



**REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

**RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA
LABORATORIJSKO DIAGNOSTIKO**

Naslov: Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo
Klinični center Ljubljana
Njogoševa 4, 1525 LJUBLJANA
T: + 386 1 432 51 31
F: + 386 1 432 51 31

PRESEDNIK:	izr.prof.dr. Borut Božič, mag.farm.	borut.bozic@guest.arnes.si
PODPRESEDNIK:	izr.prof.dr. Joško Osredkar, mag.farm.,svetnik	josko.osredkar@kclj.si
ČLANI:	prof.dr. Jana Lukač-Bajalo, univ.dipl.kem.	jana.bajalo@ffa.uni-lj.si
	mag. Saša Bratož, mag.farm.	sasa.bratoz@kclj.si
	dr. Pika Meško-Brguljan, univ.dipl.kem.	pika.mesko@klinika-golnik.si
	mag. Maksimiljan Gorenjak, mag.farm.	gormax@sb-mb.si
	Mojca Kozmelj, univ.dipl.kem.	mojca.kozmelj@zd-celje.si
	izr.prof.dr. Janja Marc, mag.farm.	janja.marc@ffa.uni-lj.si
	asis.dr. Marija Prezelj, univ.dipl.kem.	marija.prezelj@kclj.si
ZAPISNIKAR:	Mojca Brenčič, strokovna sodelavka	mojca.brencic@kclj.si

Ljubljana, junij 2005

Spoštovane kolegice in kolegi!

Razširjeni strokovni kolegij je na svoji 24. seji, ki je bila 10. marca 2005, zadolžil KIKKB, da pripravi smernice za področje vodenja notranje kontrole kakovosti. Prosimo vas, da nove predloge preizkusite v rutini in nam morebitne pripombe, opažanja in predloge sporočite na elektronski naslov:

sasa.bratoz@kclj.si

**PREDLOG O MINIMALNIH KRITERIJIH NOTRANJE KONTROLE
KAKOVOSTI**

Ciljna vrednost (CV) je vrednost, ki jo navaja proizvajalec kontrolnega materiala. Laboratoriji vsaj 2x letno (na 6 mesecev) primerjajo to vrednost z lastno CV, ki jo dobijo iz podatkov analiz kontrolnega materiala najmanj 20 ponovitev v 10 dneh. V primeru odstopanja laboratorij skuša ugotoviti vzrok in izledke dokumentirati

Analizo kontrolnega materiala za osnovne biokemijske in hematološke parametre izvajamo najmanj 2x dnevno. Kriteriji odločitve ali je sistem stabilen oz. "pod kontrolo" so za vsak posamezen analit določene na osnovi dobljenih vrednosti in v skladu z podatki o biološki variabilnosti. (Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M: Current databases on biologic variation: pros,cons and progress. ScandJ ClinLab Invest 1999; 491-500)

(CILJNA VREDNOST +/- % ciljne vrednosti)

analit	Novi predlogi (%)
Albumini	10
ALP	20
ALT	20
Amilaza	20
AST	20
Bilirubin	20
Ca	10
CK	20
Fosfat	10
GGT	20
Gluk	10
Holesterol	10
Holinesteraza	20
Kalij	5
Kloridi	5
Kreatinin	10
LDH	20
Litij	10
Lipaza	30
Magnezij	10
Natrij	5
Proteini	10
Trigliceridi	10
Urat	10
Urea	10
Železo	15
CRP	20

Polavtomatizirani/avtomatizirani analizatorji/sistemi za osnovno urinsko analizo

Prvotne ciljne vrednosti (CV) v poljubnih enotah (poE) in meje odstopanja (MO) od proizvajalca se ob odstopanju od dobljenih vrednosti v procesu prilagodijo/popravijo in dokumentirajo*. Lastne CV in MO se določijo iz vsaj 20 meritev tekom 10 dni. Minimalni kriterij odstopanja v procesni kontroli je $CV \pm 1poE$.

Avtomatizirani sistemi za štetje celic/sediment

Prvotne ciljne vrednosti (CV) v SI enotah in meje odstopanja (MO) od proizvajalca se ob odstopanju od dobljenih vrednosti v procesu prilagodijo/popravijo in dokumentirajo*. Lastne CV in MO se določijo iz vsaj 20 meritev tekom 10 dni. Minimalni kriterij odstopanja je $CV \pm 3SD$.

Redkejšje preiskave (npr. zdravila/hormoni/HbA1c):

Prvotne ciljne vrednosti (CV) v SI enotah in meje odstopanja (MO) od proizvajalca se ob odstopanju od dobljenih vrednosti v procesu prilagodijo/popravijo in dokumentirajo*. Lastne CV in MO se določijo iz vsaj 10 meritev tekom 5 dni. Minimalni kriterij odstopanja je $CV \pm 3SD$.

*v primeru, da analitski sistem deluje neoporečno

Hematologija

Prvotne ciljne vrednosti osnovnih preiskav na analizatorjih (CV) v SI enotah in meje odstopanja (MO) od proizvajalca se ob odstopanju od dobljenih vrednosti v procesu prilagodijo/popravijo in dokumentirajo. Lastne CV in MO se določijo iz vsaj 20 meritev tekom 10 dni.

Preiskava	Metoda	Enota	Dovoljeno odstopanje +/-%
K-Hemoglobin	Analizator	g/L	3
K-Eritrociti	Analizator	$10^{12}/L$	3
K-Levkociti	Analizator	$10^9/L$	8
K-Hematokrit	Analizator	L/l	5
MCV	Analizator	fl	3
K-Trombociti	Analizator	$10^9/L$	10
K- MPV	Analizator	fl	5

Prvotne ciljne vrednosti diferencialne krvne slike na analizatorjih (CV) v SI enotah in meje odstopanja (MO) od proizvajalca se ob odstopanju prilagodijo/popravijo in dokumentirajo. Lastne CV in MO se določijo iz vsaj 20 meritev tekom 10 dni. Minimalni kriterij odstopanja je $CV \pm 3SD$

Pripravila:

Mag. Saša Bratož, mag.farm., spec.

Predsednik RSK:

Izr.prof.dr. Borut Božič, mag.farm., spec.