najbolji način promoviranja laboratoriјa ljubaznost i lijep odnos prema korisnicima. Naime, zadovoljan korisnik je temelj dalnjeg uspjeha laboratoriјa. Svaki postupak usavršavanja i moderniziranja rada u laboratoriјu ima u konačnici jedan cilj, a to je izdavanje točnih i vjerodostojnih rezultata na temelju kojih će korisniku (pacientu) biti postavljena ispravna dijagnoza i odgovarajuća terapija. Težnja ka ovome cilju uz navedene postupke promoviranja, garancija su uspjeha i svijetle budućnosti laboratoriјa.

Izdavači:

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju
i laboratorijsku medicinu (HDMBLM)
i
Abbott Laboratories

Prijelom i korektura:

Marijana Miler
Vesna Šupak Smolčić

Tisak:

Gradska tiskara Osijek d.d.

Naklada:

200 komada



Mali Lošinj, 2015.