



Zdravotně
sociální fakulta
Faculty of Health
and Social Sciences

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

**Verifikace akreditované analytické metody
pro stanovení glukosy a cholesterolu**

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Studijní program: **LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA**

Autor: Milena Šťastná

Vedoucí práce: Mgr. Olga Dvořáčková Ph.D.

České Budějovice 2023

Prohlášení

Prohlašuji, že svoji bakalářskou práci s názvem *Verifikace akreditované analytické metody pro stanovení glukosy a cholesterolu* jsem vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své bakalářské práce, a to v nezkrácené podobě elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby bakalářské práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé bakalářské práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou Národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

V Českých Budějovicích dne

Podpis

Poděkování

Tímto bych chtěla poděkovat své vedoucí práce Mgr. Olze Dvořáčkové Ph.D. za čas, trpělivost a odborné rady, které mi věnovala při psaní této práce. Dále bych chtěla poděkovat kolektivu biochemicko-hematologické laboratoře Synlab v Českých Budějovicích za pomoc při analýze vzorků a zpracování výsledků, především panu Ing. Jiřímu Kronikovi.

V neposlední řadě děkuji svým blízkým a rodině, kteří mě po celou dobu studia podporovali.

Verifikace akreditované analytické metody pro stanovení glukosy a cholesterolu

Abstrakt

V posledních letech je vývoj zdravotnické techniky ve zdravotnických laboratořích velmi aktuálním tématem. Metody stanovení analytů se více automatizovaly. Je kladen velký důraz na hodnocení kvality na jednotlivých zdravotnických pracovištích. Pomocí automatizace metod stanovení je vyšetření vzorků prováděno za kratší čas a vydávané výsledky jsou přesnější.

Tato práce se věnuje tématu verifikace akreditovaných analytických metod pro stanovení glukózy a cholesterolu, která je podstatnou složkou systému kontroly kvality v procesu akreditace zdravotnických laboratoří.

Analyt glukóza je stanovován pomocí enzymatické referenční metody s hexokinázou a analyt cholesterol je analyzován metodou enzymatického kolorimetrického testu pomocí účinků cholesterol esterázy a cholesterol oxidázy. Měření jsou prováděna na analyzátoru Alinity c od firmy Abbott Laboratories, s.r.o. diagnostics division.

Pro účel procesu verifikace jsou realizována opakovaná měření kontrolních vzorků v čase a v sérii. K tomu využíváme kontrolní materiály pro interní kontrolu kvality (měření v čase) a externí kontrolu kvality (pro měření v sérii). Z těchto naměřených hodnot a následného statistického vyhodnocení vyplývá, že obě analytické metody jsou vhodné ke klinickému využití ve zdravotnické laboratoři Synlab v Českých Budějovicích a proces verifikace byl úspěšný.

Klíčová slova

Akreditace; verifikace; glukóza; cholesterol.

Verification of an accredited analytical method for the determination of glucose and cholesterol

Abstract

In recent years, the development of medical technology in medical laboratories has been a topical issue. Methods for the determination of analytes have become more automated. There is a great emphasis on quality assessment at individual medical workplaces. With the automation of determination methods, sample testing is performed in less time and the issued results are more accurate.

This paper focuses on the topic of verification of accredited analytical methods for glucose and cholesterol determination, which is an essential component of the quality control system in the accreditation process of medical laboratories.

The analyte glucose is determined by the enzymatic reference method with hexokinase and the analyte cholesterol is analysed by the enzymatic colorimetric assay method using the effects of cholesterol esterase and cholesterol oxidase. The measurements are performed on an Alinity c analyser from Abbott Laboratories, Ltd. diagnostics division.

For the purpose of the verification process, repeated measurements of control samples are made over time and in a batch. Control materials for internal quality control (measurements in time) and external quality control (batch measurements) are used, respectively. These measurements and the subsequent statistical evaluation show that both analytical methods are suitable for clinical use in the Synlab medical laboratory in České Budějovice and that the verification process was successful.

Key words

Accreditation; verification; glucose; cholesterol.

Obsah

1	Úvod	8
2	Teoretická část	9
2.1	Akreditace	9
2.2	Validace	9
2.3	Verifikace (ověřování)	10
2.3.1	Nejistota měření	11
2.3.2	Pravdivost měření	11
2.3.3	Preciznost měření	12
2.3.4	Přesnost měření	12
2.4	Glukóza	12
2.4.1	Charakteristika glukózy	12
2.4.2	Biomedicínský význam glukózy	14
2.5	Cholesterol	15
2.5.1	Charakteristika cholesterolu	15
2.5.2	Biomedicínský význam cholesterolu	19
3	Cíl práce	21
4	Metodika práce	22
4.1	Materiál	22
4.1.1	Kontrolní materiál pro potřebu IKK	22
4.1.2	Kontrolní materiál pro potřebu EHK	23
4.2	Metody	25
4.2.1	Analyzátor	25
4.2.2	Fotometrie	27
4.2.3	Princip metody pro stanovení analytu glukózy	27
4.2.4	Princip metody pro stanovení analytu cholesterol	28
4.2.5	Postup přípravy vzorku pro EHK	28
4.2.6	Postup vlastního zpracování vzorku pro EHK	29
4.3	Statistické zpracování naměřených hodnot	30
4.3.1	Aritmetický průměr a směrodatná odchylka	30
4.3.2	Variační koeficient	30
4.3.3	Nejistota měření	31
4.3.4	Systematická odchylka a výtěžnost	33
5	Výsledky	35
5.1	Stanovení glukózy – měření v čase (IKK)	35

5.2	Stanovení glukózy – měření v sérii	38
5.3	Stanovení cholesterolu – měření v čase (IKK)	40
5.4	Stanovení cholesterolu – měření v sérii	42
6	Diskuze	45
6.1	Vyhodnocení stanovení glukózy	45
6.2	Vyhodnocení stanovení cholesterolu	46
6.3	Nesrovnalosti v oficiálních materiálech laboratoře.....	46
6.4	Mezilaboratorní porovnání výsledků procesu verifikace	47
7	Závěr.....	50
8	Seznam použité literatury	51
9	Seznam použitých zkratk	55
10	Seznam příloh	56

1 Úvod

V poslední době se vývoj zdravotnické techniky v laboratořích posunul velmi dopředu. Metody stanovení analytů se více automatizovaly a s tím je kladen i velký důraz na hodnocení kvality na jednotlivých zdravotnických pracovištích. Automatizace metod přinesla mnoho výhod – metody stanovení jsou prováděny za kratší čas, pracují účelněji a jsou levnější. Výsledky vydávané laboratořemi jsou přesnější.

Za účelem oficiálního uznání způsobilosti jednotlivých pracovišť byl zaveden program akreditace a s ním spojené procesy validace a verifikace analytických postupů. Tyto procesy zabezpečují velmi propracovaný systém pro kontrolu správnosti výsledků jednotlivých analýz. Je vyžadováno, aby výsledky vydávané zdravotnickou laboratoří byly co nejspolehlivější vzhledem k tomu, že jsou neoddělitelnou složkou zdravotnické péče a důležitým prostředkem pro prevenci, diagnostiku a léčbu pacienta.

Tato práce se věnuje tématu verifikace analytických metod stanovení vyšetřovaných analytů, která je podstatnou složkou systému kontroly kvality v procesu akreditace zdravotnických laboratoří.

EN ISO 15189; Antonelli et al., 2017; Friedecký. et al., 2016; Magnusson a Örnemark, 2014; Plzák et al. 2021; Racek et al., 2006; Suchánek a Milde, 2013).

Za validační proces zodpovídají samotní výrobci diagnostik IVD MD a profesionální společnosti analytiků ještě před uvedením výrobků na trh. Norma ČSN EN ISO 15189:2012, s. 45 uvádí, že „*Laboratoř musí získat od výrobce/původce metody informace pro potvrzení výkonnostních charakteristik daného postupu.*“ I když jsou výrobky IVD MD před uvedením na trh validované, je požadována verifikace (ověření metod/postupů, že splňují daný účel) před tím, než jsou metody / testovací systémy uvedeny do samotného provozu. Proces validace je nutno uskutečnit jak u nového, tak u upraveného vyšetřovacího postupu a metody z vlastního prostředí laboratoře. Rozsah validace závisí na stavu validovaného postupu/metody a potřebách souvisejících s její zamýšlenou aplikací (Antonelli et al., 2017; NATA, 2018; Roelofsen-de Beer, 2020; Racek et al., 2006).

2.3 Verifikace (ověřování)

Podle ČSN EN ISO 15189:2012 se verifikací rozumí: „*potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny*“ (s. 14). Jinými slovy, zdravotnické laboratoře odpovídají za ověřování metod měření, tzn. zkoumají do jaké míry tvrzení o výkonnostních charakteristikách daného postupu/metody získané výrobcem během validace mohou v prostředí své laboratoře reprodukovat. Ověření postupu a metody je vlastně zkrácená verze validace. „*Pojem verifikace představuje v laboratořích proces ověřování, zda je laboratoř schopna dosáhnout při zavádění již validovaných metod deklarovanou výkonnost metody, nikoliv tedy prověření obecné vhodnosti metody pro daný účel.*“ (Plzák et al., 2021, s. 3) Verifikace postupu nebo metody je nutná ještě předtím, než je testovací systém použit pro vyšetřování pacientů (Abdel a El-Masry, 2021; Magnusson a Örnemark, 2014; Theodorsson a Magnusson, 2017; Racek et al., 2006; Suchánek a Milde, 2013).

Ověřování analytických postupů/metod by se měla konat v pravidelných intervalech podle plánu verifikací (určuje jej management kvality zdravotnické laboratoře) a to v závislosti na stálosti a robustnosti postupu a metody. Verifikace musí být realizována také v případě, kdy řízení kvality vykazuje problém či dojde k důležité změně jako je instalace nového, ale podobného analyzátoru, přemístění zařízení, zavedení nových analytických reagensů apod.

Během verifikace by se měla co nejpřesněji zhodnotit nejistota měření. Je to velmi důležité vzhledem k případnému dopadu na lékařskou praxi a další postup léčení pacienta. Při verifikaci se dále určují tyto znaky: preciznost měření, bias, pravdivost měření, a příp. další znaky (Plzák et al. 2021).

2.3.1 Nejistota měření

Zdravotnické laboratoře, vydávající výsledky měřené veličiny u vzorků pacientů, musí určit parametr nejistoty měření u kteréhokoliv analytického postupu v etapě laboratorního vyšetření. Úkolem laboratoře je stanovení výkonnostního požadavku na nejistotu měření u analytických metod a pravidelné kontrolování odhadu nejistot měření, protože výsledky analýz jsou v každém případě zatíženy systematickými a náhodnými chybami, které nelze nikdy zcela eliminovat. Nejistotu výsledku analýzy nemůžeme stanovit na základě jediné analýzy, pro získání potřebných dat je třeba vykonat několik měření. Z pohledu lékaře (diagnostika) by měla nejistota měření ukazovat nároky kladené na vyšetření tak, aby byl schopen zabezpečit spolehlivé rozhodování a efektivní sledování léčby (Bartoš et al., 2021; ČSN EN ISO 15189; Racek et al., 2006; Suchánek et al., 2006).

Parametr nejistoty je připojený k výsledku měření a je definován jako interval hodnot, ve kterém je výsledek měření s určitou pravděpodobností považován za správný, tj. výsledek je přesný, pravdivý. „*Absolutně přesný výsledek měření (tj. výsledek s nulovou nejistotou) neexistuje.*“ (Bartoš et al., 2021, s. 2). Zdravotnické laboratoře se snaží nejistotu zmenšovat, ale nelze ji nikdy zcela vyloučit. Je tedy nutné výsledky naměřených hodnot z analýz správně interpretovat (Bartoš et al., 2021; NATA 2018; Ellison a Williams, 2012; Jabor, 2020; Suchánek et al., 2006; Suchánek a Milde, 2013; Suchánek a Milde, 2016).

2.3.2 Pravdivost měření

Pravdivost měření je definována jako „*těsnost shody mezi aritmetickým průměrem nekonečného počtu opakovaných naměřených hodnot veličiny a referenční hodnoty veličiny.*“ (Suchánek a Milde, 2013, s. 35). Pravdivost měření vystihuje podmíněnou schopnost postupu měření k získání výsledku, nalézajícího se nedaleko předpokládané referenční hodnoty veličiny, jako je hodnota certifikovaného referenčního materiálu (CRM). Pravdivost nemůže být vyjádřena číselným údajem, protože se nejedná

o veličinu, avšak je nepřímo úměrná systematické chybě měření. Míra pravdivosti je běžně zhodnocena vychýlením (Jabor, 2020; Racek et al., 2006; Suchánek a Milde, 2013).

2.3.3 Preciznost měření

Suchánek a Milde (2013, s. 36) definují preciznost měření jako „*těsnost shody mezi indikacemi nebo naměřenými hodnotami veličiny získanými opakovanými měřeními na stejném objektu nebo podobných objektech za specifikovaných podmínek*“. Preciznost měření je formulována číselně mírami nepřeciznosti (př. směrodatná odchylka, rozptyl, variační koeficient) za specifických podmínek (Jabor, 2020; Suchánek a Milde, 2013).

2.3.4 Přesnost měření

„*Přesnost měření je těsnost shody mezi naměřenou hodnotou veličiny a pravou hodnotou měřené veličiny.*“ (Jabor, 2020, s. 48). Nejedná se o veličinu, přesnost nelze vyjádřit číselnou hodnotou. Přesnost spojuje preciznost a pravdivost měření (Jabor, 2020; Suchánek a Milde, 2013).

2.4 Glukóza

Glukóza po chemické stránce patří mezi sacharidy, které jsou důležitou složkou všech živých organismů. Zároveň jsou největším souborem organických látek, vytvářejícím nejrozsáhlejší podíl organické hmoty na naší planetě Zemi.

Sacharidy pokrývají velkou část energetického příjmu člověka. V potravě přijímáme až 50 % z celkové kalorické spotřeby (Teplan, 2000).

2.4.1 Charakteristika glukózy

Glukóza je velmi důležitý přirozeně se vyskytující monosacharid, nejčastěji v izomerní konfiguraci D-glukóza. Chemicky je definována jako aldóza a protože ve své molekule obsahuje 6 uhlíků, jedná se o hexózu. Glukóza je nenahraditelná molekula, protože je základní součástí energetického metabolismu člověka. Nejdůležitější metabolické dráhy, kterých se glukóza a její deriváty účastní, jsou např. glykolýza, glukoneogeneze (tvorba molekul glukózy z nesacharidových substrátů), degradace glykogenu

(rozštěpení glykogenu na jednotlivé molekuly glukózy) a jeho syntéza a pentózový cyklus (Duška a Trnka, 2006, Teplan, 2000).

Pro některé tkáně je glukóza výhradním zdrojem energie (např. pro červené krvinky, nervový systém). Glukózu získává naše tělo v potravě ve formě polysacharidů (až 60 % ve formě škrobu), disacharidů (až 30 % tvoří sacharóza) a monosacharidů. Kromě monosacharidů, které jsou v tenkém střevě vstřebávány přímo, se ostatní sacharidy musí nejprve rozdělit na jednotlivé monosacharidové jednotky. Trávení sacharidů začíná již v dutině ústní pomocí enzymu slinná amyláza, pokračuje při posunu potravy do žaludku a dokončuje se v tenkém střevě pomocí enzymu pankreatická amyláza. V žaludku nejsou sacharidy štěpeny, protože kyselé prostředí narušuje působení slinné amylázy, která pracuje při neutrálním pH. Pokud není glukóza přijímána potravou, tělo ji získává štěpením glykogenu v játrech či glukoneogenezí. Koncentrace glukózy v krvi se na lačno pohybuje v rozmezí 3,9–6,1 mmol/l, což je dáno rovnováhou mezi jejím výdejem, jejím získáváním z potravy a její tvorbou v těle. Spotřeba a příjem glukózy by měl být vyrovnaný (Burkhardová, 2007; Duška a Trnka, 2006; Musil, 1994; Sedláček, 2006; Teplan, 2000).

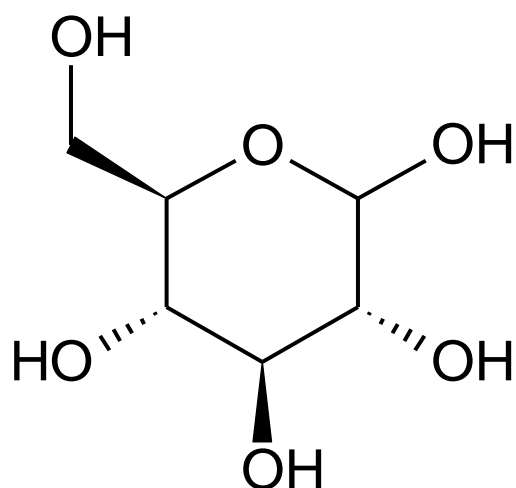
V následující tabulce 1 jsou uvedeny některé vlastnosti glukózy.

Tabulka 1 Vlastnosti glukózy

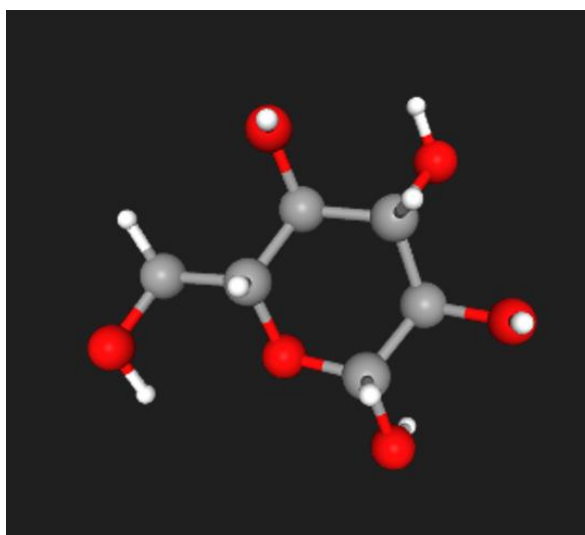
Název sloučeniny	D-glukosa
Synonyma	D-glukopyranosa, D-glukopyranosid, krevní cukr
Zkratka	Glc
Sumární vzorec	$C_6H_{12}O_6$
Molekulární hmotnost	180,16 g/mol

Zdroj: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5793>

Na následujících obrázcích (obr. 1 a 2) je zachycena chemická struktura molekuly glukózy ve 2D a 3D modelu.



Obrázek 1 Chemická struktura glukózy ve 2D (Zdroj: vlastní; vytvořeno pomocí programu ACD/ChemSketch od výrobce Advanced Chemistry Development Inc.)



Obrázek 2 Chemická struktura glukózy ve 3D. Barevné rozlišení prvků: uhlík šedivě, kyslík červeně a vodík bíle. (Zdroj: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5793>)

2.4.2 *Biomedicínský význam glukózy*

- Glukóza je hlavním a velmi významným zdrojem energie.
- Je součástí energetického metabolismu a důležitým meziproduktem metabolických drah.
- Výše hladiny glukózy v krvi je dána spotřebou, jejím příjmem a tvorbou.

- Monitoring glykémie je velice důležitý jak u zdravé populace, tak především při výskytu onemocnění např. diabetes mellitus nebo při screeningu gestačního diabetu v těhotenství (Burkhardová, 2007; Racek et al, 2006).

2.5 Cholesterol

Cholesterol patří do skupiny látek, která se označuje lipidy (tuky). Lipidy jsou soubor přírodních různorodých látek, které mají společný rys, a to je neúplná či úplná nerozpustnost ve vodě. Na druhou stranu jsou dobře rozpustné v nepolárních (lipofilních) organických rozpouštědlech. Tuky jsou nedílnou součástí všech živých buněk. Jsou zdrojem energie, jsou nedílnou složkou buněčných membrán, mají úlohu biokatalyzátorů a zabezpečují izolaci a ochranu okolo orgánů (Čermáková et al., 2005).

2.5.1 Charakteristika cholesterolu

Cholesterol je důležitým zástupcem živočišných sterolů. *„Je derivátem polycyklického uhlovodíku cholestanu s dvaceti sedmi uhlíky v molekule. Základní páteří nejen vlastního cholesterolu, ale všech steroidů je uhlovodík cyklopentanoperhydrofenantren označovaný jako steran.“* (Čermáková et al., 2005, s. 41).

Cholesterol je extrémně důležitá biologická molekula, kterou organismus potřebuje k mnoha funkcím. Hraje roli ve struktuře biologických membrán, zároveň je prekurzorem pro tvorbu steroidních hormonů, žlučových kyselin a vitamínu D.

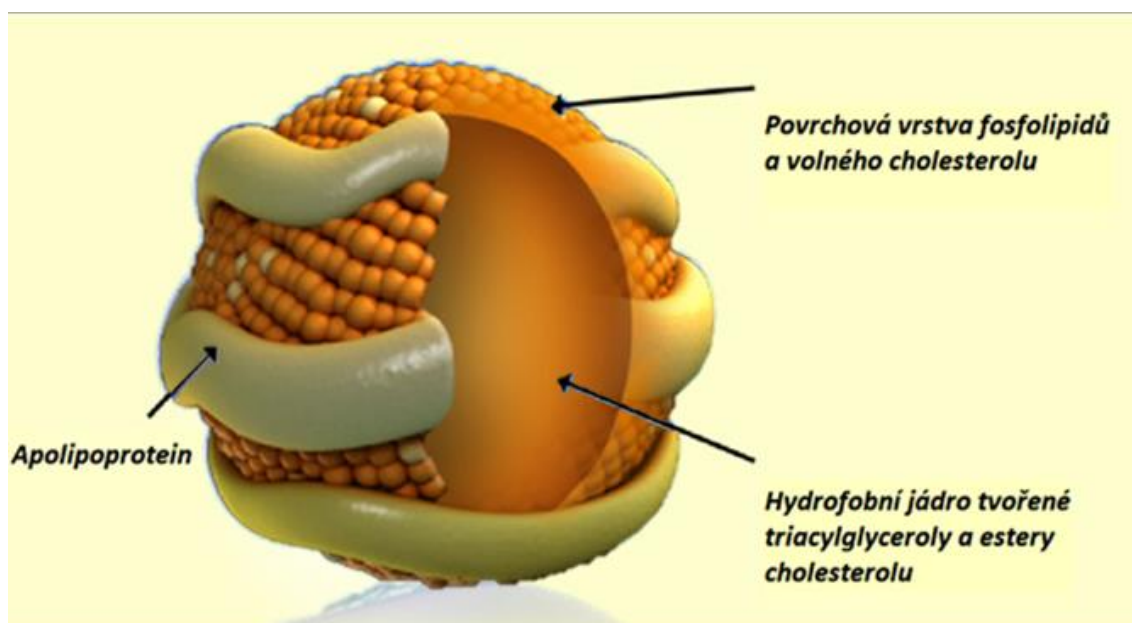
Cholesterol je částečně přijímán do těla ve střevě potravou a zčásti si jej organismus sám tvoří (hlavně v játrech). Potrava bohatá na cholesterol je hlavně živočišného původu, jako je maso, uzeniny, máslo, vejce a ryby. Jak cholesterol z potravy, tak i ten tvořený v organismu, je transportován v krvi pomocí lipoproteinových částic. Po skončení své cesty krevním řečištěm se cholesterol opět dostává do jater, kde je odbouráván. Za ideálních podmínek je příjem a vylučování cholesterolu v rovnováze.

Tvorba a využití cholesterolu musí být regulována, aby se zabránilo nadměrné akumulaci a abnormálnímu ukládání v těle. Pokud je cholesterol ve větší míře přijímán potravou, organismus omezí vlastní tvorbu, ale nadměrný příjem již nemůže být vyrovnán. Ztráta tohoto mechanismu regulace patří k podstatným původcům zvýšené hladiny cholesterolu, což je jeden z významných faktorů zhoršeného zdravotního stavu člověka. Zvýšená hladina cholesterolu je jedním z faktorů způsobující kardiovaskulární

onemocnění (např. ateroskleróza, infarkt myokardu či cévní mozková příhoda) (Burkhardová, 2007; Čermáková et al., 2005; Češka, 1994; Meier, 2007; Musil, 1994; Odstrčil, 2005; The medical biochemistry page, 2022).

Cholesterol není v polárních rozpouštědlech, to znamená ani ve vodě, rozpustný, a proto musí být v těle člověka (v krevní plazmě) přenášen pomocí jeho navázání na proteiny – lipoproteiny. Tyto látky hrají hlavní roli ve vstřebávání a v přenosu cholesterolu (obecně přenosu všech lipidů) v organismu člověka od jeho příjmu potravou v tenkém střevě, přes přenos z jater do periferních tkání až po jeho transport zpět do jater a střev (reverzní transport cholesterolu) (Feingold, 2021; Racek et al, 2006).

Lipoprotein je komplexní částice, v jejímž středu se nalézá hydrofobní jádro tvořené z nepolárních lipidů (triacylglyceroly a estery cholesterolu). Okolo jádra se nalézá hydrofilní membrána, která je složená z více polárních lipidů (z fosfolipidů, volného cholesterolu a apolipoproteinů), což je znázorněno v následujícím obrázku 3.



Obrázek 3 Struktura lipoproteinu (obrázek upraven z Feingold, 2021)

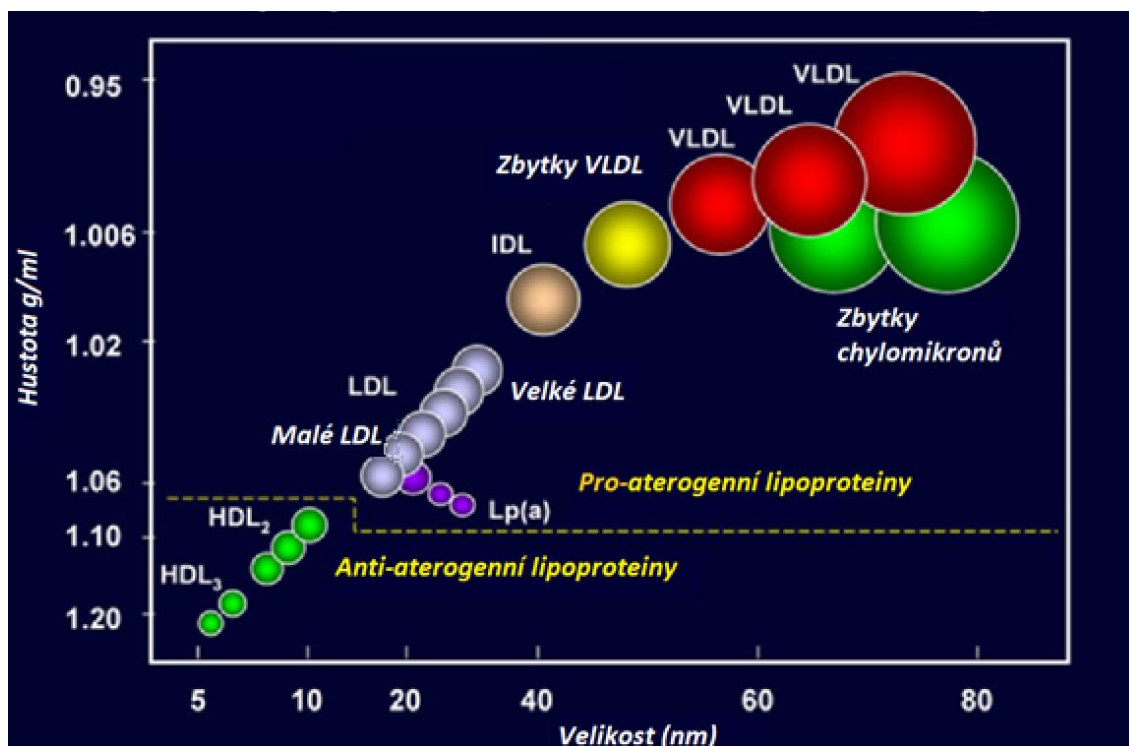
Plazmatické lipoproteiny rozdělujeme do několika skupin na základě jejich fyzikálních vlastností jako je hustota a elektroforetická pohyblivost. V další tabulce 2 je uvedeno rozřídění základních skupin lipoproteinů a jejich vlastnosti.

Tabulka 2 Rozdělení a vlastnosti základních skupin lipoproteinů

Lipoprotein	Velikost [nm]	Hustota [g/ml]	Elektroforetická pohyblivost	Zdroj
Chylomikrony	75–1200	< 0,930	Zůstávají na startu	Tenké střevo
Lipoproteiny o velmi nízké hustotě (VLDL)	30–80	0,930–1,006	Preβ	Játra
Lipoproteiny o střední hustotě (IDL)	25–35	1,006–1,019	–	Katabolismus VLDL
Lipoproteiny o nízké hustotě (LDL)	18–25	1,019–1,063	β	Katabolismus IDL
Lipoproteiny o vysoké hustotě (HDL)	5–12	1,063–1,210	α	Játra, tenké střevo aj.

Tabulka upravena z Feingold, 2021; Racek et al, 2006

V následujícím obrázku 4 jsou pro představu zachyceny rozdíly ve velikosti a hustotě jednotlivých skupin lipoproteinů



Obrázek 4 Skupiny lipoproteinů (obrázek upravený z Feingold, 2021)

Nejdůležitější transportní částice pro cholesterol jsou lipoproteiny o nízké hustotě (LDL) a lipoproteiny o vysoké hustotě (HDL).

LDL přenáší většinu cholesterolu, který je v oběhu. Cholesterol přenášený LDL poté může čekat několiký osud – může být použit jako stavební část buněčných membrán, dále jej tělo může uskladnit jako zásobní cholesterol či může být vyloučen v nezměněné formě z těla ven pomocí žluči nebo se po transformaci stane součástí žlučových kyselin.

HDL lipoproteiny transportují cholesterol z periferních tkání zpět do jater (reverzní transport cholesterolu). Jedná se o jedinou možnost, jak dostat cholesterol ven z těla. Může být vyloučen v nezměněné formě do žluče nebo po přeměně ve žlučové kyseliny do střev, kde je následně vyloučen stolicí (Duška a Trnka, 2006; Feingold, 2021; Racek et al, 2006).

Hodnoty celkového cholesterolu se s rostoucím věkem mění, viz následující tabulka 3. Optimální koncentrace u dospělého by se měla pohybovat do 5,18 mmol/l (Burkhardová, 2007; Čermáková et al., 2005; Sedláček, 2006; The medical biochemistry page, 2022).

Tabulka 3 Referenční rozmezí celkového cholesterolu

Referenční rozmezí [mmol/l]		
Děti	Optimální hodnota	<4,40
	Mezní hodnota	4,40–5,15
	Vysoká hodnota	≥5,18
Dospělí	Optimální hodnota	<5,18
	Mezní hodnota	5,18–6,19
	Vysoká hodnota	≥6,22

Zdroj: viz příloha 5; Wu, 2006

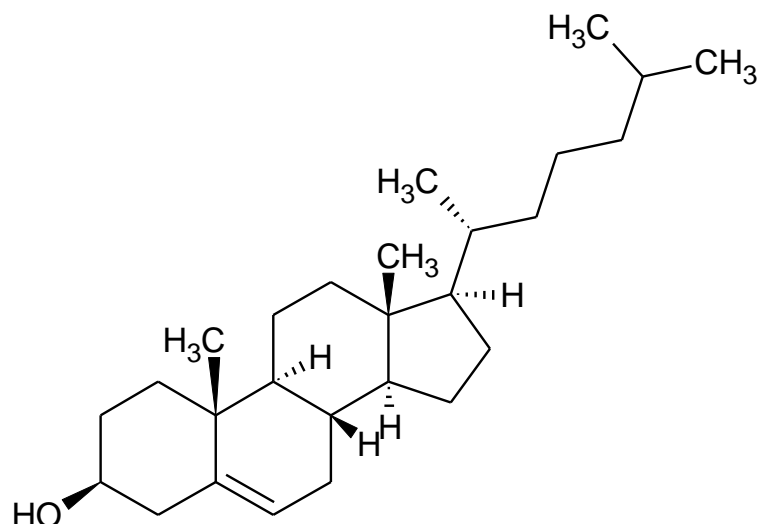
V tabulce 4 jsou uvedené některé vlastnosti cholesterolu.

Tabulka 4 Vlastnosti cholesterolu

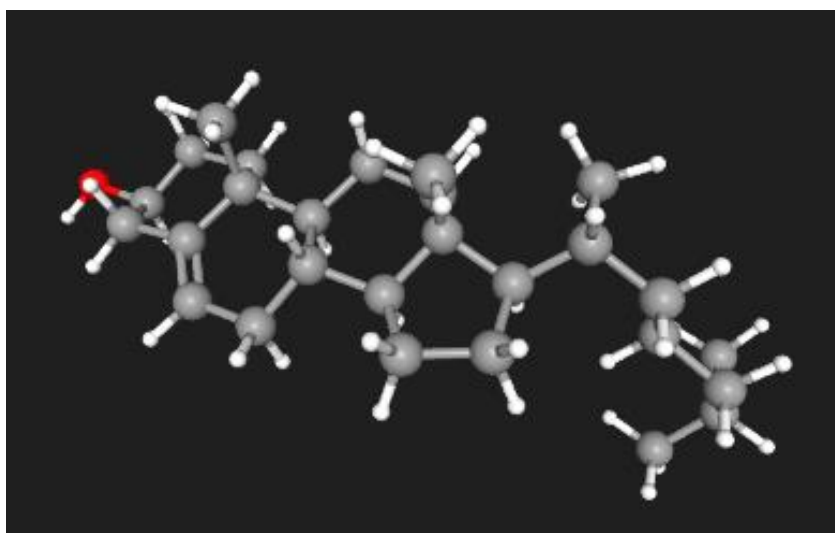
Název sloučeniny	Cholesterol
Synonyma	Cholesterin, Cholest-5-en-3beta-ol, Cholesteryl alkohol
Sumární vzorec	$C_{27}H_{46}O$
Molekulární hmotnost	386,7 g/mol

Zdroj: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5997>

Na následujících obrázcích 5 a 6 je zachycena chemická struktura molekuly cholesterolu v modelu 2D a 3D.



Obrázek 5 Chemická struktura cholesterolu ve 2D (Zdroj: vlastní; vytvořeno pomocí programu ACD/ChemSketch od výrobce Advanced Chemistry Development Inc.)



Obrázek 6 Chemická struktura cholesterolu ve 3D. Barevné rozlišení prvků: uhlík šedivě, kyslík červeně a vodík bíle. (Zdroj: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5997>)

2.5.2 *Biomedicínský význam cholesterolu*

- Z cholesterolu se vytváří základní stavba buněčných membrán.
- Příjem a tvorba cholesterolu jsou důležité pro tvorbu steroidních hormonů, žlučových kyselin a vitamínu D.
- Cholesterol se podílí na produkci myelinových pochev v nervové tkáni.
- Zvýšená hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro rozvoj kardiovaskulárních onemocnění (např. ateroskleróza, infarkt myokardu či cévní

mozková příhoda) (Burkhardová, 2007; Čermáková et al., 2005; The medical biochemistry page, 2022).

3 Cíl práce

Cílem práce je objasnění pojmu verifikace, dále seznámení se s praktickým prováděním analytické metody pro stanovení glukózy a cholesterolu na konkrétním pracovišti a zhodnocení výsledků.

4 Metodika práce

4.1 Materiál

Pro postup verifikace metody je možné využít naměřená data z Interní kontroly kvality (IKK) zdravotnické laboratoře, které jsou více (ale nejen) zaměřena na prověření preciznosti analytické metody. Dále je možné naměřit data pro Externí hodnocení kvality (EHK), která jsou více (ale nejen) zaměřena na prověření přesnosti a mezilaboratorní preciznosti (Jabor, 2020). Za tímto účelem jsou využívány kontrolní vzorky pro IKK a kontrolní vzorky pro EHK.

4.1.1 Kontrolní materiál pro potřebu IKK

Pro potřebu interní kontroly kvality jsou využívány vzorky, které jsou určeny pro opakované stanovení koncentrace analytu v materiálu daném pro kontrolu kvality. Záměrem je dokázat stálost analytického postupu a zhodnotit analytickou variabilitu metody. Pro tento účel se využívají materiály nezávislé na kalibrátoru metody a na tvůrci diagnostických souprav. Laboratoře proto využívají kontrolní materiály zakoupené od „třetích“ stran. Pro stanovení glukózy a cholesterolu jsme využili vzorky *MCHS 010803210 L1*, *MCHS 010803210 L2*, *MCHS 010803210 L3* (od firmy TECHNO-PATH clinical diagnostics, Tipperary, Irsko). Z názvu šarže (L1, L2, L3) lze odvodit, že se jedná o vzorky pro stanovení hodnot nízkých (level 1), středních (level 2) a vysokých (level 3). Koncentrace jednotlivých analytů je zaznamenána v příbalovém letáku těchto vzorků (Jabor, 2020; viz příloha 2).

U kontrolních vzorků se koncentrace obou analytů má pohybovat v rozmezí udávaném výrobcem (viz příloha 15, 16). U vzorku *MCHS 010803210 L1* se koncentrace glukózy má pohybovat v referenčním rozmezí 2,26–3,39 mmol/l (průměr 2,82 mmol/l) a koncentrace cholesterolu 1,95–2,93 mmol/l (průměr 2,44 mmol/l). U vzorku *MCHS 010803210 L2* se koncentrace analytů mají nacházet v rozmezí u glukózy 5,50–8,25 mmol/l (průměr 6,88 mmol/l), u cholesterolu 3,46–5,19 mmol/l (průměr 4,32 mmol/l). U vzorku *MCHS 010803210 L3* je rozmezí glukózy 11,7–17,5 mmol/l (průměr 14,6 mmol/l) a cholesterolu 4,32–6,48 mmol/l (průměr 5,40 mmol/l) (viz příloha 19 a 20).

4.1.2 Kontrolní materiál pro potřebu EHK

Pro verifikaci metod stanovení glukózy a cholesterolu byly použity kontrolní materiály krevního séra AKS3/22 zakoupené od firmy SEKK spol. s r.o., Pardubice, Česká republika. Oba vzorky byly značené kódem cyklu a písmenem – jeden A, druhý B. Jedná se o vzorky zakoupené pro účel cyklu EHK. EHK je nástroj pro zhodnocení jakosti analytických postupů. Jedná se o povinný systém, který je řízen různými organizacemi často v kooperaci s vědeckými či profesními společnostmi (Jabor, 2020; viz příloha 3).

Typ kontrolního materiálu je lyofilizované lidské sérum, ve kterém je zahrnuto 25 druhů analytů (všechny hodnoty analytů validovány), včetně glukózy a cholesterolu. Kontrolní materiál AKS3/22 je složen ze dvou vzorků (AKS 3/22 A a AKS 3/22 B). Kontrolní materiál AKS3/22 je u některých analytů (včetně glukózy a cholesterolu) vybaven certifikovanou referenční hodnotou (CRV). Tyto hodnoty včetně nejistot byly získány v referenční laboratoři Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo a jsou navázány na primární standard VIST SRM 965 (v případě glukózy), referenční metoda ID-GC/MS. V případě cholesterolu je navázáno na referenční metodu Abell-Kendal CDC reference method, primární standard Solomon Park Human Cholesterol LRC03. Certifikované referenční hodnoty u vzorku A udávají koncentraci glukózy 6,899 mmol/l s rozšířenou nejistotou 0,069 mmol/l, což odpovídá 3,2 %, a koncentraci cholesterolu 2,972 mmol/l s rozšířenou nejistotou 0,043 mmol/l, která odpovídá 2,0 %. Ve vzorku B byly CRV koncentrace glukózy 13,89 mmol/l s rozšířenou nejistotou 0,14 mmol/l, vyjádřeno v procentech 3,1 %, a cholesterolu 4,187 mmol/l s rozšířenou nejistotou 0,042 mmol/l, procentuálně vyjádřeno 2,2 %. V tabulkách verifikačních protokolů (viz příloha 16 a 17) jsou CRV označeny jako cílové hodnoty. Vzorky jsou uchovávány při teplotě +2 °C až +8 °C. Před vlastním použitím je nutno vzorky lyofilizátu nechat vytemperovat na teplotu laboratoře a rozpustit (viz příloha 3).

Hladiny analytů pro vyhodnocení verifikačního protokolu se rozdělují podle jejich výše do tří rozmezí – nízké, střední a vysoké (viz příloha 12 a 13). V tabulce *Výsledné hodnoty* jsou označeny jako vzorek A (nízká hladina), vzorek B (střední hladina) a vzorek C (vysoká hladina) a podle naměřené výše hladiny kontrolních vzorků jsou poté vzorky pro snadnější orientaci umístěny v přibližném rozmezí, které odpovídá hladinám vzorků IKK.

U kontrolního vzorku *AKS 3/22 A* se hladina glukózy nacházela ve střední hladině, proto byla v tabulce *Výsledné hodnoty* označena jako vzorek B a u kontrolního vzorku *AKS 3/22 B* se hladina glukózy nacházela ve vysoké hladině, a proto byla označena jako vzorek C (viz příloha 16).

U kontrolního vzorku *AKS 3/22 A* se hladina cholesterolu nacházela v rozmezí o nízké hladině, proto byla v tabulce *Výsledné hodnoty* označena jako vzorek A a u kontrolního vzorku *AKS 3/22 B* se hladina cholesterolu nacházela v rozmezí střední hladiny, a proto byla označena jako vzorek B (viz příloha 17).

Pokud výsledek daného analytu vybaveného hodnotou CRV vyhoví požadavkům EHK, můžeme danou metodu prohlásit za navázanou na metodu referenční.

4.2 Metody

4.2.1 Analyzátor

Vzorky byly měřeny na analyzátoru Alinity ci firmy Abbott Laboratories, s.r.o. diagnostics division, Praha, Česká republika. Jedná se modulový analyzátor. Analyty glukóza a cholesterol se stanovují na modulu Alinity c.

Modul analyzátoru Alinity c může stanovit až 1350 testů za hodinu. Jednotlivé výsledky mohou být zobrazeny na displeji zařízení a zároveň jsou posílány do laboratorního informačního systému (LIS).

Přístroje, pomůcky: stojánky na vzorkové zkumavky, vzorkové zkumavky a kepy, propojovací hadice a kabely, odpadní nádoba, pipety a odměrné válce.

Technické parametry: napětí pro napájení: 180–264 V; kmitočet: 47–63 Hz; největší počet vzorků v podavači: 6; rozměry přístroje: šířka 118,9 cm, hloubka 116,9 cm, výška 133,5 cm; hmotnost: 623,2 kg; prostor pro chlazení reagensů: 2–12 °C; prostor pro reakční směs: 36,4–37,6 °C.



Obrázek 7 Analyzátor Alinity ci, vyfoceno dne 21. 7. 2022 v Laboratoři Synlab v Českých Budějovicích.

Pohled zepředu:



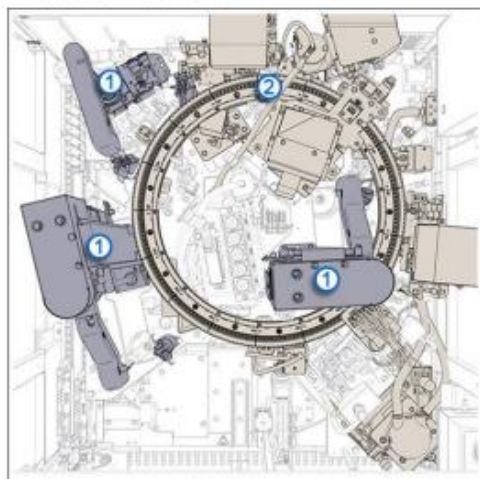
- 1 přední kryt procesního centra
- 2 dvířka pracovních roztoků
- 3 přední elektronická dvířka

Pohled zezadu:



- 1 zadní kryt procesního centra
- 2 zadní přístupový kryt
- 3 zadní spodní přístupový kryt
- 4 panel napájení
- 5 hlavní vypínač modulu

Procesní centrum:



- 1 **Pipetovací hardware**
nasávání a dávkování vzorku a reagentů
- 2 **Hardware reakčního karuselu**
polohování kyvet, míchání, fotometrická
a potenciometrická analýza a oplachování kyvet

Obrázek 8 Schéma analyzátoru Alinity c s popisem jednotlivých součástí. Převzato z Kotková, 2021b.

Reagencie pro přístroj Alinity c jsou od výrobce nachystány v originálním balení pro použití. Pro stanovení glukózy jsou využívány reagenty Alinity c Glucose Reagent Kit (katalogové číslo 07P5520) od firmy Abbott Laboratories, s.r.o. diagnostics division, Praha, Česká republika. I pro stanovení cholesterolu se využívají reagenty od stejného dodavatele, jež se nazývá Alinity c Cholesterol2 (katalogové číslo 04T8830).

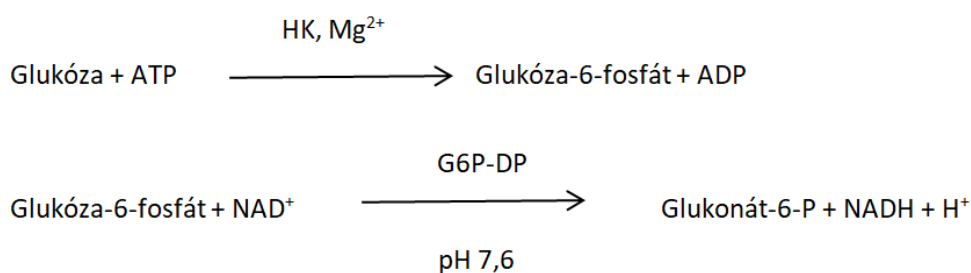
Než jsou reagenty vloženy do přístroje, musí se zlehounka promíchat 5x naklopením do úhlu 45° a až teprve po promíchání se odzátkují a vloží do analyzátoru (Kotková, 2021b).

4.2.2 Fotometrie

Princip fotometrických metod spočívá ve změření záření, které je absorbováno roztokem (Křížek a Šíma, 2015).

4.2.3 Princip metody pro stanovení analytu glukózy

Glukóza se stanovuje enzymatickou referenční metodou s hexokinázou. „Glukóza je fosforylována hexokinázou (HK) za přítomnosti adenzinotriposfátu (ATP) a iontů hořčíku za vzniku glukóza-6-fosfátu (G-6-P) a adenzindifosfátu (ADP). Glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G-6-PDH) specificky oxiduje G-6-P na glukonát-6-fosfát za souběžné redukce nikotinamidadeninukleotidu (NAD) na redukovaný nikotinamidadeninukleotid (NADH). Na každý mikromol spotřebované glukózy je produkován jeden mikromol NADH. Vzniklý NADH absorbuje světlo při vlnové délce 340 nm a je detekován spektrofotometricky jako nárůst absorbance“ (viz příloha 4). Princip biochemické reakce je znázorněn na následujícím obrázku:

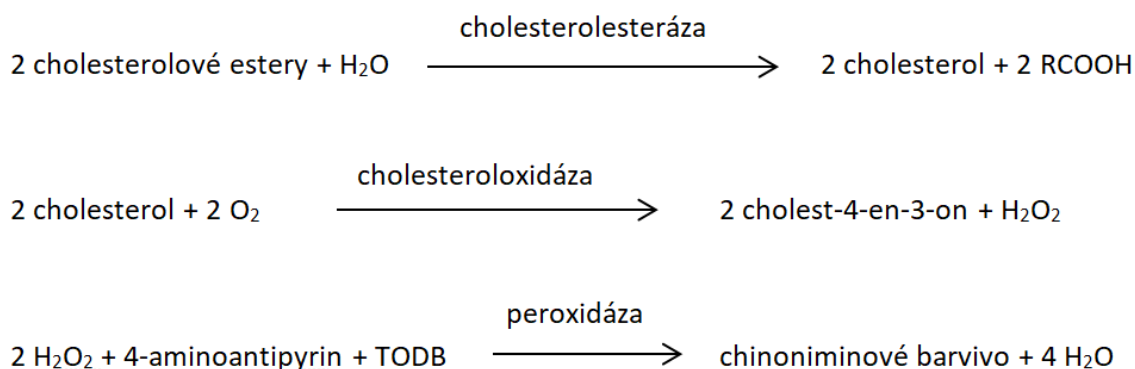


Obrázek 9 Schéma hexokinázové metody (převzato z Kotková, 2021a).

4.2.4 Princip metody pro stanovení analytu cholesterol

Cholesterol se stanovuje automatizovanou biochemickou metodou využívající působení enzymů cholesterol esterázy a cholesterol oxidázy (Kotková, 2022).

Princip metody je: „*Estery cholesterolu jsou enzymaticky hydrolyzovány cholesterol esterázou na cholesterol a volné mastné kyseliny. Volný cholesterol, včetně původně přítomného cholesterolu, je poté oxidován cholesterol oxidázou na cholest-4-en-3-on a peroxid vodíku. Peroxid vodíku se oxidativně váže s N,N-bis(4-sulfobutyl)-3-methylalaninem (TODB) a 4-aminoantipyrinem za vzniku chromoforu (chinoniminové barvivo), který je kvantifikován při vlnové délce 604 nm.*“ (viz příloha 5). Na následujícím obrázku je znázorněn princip biochemické reakce:



Obrázek 10 Schéma enzymatického kolorimetrického testu (převzato a upraveno z Kotková, 2021a).

4.2.5 Postup přípravy vzorku pro EHK

- Ke vzorku se přidá 5,0 ml redestilované či deionizované vody (teplota +18 °C až 20 °C). Lahvičku se vzorkem uzavřeme a necháme stát dalších 30 minut při laboratorní teplotě mimo přímé osvětlení. Čas od času je třeba obsah lahvičky promíchat (pozor nesmí se vytvořit pěna), až se vzorek úplně rozpustí a zhomogenizuje se.
- Dále je kontrolní vzorek zpracováván jako u rutinních vzorků (viz příloha 2).



Obrázek 11 Připravené již plně rozpuštěné vzorky AKS3/22 před vlastním měřením.
Vyfoceno dne 21. 7. 2022 v Laboratoři Synlab v Českých Budějovicích.

4.2.6 Postup vlastního zpracování vzorku pro EHK

Nejprve musíme připravit žádanku o laboratorní vyšetření (viz příloha 1) a podle tohoto dokumentu zadat údaje o vzorku a volbě typu testu do počítače. Poté se připravená zkumavka se vzorkem vloží do stojáčku a stojáček se postaví do podavače stojanů se vzorky. Odtud si analyzátor stojáček se vzorkem převezme a po kliknutí na tlačítko Start se spustí vlastní měření. Po ukončeném měření jsou výsledky automaticky odeslány do LISu (Laboratorní informační systém), či se můžeme na údaje o vzorku podívat přímo na displeji přístroje Alinity. Výsledky měření se mohou vytisknout přímo z analyzátoru, který je napojen na tiskárnu.

4.3 Statistické zpracování naměřených hodnot

4.3.1 Aritmetický průměr a směrodatná odchylka

Aritmetický průměr (x_{RW}) – vyjadřuje „podíl součtu všech sledovaných hodnot (x_i) a jejich počtu (n). Je to ukazatel střední hodnoty homogenních souborů s normálním rozdělením“ (Dastyh et al., 2008, s. 24).

$$x_{RW} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (1)$$

kde je: x_{RW} ... aritmetický průměr měření

n ... počet měření (minimum 10 měření)

x_i ... jednotlivé naměřené hodnoty

Při verifikaci je počítáno s výběrovou směrodatnou odchylkou (SD_{RW}), která nám vyjadřuje standardní nejistotu (u_{RW}). Je počítána podle vzorce.

$$u_{RW} = SD_{RW} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - x_{RW})^2} \quad (2)$$

(Bartoš et al., 2021; Suchánek et al., 2006)

4.3.2 Variační koeficient

„*Variační koeficient (CV) vyjadřuje poměr směrodatné odchylky a aritmetického průměru, obvykle se uvádí v procentech.*“ (Dastyh et al., 2008, s. 24). Umožňuje vyjádření variability měření nezávisle na jednotkách. Výpočet se provede dle vzorce:

$$CV [\%] = 100 \cdot \frac{SD}{x_{RW}} \quad (3)$$

Variační koeficient se shoduje s relativní standardní nejistotou (u_{rel}) (Bartoš et al., 2021).

4.3.3 Nejistota měření

Celková nejistota je složena z řady dílčích nejistot, a proto se nazývá kombinovanou nejistotou (U_c). Nejistota se vždy vztahuje k výsledku měření a ne k metodě, proto označení nejistota měření. Nejistotu měření lze vyjádřit jako absolutní (v jednotkách měření) či relativní (v %). Přepočty absolutní a relativní nejistoty se provádí podle následujících vztahů:

Přepočet absolutní nejistoty na relativní:

$$u_{rel} = 100 \cdot \frac{u}{x} \quad [\%] \quad (4)$$

Přepočet relativní nejistoty na absolutní:

$$u = x \cdot \frac{u_{rel}}{100} \quad (5)$$

kde je: u_{rel} ... nejistota vyjádřená relativně [%]

u ... nejistota vyjádřená absolutně [v jednotce měření]

x ... naměřená hodnota

Takto jde vzájemně přepočítat jakékoliv druhy nejistot, jako jsou např. standardní, kombinovaná, rozšířená nejistota měření.

Typy nejistot odpovídající procesu jejich stanovení:

- Standardní nejistota měření (u) – daná část analýzy, která tak přispívá ke kombinované nejistotě výsledku analýzy a je formulována jako směrodatná odchylka (tj. $u = SD$).
- Relativní standardní nejistota (u_{rel}) – standardní nejistota vyjádřena v % podle vztahu výše a shoduje se s variačním koeficientem (tj. $u_{rel} = CV$).
- Relativní kombinovaná nejistota ($u_{c,rel}$) – matematická kombinace několika relativních standardních nejistot podle vztahu:

$$u_{c,rel} = \sqrt{u_{1,rel}^2 + u_{2,rel}^2 + \dots + u_{n,rel}^2} \quad [\%] \quad (6)$$

kde je: $u_{c,rel}$... relativní kombinovaná nejistota

$u_{1,rel}$ až $u_{n,rel}$... dílčí relativní standardní nejistoty

- Relativní kombinovaná rozšířená nejistota ($U_{c,rel}$) – prozrazuje míru nejistoty jako interval kolem naměřených hodnot, kde se nachází skutečná hodnota měřené veličiny s určitou pravděpodobností. Touto pravděpodobností je velmi často hodnota 0,95, což odpovídá 95 % intervalu spolehlivosti. Stanoví se dle vztahu:

$$U_{c,rel} = k \cdot u_{c,rel} \quad [\%] \quad (7)$$

kde je: $U_{c,rel}$... relativní kombinovaná rozšířená nejistota

k ... koeficient rozšíření – je doporučeno aplikovat hodnotu $k = 2$, to se shoduje s intervalem pokrytí 95 % (kritická hodnota normovaného normálního rozložení)

$u_{c,rel}$... relativní kombinovaná nejistota

Zápis hodnoty stanoveného výsledku měření x_i společně s nejistotou měření se udává ve tvaru $x_i \pm U_{c,rel}$.

- Relativní standardní kombinovaná nejistota ($u_{c,rel}$) – se stanoví podle vztahu:

$$u_{c,rel} = \sqrt{u_{Rw,rel}^2 + u_{cal,rel}^2} \quad [\%] \quad (8)$$

kde je: $u_{c,rel}$... relativní kombinovaná standardní nejistota

$u_{Rw,rel}$... relativní standardní nejistota vypočtená jako výběrová směrodatná odchylka

$u_{cal,rel}$... relativní standardní nejistota kalibrátoru, kterou dodává výrobce

Vzhledem k tomu, že nejistoty uvádíme relativně, obvykle se vztahují k širokému intervalu hodnot, je i nejistota určená podle předchozího vztahu využitelná na široké škále změřených hodnot.

Relativní standardní kombinovaná nejistota ($u_{c,rel}$) je standardní nejistota a pro převážnou část praktických účelů, jako je např. informování klientů, prezentace, apod., je nutno ji upravit na rozšířenou nejistotu $U_{c,rel}$ a to podle vztahu:

$$U_{c,rel} = 2 \cdot u_{c,rel} \quad (9)$$

Kdybychom vyžadovali pro určitou změřenou hodnotu (x) uvést velikost standardní (u_c) či rozšířené (U_c) kombinované nejistoty znázorněné v absolutních hodnotách (tj. v jednotce měření), lehce ji přepočítáme dosazením do vztahu přepočtu relativní nejistoty na absolutní nejistotu (viz vzorec 5; Bartoš et al., 2021; NATA 2018; Ellison a Williams, 2012; Jabor, 2020; Suchánek et al., 2006; Suchánek a Milde, 2013).

4.3.4 Systematická odchylka a výtěžnost

Systematická odchylka neboli vychýlení je definováno jako „*rozdíl mezi střední hodnotou zkoušky (x) a certifikovanou hodnotou (x_0). Vychýlení představuje kvantifikaci systematické chyby měření.*“ (Dastyh et al., 2008, s. 24).

Bias (B) je diference mezi aritmetickým průměrem naměřených hodnot v sérii a referenční hodnotou neboli CRV. Předmětem měření je příhodný referenční materiál, u kterého známe jeho referenční hodnotu a nejistotu. Aritmetický průměr měření se vždy určuje za předpokladu opakovatelnosti měření neboli měření v sérii. Vyhovující velikost série je minimálně deset měřených vzorků. Většinou se vyjadřuje v procentech a reprezentuje míru pravdivosti. Čím je hodnota bias nižší, tím je pravdivost větší. Výpočet se realizuje dle vztahu:

$$B = \frac{x - x_0}{x_0} \cdot 100 \quad [\%] \quad (10)$$

kde je: x ... průměr hodnot naměřených laboratoří

x_0 ... referenční hodnota materiálu

Hodnota bias se již do nejistot nezapočítává. Očekáváme, že vychýlení není významné. Jak uvádí Bartoš et al. (2021, s. 2) „*Domníváme se, že toto zjednodušení není na úkor vypovídající schopnosti výsledných odhadů nejistot měření.*“

Výtěžnost (R) metody je obdobný parametr jako bias. Jde o poměr aritmetického průměru a referenční hodnoty. Většinou se udává v procentech. Výpočet podle vztahu:

$$R = \frac{x_{Rw}}{c_{ref}} \cdot 100 \quad [\%] \quad (11)$$

kde je: x_{Rw} ... aritmetický průměr

c_{ref} ... referenční hodnota sledovaného analytu

Vztah mezi výtěžností a systematickou odchylkou je vyjádřen vzorcem:

$$B = R - 100 \quad [\%] \quad (12)$$

(Bartoš et al., 2021; Dastych et al., 2008; Racek et al., 2006; Suchánek et al., 2006).

5 Výsledky

V laboratoři jsme uskutečnili verifikaci analytických metod stanovení glukózy a cholesterolu. Analyzátor změřil hladiny koncentrace námi měřených analytů glukózy a cholesterolu ve vzorcích za podmínek opakovatelnosti a reprodukovatelnosti. Z naměřených hodnot jsme určili potřebné charakteristiky statistického souboru a zhotovili verifikační protokol (viz příloha 16 a 17). Tento dokument je důležitou částí postupu verifikace.

5.1 Stanovení glukózy – měření v čase (IKK)

V průběhu 25 po sobě následujících dní (za podmínek reprodukovatelnosti) jsme měřili tři kontrolní vzorky glukózy pro nízkou, střední a vysokou hladinu: vzorek *MCHS 010803210 L1* (dále jen „vzorek 1“), vzorek *MCHS 010803210 L2* (dále jen „vzorek 2“) a vzorek *MCHS 010803210 L3* (dále jen „vzorek 3“).

Ve vzorku 1 (nízká hladina) byla nejnižší naměřená hodnota glukózy 2,80 mmol/l a nejvyšší 2,92 mmol/l (viz příloha 6).

Ve vzorku 2 (střední hladina) byla nejnižší naměřená hodnota glukózy 6,84 mmol/l a nejvyšší 7,08 mmol/l (viz příloha 7).

Ve vzorku 3 (vysoká hladina) byla nejnižší naměřená hodnota glukózy 14,38 mmol/l a nejvyšší 14,82 mmol/l (viz příloha 8).

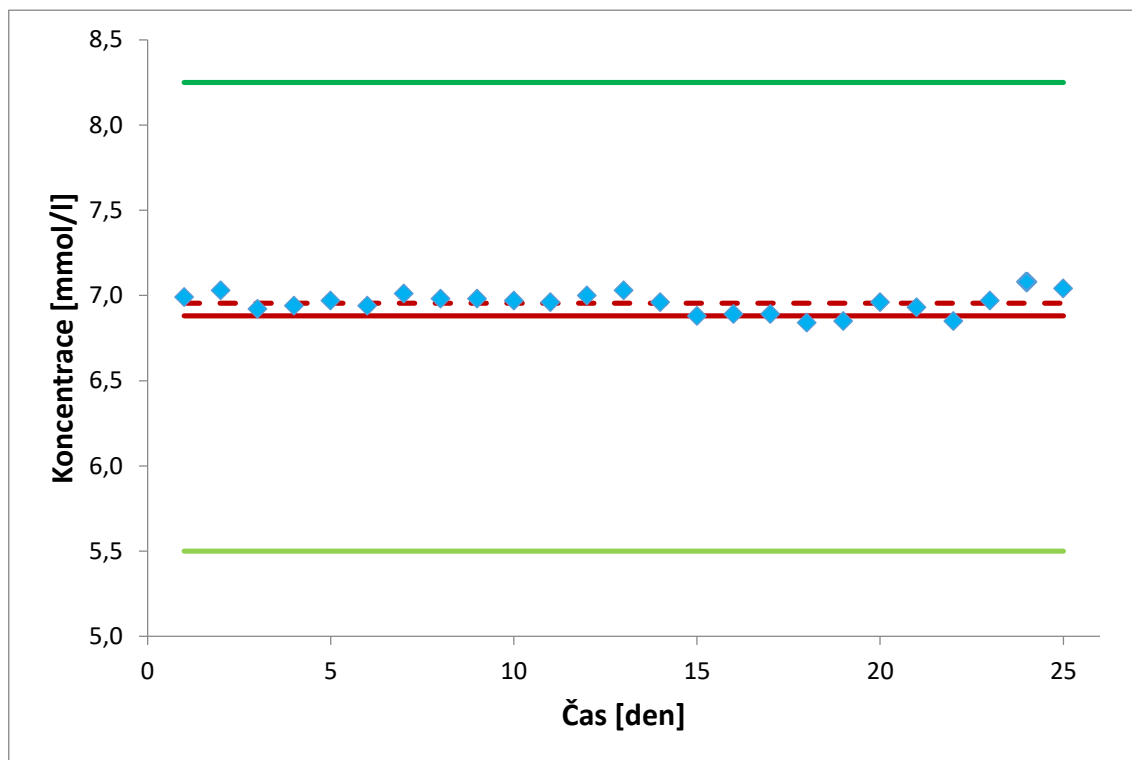
Z těchto hodnot jsme vypočítali potřebné statistické veličiny jako je aritmetický průměr, směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV) dle vztahů (1), (2) a (3), což je zaznamenáno v následující tabulce 5.

Tabulka 5 Statistické zpracování kontrolních vzorků glukózy

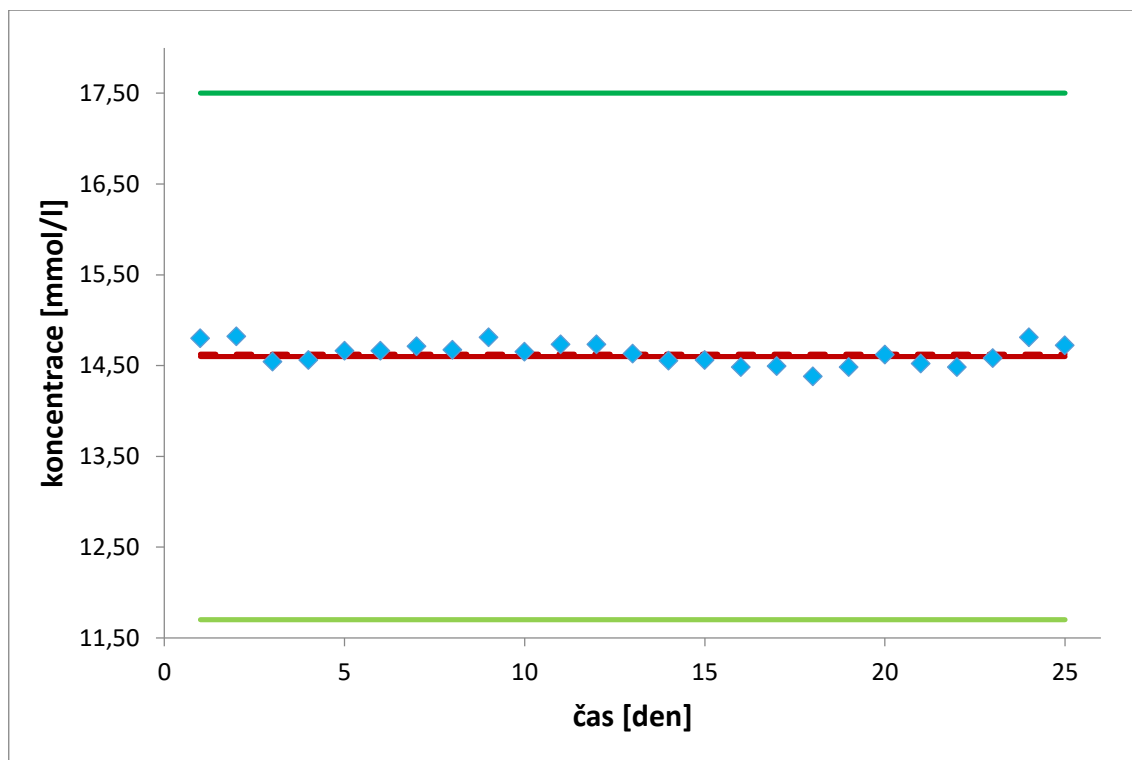
	Počet hodnot	Průměr	SD	CV
<i>Vzorek 1</i>	25	2,85	0,037	1,3
<i>Vzorek 2</i>	25	6,95	0,063	0,9
<i>Vzorek 3</i>	25	14,63	0,122	0,8

Pro účely procesu verifikace jsme nadále pracovali s hodnotami kontrolních vzorků: vzorek 2 a vzorek 3.

V následujících souhrnných grafech 1 a 2 pro měření v čase pro hladiny kontrolních vzorků 2 a 3 je zobrazen rozptyl hodnot, který se pohybuje kolem jejich aritmetického průměru a nachází se v rozmezí udávané výrobcem. U vzorku 2 je to rozmezí 5,50–8,25 mmol/l a průměr udávaný výrobcem je 6,88 mmol/l a u vzorku 3 je rozmezí 11,7–17,5 mmol/l, průměr daný výrobcem je 14,6 mmol/l. (viz příloha 19 a 20).



Graf 1 Změny koncentrace glukózy ve vzorku 2 (měření v čase) v rámci verifikace



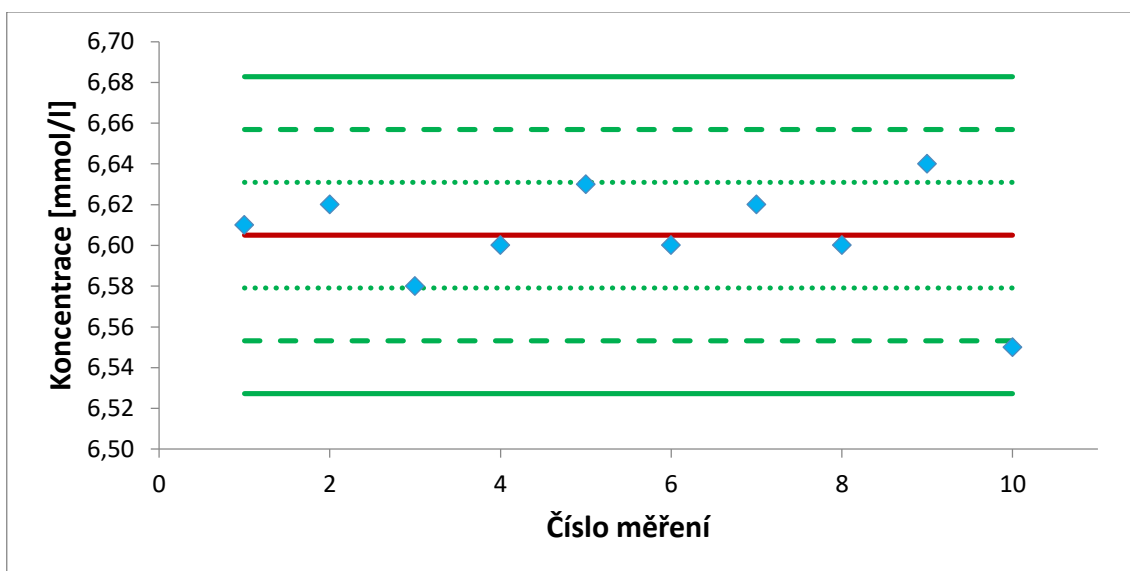
Graf 2 Změny koncentrace glukózy ve vzorku 3 (měření v čase) v rámci verifikace

Legenda ke grafům 1 a 2:

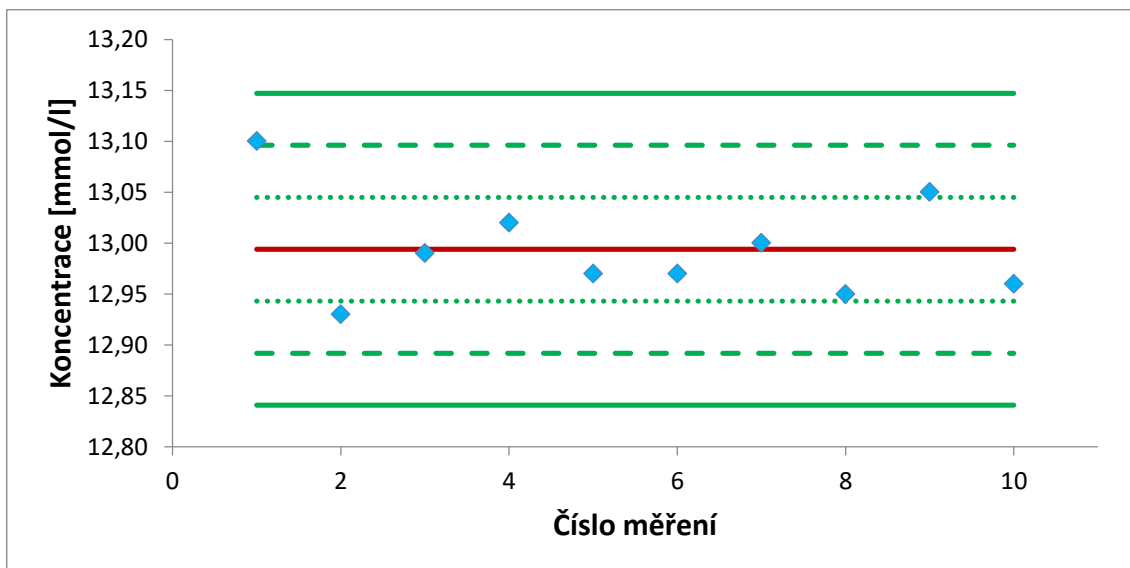
- Horní mez referenčního rozmezí daná výrobcem
- Dolní mez referenčního rozmezí daná výrobcem
- Průměr kontrolních vzorků daný výrobcem
- Průměr z hodnot, které naměřila laboratoř v rámci IKK
- Naměřené hodnoty laboratoře v rámci IKK

5.2 Stanovení glukózy – měření v sérii

Kontrolní materiál AKS3/22 obsahoval vzorek AKS 3/22 A (dále jako „vzorek B“) a vzorek AKS 3/22 B (dále jako „vzorek C“). Oba vzorky jsme následně měřili v 10 po sobě následujících měřeních (za podmínek opakovatelnosti; viz příloha 12 a 13). Naměřené hodnoty jsou zaznamenány v protokolu o verifikaci (viz příloha 16). V následujících grafech 3 a 4 jsou zaznamenány jednotlivé naměřené hodnoty, které se pohybují kolem svého průměru.

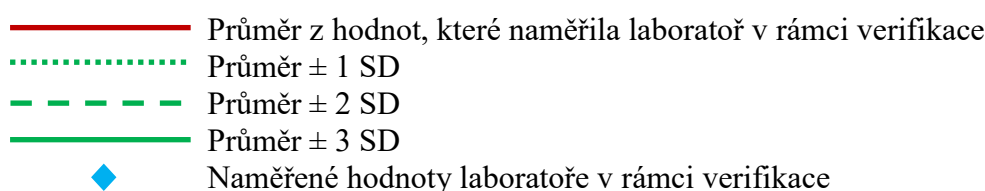


Graf 3 Změny koncentrace glukózy ve vzorku B (měření v sérii) v rámci verifikace



Graf 4 Změny koncentrace glukózy ve vzorku C (měření v sérii) v rámci verifikace

Legenda ke grafům 3 a 4:



V následující tabulce 6 jsou vypočtené potřebné statistické veličiny: aritmetický průměr naměřených hodnot dle vztahu (1), cílová hodnota pro vzorky B i C daná referenční laboratoří, nejistota referenčních materiálů daná referenční laboratoří, směrodatná odchylka (SD) dle vztahu (2) a variační koeficient (CV) měřených hodnot dle vztahu (3). Dále jsme stanovili výtěžnost ($R_{(x)}$) dle vztahu (12) a míru vychýlení dle vztahu (10). Tato tabulka je též součástí verifikačního protokolu (viz příloha 16).

Tabulka 6 Statistické zpracování hodnot změřených v rámci verifikačního měření pro glukózu

	Vzorek B	Vzorek C	Jednotky
<i>Průměr</i>	6,605	12,994	mmol/l
<i>Cílová hodnota</i>	6,899	13,890	mmol/l
<i>Nejistota referenčního materiálu</i>	0,5	0,5	%
<i>SD</i>	0,026	0,051	mmol/l
<i>CV</i>	0,393	0,393	%
<i>R(x)</i>	95,74	93,55	%
<i>Bias</i>	-4,26	-6,45	%

Také jsme určili kombinovanou nejistotu dle vztahu (8): pro vzorek B byla 3,2% a pro vzorek C 3,1%.

95% intervaly spolehlivosti výsledků měření jsou: pro vzorek B v intervalu 6,678–7,120 mmol/l a pro vzorek C v intervalu 13,459–14,321 mmol/l.

Námi naměřené variační koeficienty (CV), jsou srovnatelné s cílovou hodnotou respektive s CRV, který uvádí výrobce (viz příloha 3 a 16). Kombinovaná nejistota pro vzorky B i C splňuje dané parametry vzhledem k D_{\max} deklarovaný firmou SEKK (viz příloha 16 a 21). D_{\max} je přijatelný rozdíl udávaný v procentech, který se využívá v programech EHK pro posuzování velikosti rozdílů mezi výsledkem účastníka a vztahnou hodnotou neboli CRV. Jedná se o kritérium pro posuzování kvantitativních

výsledků (Bartoš et al., 2021). Závěrem můžeme prohlásit, že metoda pro stanovení glukózy je vhodná ke klinickému použití.

5.3 Stanovení cholesterolu – měření v čase (IKK)

V průběhu 37 po sobě následujících dní (za podmínek reprodukovatelnosti) jsme měřili kontrolní vzorky cholesterolu pro nízkou, střední a vysokou hladinu: vzorek *MCHS 010803210 L1* (dále jen „vzorek 1“), vzorek *MCHS 010803210 L2* (dále jen „vzorek 2“) a vzorek *MCHS 010803210 L3* (dále jen „vzorek 3“).

Ve vzorku 1 (nízká hladina) byla nejnižší naměřená hodnota cholesterolu 2,42 mmol/l a nejvyšší 2,53 mmol/l (viz příloha 9).

Ve vzorku 2 (střední hladina) byla nejnižší naměřená hodnota cholesterolu 4,29 mmol/l a nejvyšší 4,44 mmol/l (viz příloha 10).

Ve vzorku 3 (vysoká hladina) byla nejnižší naměřená hodnota cholesterolu 5,38 mmol/l a nejvyšší 5,62 mmol/l (viz příloha 11).

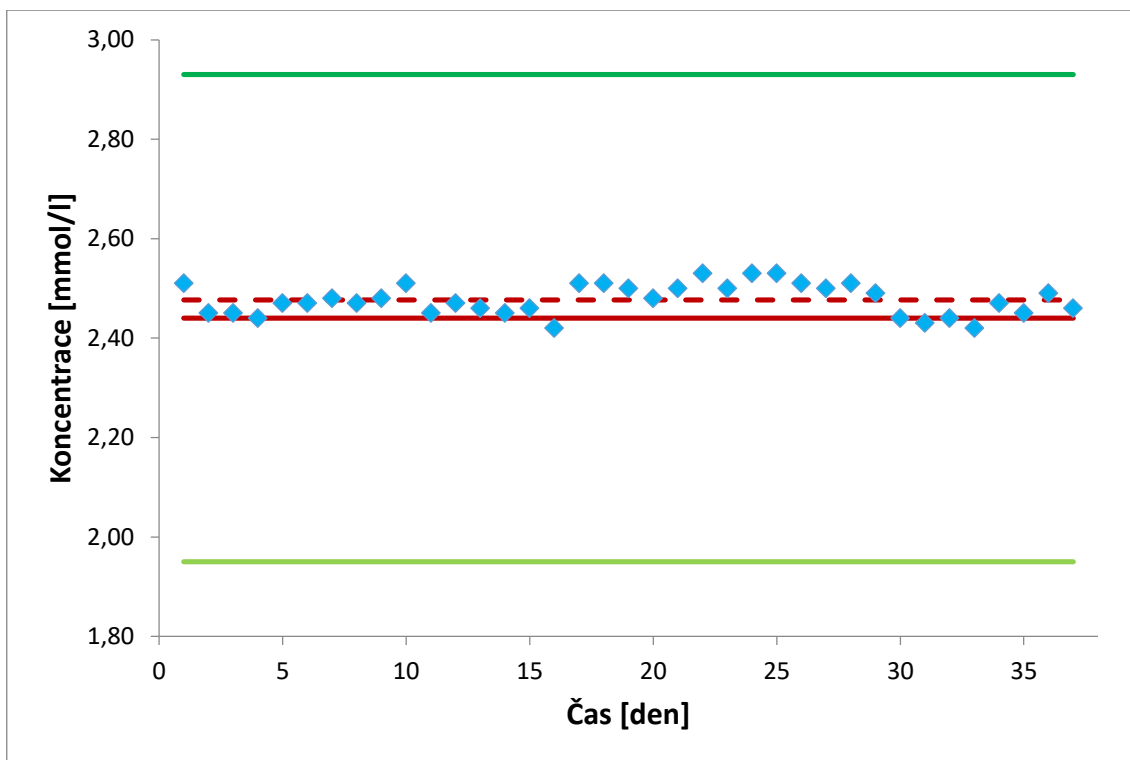
Z těchto hodnot jsme vypočítali potřebné statistické veličiny: aritmetický průměr, směrodatnou odchylku (SD) a variační koeficient (CV) dle vztahů (1), (2) a (3), což je zaznamenáno v následující tabulce 7.

Tabulka 7 Statistické zpracování kontrolních vzorků cholesterolu

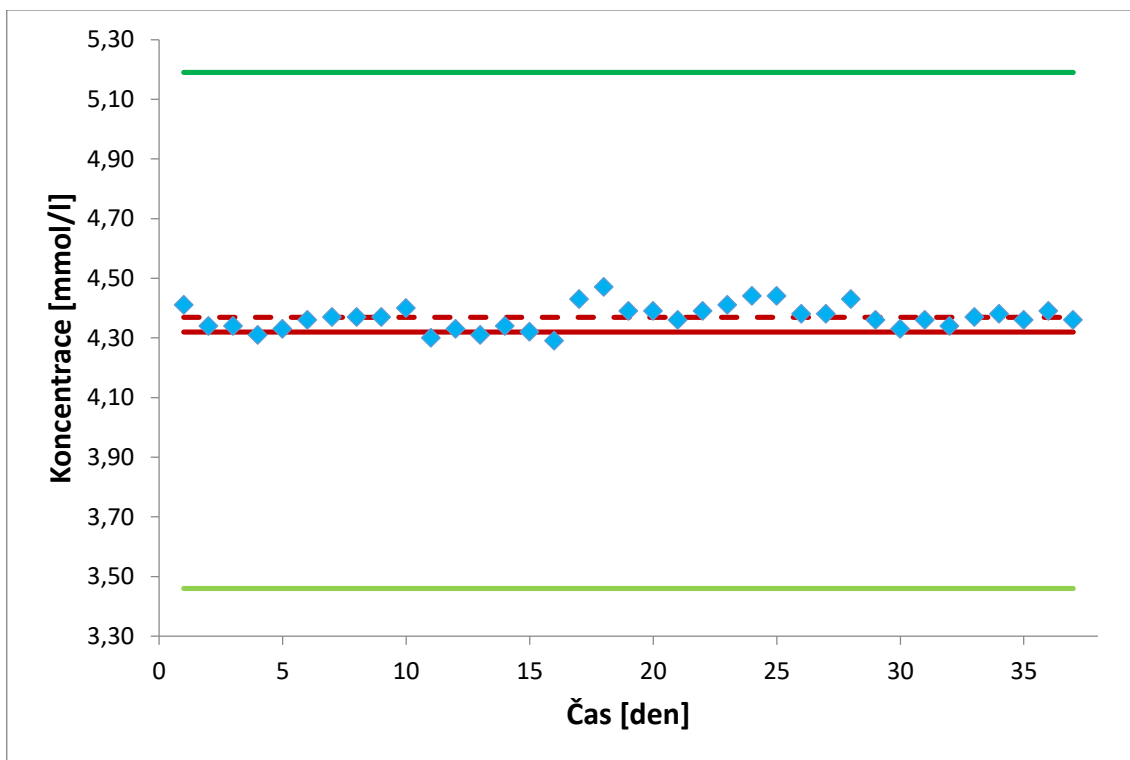
	Počet hodnot	Průměr	SD	CV
<i>Vzorek 1</i>	37	2,48	0,031	1,3
<i>Vzorek 2</i>	37	4,37	0,042	1,0
<i>Vzorek 3</i>	37	5,53	0,058	1,1

Pro účely procesu verifikace jsme nadále pracovali s hodnotami kontrolních vzorků: vzorek 1 a vzorek 2.

V následujících souhrnných grafech 5 a 6 pro měření v čase pro hladiny kontrolních vzorků 1 a 2 je zobrazen rozptyl hodnot, který se pohybuje kolem jejich aritmetického průměru a nachází se v rozmezí udávané výrobcem. U vzorku 1 je to rozmezí 1,95–2,93 mmol/l a průměr udávaný výrobcem je 2,44 mmol/l a u vzorku 2 je rozmezí 3,42–5,19 mmol/l, průměr daný výrobcem je 4,32 mmol/l. (viz příloha 19 a 20).

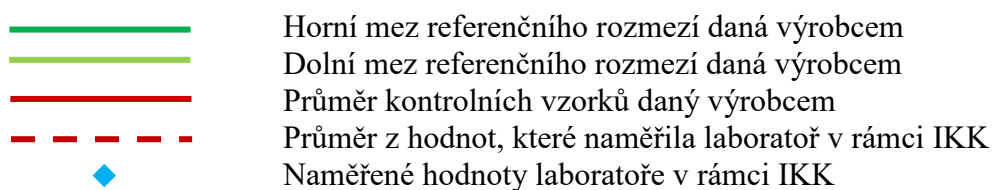


Graf 5 Změny koncentrace cholesterolu ve vzorku 1 (měření v čase) v rámci verifikace



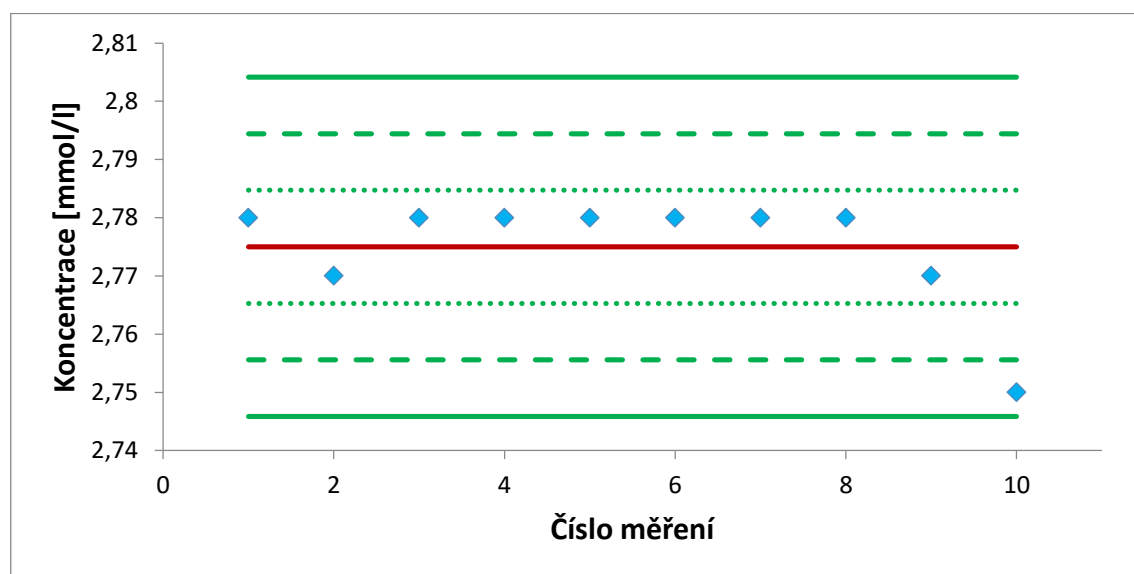
Graf 6 Změny koncentrace cholesterolu ve vzorku 2 (měření v čase) v rámci verifikace

Legenda ke grafům 5 a 6:

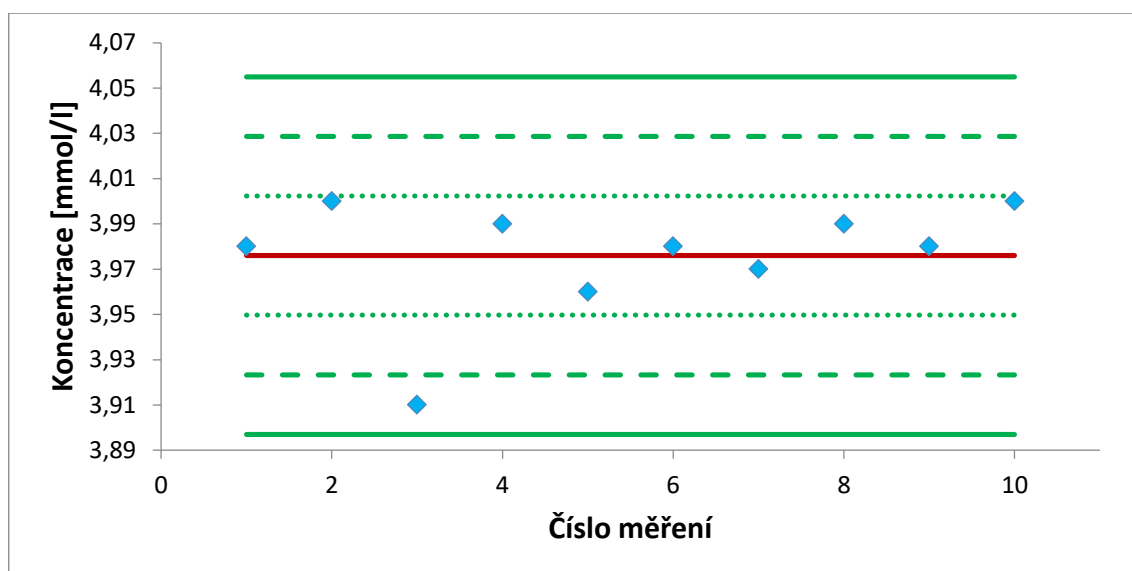


5.4 Stanovení cholesterolu – měření v sérii

Kontrolní materiál AKS3/22 obsahoval vzorek AKS 3/22 A (dále jako „vzorek A“) a vzorek AKS 3/22 B (dále jako „vzorek B“). Oba vzorky jsme následně měřili v 10 po sobě následujících měření (za podmínek opakovatelnosti) (viz příloha 14 a 15). Naměřené hodnoty jsou zaznamenány v protokolu o verifikaci (viz příloha 17). V následujících grafech 7 a 8 jsou zaznamenány jednotlivé naměřené hodnoty, které se pohybují kolem svého průměru.



Graf 7 Změny koncentrace cholesterolu ve vzorku A (měření v sérii) v rámci verifikace



Graf 8 Změny koncentrace cholesterolu ve vzorku B (měření v sérii) v rámci verifikace

Legenda ke grafům 7 a 8:

- Průměr z hodnot, které naměřila laboratoř v rámci verifikace
- ⋯ Průměr ± 1 SD
- - - Průměr ± 2 SD
- Průměr ± 3 SD
- ◆ Naměřené hodnoty laboratoře v rámci verifikace

V následující tabulce 8 jsou vypočtené potřebné statistické veličiny: aritmetický průměr naměřených hodnot dle vztahu (1), referenční hodnota pro vzorky A i B daná referenční laboratoří, nejistota referenčních materiálů daná referenční laboratoří, směrodatná odchylka (SD) dle vztahu (2) a variační koeficient (CV) měřených hodnot. Dále jsme stanovili výtěžnost ($R(x)$) podle vztahu (12) a míru vychýlení (bias) dle vztahu (10). Tato tabulka je též součástí verifikačního protokolu (viz příloha 17).

Tabulka 8 Statistické zpracování hodnot změřených v rámci verifikačního měření pro cholesterol

	Vzorek A	Vzorek B	Jednotky
Průměr	2,775	3,976	mmol/l
Cílová hodnota	2,972	4,187	mmol/l
Nejistota referenčního materiálu	0,7	0,5	%
SD	0,010	0,026	mmol/l
CV	0,350	0,662	%
$R(x)$	93,37	94,96	%
Bias	-6,63	-5,04	%

Také jsme určili kombinovanou nejistotu dle vztahu (8): pro vzorek A byla 2,0 % a pro vzorek B 2,2 %.

95% intervaly spolehlivosti výsledků měření jsou: pro vzorek A v intervalu 2,913–3,031 mmol/l a pro vzorek B v intervalu 4,095–4,279 mmol/l.

Námi změřené CV jsou srovnatelné s cílovou hodnotou respektive s CRV, který uvádí výrobce (viz příloha 3 a 17). Kombinovaná nejistota pro vzorky A i B je vyhovující vůči D_{\max} , který udává firma SEKK spol. s r.o. (viz příloha 17 a 21). Metoda stanovení cholesterolu je použitelná ke klinickému využití.

6 Diskuze

V oblasti zdravotnictví došlo v posledních několika letech k velkému pokroku, zdravotnické laboratoře nevyjímaje. Jsou vyvíjeny stále modernější analyzátory pro zpracování laboratorních vzorků. Implementace novějších metod přináší mnoho výhod, např. rychlejší a účelnější zpracování jednotlivých vzorků, celkové snížení nákladů na analýzu vzorků a další. Zdravotnické laboratoře vydávají výsledky s větší přesností. S tím ruku v ruce přichází i zvýšená pozornost hodnocení kvality na těchto pracovištích.

Za tímto účelem zdravotnické laboratoře v pravidelných intervalech provádějí verifikace laboratorních metod, které na svých pracovištích vykonávají. Proces verifikace zabezpečuje kontrolu správnosti výsledků jednotlivých metod stanovení, které laboratoř vydává. Snahou laboratoře je vydat co nejspolehlivější výsledky s co nejnižšími finančními náklady.

Součástí tohoto procesu je kromě opakovatelnosti a reprodukovatelnosti i určení kombinované nejistoty. Tato „naše“ laboratorní nejistota je porovnávána s mezní nejistotou a mezními hodnotami nejistoty daného analytu, které udává distributor pro EHK. Výsledky laboratoře jsou srovnávány s nejistotami jiných zdravotnických laboratoří při mezilaboratorním porovnávání.

6.1 Vyhodnocení stanovení glukózy

Při stanovení koncentrace glukózy na analyzátoru Alinity c byla námi zjištěná hodnota koncentrace u vzorku B (AKS 3/22 A) 6,605 mmol/l, přičemž cílová hodnota udávaná referenční laboratoří byla 6,899 mmol/l (viz příloha 3). Kombinovaná nejistota u toho vzorku B vyšla 3,2 %. Tato hodnota je nižší než mezní hodnota nejistoty udávaná distributorem (D_{\max}), která byla stanovena na 8 % (viz příloha 21). U vzorku C (AKS 3/22 B) byla zjištěná hodnota 12,994 mmol/l a hodnota udávaná referenční laboratoří byla 13,890 mmol/l (viz příloha 3). Kombinovaná nejistota u toho vzorku C vyšla 3,1 % a je také nižší než mezní hodnota nejistoty udávaná distributorem (D_{\max}), která byla stanovena na 8 % (viz příloha 21). Kombinované nejistoty u obou vzorků jsou vyhovující vzhledem k D_{\max} SEKK, proto je metoda stanovení glukózy vhodná ke klinickému využití.

6.2 Vyhodnocení stanovení cholesterolu

Při stanovení koncentrace cholesterolu na analyzátoru Alinity c byly námi zjištěné hodnoty koncentrace u vzorku A (AKS 3/22 A) 2,775 mmol/l, přičemž cílová hodnota udávaná referenční laboratoří byla 2,972 mmol/l (viz příloha 3). Kombinovaná nejistota pro vzorek A byla 2,0 %, oproti mezní hodnotě nejistoty udávané distributorem (D_{\max}), která byla stanovena na 9 % (viz příloha 21). U vzorku B (AKS 3/22 B) jsme zjistili hladinu cholesterolu 3,976 mmol/l, referenční laboratoří udaná hodnota analytu byla 4,187 mmol/l (viz příloha 3). Kombinovaná nejistota u toho vzorku B vyšla 2,2 % a je také nižší oproti mezní hodnotě nejistoty udávané distributorem (D_{\max}), která byla stanovena na 9 % (viz příloha 21). Kombinované nejistoty u obou vzorků jsou vyhovující vzhledem k D_{\max} SEKK, proto je metoda stanovení použitelná pro daný účel.

6.3 Nesrovnalosti v oficiálních materiálech laboratoře

Během seznamování se s procesem verifikace jsem musela projít mnoho materiálů týkajících se tohoto tématu. Mezi nimi byly i interní dokumenty zdravotnické laboratoře Synlab v Českých Budějovicích. V dokumentu SOPA.ČBV/BIO 31 Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu (standardní operační postup – analytický) jsem našla nesrovnalost s příbalovým letákem principu metody Alinity c Cholesterol2 (viz příloha 5). V příbalovém letáku je uvedeno, že peroxid vodíku se váže se sloučeninami TODB a 4-aminoantipyrinem, kdy vzniká chromofor, který se poté detekuje při vlnové délce 604 nm. V dokumentu SOPA.ČBV/BIO 31 Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu byla tato reakce uváděna s jinými činidly: peroxid vodíku reaguje s kyselinou hydroxybenzoovou a 4-aminoantipyrinem za vzniku chromoforu, který je detekován při vlnové délce 500 nm.

K této nesrovnalosti došlo v důsledku změny reagentů, které se používají pro stanovení cholesterolu. Dodavatel, firma Abbott Laboratories, s.r.o. diagnostics division, původní reagent kit přestal vyrábět a nahradil jej novým. Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích zpracovávala vzorky již podle nových pokynů, jen při aktualizaci svých interních dokumentů opomněla aplikovat změnu principu metody stanovení cholesterolu do svých materiálů. Po mém poukázání na tuto nesrovnalost laboratoř ihned zjednala nápravu a uvedla dokument SOPA.ČBV/BIO 31 do souladu s novou metodikou.

6.4 Mezilaboratorní porovnání výsledků procesu verifikace

Na začátku roku 2022 (leden) se Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích zúčastnila cyklu EHK AKSI/22. Součástí tohoto cyklu bylo mezilaboratorní vyhodnocení zúčastněných laboratoří. Mezilaboratorní porovnání bylo zaznamenáno v grafech, které jsou uvedeny dále.

Cyklu EHK AKSI/22 se účastnilo 218 pracovišť, z toho 55 ze Slovenska. Jen 85 zdravotnických laboratoří uvedlo své výsledky měření včetně nejistot měření u analytu glukóza. Podobný případ nastal i u stanovování analytu cholesterol, kde jen 78 zdravotnických laboratoří uvedlo své výsledky včetně nejistot měření. Výsledky těchto pracovišť jsou zaznamenány v následujících grafech pro mezilaboratorní srovnání (Graf 9, 10, str. 48; Graf 11, 12, str. 49).

Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích stanovovala analyty glukózy a cholesterolu ve dvou vzorcích – vzorek A a vzorek B. V následující tabulce 9 jsou zaznamenány hodnoty měřených analytů včetně certifikovaných referenčních hodnot (CRV) od referenční laboratoře Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo (viz příloha 18).

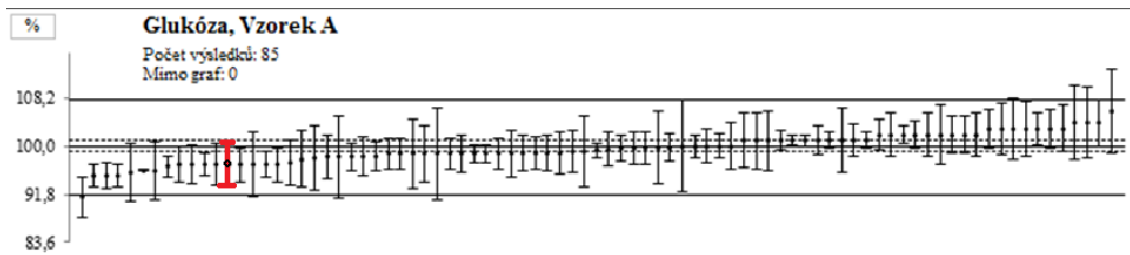
Tabulka 9 Hodnoty naměřené Laboratoří Synlab České Budějovice a CRV od referenční laboratoře

		Hodnota [mmol/l]		Výtěžnost [%]	
		Vzorek A	Vzorek B	Vzorek A	Vzorek B
Glukóza	Laboratoř Synlab	5,2	5,6	96,9	96,2
	CRV	5,369	5,824		
Cholesterol	Laboratoř Synlab	2,99	3,29	92,8	95,7
	CRV	3,222	3,438		

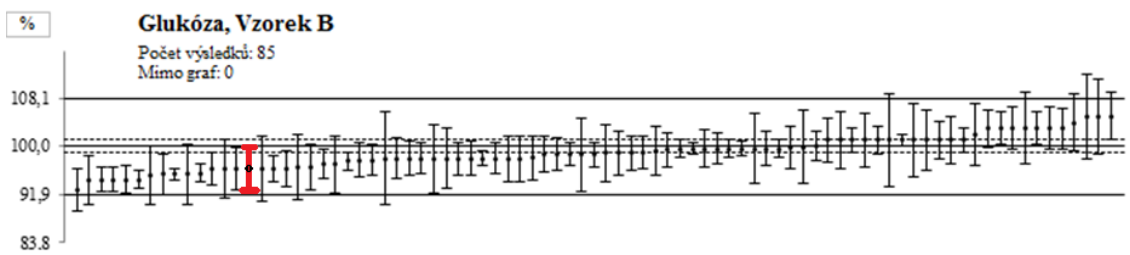
U analytu glukózy v tomto cyklu měla relativní kombinovaná rozšířená nejistota (U_c), kterou uvedli účastníci, hodnotu v průměru 3,4 % u obou vzorků. Minimální U_c byla u vzorku A 0,11 % a maximální U_c byla 7,8 %. U vzorku B byla minimální U_c 0,9 % a maximální U_c 7,8 %. Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích měla vlastní výsledek 5,2 mmol/l (tj. 96,9 % CRV) u vzorku A a u vzorku B vlastní výsledek 5,6 mmol/l (tj. 96,2 % CRV), což je vztaženo k certifikovaným referenčním hodnotám (viz Graf 9 a 10, výsledky Laboratoře Synlab zvýrazněny červeně).

U analytu cholesterolu v tomto cyklu měla relativní kombinovaná rozšířená nejistota, kterou uvedli účastníci, hodnotu v průměru 3,7 % u obou vzorků. Minimální U_c byla u vzorku A i B 0,2 % a maximální U_c byla 9,7 %. Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích měla vlastní výsledek 2,99 mmol/l (tj. 92,8 % CRV) u vzorku A a u vzorku B vlastní výsledek 3,29 mmol/l (tj. 95,7 % CRV), což je vztaženo k certifikovaným referenčním hodnotám (viz Graf 11 a 12, výsledky Laboratoře Synlab zvýrazněny červeně).

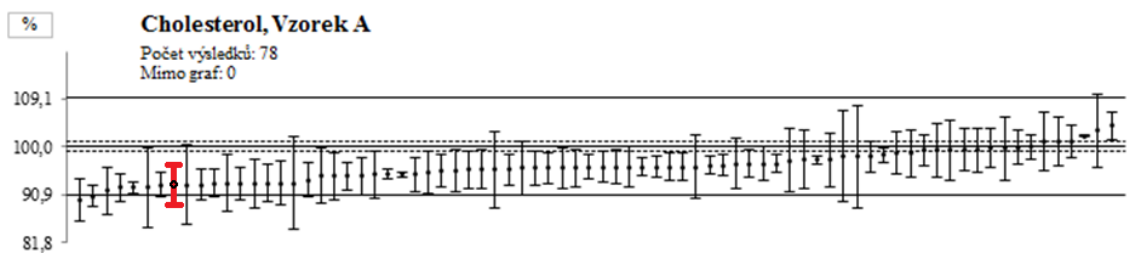
Tento cyklus ukázal, že dlouhodobá úspěšnost převážné části účastníků v posledních dvou letech byla větší než 90 %. Pokud by byla úspěšnost 90 % a nižší, bylo by potřeba zapracovat na zlepšení. Laboratoř Synlab v Českých Budějovicích měla úspěšnost nad 90 % u stanovení obou analytů.



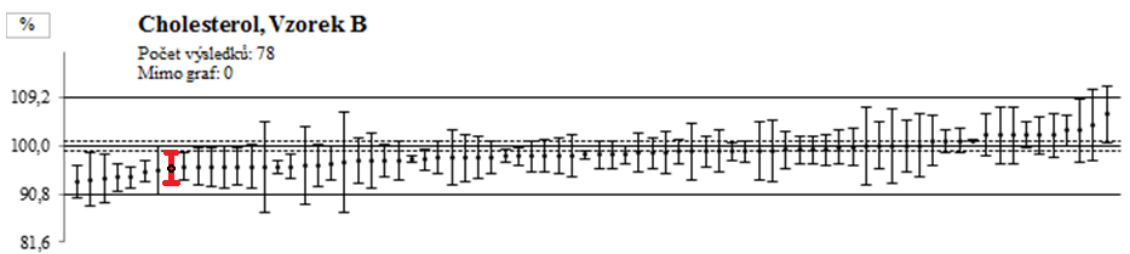
Graf 9 Mezilaboratorní porovnání u analytu glukóza, vzorek A



Graf 10 Mezilaboratorní porovnání u analytu glukóza, vzorek B



Graf 11 Mezilaboratorní porovnání u analytu cholesterol, vzorek A



Graf 12 Mezilaboratorní porovnání u analytu cholesterol, vzorek B

7 Závěr

Po objasnění pojmů akreditace, validace a verifikace a jejich významu ve zdravotnické laboratoři byl realizován samotný proces verifikace u akreditovaných analytických metod pro stanovení analytů glukózy a cholesterolu. Glukóza byla stanovována pomocí enzymatické referenční metody s hexokinázou a cholesterol byl analyzován metodou enzymatického kolorimetrického testu pomocí účinků cholesterol esterázy a cholesterol oxidázy. Měření byla provedena na analyzátoru Alinity c od firmy Abbott Laboratories, s.r.o. diagnostics division. Pro účel procesu verifikace byla realizována opakovaná měření kontrolních vzorků v čase a v sérii. Z těchto naměřených hodnot a následného statistického vyhodnocení vyplývá, že obě analytické metody jsou vhodné ke klinickému využití ve zdravotnické laboratoři Synlab v Českých Budějovicích a proces verifikace byl úspěšný.

Kromě cíle práce, který byl naplněn, byla během vlastní práce potvrzena důležitá úloha ověřování informací používaných v běžné laboratorní praxi, což by mělo být samozřejmou součástí každodenní práce laboratorního diagnostika.

8 Seznam použité literatury

1. ABDEL, G. M. T., EL-MASRY, M. I., 2021. Verification of Quantitative Analytical Methods in Medical Laboratories. *Journal of Medicinal Biochemistry*. 40(3), 225–36. doi:10.5937/jomb0-24764.
2. ANTONELLI, G. et al., 2017. Verification of Examination Procedures in Clinical Laboratory for Imprecision, Trueness and Diagnostic Accuracy According to ISO 15189:2012: a Pragmatic Approach. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 55(10), 1501-1508. doi:10.1515/cclm-2016-0894.
3. BARTOŠ, V. et al., 2021. *Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích*. [online]. Verze 2, datum vydání 10.3.2021 [cit. 2022-09-08]. Dostupné z: https://www.sekk.cz/eqa/2021_nejistoty_doporuceni.pdf
4. BURKHARDOVÁ, D., 2007. *Laboratorní hodnoty*. Bratislava: NOXI, s. r. o. 160 s., ISBN 978-80-89179-58-9.
5. ČERMÁKOVÁ, M. et al., 2005. *Klinická biochemie – 2. díl*. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů. 164 s., ISBN 80-7013-424-0.
6. Český institut pro akreditaci, o.p.s. © 2022. *Principy akreditace zdravotnických laboratoří*. [online]. [cit. 2022-09-02]. Dostupné z: https://www.cai.cz/?page_id=2090
7. ČEŠKA, R., 1994. *Cholesterol a ateroskleróza Léčba hyperlipidemií*. Praha: ALBERTA s.r.o. 113 s., ISBN 80-85792-04-4.
8. ČSN EN ISO 15189, 2012. *Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost*. Brusel: Evropský výbor pro normalizaci.
9. DASTYCH, M. et al., 2008. *Klinická biochemie bakalářský obor Zdravotní laborant*. Brno: Masarykova univerzita. 232 s., ISBN 978-80-210-4572-9.
10. DUŠKA, F., TRNKA, J., 2006. *Biochemie v souvislostech*. Praha: Karolinum. 175 s., ISBN 80-246-1116-3.

11. ELLISON, S., WILLIAMS, A. (eds.), 2012. *Eurachem/citac Guide: Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*. [online]. 3rd ed. [cit. 2022-09-08]. ISBN 978-0-948926-30-3. Dostupné z: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1.pdf
12. FEINGOLD, K. R., *Introduction to Lipids and Lipoproteins*. [Updated 2021 Jan 19]. In: FEINGOLD, K. R., ANAWALT, B., BOYCE, A., et al. (eds.). Endotext [online]. [cit. 2022-08-15]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305896/>
13. FRIEDECKÝ, B. et al., 2016. Referenční materiály v chemické analýze. In: SUCHÁNEK, M., MILDE, D. (eds.), 2016. *Kvalimetrie 21*. s. 7-54., Praha: EURACHEM-ČR. ISBN 978-80-86322-09-4.
14. JABOR, A., 2020. *Principy interpretace laboratorních testů*. Praha: © GRADA Publishing, a.s.. 456 s., ISBN 978-80-271-172-2.
15. KOTKOVÁ, M., 2021a. *SOPA.ČBV/BIO 27 Stanovení koncentrace glukózy*. Verze 01 platná od 10. 08. 2021. Praha: Synlab Czech s.r.o., Laboratoř České Budějovice. 11 s.
16. KOTKOVÁ, M., 2021b. *SOPT.ČBV/BIO 1 Obsluha, údržba, kalibrace a interní hodnocení kvality na analyzátoru ALINITY ci*. Verze 01 platná od 13. 07. 2021. Praha: Synlab Czech s.r.o., Laboratoř České Budějovice. 12 s.
17. KOTKOVÁ, M., 2022. *SOPA.ČBV/BIO 31 Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu*. Verze 02 platná od 04. 08. 2022. Praha: Synlab Czech s.r.o., Laboratoř České Budějovice. 10 s.
18. KRŮŽEK, M., ŠÍMA, J., 2015. *Analytická chemie*. České Budějovice: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zemědělská fakulta. 214 s., ISBN 978-80-7394-486-5.
19. MAGNUSSON, B., ÖRNEMARK, U., (eds.), 2014. *Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*. [online]. 2nd ed. [cit. 2022-09-05]. ISBN 978-91-87461-59-0. Dostupné z: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_EN.pdf

20. MEIER, R., 2007. *Cholesterol*. Bratislava: NOXI, s. r. o. 160 s., ISBN 978-80-89179-67-1.
21. MUSIL, J., 1994. *Molekulové základy klinické biochemie*. Praha: Grada Avicenum. 377 s., ISBN 80-7169-056-2.
22. NATA (National Association of Testing Authorities), 2018. *General Accreditation Guidance - Validation and Verification of Quantitative and Qualitative Test Methods*. [online]. [cit. 2022-09-03]. Dostupné z: <https://dastmardi.ir/wp-content/uploads/2018/08/Validation-and-Verification-of-Quantitative-and-Qualitative-Test-Methods.pdf>
23. ODSTRČIL, J., 2005. *Biochemie*. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů. 161 s., ISBN 80-7013-425-9.
24. PLZÁK, Z. et al., 2021. *Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích*. [online]. Česká společnost klinické biochemie. [cit. 2022-09-04]. Dostupné z: <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/03/Doporučení-pro-validace-a-verifikace-postupu-laboratornich-vysetreni-ve-zdravotnickych-laboratorich.pdf>
25. RACEK, J. et al., 2006. *Klinická biochemie*. Praha: Galén, 329 s., ISBN 80-7262-324-9.
26. ROELOFSEN-DE BEER, R. et al., 2020. Validation and Verification of Examination Procedures in Medical Laboratories: Opinion of the EFLM Working Group Accreditation and ISO/CEN Standards (WG-A/ISO) on Dealing with ISO 15189:2012 Demands for Method Verification and Validation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 58(3), 361-367. doi:10.1515/cclm-2019-1053
27. SEDLÁČEK, P., 2006. *Jak se vyznat v laboratorních hodnotách*. Praha: © EMINENT. 145 s., ISBN 80-7281-256-4.
28. SUCHÁNEK, M. et al., 2006. Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření/klinických testů v klinických laboratořích. [online]. Česká společnost klinické biochemie. [cit. 2022-09-04]. Dostupné z: <https://www.cskb.cz/res/file/kbm/kbm-2006-14-1-43-53.pdf>

29. SUCHÁNEK, M., MILDE, D. (eds.), 2013. *Kvalimetrie 18 – Názvosloví analytického měření. Jak vyhovět požadavkům ISO 17025 na verifikaci metod.* Praha: EURACHEM-ČR. ISBN 80-86322-06-8.
30. SUCHÁNEK, M., MILDE, D. (eds.). 2016. *Kvalimetrie 21. Nastavení a používání cílové nejistoty v chemických měřeních.* s. 59-82., Praha: EURACHEM-ČR. ISBN 978-80-86322-09-4.
31. TEPLAN, V. et al., 2000. *Metabolismus a ledviny.* Praha: © GRADA Publishing, spol. s r. o. 412 s., ISBN 80-7169-731-1.
32. The Medical Biochemistry Page, LLC. © 2022. *Cholesterol: Synthesis, Metabolism and Regulation.* [online]. [cit. 2022-07-15]. Dostupné z: <http://themedicalbiochemistrypage.org/cholesterol-synthesis-metabolism-and-regulation/>
33. THEODORSSON, E., MAGNUSSON, B., 2017. Full Method Validation in Clinical Chemistry. *Accred. Qual. Assur.* 22, 235-246., doi:10.1007/s00769-017-1275-7.
34. WU, A. H. B., 2006. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier, 244 s., ISBN: 9781455757190.

9 Seznam použitých zkratek

ADP	adenozindifosfát
ATP	adenozintrifosfát
B	systematická odchylka neboli vychýlení (bias)
CRM	certifikovaný referenční materiál
CRV	certifikovaná referenční hodnota
CV	variační koeficient
ČIA	Český institut pro akreditaci
D_{\max}	přijatelný rozdíl – kritérium pro hodnocení kvantitativních výsledků
EHK	externí hodnocení kvality
GLC	glukóza
G-6-P	glukóza-6-fosfát
G-6-PDH	glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
HDL	lipoproteiny o vysoké hustotě (high-density lipoproteins)
HK	hexokináza
CHOL	cholesterol
IDL	lipoproteiny o střední hustotě (intermediate-density lipoproteins)
IKK	interní kontrola kvality
IVD MD	in vitro diagnostic – medical device
LDL	lipoproteiny o nízké hustotě (low-density lipoproteins)
LIS	laboratorní informační systém
NAD	nikotinamidadenindinukleotid
NADH	redukováný nikotinamidadenindinukleotid
SD	směrodatná odchylka
TODB	N,N-bis(4-sulfobutyl)-3-methylalanin
VLDL	lipoproteiny o velmi nízké hustotě (very low-density lipoproteins)

10 Seznam příloh

- Příloha 1 Objednávka laboratorních vyšetření
- Příloha 2 Obecné pokyny pro cyklus externí hodnocení kvality (EHK)
- Příloha 3 Závěrečná zpráva k vyhodnocení EHK AKS3/22
- Příloha 4 Příbalový leták – Alinity c Glucose Reagent Kit
- Příloha 5 Příbalový leták – Alinity c Cholesterol2
- Příloha 6 Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 1
- Příloha 7 Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 2
- Příloha 8 Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 3
- Příloha 9 Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 1
- Příloha 10 Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 2
- Příloha 11 Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 3
- Příloha 12 Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek A glukóza.
- Příloha 13 Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek B glukóza.
- Příloha 14 Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek A cholesterol.
- Příloha 15 Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek B cholesterol.
- Příloha 16 Verifikační protokol. Stanovení glukózy v séru
- Příloha 17 Verifikační protokol. Stanovení cholesterolu v séru
- Příloha 18 Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK AKS1/22
- Příloha 19 Příbalový leták TECHNOPATH MULTICHEM S Plus (Assayed)
- Příloha 20 Výřez tabulky z přílohy 19
- Příloha 21 Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků – přijatelné rozdíly (Dmax). Strana 1, obsahující Dmax pro analyty krevního séra.

Přílohy

Příloha 1. Objednávka laboratorních vyšetření

SYNLAB I.

Číslo pojistnice: X A k 5 3 - 2 2 - 1

Příjmení: SEKL - AKS 3 - 22

Jméno: LEVĚL A

Datum narození: Výška: cm

Pohlaví: Muž Žena Váha: kg

DG: 2000

Pojišťovna: 902

Datum a čas odběru: 21. 4. 2022 4:00

Jak vyplňovat: Správně Chybně

ICP, odbornost: 00000001

Razítko a podpis lékaře: EHL

Adresa na pacienta:

Tel. na pacienta:

E-mail pacienta:

Primární vzorek: krev moč likvor jiné

Celkem vyžádáno vyšetření:

Pro odběrové a spolupracující sestry SYNLAB

Odběr: ze žíly nad 10 let ze žíly do 10 let z prstu

Způsob doručení: osobně poštou CC

Výkon zdaněný DPH
Vloni a ledním úlem nebo ozářením dříve zbraň je od DPH osvobozen podle § 58 zákona č. 235/2004 Sb., LEVNĚNÍM celkové vyšetření pro účely ICP.
Pokud požadujete zároveň laboratorní vyšetření osvobozená z daně, vyplňte prosím dle samostatné objednávky.

Odběrový materiál viz barevnost na žádance:

- žilný uzávěr (žilná krev – sérum)
- zelený uzávěr (krev + heparin)
- modrý uzávěr (krev + citrát sodný 9:1)
- červený uzávěr (krev + citrát sodný 4:1)
- antitrombotická heparinová – anestetická
- tm. halový uzávěr (krev + EDTA, min. 6 ml)
- speciální žilní krev na odběr stolice

Zl. podbarvení pole – vyšetření prováděné v laboratorní synlab CG

¹⁾ pro upřesnění odběru volejte Call centrum ⁴⁾ u každého z těchto vyšetření bude vyšetření ²⁾ o schematu vyšetření rozhoduje laborator ³⁾ ICP-df, pro výpověď abs. hodnoty suprapu ⁵⁾ pro jakékoli z těchto vyšetření nebo ⁶⁾ pro jakékoli z těchto vyšetření nebo ⁷⁾ pro všechna vyšetření v rámci jednoho ⁸⁾ Zkouška 27 ml, podbarvení ⁹⁾ Zkouška 27 ml, podbarvení

www.synlab.cz

OBJEDNÁVKA LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

synlab czech s. r. o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, IČ 496 88 804
 Laborator České Budějovice, Vrbská 23, 370 01 České Budějovice, IČZ 0651 5000
 call centrum: 800 800 234

aks3_22_A
 Sekk_aks3_22 Vzorek A
 21.07.07.07:50
 ZADANKA
 7020945011

Hematologie	Základní biochemie	Diabetologie	Močranni
<input type="checkbox"/> KO – základní	<input type="checkbox"/> Na	<input checked="" type="checkbox"/> Glukóza v plazmě	<input type="checkbox"/> Moč chem. + sed.
<input type="checkbox"/> KO + 5 populací dif. ²⁾	<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> Glukóza v séru	<input type="checkbox"/> Glukóza
<input type="checkbox"/> Retikulocyty (pauze s KO) (KO + dif.)	<input type="checkbox"/> Cl	<input type="checkbox"/> HbA1c – glyk. hemoglob.	<input type="checkbox"/> Amyláza v moči
<input type="checkbox"/> Mikroskopický diferenciál (pauze s KO)	<input type="checkbox"/> Ca celkový	<input type="checkbox"/> OGTT – glyk. křivka	<input type="checkbox"/> U-albumin (albuminurie)
<input type="checkbox"/> Sedimentace erytrocytů (ESR-SF)	<input type="checkbox"/> Ca ionizovaný ¹⁾	<input type="checkbox"/> Inzulín	<input type="checkbox"/> U-kreatinín
<input type="checkbox"/> FW – sedimentace	<input type="checkbox"/> Mg	<input type="checkbox"/> C-peptid nalačno	<input type="checkbox"/> U-celková bílkovina
<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> Cu	<input type="checkbox"/> C-peptid po zátěži	<input type="checkbox"/> PCR
<input type="checkbox"/> Osmolalita	<input type="checkbox"/> Volná měď (Cu + enuloplásmín)	<input type="checkbox"/> Fruktosamin	<input type="checkbox"/> Osmolalita
<input type="checkbox"/> Antikog. léčba:	<input type="checkbox"/> Zn	<input type="checkbox"/> Lipidový metabolismus	<input type="checkbox"/> Imunofix. moče monoklon. (B.J.)
<input type="checkbox"/> Protrombinový test (Quick)	<input type="checkbox"/> Urea	<input type="checkbox"/> Cholesterol celkový	<input type="checkbox"/> Moč sbíraná
<input type="checkbox"/> aPTT	<input type="checkbox"/> Osmolalita	<input type="checkbox"/> Triacylglyceroly	<input type="checkbox"/> Objem:
<input type="checkbox"/> Fibrinogen	<input type="checkbox"/> Kreatinín	<input type="checkbox"/> HDL cholesterol	<input type="checkbox"/> Doba sběru:
<input type="checkbox"/> Trombinový test	<input type="checkbox"/> Kyselina močová	<input type="checkbox"/> LDL cholesterol	<input type="checkbox"/> Výška:
<input type="checkbox"/> Antitrombin	<input type="checkbox"/> Bilirubin celkový	<input type="checkbox"/> Apolipoprotein A1	<input type="checkbox"/> Hmotnost:
<input type="checkbox"/> D-dimer	<input type="checkbox"/> Bilirubin konjugovaný	<input type="checkbox"/> Apolipoprotein B	<input type="checkbox"/> ELFO moč (typizace proteinurie) ¹⁾
<input type="checkbox"/> Faktor VIII ³⁾	<input type="checkbox"/> ALT	<input type="checkbox"/> Lp(a)	<input type="checkbox"/> Hamburgercův sediment ¹⁾
<input type="checkbox"/> Protein C ³⁾	<input type="checkbox"/> AST	<input type="checkbox"/> Homocystein ¹⁾	<input type="checkbox"/> Celková bílkovina
<input type="checkbox"/> Protein S ³⁾	<input type="checkbox"/> GGT	<input type="checkbox"/> LP-PLA2	<input type="checkbox"/> Clearance kreatininu
<input type="checkbox"/> APC rezistence ³⁾	<input type="checkbox"/> ALP	<input type="checkbox"/> Hormony a vitamíny	<input type="checkbox"/> Albumin
<input type="checkbox"/> Lupus anticoagulans ³⁾	<input type="checkbox"/> CK	<input type="checkbox"/> TSH	<input type="checkbox"/> Glukóza
<input type="checkbox"/> Imunohematologie	<input type="checkbox"/> LD	<input type="checkbox"/> FT4 – volný T4	<input type="checkbox"/> Na, K, Cl
<input type="checkbox"/> KS + Rh (D) faktor	<input type="checkbox"/> α-amyláza	<input type="checkbox"/> FT3 – volný T3	<input type="checkbox"/> Ca
<input type="checkbox"/> CA 72-4	<input type="checkbox"/> Amyláza pankreatická	<input type="checkbox"/> T4 celkový	<input type="checkbox"/> P
<input type="checkbox"/> Screen. antery. protilátěk	<input type="checkbox"/> Lipáza	<input type="checkbox"/> T3 celkový	<input type="checkbox"/> Cu
<input type="checkbox"/> Coombs přímý (PAP)	<input type="checkbox"/> Cholinesteráza	<input type="checkbox"/> Anti TG	<input type="checkbox"/> Urea
<input type="checkbox"/> Onkogenní markery	<input type="checkbox"/> Žlučové kyseliny	<input type="checkbox"/> Anti TPO	<input type="checkbox"/> Kreatinín
<input type="checkbox"/> CEA	<input type="checkbox"/> Albumin	<input type="checkbox"/> HCG + β	<input type="checkbox"/> Kyselina močová
<input type="checkbox"/> AFP	<input type="checkbox"/> ELFO + Celková bílkovina	<input type="checkbox"/> LH	<input type="checkbox"/> Kortizol
<input type="checkbox"/> PIVKA - II	<input type="checkbox"/> Imunofixace (ELFO + G) ²⁾	<input type="checkbox"/> FSH	<input type="checkbox"/> Metabol. vyš. – urolitiáza
<input type="checkbox"/> CA 125	<input type="checkbox"/> CRP	<input type="checkbox"/> Prolaktin	<input type="checkbox"/> Kardiální markery
<input type="checkbox"/> ROMA (HE4 + CA 125)	<input type="checkbox"/> ASLO	<input type="checkbox"/> Estradiol	<input type="checkbox"/> Troponin I
<input type="checkbox"/> CA 15-3	<input type="checkbox"/> Revmatoidní faktor	<input type="checkbox"/> Progesteron	<input type="checkbox"/> Myoglobin
<input type="checkbox"/> CA 19-9	<input type="checkbox"/> Sérový amyloid A	<input type="checkbox"/> sFlt-1/PlGF	<input type="checkbox"/> CK-MB mass
<input type="checkbox"/> CA 72-4	<input type="checkbox"/> ACE (SACE)	<input type="checkbox"/> PIGF	<input type="checkbox"/> NT-proBN
<input type="checkbox"/> PSA	<input type="checkbox"/> Neopterin	<input type="checkbox"/> Testosteron	<input type="checkbox"/> hscRP
<input type="checkbox"/> f-PSA (volný)	<input type="checkbox"/> Prokalcitonin	<input type="checkbox"/> SHBG	<input type="checkbox"/> Metabolismus Fe
<input type="checkbox"/> PHI (p2PSA, PSA, IP3A) ¹⁾	<input type="checkbox"/> Imunoglobuliny	<input type="checkbox"/> DHEAS	<input type="checkbox"/> Fe
<input type="checkbox"/> CYFRA 21-1	<input type="checkbox"/> Imunoglobulin A, G, M	<input type="checkbox"/> Vitamin B12	<input type="checkbox"/> SAT-TRF
<input type="checkbox"/> SCC	<input type="checkbox"/> Imunoglobulin E	<input type="checkbox"/> Akt. vitamin B12	<input type="checkbox"/> Transferin
<input type="checkbox"/> NSE	<input type="checkbox"/> TG – thyreoglobulin	<input type="checkbox"/> Folatey – kys. listová	<input type="checkbox"/> TIBC – vaz. kapacita
<input type="checkbox"/> ProGRP	<input type="checkbox"/> β2 mikroglobulin	<input type="checkbox"/> Kortizol	<input type="checkbox"/> Ferritin
<input type="checkbox"/> Protein S100b		<input type="checkbox"/> Aldosteron	<input type="checkbox"/> Solubní TRF receptor
<input type="checkbox"/> Kalcitonin		<input type="checkbox"/> Renin	<input type="checkbox"/> Stolice
<input type="checkbox"/> TG – thyreoglobulin		<input type="checkbox"/> IGF-1	<input type="checkbox"/> Stolice na OK
<input type="checkbox"/> β2 mikroglobulin			

Příloha 2. Obecné pokyny pro cyklus externí hodnocení kvality (EHK)

Obecné pokyny pro cyklus EHK AKS3/22: Analyty krevního séra

SEKK
web e-mail telefon
www.sekk.cz sekk@sekk.cz 466 530 230

Obsah dodávky

Dva vzorky označené kódem cyklu a písmenem (jeden A, druhý B).
Průvodní list pro zápis vašich výsledků.
Tyto obecné pokyny.

Jestliže kterákoliv z výše uvedených položek chybí, je vadná nebo neúplná, kontaktujte nás telefonem nebo e-mailem nejpozději do 3 dnů od doručení zásilky, jedině tak bude možno provést nápravu k vaší plné spokojenosti. Vadnou zásilku uchovejte včetně všech obalů.

Pokud máte s tímto cyklem jakékoli technické nebo administrativní problémy, kontaktujte SEKK (vždy je potřeba uvést kód účastníka).

Naopak s odbornými dotazy, týkajícími se vlastních zkoušek, se laskavě obraťte přednostně na supervizora.

Skladování vzorků a bezpečnostní pokyny

Vzorky uchovávejte při teplotě +2 °C až +8 °C.

Po rekonstituci odpovídá stabilita většiny analytů ve vzorku EHK jejich stabilitě v nativním séru. Krátkodobé skladování rozpuštěného vzorku je možné při teplotě +4 °C. Skladování po dobu konání cyklu je možné při teplotě -20 °C za podmínky, že materiál bude zmrazen a rozmrazen pouze jednou.

S materiálem zacházejte jako s potenciálně infekčním.

Zpracování vzorků

- Před rozpouštěním vytemperujte lahvičku s lyofilizátem na teplotu laboratoře.
- Přidejte **5,0 mL** redestilované nebo deionizované vody o teplotě +18 °C až +20 °C. Lahvičku opět uzavřete a necht 30 minut rozpouštět za teploty laboratoře mimo přímé osvětlení. Občas opatrně promíchejte obsah lahvičky tak, aby nevznikla pěna, až dojde k úplnému rozpouštění a homogenizaci roztoku. Případný slabý zákal (opalescence) rozpuštěného vzorku není na závadu.
- Stanovení katalytické koncentrace ALP je možno provést až 2 hodiny po úplném rozpouštění. Stanovení hodnot v dodaných materiálech provádějte stejným způsobem jako u rutinních vzorků.

Cholinesteráza: Tento program není vhodný pro stanovení cholinesterázy pomocí reagentů Siemens Dade (použití těchto reagentů nebude zohledňováno při vyhodnocení výsledků).

Lipáza: Pokud pracujete jinou metodou než fotometricky (např. turbidimetrie), výsledky lipázy neuvádějte.

Vápník ionizovaný: Uvádějte skutečně naměřené hodnoty (tj. nepřepočítávejte na pH 7,4).

Uvádění nejistot výsledků měření

- Nejistoty je možné uvádět v cyklech první poloviny roku.
- Prosíme, abyste se při výpočtu nejistot přednostně řídili pokyny, které naleznete v dokumentu *Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích* (viz <http://www.sekk.cz> v oddíle Infoservis).
- Uvádějte výhradně **relativní (v %) rozšířenou (k = 2) kombinovanou nejistotu**.
- Jestliže uvedete nejistotu jen pro jeden vzorek, bude tato nejistota použita i pro výsledky dané zkoušky u ostatních vzorků.

Odeslání výsledků do SEKKu

- Doporučujeme, abyste výsledky zadávali do webové aplikace Cibule (je to spolehlivě a rychle). Odkaz na tuto aplikaci najdete na adrese www.sekk.cz (obrázek Cibule v horní části obrazovky). Přihlašovací údaje pro první přihlášení naleznete v dolní části svého průvodního listu. Pomocí této aplikace můžete výsledky zadávat až do půlnoci dne stop termínu.
- Pokud webovou aplikaci nepoužijete, průvodní list zašlete nejpozději v den stop termínu na adresu:
SEKK s. r. o., P. O. Box B35, 530 01 Pardubice
- Řiďte se pokyny uvedenými v aplikaci Cibule (popř. v průvodním listu).

Odborná supervize

RNDr. Josef Kratochvíla
☎ 325 516 388 (mezi 9:00 a 15:00 hod.)
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
☎ 604 964 857 (mezi 9:00 a 15:00 hod.)
e-mail: Kveta.Pelinkova@vfn.cz

Příloha 3. Závěrečná zpráva k vyhodnocení EHK AKS3/22

SEKK
Divize EHK

Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK
určená pro účastníky cyklu

AKS3/22: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo). Nejistoty jsou uvedeny v jednotkách měření a na relativní hodnoty (v procentech) je nutné je v případě potřeby přepočítat.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Sodný kation	mmol/L	124,6	1,9	119,7	1,8
Draselný kation	mmol/L	2,845	0,043	4,322	0,065
Chloridový anion	mmol/L	114,7	1,7	103,1	1,5
Vápník celkový	mmol/L	1,995	0,030	1,797	0,027
Hořčík celkový	mmol/L	0,960	0,014	1,171	0,018
Lithium	mmol/L	1,275	0,019	1,010	0,015
Celková bílkovina	g/L	53,2	1,3	74,9	1,8
Bilirubin celkový	μmol/L	43,0	0,9	21,8	0,5
Cholesterol	mmol/L	2,972	0,043	4,187	0,042
Glukóza	mmol/L	6,899	0,069	13,89	0,14
Kyselina močová	μmol/L	397,2	4,0	305,5	3,1
Močovina	mmol/L	10,53	0,11	5,19	0,052
Kreatinin	μmol/L	168,0	2,4	390,3	3,9
Triacylglyceroly	mmol/L	1,466	0,015	1,244	0,012
ALP	μkat/L	2,606	0,073	9,31	0,26
α-amyláza	μkat/L	8,16	0,23	4,59	0,13
AST	μkat/L	5,48	0,13	4,220	0,096
ALT	μkat/L	3,169	0,077	1,536	0,036
CK	μkat/L	4,34	0,10	3,407	0,089
GGT	μkat/L	2,460	0,061	1,696	0,044
LD	μkat/L	3,119	0,074	6,59	0,16

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 162 pracovišť, z toho 48 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků (případně výjimky jsou popsány níže).

Poznámka k aplikaci hodnot CRV: Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias s těmito výjimkami:

- Chloridový anion: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.
- Cholesterol a α-AMS při použití systémů Siemens Dimension: V tomto případě zřejmě spočívá důvod významných rozdílů výsledků měření získaných na těchto systémech a hodnot CRV v matici použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Glukóza

U vzorku B jsme pozorovali negativní bias ($b_B = -4,7\%$), který je vzhledem k velikosti $D_{max} = 8\%$ již významný. Proto jsme u vzorku B rozšířili D_{max} směrem „dolů“ na 12 %.

Cholesterol, α-amyláza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně a s použitím užšího D_{max} (7,0 % pro cholesterol a 8,8 % pro α-amylázu) výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149 = Siemens (Dade, BN, Dimension). V tomto cyklu však uvedené skupiny nedosáhly dostatečné četnosti, a proto nebyly hodnoceny.

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 20\%$).

AKS3/22: Analyty krevního séra

- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagentů (kód R) ($D_{max} = 15\%$).

Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

	<i>Úspěšnost</i>	<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	0	0	0	1	2	9	13	94	43
	relativní	-	-	-	0,62 %	1,2 %	5,6 %	8 %	58 %	27 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 90 %.

Úspěšnost 90 % nebo nižší by měla představovat impuls ke zlepšení.

Odborná
supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Další informace

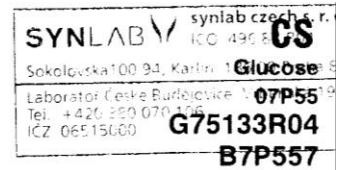
Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria (D_{max}) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.

Alinity c

Glucose Reagent Kit

PL-26



Přečtěte si zvýrazněné změny. Aktualizováno v únoru 2018.

REF 07P5520

REF 07P5530

Pečlivě dodržujte pokyny. Při nedodržení těchto pokynů nelze zaručit spolehlivost výsledků metody.

NÁZEV

Alinity c Glucose Reagent Kit

POUŽITÍ

Metoda Alinity c Glucose se používá ke kvantifikaci glukózy v lidském séru, plazmě, moči nebo mozkomíšním moku (CSF) na analyzátoru Alinity c.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Stanovení glukózy v krvi jsou nejčastěji prováděnými biochemickými laboratorními postupy a běžně se používají při stanovení diagnózy a léčbě diabetu. Zvýšené hladiny glukózy (hyperglykémie) se mohou vyskytnout také při pankreatických nádorech, hypertyreóze, adrenální kortikální hyperfunkci i při dalších poruchách. Snížené hladiny glukózy (hypoglykémie) mohou být způsobeny nadbytečnou inzulínovou terapií nebo různými jaterními onemocněními.

PRINCIPY METODY

Glukóza je fosforylována hexokinázou (HK) za přítomnosti adenosinotriposfátu (ATP) a iontů hořčičku za vzniku glukóza-6-fosfátu (G-6-P) a adenosindifosfátu (ADP). Glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G-6-PDH) specificky oxiduje G-6-P na glukonát-6-fosfát za souběžné redukce nikotinamidadeninindinukleotidu (NAD) na redukovaný nikotinamidadeninindinukleotid (NADH). Na každý mikromol spotřebované glukózy je produkován jeden mikromol NADH. Vzniklý NADH absorbuje světlo při vlnové délce 340 nm a je detekován spektrofotometricky jako nárůst absorbance.

Metodika: Enzymatická (Hexokináza / G-6-PDH)

Další informace o systému a technologii metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 3.

REAGENCIE

Obsah soupravy

Alinity c Glucose Reagent Kit 07P55

POZNÁMKA: V některých zemích nejsou k dispozici soupravy ve všech velikostech. Prosim kontaktujte svého obchodního zástupce.

Objemy (mL) uvedené v tabulce níže udávají objem na nádobku.

REF	07P5520	07P5530
Testů na nádobku	400	1100
Počet nádobek na soupravu	10	10
Testů na soupravu	4000	11 000
R1	26.5 mL	66.4 mL

R1 Aktivní složky: ATP 2Na (9.0 mg/mL), NAD (5.0 mg/mL), G-6-PDH (3000 U/L), hexokináza (15 000 U/L). Konzervační činidlo: azid sodný (0.05%).

Varování a bezpečnostní opatření

- IVD**
- Pro diagnostické účely *in vitro*
- Rx ONLY**

Opatření pro zajištění bezpečnosti

UPOZORNĚNÍ: Tento produkt vyžaduje manipulaci se vzorky lidského původu. Veškeré materiály lidského původu se doporučuje považovat za potenciálně infekční a zacházet s nimi v souladu se standardem OSHA pro patogeny krevního původu. Pro materiály, které obsahují nebo mohou obsahovat infekční agens, platí opatření druhého stupně biologické bezpečnosti (Biosafety Level 2) nebo jiná vhodná opatření pro biologickou bezpečnost.¹⁻⁴

Následující varování a bezpečnostní opatření se vztahují k: R1	
Obsahuje azid sodný.	
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
P501	Odstraňte obsah / obal v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy získáte na webové stránce www.abbottdiagnostics.com nebo od svého obchodního zástupce. Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních během provozu systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 8.

Manipulace s reagenциemi

- Po doručení nechte před použitím reagenční nádobky ve svislé poloze 1 hodinu, aby se rozptýlily bubliny, které se mohly vytvořit.
- Pokud reagenční nádobka spadla, nechte ji před použitím ve svislé poloze 1 hodinu, aby se rozptýlily bubliny, které se mohly vytvořit.
- Reagencie jsou náchylné k tvorbě pěny a bublin. Bubliny mohou způsobit nesprávné odečtení hladiny reagencie v nádobce a způsobit nasátí nedostatečného objemu reagencie, které může negativně ovlivnit výsledky.

Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních při manipulaci s reagenциemi během provozu systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 7.

Skladování reagenциí

	Teplota skladování	Maximální doba skladování	Další pokyny pro skladování
Neotevřené	2 až 8 °C	Do data expirace	Skladujte ve svislé poloze.
V přístroji	Teplota systému	30 dní	
Otevřené	2 až 8 °C	Do data expirace	Skladujte ve svislé poloze. Nepoužívejte opakované původní víčka na reagencie ani vyměnitelná víčka vzhledem k riziku kontaminace a možnému vlivu na funkčnost reagenциí.

Reagencie lze skladovat vložené v systému nebo mimo něj. Pokud jsou reagencie vyjmuty ze systému, uskladněte je s novými vyměnitelnými víčky ve svislé poloze při 2 až 8 °C. Reagencie, které jsou skladovány mimo systém, se doporučuje uložit ve svislé poloze do původních nosičů nebo krabiček.

Informace o vyjímání reagencí viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Známky deteriorace reagencí

Chyba kalibrace nebo hodnota kontroly mimo stanovené rozmezí mohou indikovat deterioraci reagencí. Výsledky přidružených testů jsou neplatné a testy vzorků se musí opakovat. Může být nutná rekaliibrace metody.

Informace o odstraňování problémů viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 10.

ZPŮSOB PRÁCE S PŘÍSTROJEM

Před provedením metody musí být soubor metody Alinity c Glucose nainstalován do analyzátoru Alinity c.

Podrobné informace o instalaci souboru metody a zobrazení a editování parametrů metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 2.

Informace o tisku parametrů metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Podrobný popis postupů na systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series.

Alternativní jednotky výsledků

Pomocí parametru „Result Units“ (Jednotky výsledků) lze zadat alternativní jednotky.

Přepočítávací vzorec:

(Koncentrace v předvolených jednotkách výsledků) x (Přepočítávací faktor) = (Koncentrace v alternativních jednotkách výsledků)

Předvolené jednotky výsledků	Přepočítávací faktor	Alternativní jednotky výsledků
mg/dL	0.0555	mmol/L

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ NA ANALÝZU

Typy vzorků

Typy vzorků uvedené níže byly ověřeny pro použití s touto metodou. Jiné typy vzorků, odběrových zkumavek a antikoagulantů nebyly ověřeny s touto metodou.

Typ vzorku	Odběrová nádoba	Speciální podmínky
Sérum	Zkumavky na sérum (s gelovým separátorem nebo bez něj)	
Plazma	Odběrové zkumavky Přijatelné antikoagulanty jsou: Lithná sůl heparinu (s gelovým separátorem nebo bez něj) Sodná sůl heparinu Fluorid sodný / šřavelan draselný EDTA	
Moč (jednotlivé vzorky)	Čisté plastové nebo skleněné nádoby bez konzervačních činidel	
Moč (24 hodin)	Čisté plastové nebo skleněné nádoby s konzervačními činidly	Pro uchování vzorků nadávkujte do sběrné nádoby před začátkem jejich sběru 5 mL ledové kyseliny octové. ⁵
Mozkomíšni mok (CSF)	Standardní odběrové nádoby na CSF	Zpracujte ihned, abyste předešli získání falešně nízkých výsledků. ⁶

- Přístroj nenabízí funkci pro ověření typů vzorku. Za ověření, že jsou pro metodu použity správné typy vzorků, je zodpovědná obsluha.

Požadavky na vzorky

- Pro zajištění přesných výsledků by vzorky séra a plazmy neměly obsahovat fibrin, erytrocyty ani jiné pevné částice. Vzorky séra od pacientů léčených antikoagulanty nebo trombolitiky mohou obsahovat fibrin v důsledku neúplné koagulace.
- Pro zajištění přesných výsledků by vzorky plazmy neměly obsahovat trombocyty ani jiné pevné částice. Zajistěte dostatečné odstředění, aby byly odstraněny trombocyty.
- Aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci, doporučuje se používat jednorázové pipety nebo pipetovací špičky.

Příprava na analýzu

- Při práci s odběrovými zkumavkami dodržujte pokyny od jejich výrobce. Separace sedimentací není pro přípravu vzorků dostačující.
- Vzorky by neměly obsahovat bubliny. Před analýzou bubliny odstraňte aplikační tyčinkou. Pro každý vzorek použijte novou aplikační tyčinku, aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci.

Pro zajištění konzistentnosti výsledků, vzorky před testováním znovu odstředěte, pokud

- obsahují fibrin, erytrocyty nebo jiné pevné částice.

POZNÁMKA: Pokud jsou pozorovány fibrin, erytrocyty nebo jiné pevné částice, před opětovnou centrifugací vzorky promíchejte na vortexu nastaveném na nízkou rychlost nebo převrácením 10x.

Skladování vzorků

Glukóza v plině krvi skladované při pokojové teplotě je metabolizována rychlostí přibližně 5% za hodinu.⁷

Typ vzorku	Teplota	Maximální doba skladování	Speciální pokyny
Sérum / plazma	20 až 25 °C	2 dny ⁸	Vzorky stabilizované fluoridem sodným / šřavelanem draselným.
	2 až 8 °C	7 dní ^{8,9}	Vzorky stabilizované fluoridem sodným / šřavelanem draselným.
	-20 °C	3 měsíce ¹⁰	Vzorky stabilizované fluoridem sodným / šřavelanem draselným.
Moč	20 až 25 °C	2 hodiny ⁸	
	2 až 8 °C	2 hodiny ^{8,9}	
	-20 °C	2 dny ⁸	
Mozkomíšni mok	20 až 25 °C	5 hodin ⁸	
	2 až 8 °C	3 dny ^{8,9}	
	-20 °C	> 1 měsíc ⁸	

Vyvarujte se opakovaného zmrazování / rozmrazování.

Guder a kol. doporučují skladovat zmrazené vzorky při -20 °C a dodržovat při tom výše uvedenou maximální dobu skladování.⁸

Každá laboratoř může stanovit rozmezí pro skladování vzorků okolo -20 °C podle specifikací výrobce mrazicího zařízení nebo Standardních operačních postupů laboratoře.

Zkontrolujte, zda uskladněné vzorky neobsahují pevné částice. Pokud jsou přítomny pevné částice, před testováním vzorek promíchejte na vortexu nastaveném na nízkou rychlost nebo převrácením a odstředěte, aby byly pevné částice odstraněny.

Přeprava vzorků

Vzorky zabalte a označte v souladu s příslušnými místními a mezinárodními předpisy pro přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

POSTUP

Dodávané materiály

07P55 Alinity c Glucose Reagent Kit

Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Alinity c Glucose soubor metody
- 08P8001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Komerčně dostupné kontroly obsahující glukózu
- Fyziologický roztok (0.85% až 0.90% NaCl) pro ředění vzorků

Informace o materiálech požadovaných pro provoz přístroje viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 1.

Informace o materiálech požadovaných pro postupy údržby viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 9.

Provedení metody

Podrobný popis provedení metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

- Pokud používáte primární nebo alikvótní zkumavky, ujistěte se, že obsahují dostatek vzorku viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 4.
- Před zahájením testu ověřte, že ve vzorkové nádobce je adekvátní objem vzorku, aby se minimalizoval vliv odpařování.
- Požadavky na minimální objem vzorku:
 - Objem vzorku pro jeden test: 2.0 µL

POZNÁMKA: Toto množství nezahnuje mrtvý objem a nadbytečný nasátý objem. Informace o celkových požadovaných objemech vzorků viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 4.
- Informace o přípravě a použití viz příbalový leták sady kalibrátorů Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit a/nebo příbalový leták komerčně dostupného kontrolního materiálu.
- Informace o běžných provozních postupech viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.
- Pro zajištění optimální funkčnosti je důležité provádět pravidelnou údržbu, která je popsána v Uživatelské příručce Alinity ci-series, kapitola 9. Vyžadují-li to laboratorní postupy, provádějte údržbu častěji.

Postupy ředění vzorků

Sérum / plazma

Vzorky séra a plazmy s hodnotami glukózy vyššími než 800 mg/dL (44.40 mmol/L) jsou označeny příznakem „> 800 mg/dL“ (> 44.40 mmol/L) a lze je zředit pomocí protokolu pro automatické ředění nebo postupu pro manuální ředění.

Moč / mozkomíšní mok

Vzorky moči a mozkomíšního moku s hodnotami glukózy vyššími než 800 mg/dL (44.40 mmol/L) jsou označeny příznakem „> 800 mg/dL“ (> 44.40 mmol/L) a lze je zředit pomocí postupu pro manuální ředění.

Protokol pro automatické ředění vzorků séra / plazmy

Systém vzorek naředí 5x a automaticky vypočte koncentraci vynásobením výsledku ředicím faktorem.

Postup pro manuální ředění

Vzorek zředíte pomocí fyziologického roztoku (0.85% až 0.90% NaCl). Obsluha musí na záložce Specimen (Vzorek) nebo Control (Kontrola) na obrazovce Create Order (Vytvořit objednávku) zadat ředicí faktor. Pomocí tohoto ředicího faktoru systém automaticky vypočte koncentraci vzorku a vydá výsledek.

Pokud obsluha nezadá ředicí faktor, musí být výsledek před vydáním manuálně vynásoben odpovídajícím ředicím faktorem. Nevýdávejte výsledek vyšetření zředěného vzorku, pokud je nižší než dolní hodnota rozsahu měření 5 mg/dL (0.28 mmol/L) pro vzorky séra a plazmy nebo 1 mg/dL (0.06 mmol/L) pro vzorky moči a mozkomíšního moku. Zopakujte test za použití odpovídajícího ředění.

Podrobné informace o objednávání ředění viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Kalibrace

Pokyny pro provedení kalibrace viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Kalibrace je stabilní přibližně 30 dní (720 hodin). Metodu je třeba kalibrovat při každé změně šarže reagentů. Ověřte kalibraci změřením minimálně 2 hladin kontrol v souladu s požadavky kontroly kvality platnými pro vaši laboratoř. Pokud se hodnoty kontrol nacházejí mimo přijatelná rozmezí, může být nutná recalibrace.

Po údržbě kritických součástí nebo subsystémů nebo po provedení servisních postupů může tato metoda vyžadovat recalibraci.

Postupy kontroly kvality

Další požadavky na kontrolu kvality a případná nápravná opatření jsou uvedeny ve Standardních operačních postupech a/nebo Systému kontroly kvality vaší laboratoře.

- V průběhu každých 24 hodin je třeba změřit dvě hladiny kontrol (normální a abnormální).
- Pokud je požadováno častější používání kontrol, dodržujte postupy kontroly kvality platné pro vaši laboratoř.
- Pokud výsledky kontroly kvality nesplňují kritéria přijatelnosti definovaná vaší laboratoří, mohou být výsledky vyšetření vzorků neplatné. Dodržujte postupy kontroly kvality platné pro vaši laboratoř. Může být nutná recalibrace. Informace o odstraňování problémů viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 10.
- Při každé změně šarže reagentů nebo kalibrátoru ověřte výsledky kontroly kvality a kritéria přijatelnosti.

Komerčně dostupné kontroly by měly být používány podle předpisů a doporučení jejich výrobce. Rozmezí koncentrací uvedená v příbalovém letáku kontrol by měla být používána pouze jako orientační.

Pro všechny používané kontrolní materiály by laboratoř měla na základě informací uvedených v příbalovém letáku metody zajistit, aby byla matrice kontrolního materiálu vhodná pro použití s danou metodou.

Pokyny pro kontrolu kvality

Pokyny pro provedení kontroly kvality v laboratoři jsou uvedeny v publikaci „Basic QC Practices“ od Jamese O Westgarda, Ph.D.¹¹

Verifikace metody

Postupy pro verifikaci údajů v příbalovém letáku jsou uvedeny v části Verifikace metody v Uživatelské příručce Alinity ci-series.

VÝSLEDKY

Výpočet

Metoda Alinity c Glucose využívá k vygenerování kalibrace a výsledků metodu lineární redukce dat.

Informace o alternativních jednotkách výsledků jsou uvedeny v oddílu ZPŮSOB PRÁCE S PŘÍSTROJEM, Alternativní jednotky výsledků tohoto příbalového letáku.

Interpretace výsledků

Jako u každého analytu by hodnoty glukózy měly být používány v kombinaci s informacemi získanými klinickou evaluací a ostatními diagnostickými postupy.

Příznaky

Některé výsledky mohou obsahovat informace v poli Flags (Příznaky). Popis příznaků, které se mohou v tomto poli zobrazit, viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Rozsah měření

Rozsah měření je definován jako rozmezí hodnot v jednotkách mg/dL (mmol/L), které splňuje limity pro přijatelnou funkčnost pro linearitu, nepřesnost a bias.

Rozsah měření metody Alinity c Glucose při vyšetření vzorků séra / plazmy je 5 až 800 mg/dL (0.28 až 44.40 mmol/L).

Rozsah měření metody Alinity c Glucose při vyšetření vzorků moči / mozkomíšního moku je 1 až 800 mg/dL (0.06 až 44.40 mmol/L).

OMEZENÍ METODY

- Vzorky séra vyšetřované metodou Alinity c Glucose jsou náchylné k interferenci při > 30 mg/dL nekonjugovaného bilirubinu.

Viz oddíl ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ NA ANALÝZU a SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY tohoto příbalového letáku.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní referenční rozmezí, které je specifické pro konkrétní vyšetřovanou populaci.

Referenční rozmezí uvedená v tabulce níže pocházejí od Burtise a kol., 2012.¹²

Referenční rozmezí

Americká diabetologická společnost doporučuje jako horní limit rozmezí „normálních“ hodnot používat koncentraci glukózy (ve vzorcích od pacientů na lačno) 99 mg/dL (5.5 mmol/L).^{13, 14} Referenční rozmezí pro populace se v různých příručkách a publikacích mohou lišit.

Sérum / plazma¹²

Vzorky získané od pacientů na lačno	Rozmezí (mg/dL)	Rozmezí (mmol/L)
Puštěná krev	45 až 96	2.5 až 5.3
Nedonošení novorozenci	20 až 60	1.1 až 3.3
Neonatické vzorky	30 až 60	1.7 až 3.3
Novorozenci, 1 den	40 až 60	2.2 až 3.3
Novorozenci, > 1 den	50 až 80	2.8 až 4.5
Děti	60 až 100	3.3 až 5.6
Dospělí	74 až 100	4.1 až 5.6
> 60 let	82 až 115	4.6 až 6.4
> 90 let	75 až 121	4.2 až 6.7

Moč¹²

	Rozmezí	Rozmezí
Jednotlivé vzorky	1 až 15 mg/dL	0.1 až 0.8 mmol/L
24hodinové vzorky	< 0.5 g/den	< 2.8 mmol/den

Mozkomíšni mok¹²

	Rozmezí (mg/dL)	Rozmezí (mmol/L)
Kojenci, děti	60 až 80	3.3 až 4.5
Dospělí	40 až 70	2.2 až 3.9

Analyt vyloučený moči během 24 hodin

Přepočtený výsledek v jednotkách mg/dL na jednotky g/den (analyt vyloučený moči během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = [(V x c) : 100 000] g/den

Kde:

V = objem moči získané během 24 hodin (mL)

c = koncentrace analytu (mg/dL)

Přepočtený výsledek v jednotkách mmol/den na jednotky mmol/den (analyt vyloučený moči během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = [(V x c) : 1000] mmol/den

Kde:

V = objem moči získané během 24 hodin (mL)

c = koncentrace analytu (mmol/L)

Pro přepočtený výsledek v jednotkách g/den na jednotky mmol/den vynásobte výsledek v jednotkách g/den koeficientem 5.55.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

V tomto oddílu jsou uvedena reprezentativní data o funkčnosti.

Výsledky z různých laboratoří se mohou lišit.

Pokud není uvedeno jinak, byly všechny studie provedeny na

analýzátoru Alinity c.

Analýzátor Alinity c a systém ARCHITECT využívají stejné reagensie a poměry vzorků / reagensii.

Preciznost

Preciznost v rámci laboratoře

Sérum / plazma

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP05-A2.¹⁵

Testování bylo provedeno za použití 2 šarží reagenční soupravy Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 šarží sady kalibrátorů Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 šarží komerčně dostupných kontrol a 2 přístrojů. Tři kontroly a 3 panely lidského séra byly vyšetřeny minimálně ve 2 opakováních (cíl: 3 opakování) ve 2 samostatných sériích denně po dobu 22 různých dní.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^a	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a		
			Střední hodnota (mg/dL)	SD	SD (Rozmezí ^b)	%CV (Rozmezí ^b)	
Kontrola Hladina 1	1	264	55	0.6	1.1	0.7	1.2
	2	264	55	0.5	0.9	0.6	1.1
Kontrola Hladina 2	1	264	128	1.1	0.8	1.3	1.0
	2	263	128	0.9	0.7	1.3	1.0
Kontrola Hladina 3	1	264	315	2.2	0.7	2.8	0.9
	2	260	311	2.1	0.7	2.5	0.8
Panel A	-	527	7	0.1	1.9	0.1	1.9
Panel B	-	528	106	0.8	0.8	1.0	0.9
Panel C	-	523	728	5.6	0.8	5.9	0.8

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagensii a přístroje.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^a	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a		
			Střední hodnota (mmol/L)	SD	SD (Rozmezí ^b)	%CV (Rozmezí ^b)	
Kontrola Hladina 1	1	264	3.03	0.031	1.0	0.035	1.2
	2	264	3.03	0.027	0.9	0.032	1.1
Kontrola Hladina 2	1	264	7.12	0.059	0.8	0.071	1.0
	2	263	7.09	0.052	0.7	0.071	1.0
Kontrola Hladina 3	1	264	17.50	0.122	0.7	0.156	0.9
	2	260	17.26	0.119	0.7	0.139	0.8
Panel A	-	527	0.39	0.007	1.8	0.007	1.8
Panel B	-	528	5.88	0.046	0.8	0.054	0.9
Panel C	-	523	40.38	0.309	0.8	0.329	0.8

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagencii a přístroje.

Moč

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP05-A2.¹⁵

Testování bylo provedeno za použití 2 šarží reagenční soupravy Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 šarží sady kalibrátorů Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 šarží komerčně dostupných kontrol a 2 přístrojů. Dvě kontroly a 4 panely byly vyšetřeny minimálně ve 2 opakováních (cíl: 3 opakování) ve 2 samostatných sériích denně po dobu 22 různých dní.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^b	Střední hodnota (mg/dL)	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a	
				SD	%CV	SD (Rozmezí ^c)	%CV (Rozmezí ^c)
Kontrola Hladina 1	1	264	38	0.4	1.0	0.5 (0.5-0.5)	1.3 (1.3-1.3)
	2	263	38	0.3	0.9	0.6 (0.5-0.6)	1.4 (1.4-1.5)
Kontrola Hladina 2	1	260	359	2.9	0.8	3.4 (2.9-4.0)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	353	2.4	0.7	3.0 (2.5-3.3)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	-	527	3	0.1	3.8	0.1 (0.0-0.2)	3.8 (0.0-6.4)
Panel B	-	526	60	1.0	1.6	1.2 (1.1-1.5)	2.1 (1.8-2.5)
Panel C	-	528	110	2.4	2.2	3.1 (2.5-4.2)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	-	525	712	6.2	0.9	8.1 (7.4-8.7)	1.1 (1.0-1.2)

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagencii a přístroje.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^b	Střední hodnota (mmol/L)	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a	
				SD	%CV	SD (Rozmezí ^c)	%CV (Rozmezí ^c)
Kontrola Hladina 1	1	264	2.12	0.020	0.9	0.026 (0.024-0.028)	1.2 (1.1-1.3)
	2	263	2.13	0.019	0.9	0.030 (0.029-0.030)	1.4 (1.4-1.4)
Kontrola Hladina 2	1	260	19.92	0.163	0.8	0.191 (0.159-0.219)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	19.61	0.133	0.7	0.164 (0.140-0.184)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	-	527	0.17	0.006	3.6	0.006 (0.000-0.010)	3.6 (0.0-6.1)
Panel B	-	526	3.31	0.054	1.6	0.070 (0.063-0.082)	2.1 (1.9-2.5)
Panel C	-	528	6.12	0.132	2.2	0.173 (0.140-0.234)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	-	525	39.53	0.343	0.9	0.450 (0.409-0.482)	1.1 (1.0-1.2)

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagencii a přístroje.

Mozkomišní mok

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP05-A2.¹⁵

Testování bylo provedeno za použití 2 šarží reagenční soupravy Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 šarží sady kalibrátorů Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 šarží komerčně dostupných kontrol a 2 přístrojů. Dvě kontroly a 4 panely lidského mozkomíšního moku byly vyšetřeny minimálně ve 2 opakováních (cíl: 3 opakování) ve 2 samostatných sériích denně po dobu 22 různých dní.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^b	Střední hodnota (mg/dL)	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a	
				SD	%CV	SD (Rozmezí ^c)	%CV (Rozmezí ^c)
Kontrola Hladina 1	1	264	60	0.5	0.9	0.6 (0.6-0.7)	1.1 (1.0-1.1)
	2	264	61	0.5	0.7	0.6 (0.6-0.6)	1.0 (1.0-1.0)
Kontrola Hladina 2	1	264	30	0.3	0.9	0.3 (0.3-0.4)	1.1 (0.9-1.2)
	2	263	31	0.4	1.1	0.4 (0.2-0.5)	1.3 (0.8-1.6)
Panel A	-	527	3	0.1	4.8	0.1 (0.1-0.2)	4.8 (2.9-7.5)
Panel B	-	528	57	0.4	0.8	0.5 (0.4-0.6)	0.9 (0.8-1.0)
Panel C	-	527	107	0.7	0.7	0.8 (0.7-1.0)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	-	526	700	3.8	0.5	4.8 (4.3-5.3)	0.7 (0.6-0.8)

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagencii a přístroje.

Vzorek	Šarže kontrol	n ^b	Střední hodnota (mmol/L)	V rámci série (Opakovatelnost)		V rámci laboratoře (Celkem) ^a	
				SD	%CV	SD (Rozmezí ^c)	%CV (Rozmezí ^c)
Kontrola Hladina 1	1	264	3.34	0.031	0.9	0.038 (0.035-0.040)	1.1 (1.0-1.2)
	2	264	3.41	0.026	0.8	0.035 (0.035-0.035)	1.0 (1.0-1.0)
Kontrola Hladina 2	1	264	1.67	0.015	0.9	0.018 (0.014-0.021)	1.1 (0.8-1.3)
	2	263	1.71	0.018	1.1	0.020 (0.013-0.025)	1.2 (0.8-1.5)
Panel A	-	527	0.17	0.008	4.4	0.008 (0.004-0.012)	4.4 (2.6-7.0)
Panel B	-	528	3.17	0.025	0.8	0.030 (0.022-0.034)	0.9 (0.7-1.1)
Panel C	-	527	5.92	0.038	0.6	0.044 (0.037-0.057)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	-	526	38.86	0.208	0.5	0.268 (0.238-0.295)	0.7 (0.6-0.8)

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Pokud nebyl získán výsledek pro jedno z cílových tří opakování panelu nebo kontroly v sérii vyšetření, dané opakování nebylo testováno znovu.

^c Minimální a maximální SD nebo %CV pro každou kombinaci šarže reagencii a přístroje.

Přesnost

Reprezentativní data získaná ze studií, ve kterých byly použity standardy pro vzorky séra návazné na NIST a výsledky byly porovnány s koncentracemi certifikovanými NIST, jsou shrnuta níže.

N	22
Koncentrace (mg/dL)	75.56
Bias (%)	1.2
Celková chyba při stanovení v séru (%)	2.5

Dolní limity měření

Studie byla provedena na základě dokumentu CLSI EP17-A2.¹⁶

Testování bylo provedeno za použití 3 šarží reagenční soupravy Alinity c Glucose Reagent Kit na každém ze 2 přístrojů minimálně po dobu 3 dnů. Maximální naměřené hodnoty pro mez pro slepý vzorek (LoB - Limit of Blank), mez detekce (LoD - Limit of Detection) a mez stanovitelnosti (LoQ - Limit of Quantitation) jsou shrnuty níže.

Sérum / plazma

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.33	0.02
LoD ^b	0.55	0.03
LoQ ^c	2.25	0.12

^a Mez pro slepý vzorek (LoB) představuje 95. percentil z n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nulovou hladinou analytu.

^b Mez detekce (LoD) představuje nejnižší koncentraci, při které lze detekovat analyt s 95% pravděpodobností na základě n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu.

^c Mez stanovitelnosti (LoQ) byla stanovena za použití n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu a je definována jako nejnižší koncentrace, při které je splněna maximální povolená preciznost 20 %CV.

Moč / mozkomíšni mok

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.23	0.01
LoD ^b	0.40	0.02
LoQ ^c	0.86	0.05

^a Mez pro slepý vzorek (LoB) představuje 95. percentil z n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nulovou hladinou analytu.

^b Mez detekce (LoD) představuje nejnižší koncentraci, při které lze detekovat analyt s 95% pravděpodobností na základě n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu.

^c Mez stanovitelnosti (LoQ) byla stanovena za použití n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu a je definována jako nejnižší koncentrace, při které je splněna maximální povolená preciznost 20 %CV.

Linearita

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP06-A.¹⁷

Hodnoty vzorků séra / plazmy vyšetřované metodou Alinity c Glucose jsou lineární v rámci rozsahu měření 5 až 800 mg/dL (0.28 až 44.40 mmol/L).

Hodnoty vzorků moči / mozkomíšního moku vyšetřované metodou Alinity c Glucose jsou lineární v rámci rozsahu měření 1 až 800 mg/dL (0.06 až 44.40 mmol/L).

Interference

Potenciálně interferující látky

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP07-A2.¹⁸

Sérum / plazma

Za významnou interferenci byl pro vzorky séra / plazmy považován bias > 6% nebo > 1 mg/dL.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu		Glukóza	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	Cílová hladina mg/dL	Výžitednost (% cílové hodnoty)
Nekonjugovaný bilirubin	30 mg/dL	513 μmol/L	93.2	99.5
			136.9	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	87.4	91.8 [†]
		128.0	92.6 [†]	
Konjugovaný bilirubin	20 mg/dL	237 μmol/L	92.7	98.5
			134.4	100.1
	30 mg/dL	356 μmol/L	91.8	98.4
		134.5	98.8	
	60 mg/dL	712 μmol/L	92.2	98.4
		135.7	98.4	
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L	88.4	97.3
			130.2	97.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	81.5	95.8
		120.4	96.6	
Triglyceridy	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	86.6	100.1
		127.5	99.5	
Kyselina askorbová	6 mg/dL	341 μmol/L	91.3	100.3
			133.4	100.1
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	91.4	100.2
			133.6	99.9
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
Acetylcystein	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
			133.3	100.3
Kyselina acetylsalicylová	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.2	99.8
			133.4	100.0
Salicylát sodný	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0

[†] > 6% interference

Moč

Za významnou interferenci byl pro vzorky moči považován bias > 10% nebo > 1 mg/dL.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferenta		Glukóza	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	Cílová hladina (mg/dL)	Výběžnost (% cílové hodnoty)
Proteiny	50 mg/dL	0.5 g/L	14.6 90.3	99.4 99.9
Ascorbát	200 mg/dL	11.4 mmol/L	14.4 90.2	100.7 99.0
Kyselina octová (BSN)	6.25 mL/dL	531 mmol/L	13.7 85.2	102.0 102.3
Kyselina boritá	250 mg/dL	40.4 mmol/L	14.4 90.1	101.3 100.6
Kyselina chlorovodíková (BN)	2.5 mL/dL	150 mmol/L	13.4 85.3	103.8 100.8
Kyselina dusičná (BN)	5.0 mL/dL	300 mmol/L	13.7 84.6	101.4 100.9
Šťavelan sodný	60 mg/dL	4.5 mmol/L	14.4 89.2	99.5 99.7
Uhlíčan sodný	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	14.3 89.1	99.0 99.3
Fluorid sodný	400 mg/dL	95.3 mmol/L	14.4 88.7	98.3 98.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 µmol/L	14.7 91.7	100.1 98.8
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	14.7 91.1	99.6 99.8
Acetylcystein	167 mg/dL	10.2 mmol/L	14.6 91.0	100.1 100.2

Na systému ARCHITECT c System byla testována interference následujících léků v uvedených koncentracích při použití kritéria přijatelnosti $\pm 6\%$ nebo 1 mg/dL podle toho, která z hodnot je vyšší, od cílové hodnoty.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferenta		Glukóza	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	Cílová hladina (mg/dL)	Výběžnost (% cílové hodnoty)
Sulfapyridin	300 mg/L	1204.8 µmol/L	81.5	100.32
Sulfasalazin	300 mg/L	753.6 µmol/L	81.5	97.86
Temozolomid	20 mg/L	103.1 µmol/L	81.3	102.60

Interference léků nebo endogenních látek může ovlivnit výsledky.¹⁹

Porovnání metod

Studie byla provedena na základě dokumentu CLSI EP09-A3 za použití Passing-Bablokovy regresní metody.²⁰

Ailný c	Serum	Jednotky	n	Korelační			Rozmezí koncentrací
				koeficient	Posun	Směrnice	
Glucose v porovnání s ARCHITECT Glucose	Moč	mg/dL	98	1.00	-1.78	1.00	8 - 791
		mmol/L	98	1.00	-0.99	1.00	0.44 - 43.87
	Mazkováni mok	mg/dL	118	1.00	0.01	0.99	0.22 - 43.57
		mmol/L	118	1.00	0.01	0.99	0.22 - 43.57
Mazkováni mok	mg/dL	90	1.00	0.50	1.00	4 - 740	
	mmol/L	90	1.00	0.03	1.00	0.22 - 41.07	

LITERATURA










- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:959-960.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268-272.
- Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:835.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30,50,54.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc.; 1994:11.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on stability of serum samples*. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2149.
- Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007;30(1):42-47.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-349-3-371.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Poznámka týkající se formátu čísel:








- Pro oddělení tisíců se používá mezera (příklad: 10 000 vzorků).
- Pro oddělení celého čísla od necelého čísla napsaného ve formě desetinného čísla se používá tečka (příklad: 3.12%).

Vysvětlení symbolů

ISO 15223 symboly

	Viz návod k použití
	Výrobce
	Dostačující pro
	Teplotní omezení
	Datum expirace
	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo

Další symboly

	Obsahuje azid sodný. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
	V USA distribuováno společností
	Informace požadované pouze pro USA
	Vyrobeno pro Abbott společností
	Vyrobeno v Kanadě
	Reagencie 1
	Pouze pro použití lékařem či na jeho objednávku (platí pouze pro USA).

Alinity a ARCHITECT jsou ochranné známky společnosti Abbott Laboratories v rámci různých jurisdikcí. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Zákaznický servis: Kontaktujte svého obchodního zástupce nebo kontaktní informace vyhledejte na webové stránce www.abbottdiagnostics.com

Aktualizováno v únoru 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Příloha 5. Příbalový leták – Alinity c Cholesterol2

oAl 11.3.2022

kokhova!

PL-28



Cholesterol2

FOR USE WITH

Alinity c

Vytvořeno v červenci 2020.

REF 04T8820

REF 04T8830

Pečlivě dodržujte pokyny. Při nedodržení těchto pokynů nelze zaručit spolehlivost výsledků metody.

Pouze pro profesionální použití v laboratoři.

NÁZEV

Cholesterol2 (označována také jako Chol2)

POUŽITÍ

Metoda Cholesterol2 se používá ke kvantifikaci cholesterolu v lidském séru nebo plazmě na systému Alinity c.

Metoda Cholesterol2 se používá při stanovení diagnózy a léčbě poruch zahrnujících nadbytek cholesterolu v krvi a poruch metabolismu lipidů a lipoproteinů.

SHRnutí A VYSVĚTLENÍ TESTU

Měření hladin cholesterolu v séru může sloužit jako indikátor funkce jater, funkce žlučníku, střevní absorpce, náchylnosti k onemocněním koronárních artérií a funkce štítné žlázy. Měření hladin cholesterolu je důležité při stanovení diagnózy a klasifikaci hyperlipoproteinémií. Normální hladiny cholesterolu ovlivňuje stres, věk, pohlaví, hormonální rovnováha a těhotenství.¹

Expertní skupina pro léčbu dospělých při NCEP (National Cholesterol Education Program) doporučuje u všech dospělých jedinců od 20 let věku stanovovat každých pět let profil lipoproteinů ve stavu na lačno (celkový cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol a triglyceridy) pro screening rizika koronárního srdečního onemocnění.²

PRINCIPY METODY

Metoda Cholesterol2 je automatizovaná biochemická metoda.

Estery cholesterolu jsou enzymaticky hydrolyzovány cholesterolesterázou na cholesterol a volné mastné kyseliny. Volný cholesterol, včetně původně přítomného cholesterolu, je poté oxidován cholesteroloxidázou na cholest-4-en-3-on a peroxid vodíku. Peroxid vodíku se oxidativně váže s N,N-bis(4-sulfobutyl)-3-methylanilinem (TODB) a 4-aminoantipyrinem za vzniku chromoforu (chinonimínové barvivo), který je kvantifikován při vlnové délce 604 nm.

Metodika: Enzymatická

Další informace o systému a technologii metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 3.

REAGENCE

Obsah soupravy

Cholesterol2 Reagent Kit 04T88

POZNÁMKA: Soupravy ve všech velikostech nemusí být k dispozici. Prosím kontaktujte svého obchodního zástupce.

Objemy (mL) uvedené v následující tabulce udávají objem nádobky.

REF	04T8820	04T8830
Testů na nádobku	220	800
Počet nádobek na soupravu	4	4
Testů na soupravu	880	3200
R1	20.6 mL	62.6 mL

R1 Aktivní složky: cholesterolesteráza 0.880 KU/L, cholesteroloxidáza (CONII-FD) 0.330 KU/L, TODB 0.466 g/L, 4-aminoantipyrin 0.134 g/L a peroxidáza (POD) 6.600 KU/L. Konzervační činidlo: azid sodný.

Reagencie Cholesterol2 je certifikovaná jako návazná na národní referenční systém (National Reference System) pro cholesterol: je standardizovaná podle Abell-Kendallových referenčních metod v síti laboratoří CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) s certifikátem CDC.

Varování a bezpečnostní opatření

- **IVD**
- Pro diagnostické účely *in vitro*
- **Rx ONLY**

Opatření pro zajištění bezpečnosti

UPOZORNĚNÍ: Tento produkt vyžaduje manipulaci se vzorky lidského původu. Všechny materiály lidského původu a všechny spotřební produkty kontaminované potenciálně infekčními materiály se doporučuje považovat za potenciálně infekční a zacházet s nimi v souladu se standardem OSHA pro patogeny krevního původu. Pro materiály, které obsahují, mohou obsahovat nebo jsou kontaminovány infekčními agens, platí opatření druhého stupně biologické bezpečnosti (Biosafety Level 2) nebo jiná vhodná regionální, národní a institucionální opatření pro biologickou bezpečnost.³⁻⁶

Následující varování a bezpečnostní opatření se vztahují k: R1	
VAROVÁNÍ	Obsahuje PIPES sodnou sůl* a azid sodný.
H316*	Mírně dráždí kůži.
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
Reakce	
P332+P313*	Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
Odstraňování	
P501	Odstraňte obsah / obal v souladu s místními předpisy.

* Nevztahuje se na země, ve kterých platí nařízení EC 1272/2008 (CLP) nebo OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Pro určení bezpečné likvidace tohoto produktu postupujte podle místních předpisů pro chemickou likvidaci v závislosti na Vašem sídle a podle doporučení a obsahu bezpečnostního listu.

Aktuální informace o rizicích viz bezpečnostní listy produktů.

Bezpečnostní listy získáte na webové stránce

www.corelaboratory.abbott nebo od svého obchodního zástupce.

Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních během provozu systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 8.

Manipulace s reagenčními

- Po doručení nechte před použitím reagenční nádobky ve svislé poloze 2 hodiny, aby se rozptýlily bubliny, které se mohly vytvořit.
- Pokud reagenční nádobka spadla, nechte ji před použitím ve svislé poloze 4 hodiny, aby se rozptýlily bubliny, které se mohly vytvořit.
- Reagencie jsou náchylné k tvorbě pěny a bublin. Bubliny mohou způsobit nesprávné odečtení hladiny reagence v nádobce a způsobit nasátí nedostatečného objemu reagence, které může negativně ovlivnit výsledky.

Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních při manipulaci s reagenčními během provozu systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 7.



Skladování reagensů

	Teplota skladování	Maximální doba skladování	Další pokyny pro skladování
Neotevřené	2 až 8 °C	Do data expirace	Skladujte ve vodorovné poloze.
V přístroji	Teplota systému	30 dní	
Otevřené	2 až 8 °C	Do data expirace	Skladujte ve vodorovné poloze. Nepoužívejte opakovaně původní víčka na reagentie ani vyměnitelná víčka vzhledem k riziku kontaminace a možnému vlivu na funkčnost reagensů.

Reagentie lze skladovat vložené v systému nebo mimo něj. Pokud jsou reagentie vyjmuty ze systému, uskladněte je s novými vyměnitelnými víčky ve vodorovné poloze při 2 až 8 °C. Reagentie, které jsou skladovány mimo systém, se doporučuje uložit ve vodorovné poloze do původních nosičů nebo krabiček.

Informace o vyjímání reagensů viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Známky deteriorace reagensů

Chyba kalibrace nebo hodnota kontroly mimo stanovené rozmezí mohou indikovat deterioraci reagensů. Výsledky přidružených testů jsou neplatné a testy vzorků se musí opakovat. Může být nutná rekalibrace metody.

Informace o odstraňování problémů viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 10.

■ ZPŮSOB PRÁCE S PŘÍSTROJEM

Před provedením metody musí být soubor metody Cholesterol2 nainstalován do systému Alinity c.

Podrobné informace o instalaci souboru metody a zobrazení a editování parametrů metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 2.

Informace o tisku parametrů metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Podrobný popis postupů na systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series.

Alternativní jednotky výsledků

Pomocí parametru „Result Units“ (Jednotky výsledků) lze zadat alternativní jednotky.

Přepočítávací vzorec:

(Koncentrace v předvolených jednotkách výsledků) x (Přepočítávací faktor) = (Koncentrace v alternativních jednotkách výsledků)

Předvolené jednotky výsledků	Přepočítávací faktor	Alternativní jednotky výsledků
mg/dL	0.0259	mmol/L

■ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ NA ANALÝZU

Typy vzorků

Typy vzorků uvedené níže byly ověřeny pro použití s touto metodou. Jiné typy vzorků a odběrových zkumavek nebyly ověřeny s touto metodou.

Typ vzorků	Odběrové zkumavky
Sérum	Sérum Separační zkumavka na sérum
Plazma	Lithná sůl heparinu Separační zkumavka s lithnou solí heparinu Sodná sůl heparinu

- Použití kapalných antikoagulantů může způsobit zředění vzorků, což má za následek naměření nižších hodnot koncentrací u jednotlivých vzorků.

Přístroj nenabízí funkci pro ověření typů vzorků. Za ověření, že jsou pro metodu použity správné typy vzorků, je zodpovědná obsluha.

Požadavky na vzorky

- **Nepoužívejte:**
 - tepelně inaktivované vzorky
 - směsné vzorky
 - silně hemolytické vzorky
 - vzorky se zjevnou mikrobiální kontaminací
 - vzorky s fungálním růstem
- Pro zajištění přesných výsledků by vzorky séra a plazmy neměly obsahovat fibrin, erythrocyty ani jiné pevné částice. Vzorky séra od pacientů léčených antikoagulanty nebo trombolitiky mohou obsahovat fibrin v důsledku neúplné koagulace.
- Aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci, doporučuje se používat jednorázové pipety nebo pipetovací špičky.

Příprava na analýzu

- Při práci s odběrovými zkumavkami dodržujte pokyny od jejich výrobce. Separace sedimentací není pro přípravu vzorků dostačující.
- Vzorky by neměly obsahovat bubliny. Před analýzou bubliny odstraňte aplikační tyčinkou. Pro každý vzorek použijte novou aplikační tyčinku, aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci.

Pro zajištění konzistentnosti výsledků, vzorky před testováním znovu odstředíte, pokud

- obsahují fibrin, erythrocyty nebo jiné pevné částice.

POZNÁMKA: Pokud jsou pozorovány fibrin, erythrocyty nebo jiné pevné částice, před opětovnou centrifugací vzorky promíchejte na vortexu nastaveném na nízkou rychlost nebo převrácením 10x.

Zmrazené vzorky připravte následovně:

- Zmrazené vzorky musí být před promícháním zcela rozmrazeny.
- Rozmrazené vzorky důkladně promíchejte na vortexu nastaveném na nízkou rychlost nebo převrácením 10x.
- Vzorky prohlédněte. Pokud jsou ve vzorcích viditelné vrstvy, promíchejte, dokud vzorky nebudou viditelně homogenní.
- Pokud nejsou vzorky důkladně promíchány, mohou být získány nekonzistentní výsledky.
- Znovu odstředíte vzorky.

Opětovná centrifugace vzorků

- Převedte vzorky do centrifugačních zkumavek a odstředíte.
- Čirý vzorek převedte na testování do vzorkové nádoby nebo do sekundární zkumavky. U odstředěných vzorků s lipidovou vrstvou převedte pouze čirý vzorek a ne lipemický materiál.

Skladování vzorků

Typ vzorku	Teplota	Maximální doba skladování
Sérum / plazma	Pokožová teplota (20 až 25 °C)	7 dní ⁷
	2 až 8 °C	7 dní ⁷
	-20 °C	3 měsíce ⁸

Vyvarujte se opakovaného zmrazování / rozmrazování.⁸

Za stanovení specifických kritérií týkajících se stability vzorků podle příslušných laboratorních postupů v dané laboratoři jsou zodpovědné jednotlivé laboratoře.

Další informace o manipulaci se vzorky a jejich zpracování viz dokument CLSI GP44-A4.⁹ Informace o skladování uvedené v tomto příbalovém letáku jsou založené na referencích nebo údajích od výrobce.

Každá laboratoř může stanovit rozmezí pro skladování vzorků okolo -20 °C podle specifikací výrobce mrazicího zařízení nebo Standardních operačních postupů laboratoře.

Zkontrolujte, zda uskladněné vzorky neobsahují pevné částice. Pokud jsou přítomny pevné částice, před testováním vzorek promíchejte na vortexu nastaveném na nízkou rychlost nebo převrácením a odstředíte, aby byly pevné částice odstraněny.

Přeprava vzorků

Vzorky zabalte a označte v souladu s příslušnými místními a mezinárodními předpisy pro přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

Nepřekračujte výše uvedená omezení skladování.

POSTUP

Dodávané materiály

04T88 Cholesterol2 Reagent Kit

Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Cholesterol2 soubor metody
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Kontroly obsahující cholesterol
- Fyziologický roztok (0.85% až 0.90% NaCl) pro ředění vzorků

Informace o materiálech požadovaných pro provoz přístroje viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 1.

Informace o materiálech požadovaných pro postupy údržby viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 9.

Provedení metody

Podrobný popis provedení metody viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

- Pokud používáte primární nebo alikvótní zkumavky, ujistěte se, že obsahují dostatek vzorku viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 4.
 - Minimální objem vzorku je vypočtený systémem a vytištěný ve zprávě Order List (Seznam objednávek). Před zahájením testu ověřte, že ve vzorkové nádobce je adekvátní objem vzorku, aby se minimalizoval vliv odpařování.
 - Požadavky na minimální objem vzorku:
 - Objem vzorku pro jeden test: 1,6 µL.
- POZNÁMKA:** Toto množství nezahrnuje mrtvý objem a nadbytečný nasátý objem. Informace o celkových požadovaných objemech vzorků viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 4.
- Informace o přípravě a použití viz příbalový leták kalibrátoru Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 a/nebo příbalový leták komerčně dostupného kontrolního materiálu.
 - Informace o běžných provozních postupech viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.
 - Pro zajištění optimální funkčnosti je důležité provádět pravidelnou údržbu, která je popsána v Uživatelské příručce Alinity ci-series, kapitola 9. Vyžadují-li to laboratorní postupy, provádějte údržbu častěji.

Postupy ředění vzorků

Vzorky s hodnotami cholesterolu vyššími než

743 mg/dL (19,24 mmol/L) jsou označeny příznakem „> 743 mg/dL“ („> 19,24 mmol/L“) a lze je zředit pomocí protokolu pro automatické ředění nebo postupu pro manuální ředění.

Protokol pro automatické ředění

Systém vzorek nařadí podle ředění Standard a automaticky vypočte koncentraci vynásobením výsledku ředícím faktorem.

Název ředění	Ředící faktor
Standard	1:1.49
1:4	1:5.97

Podrobné informace o konfiguraci automatických ředění viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 2.

Postup pro manuální ředění

Vzorek zřeďte pomocí fyziologického roztoku (0.85% až 0.90% NaCl). Obsluha musí na záložce Specimen (Vzorek) nebo Control (Kontrola) na obrazovce Create Order (Vytvořit objednávku) zadat ředící faktor pro manuální ředění. Pomocí tohoto ředícího faktoru systém automaticky vypočte koncentraci vzorku a vydá výsledek.

Pokud obsluha nezadá ředící faktor pro manuální ředění, musí být výsledek před vydáním manuálně vynásoben odpovídajícím ředícím faktorem pro manuální ředění. Nevydávejte výsledek vyšetření zředěného vzorku, pokud je nižší než 5 mg/dL (0.13 mmol/L). Zopakujte test za použití odpovídajícího ředění.

Podrobné informace o objednávání ředění viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Kalibrace

Pokyny pro provedení kalibrace viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Kalibrace je stabilní přibližně 30 dní (720 hodin), s úpravou blanku po 15 dnech (360 hodinách). Metodu je třeba kalibrovat při každé změně šarže reagentů. Ověřte kalibraci změřením alespoň 2 hladin kontrol v souladu s požadavky kontroly kvality platnými pro vaši laboratoř. Pokud se hodnoty kontrol nacházejí mimo přijatelná rozmezí, může být nutná rekalkibrace.

Po údržbě kritických součástí nebo subsystémů nebo po provedení servisních postupů může tato metoda vyžadovat rekalkibraci.

Postupy kontroly kvality

Další požadavky na kontrolu kvality a případná nápravná opatření jsou uvedeny ve Standardních operačních postupech a/nebo Systému kontroly kvality vaší laboratoře.

- V průběhu každých 24 hodin je třeba změřit alespoň dvě hladiny kontrol (nízkou a vysokou).
- Pokud je požadováno častější používání kontrol, dodržujte postupy kontroly kvality platné pro vaši laboratoř.
- Pokud výsledky kontroly kvality nespĺňují kritéria přijatelnosti definovaná vaší laboratoří, mohou být výsledky vyšetření vzorků neplatné. Dodržujte postupy kontroly kvality platné pro vaši laboratoř. Může být nutná rekalkibrace. Informace o odstraňování problémů viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 10.
- Při každé změně šarže reagentů nebo kalibrátoru ověřte výsledky kontroly kvality a kritéria přijatelnosti.

Kontroly by měly být používány podle předpisů a doporučení jejich výrobce. Rozmezí koncentrací uvedená v příbalovém letáku kontrol by měla být používána pouze jako orientační.

Pro všechny používané kontrolní materiály by laboratoř měla na základě informací uvedených v příbalovém letáku metody zajistit, aby byla matrice kontrolního materiálu vhodná pro použití s danou metodou.

Pokyny pro kontrolu kvality

Pokyny pro provedení kontroly kvality v laboratoři jsou uvedeny v publikaci „Basic QC Practices“ od Jamese O Westgarda, Ph.D.¹⁰

Verifikace metody

Postupy pro verifikaci údajů v příbalovém letáku jsou uvedeny v části Verifikace metody v Uživatelské příručce Alinity ci-series.

VÝSLEDKY

Výpočet

Metoda Cholesterol2 využívá k vygenerování kalibrace a výsledků metodu lineární redukce dat.

Příznaky

Některé výsledky mohou obsahovat informace v poli Flags (Příznaky). Popis příznaků, které se mohou v tomto poli zobrazit, viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Rozsah pro vydávání výsledků

Na základě reprezentativních dat pro mez stanovitelnosti (LoQ - Limit of Quantitation) a mez detekce (LoD - Limit of Detection) jsou rozsahy pro vydávání výsledků uvedeny níže, podle definic CLSI EP34, 1st ed.¹¹

	mg/dL	mmol/L
Analytický rozsah měření (AMI - Analytical Measuring Interval) ^a	5–743	0.13–19.24
Rozšířený rozsah měření (EMI - Extended Measuring Interval) ^b	743–2972	19.24–76.97
Rozsah pro vydávání výsledků ^c	3–2972	0.08–76.97

^a AMI: Analytický rozsah měření (AMI) je od meze stanovitelnosti (LoQ) až k hornímu limitu stanovitelnosti (ULoQ - Upper Limit of Quantitation). Tato hodnota je stanovena na základě rozmezí hodnot v jednotkách mg/dL (mmol/L), které vykazuje přijatelnou funkčnost pro linearitu, nepřesnost a bias.

^b EMI: Rozšířený rozsah měření (EMI) je od horního limitu stanovitelnosti (ULoQ) až k hornímu limitu stanovitelnosti (ULoQ) x ředění vzorků.

^c Rozmezí pro vydávání výsledků je od meze detekce (LoD) až k hornímu limitu EMI.

POZNÁMKA: Předvolený dolní limit linearity v souboru metody odpovídá dolnímu limitu analytického rozsahu měření.

OMEZENÍ METODY

- Výsledky by měly být používány v souvislosti s dalšími daty, např. se symptomy, výsledky dalších testů a klinickými příznaky.
- Látky vykazující interferenci v metodě Cholesterol2 jsou uvedeny v části SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY, Analytická specifická, Interference tohoto příbalového letáku.
- Potenciální interference nebyla evaluována pro látky jiné než uvedené v části SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY, Interference tohoto příbalového letáku.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní referenční rozmezí, které je specifické pro konkrétní vyšetřovanou populaci.

Referenční rozmezí¹²

Sérum / plazma		Rozmezí (mg/dL)	Rozmezí (mmol/L)
Děti	Optimální hodnota	< 170	< 4.40
	Mezní hodnota	170–199	4.40–5.15
	Vysoká hodnota	≥ 200	≥ 5.18
Dospělí	Optimální hodnota	< 200	< 5.18
	Mezní hodnota	200–239	5.18–6.19
	Vysoká hodnota	≥ 240	≥ 6.22

Společnost Abbott neevaluovala referenční rozmezí v pediatrické populaci.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

V tomto oddílu jsou uvedena reprezentativní data o funkčnosti. Výsledky z různých laboratoří se mohou lišit.

Systém Alinity c a systém ARCHITECT c System využívají stejné reagentie a poměry vzorků / reagentií.

Pokud není uvedeno jinak, byly všechny studie provedeny na systému Alinity c.

Přesnost

Přesnost v rámci laboratoře

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP05-A3.¹³ Testování bylo provedeno za použití 3 šarží reagentií Cholesterol2, 3 šarží kalibrátoru Consolidated Chemistry Calibrator, 1 šarže komerčně dostupných kontrol a 1 přístroje. Dvě kontroly a 3 panely séra byly testovány minimálně ve 2 opakováních, dvakrát denně po dobu 20 dní s použitím 3 kombinací šarže reagentií / šarže kalibrátoru, přičemž jedna unikátní šarže reagentií a jedna unikátní šarže kalibrátoru jsou spárovány. Funkčnost reprezentativní kombinace je uvedena v následující tabulce.

Vzorek	n	V rámci série (Opakovatelnost)				V rámci laboratoře ^a	
		Střední hodnota (mg/dL)	SD	%CV	SD (Rozmezí ^b)	%CV (Rozmezí ^b)	
Kontrola Hladina 1	120	256	1.1	0.4	1.8 (1.6–1.8)	0.7 (0.6–0.7)	
Kontrola Hladina 2	120	107	0.6	0.6	0.8 (0.8–1.1)	0.8 (0.8–1.0)	
Panel A	120	20	0.3	1.5	0.7 (0.5–0.7)	3.5 (2.7–3.5)	
Panel B	120	246	1.0	0.4	1.8 (1.5–1.8)	0.7 (0.6–0.7)	
Panel C	120	712	2.5	0.4	3.6 (3.4–3.6)	0.5 (0.5–0.5)	

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Minimální a maximální SD nebo %CV v rámci 3 kombinací šarže reagentií / šarže kalibrátoru.

Vzorek	n	V rámci série (Opakovatelnost)				V rámci laboratoře ^a	
		Střední hodnota (mmol/L)	SD	%CV	SD (Rozmezí ^b)	%CV (Rozmezí ^b)	
Kontrola Hladina 1	120	6.62	0.028	0.4	0.046 (0.041–0.046)	0.7 (0.6–0.7)	
Kontrola Hladina 2	120	2.77	0.012	0.4	0.021 (0.021–0.027)	0.8 (0.8–1.0)	
Panel A	120	0.51	0.005	0.9	0.015 (0.013–0.016)	3.0 (2.5–3.3)	
Panel B	120	6.37	0.024	0.4	0.044 (0.037–0.045)	0.7 (0.6–0.7)	
Panel C	120	18.45	0.065	0.4	0.094 (0.087–0.094)	0.5 (0.5–0.5)	

^a Včetně variability dat v rámci série, mezi sériemi a mezi dny.

^b Minimální a maximální SD nebo %CV v rámci 3 kombinací šarže reagentií / šarže kalibrátoru.

Dolní limity měření

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP17-A2.¹⁴ Testování bylo provedeno za použití 3 šarží reagentií Cholesterol2 na každém ze 2 přístrojů minimálně po dobu 3 dní. Hodnoty meze pro slepý vzorek (LoB - Limit of Blank), meze detekce (LoD - Limit of Detection) a meze stanovitelnosti (LoQ - Limit of Quantitation) jsou shrnuty níže. Tato reprezentativní data potvrzují dolní limit analytického rozsahu měření.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	3	0.08
LoQ ^c	5	0.13

^a Mez pro slepý vzorek (LoB) představuje 95. percentil z n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nulovou hladinou analytu.

^b Mez detekce (LoD) představuje nejnižší koncentraci, při které lze detekovat analyt s 95% pravděpodobností na základě n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu.

^c Mez stanovitelnosti (LoQ) uvedená v tabulce je v souladu s mezi stanovitelností pro metodu Cholesterol2 na systému ARCHITECT c System. Mez stanovitelnosti naměřená na systému Alinity c byla 3 mg/dL (0.08 mmol/L). Tato mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace, při které je splněna maximální povolená přesnost 20 %CV a byla stanovena z n ≥ 60 opakovaně vyšetřovaných vzorků s nízkou hladinou analytu.

Linearita

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP06-A.¹⁵ Tato metoda je lineární v rámci analytického rozsahu měření 5 až 743 mg/dL (0.13 až 19.24 mmol/L).

Analytická specifická

Interference

Tyto studie byly provedeny na systému ARCHITECT c System.

Potenciálně interferující endogenní látky

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP07, 3rd ed.¹⁶ Každá látka byla testována ve 2 hladinách analytu (přibližně 150 mg/dL a 220 mg/dL).

Pro následující koncentrace **nebyla pozorována významná interference (interference v rámci $\pm 10\%$)**.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky
	Konjugovaný bilirubin	7 mg/dL
Nekonjugovaný bilirubin	11 mg/dL	188 μ mol/L
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L
Celkové proteiny	15 g/dL	150 g/L

Při níže uvedených koncentracích byla pro následující látky pozorována **interference mimo rozmezí $\pm 10\%$ [na základě 95% intervalu spolehlivosti (CI - Confidence Interval)]**.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu		Hladina analytu		Interference (%) (95% CI)
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	
	Konjugovaný bilirubin	40 mg/dL	474 μ mol/L	150 mg/dL	
Konjugovaný bilirubin	40 mg/dL	474 μ mol/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-31% (-31%, -30%)
Nekonjugovaný bilirubin	16 mg/dL	274 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-11% (-11%, -10%)

Potenciálně interferující exogenní látky

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP07, 3rd ed.¹⁶ Každá látka byla testována ve 2 hladinách analytu (přibližně 150 mg/dL a 220 mg/dL).

Pro následující koncentrace **nebyla pozorována významná interference (interference v rámci $\pm 10\%$)**.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky
	Acetaminofen	160 mg/L
Acetylcystein	150 mg/L	920 μ mol/L
Kyselina acetylsalicylová	30 mg/L	167 μ mol/L
Aminoantipyrin	40 mg/L	197 μ mol/L
Ampicilin-Na	80 mg/L	215 μ mol/L
Kyselina askorbová	55 mg/L	312 μ mol/L
Biotin	4250 ng/mL	17.4 μ mol/L
Ca-dobesilát	60 mg/L	143 μ mol/L
Cefotaxim	53 mg/dL	1166 μ mol/L
Cefořin	6600 mg/L	15 444 μ mol/L
Dykloporin	2 mg/L	1.66 μ mol/L
Desacetylcefotaxim	6 mg/dL	133 μ mol/L
Dipyron	100 mg/L	460 μ mol/L
Dobutamin	0.2 mg/dL	6.64 μ mol/L
Doxycyklin	20 mg/L	45.0 μ mol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μ mol/L
Intralipid	1050 mg/dL	10.5 g/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 μ mol/L
Methotrexát	140 mg/dL	3080 μ mol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μ mol/L
Methylaminoantipyrin	40 mg/L	158 μ mol/L
Methyldopa	20 mg/L	94.6 μ mol/L
N-acetyl-p-benzochinon (NAPQI)	20 mg/L	134 μ mol/L

Žádná významná interference (interference v rámci $\pm 10\%$)

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu	
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky
Fenylbutazon	330 mg/L	1069 μ mol/L
Fenytin	6 mg/dL	238 μ mol/L
Rifampicin	50 mg/L	61.0 μ mol/L
Sodná sůl heparinu	4 U/mL	-
Sulpirid	15 mg/L	43.9 μ mol/L
Teofylin (1,3-dimethylxantin)	60 mg/L	333 μ mol/L

- = Nevztahuje se

Při níže uvedených koncentracích byla pro následující látky pozorována **interference mimo rozmezí $\pm 10\%$ [na základě 95% intervalu spolehlivosti (CI - Confidence Interval)]**.

Potenciálně interferující látka	Hladina interferentu		Hladina analytu		Interference (%) (95% CI)
	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	Předvolené jednotky	Alternativní jednotky	
	Kyselina askorbová	60 mg/L	341 μ mol/L	150 mg/dL	
Intralipid	2000 mg/dL	20.0 g/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-27% (-27%, -28%)
Intralipid	2000 mg/dL	20.0 g/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-22% (-21%, -23%)
Methyldopa	30 mg/L	142 μ mol/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-14% (-14%, -13%)

Interference léků nebo endogenních látek může ovlivnit výsledky.¹⁷

Porovnání metod

Byla provedena studie na základě dokumentu CLSI EP09-A3¹⁸ za použití Passing-Bablokovy regresní metody.















Sérum	Cholesterol2 v porovnání s Cholesterol1 na systému ARCHITECT c System				
	n	Jednotky	Korelační koeficient		Rozmezí koncentrací
			Posun	Směrnice	
130	mg/dL (mmol/L)	1.00 (0.03)	1.06 (0.03)	0.97	7-641 (0.18-16.59)

Sérum	Cholesterol2 na systému Alinity c v porovnání s Cholesterol2 na systému ARCHITECT c System				
	n	Jednotky	Korelační koeficient		Rozmezí koncentrací
			Posun	Směrnice	
134	mg/dL (mmol/L)	1.00 (-0.01)	-0.45 (-0.01)	1.01	7-726 (0.17-18.81)

LITERATURA

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:480-485.
- Cleeman JI. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:244.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACCPress; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09 A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.


Vysvětlení symbolů

ISO 15223 symboly	
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Dostačující pro
	Teplotní omezení
	Datum expirace
	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
Další symboly	
	Obsahuje azid sodný. Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
	Označuje produkty, které se mají použít s daným produktem
	Vyrobeno v Irsku
	Reagencie 1
	Pouze pro použití lékařem či na jeho objednávku (platí pouze pro USA).

Poznámka týkající se formátu čísel:

- Pro oddělení tisíců se používá mezera (příklad: 10 000 vzorků).
- Pro oddělení celého čísla od necelého čísla napsaného ve formě desetinného čísla se používá tečka (příklad: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT a související obchodní značky jsou ochranné známky společnosti Abbott. Ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Zákaznický servis: Kontaktujte svého obchodního zástupce nebo kontaktní informace vyhledejte na webové stránce www.corelaboratory.abbott

Pro zákazníky v Evropské unii: Pokud máte při používání tohoto zařízení důvod se domnívat, že došlo k závažnému incidentu, nahlaste to prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Vytvořeno v červenci 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Příloha 6. Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 1

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM20416

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Metoda: GLU

Šarže kontroly: 010803210

Modul/SN: 1 / AC03722

Hladina kontroly: LEVEL1

Období: 01.07.2022 až 26.07.2022

Expirace kontroly: 30.09.2023

Očekávané

Střed: 2,82500 mmol/L

SD: 0,28250 mmol/L

Výrobce

Střed: 2,82000 mmol/L

SD:

Údaje modulu pro dané období

Střed: 2,85000 mmol/L

SD: 0,03719 mmol/L

%CV: 1,30502

N: 25

Rozmezí: 2,80000 - 2,92000

Údaje systému pro dané období

Střed: 2,85000 mmol/L

SD: 0,03719 mmol/L

%CV: 1,30502

N: 25

Rozmezí: 2,80000 - 2,92000

Modul - Kumulované

Střed: 2,82972 mmol/L

SD: 0,04241 mmol/L

%CV: 1,49870

N: 145

Rozmezí: 2,73000 - 2,92000

Systém - Kumulované

Střed: 2,82972 mmol/L

SD: 0,04241 mmol/L

%CV: 1,49870

N: 145

Rozmezí: 2,73000 - 2,92000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagensie	SN reagensie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
01.07.2022 06:48	2,86 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
01.07.2022 06:48	2,88 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
04.07.2022 07:38	2,83 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
04.07.2022 07:39	2,82 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
07.07.2022 08:08	2,82 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
07.07.2022 08:09	2,86 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
08.07.2022 07:59	2,86 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
11.07.2022 07:32	2,84 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin		R	
12.07.2022 08:32	2,90 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
12.07.2022 08:32	2,90 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM204

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vylouče o
13.07.2022 09:19	2,83 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
14.07.2022 07:11	2,92 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:41	2,92 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:41	2,87 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
18.07.2022 08:03	2,84 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
19.07.2022 07:45	2,80 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
19.07.2022 07:45	2,80 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
20.07.2022 07:29	2,81 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
20.07.2022 07:29	2,81 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
21.07.2022 07:25	2,83 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
22.07.2022 07:25	2,81 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin	Admin			
22.07.2022 07:25	2,81 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
25.07.2022 07:23	2,87 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		
25.07.2022 07:23	2,88 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin		EXPC		
26.07.2022 07:43	2,88 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 7. Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 2

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM20416

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Metoda: GLU

Šarže kontroly: 010803210

Modul/SN: 1 / AC03722

Hladina kontroly: LEVEL2

Období: 01.07.2022 až 26.07.2022

Expirace kontroly: 30.09.2023

Očekávané

Střed: 6,87500 mmol/L

SD: 0,68750 mmol/L

Výrobce

Střed: 6,88000 mmol/L

SD:

Údaje modulu pro dané období

Střed: 6,95440 mmol/L

SD: 0,06259 mmol/L

%CV: 0,89999

N: 25

Rozmezí: 6,84000 - 7,08000

Údaje systému pro dané období

Střed: 6,95440 mmol/L

SD: 0,06259 mmol/L

%CV: 0,89999

N: 25

Rozmezí: 6,84000 - 7,08000

Modul - Kumulované

Střed: 6,92090 mmol/L

SD: 0,08964 mmol/L

%CV: 1,29526

N: 145

Rozmezí: 6,60000 - 7,13000

Systém - Kumulované

Střed: 6,92090 mmol/L

SD: 0,08964 mmol/L

%CV: 1,29526

N: 145

Rozmezí: 6,60000 - 7,13000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagensie	SN reagensie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
01.07.2022 06:52	6,99 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
01.07.2022 06:52	7,03 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
04.07.2022 07:39	6,92 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
04.07.2022 07:39	6,94 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
07.07.2022 08:12	6,97 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
07.07.2022 08:12	6,94 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
08.07.2022 08:03	7,01 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
11.07.2022 07:36	6,98 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin		R	
12.07.2022 08:36	6,98 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
12.07.2022 08:36	6,97 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM204

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vylouče o
13.07.2022 09:23	6,96 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
14.07.2022 07:15	7,00 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:45	7,03 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:45	6,96 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
18.07.2022 08:07	6,88 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
19.07.2022 07:49	6,89 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
19.07.2022 07:49	6,89 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
20.07.2022 07:32	6,84 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
20.07.2022 07:33	6,85 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
21.07.2022 07:28	6,96 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
22.07.2022 07:25	6,93 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin	Admin			
22.07.2022 07:25	6,85 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
25.07.2022 07:27	6,97 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		
25.07.2022 07:27	7,08 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin		EXPC		
26.07.2022 07:47	7,04 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 8. Zpráva analýza QC. Glukóza pro hladinu kontroly LEVEL 3

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM204

Pracov.:

Verze softwaru: 3.:

Název systému: Alinity ci-series

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Metoda: GLU

Šarže kontroly: 010803210

Modul/SN: 1 / AC03722

Hladina kontroly: LEVEL3

Období: 01.07.2022 až 26.07.2022

Expirace kontroly: 30.09.2023

Očekávané

Střed: 14,60000 mmol/L

SD: 1,45000 mmol/L

Výrobce

Střed: 14,60000 mmol/L

SD:

Údaje modulu pro dané období

Střed: 14,62560 mmol/L

SD: 0,12183 mmol/L

%CV: 0,83299

N: 25

Rozmezí: 14,38000 - 14,82000

Údaje systému pro dané období

Střed: 14,62560 mmol/L

SD: 0,12183 mmol/L

%CV: 0,83299

N: 25

Rozmezí: 14,38000 - 14,82000

Modul - Kumulované

Střed: 14,54231 mmol/L

SD: 0,19277 mmol/L

%CV: 1,32556

N: 147

Rozmezí: 13,99000 - 14,99000

Systém - Kumulované

Střed: 14,54231 mmol/L

SD: 0,19277 mmol/L

%CV: 1,32556

N: 147

Rozmezí: 13,99000 - 14,99000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vylouče o
01.07.2022 06:56	14,80 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
01.07.2022 06:56	14,82 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
04.07.2022 07:39	14,54 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
04.07.2022 07:39	14,56 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
07.07.2022 08:16	14,66 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
07.07.2022 08:16	14,66 mmol/L	61385UQ01	17656	Admin	Admin			
08.07.2022 08:07	14,71 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
11.07.2022 07:25	14,67 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
12.07.2022 08:39	14,81 mmol/L	61385UQ01	17634	Admin	Admin			
12.07.2022 08:39	14,65 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: SCM204

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vylouče o
13.07.2022 09:27	14,73 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
14.07.2022 07:18	14,73 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:48	14,63 mmol/L	61385UQ01	17650	Admin	Admin			
15.07.2022 07:48	14,55 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
18.07.2022 08:10	14,56 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
19.07.2022 07:52	14,48 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
19.07.2022 07:52	14,49 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
20.07.2022 07:36	14,38 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
20.07.2022 07:36	14,48 mmol/L	61385UQ01	03390	Admin	Admin			
21.07.2022 07:32	14,62 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
22.07.2022 07:26	14,52 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin	Admin			
22.07.2022 07:26	14,48 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin	Admin			
25.07.2022 07:31	14,58 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		
25.07.2022 07:31	14,81 mmol/L	61385UQ01	03362	Admin		EXPC		
26.07.2022 07:50	14,72 mmol/L	61385UQ01	05433	Admin		EXPC		

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 9. Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 1

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

Pracov.:

Název systému: Alinity ci-series

SN: scm20529
Verze softwaru: 3.3.2

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Šarže kontroly: 010803210

Hladina kontroly: LEVEL1

Expirace kontroly: 30.09.2023

Metoda: Chol2

Modul/SN: 1 / ac03876

Období: 15.06.2022 až 26.07.2022

Očekávané

Střed: 2,44000 mmol/L

SD: 0,24500 mmol/L

Údaje modulu pro dané období

Střed: 2,47676 mmol/L

SD: 0,03119 mmol/L

%CV: 1,25912

N: 37

Rozmezí: 2,42000 - 2,53000

Výrobce

Střed: 2,44000 mmol/L

SD:

Údaje systému pro dané období

Střed: 2,47676 mmol/L

SD: 0,03119 mmol/L

%CV: 1,25912

N: 37

Rozmezí: 2,42000 - 2,53000

Modul - Kumulované

Střed: 2,50519 mmol/L

SD: 0,04695 mmol/L

%CV: 1,87426

N: 108

Rozmezí: 2,41000 - 2,60000

Systém - Kumulované

Střed: 2,50519 mmol/L

SD: 0,04695 mmol/L

%CV: 1,87426

N: 108

Rozmezí: 2,41000 - 2,60000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přizn.	Kódy	Vyloučen o
15.06.2022 07:24	2,51 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin	EXPC		
16.06.2022 06:39	2,45 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:47	2,45 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:47	2,44 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
20.06.2022 07:57	2,47 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
20.06.2022 07:57	2,47 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
21.06.2022 07:41	2,48 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
21.06.2022 07:41	2,47 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
22.06.2022 08:39	2,48 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
23.06.2022 07:45	2,51 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přizn.	Kódy	Vyloučen o
24.06.2022 08:08	2,45 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
27.06.2022 06:38	2,47 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
28.06.2022 07:02	2,46 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
29.06.2022 07:00	2,45 mmol/L	38243UD00	07178	FSE	Admin			
29.06.2022 07:00	2,46 mmol/L	35415UD00	01947	FSE	Admin			
30.06.2022 07:12	2,42 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
01.07.2022 07:33	2,51 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
04.07.2022 07:47	2,51 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 07:25	2,50 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 08:07	2,48 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
08.07.2022 08:21	2,50 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
11.07.2022 07:51	2,53 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
12.07.2022 07:16	2,50 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
13.07.2022 07:46	2,53 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
13.07.2022 07:46	2,53 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
14.07.2022 06:53	2,51 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
14.07.2022 06:53	2,50 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
15.07.2022 08:06	2,51 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
18.07.2022 08:00	2,49 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
19.07.2022 08:07	2,44 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
20.07.2022 07:48	2,43 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
21.07.2022 07:43	2,44 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
22.07.2022 08:23	2,42 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin		R	
25.07.2022 07:11	2,47 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
25.07.2022 07:12	2,45 mmol/L	38243UD00	07128	Admin	Admin			
26.07.2022 07:23	2,49 mmol/L	38243UD00	07099	Admin				
26.07.2022 07:23	2,46 mmol/L	38243UD00	07128	Admin				

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 10. Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 2

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Metoda: Chol2

Šarže kontroly: 010803210

Modul/SN: 1 / ac03876

Hladina kontroly: LEVEL2

Období: 15.06.2022 až 26.07.2022

Expirace kontroly: 30.09.2023

Očekávané

Střed: 4,32500 mmol/L

SD: 0,43250 mmol/L

Výrobce

Střed: 4,32000 mmol/L

SD:

Údaje modulu pro dané období

Střed: 4,36892 mmol/L

SD: 0,04182 mmol/L

%CV: 0,95719

N: 37

Rozmezí: 4,29000 - 4,47000

Údaje systému pro dané období

Střed: 4,36892 mmol/L

SD: 0,04182 mmol/L

%CV: 0,95719

N: 37

Rozmezí: 4,29000 - 4,47000

Modul - Kumulované

Střed: 4,37234 mmol/L

SD: 0,05506 mmol/L

%CV: 1,25921

N: 107

Rozmezí: 4,23000 - 4,48000

Systém - Kumulované

Střed: 4,37234 mmol/L

SD: 0,05506 mmol/L

%CV: 1,25921

N: 107

Rozmezí: 4,23000 - 4,48000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
15.06.2022 07:26	4,41 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin	EXPC		
16.06.2022 06:42	4,34 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:49	4,34 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:50	4,31 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
20.06.2022 08:00	4,33 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
20.06.2022 08:00	4,36 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
21.06.2022 07:44	4,37 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
21.06.2022 07:44	4,37 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
22.06.2022 08:43	4,37 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
23.06.2022 07:48	4,40 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			

Vytištěno dne: 26.07.2022 13:57

Strana 1 z 3

Abbott Alinity ci-series

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
24.06.2022 08:11	4,30 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
27.06.2022 06:41	4,33 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
28.06.2022 07:05	4,31 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
29.06.2022 07:03	4,34 mmol/L	38243UD00	07178	FSE	Admin			
29.06.2022 07:03	4,32 mmol/L	35415UD00	01947	FSE	Admin			
30.06.2022 07:15	4,29 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
01.07.2022 07:36	4,43 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
04.07.2022 07:50	4,47 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 07:29	4,39 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 08:07	4,39 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
08.07.2022 08:24	4,36 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
11.07.2022 07:54	4,39 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
12.07.2022 07:19	4,41 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
13.07.2022 07:49	4,44 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
13.07.2022 07:49	4,44 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
14.07.2022 06:56	4,38 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
14.07.2022 06:56	4,38 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
15.07.2022 08:08	4,43 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
18.07.2022 08:03	4,36 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
19.07.2022 08:10	4,33 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm2052!

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.:

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přizn.	Kódy	Vyloučen o
20.07.2022 07:51	4,36 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
21.07.2022 07:46	4,34 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
22.07.2022 08:16	4,37 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
25.07.2022 07:14	4,38 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
25.07.2022 07:15	4,36 mmol/L	38243UD00	07128	Admin	Admin			
26.07.2022 07:26	4,39 mmol/L	38243UD00	07099	Admin				
26.07.2022 07:26	4,36 mmol/L	38243UD00	07128	Admin				

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 11. Zpráva analýza QC. Cholesterol pro hladinu kontroly LEVEL 3

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Informace o kontrole

Název kontroly: SERUM

Metoda: Chol2

Šarže kontroly: 010803210

Modul/SN: 1 / ac03876

Hladina kontroly: LEVEL3

Období: 15.06.2022 až 26.07.2022

Expirace kontroly: 30.09.2023

Očekávané

Střed: 5,40000 mmol/L

SD: 0,54000 mmol/L

Výrobce

Střed: 5,40000 mmol/L

SD:

Údaje modulu pro dané období

Střed: 5,52514 mmol/L

SD: 0,05834 mmol/L

%CV: 1,05589

N: 37

Rozmezí: 5,38000 - 5,63000

Údaje systému pro dané období

Střed: 5,52514 mmol/L

SD: 0,05834 mmol/L

%CV: 1,05589

N: 37

Rozmezí: 5,38000 - 5,63000

Modul - Kumulované

Střed: 5,51551 mmol/L

SD: 0,07134 mmol/L

%CV: 1,29341

N: 107

Rozmezí: 5,30000 - 5,64000

System - Kumulované

Střed: 5,51551 mmol/L

SD: 0,07134 mmol/L

%CV: 1,29341

N: 107

Rozmezí: 5,30000 - 5,64000

Výsl.:

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přizn.	Kódy	Vyloučen o
15.06.2022 07:29	5,59 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin	EXPC		
16.06.2022 06:45	5,48 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:52	5,46 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
17.06.2022 07:52	5,46 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
20.06.2022 08:03	5,49 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
20.06.2022 08:04	5,53 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
21.06.2022 07:47	5,51 mmol/L	35415UD00	01879	Admin	Admin			
21.06.2022 07:47	5,53 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
22.06.2022 08:46	5,53 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
23.06.2022 07:51	5,55 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm205

Pracov.:

Verze softwaru: 3.:

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vylouče o
24.06.2022 08:14	5,48 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
27.06.2022 06:43	5,48 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
28.06.2022 07:07	5,48 mmol/L	35415UD00	01947	Admin	Admin			
29.06.2022 07:06	5,48 mmol/L	38243UD00	07178	FSE	Admin			
29.06.2022 07:06	5,47 mmol/L	35415UD00	01947	FSE	Admin			
30.06.2022 07:23	5,38 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin		R	
01.07.2022 07:39	5,63 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
04.07.2022 07:53	5,63 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 07:32	5,54 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
07.07.2022 08:07	5,51 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
08.07.2022 08:27	5,56 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	Admin			
11.07.2022 07:57	5,57 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
12.07.2022 07:22	5,56 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
13.07.2022 07:52	5,63 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
13.07.2022 07:52	5,62 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
14.07.2022 06:59	5,55 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
14.07.2022 06:59	5,55 mmol/L	38243UD00	07178	Admin	FSE			
15.07.2022 08:11	5,63 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
18.07.2022 08:05	5,43 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	FSE			
19.07.2022 08:13	5,50 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			

ZPRÁVA ANALÝZA QC

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Datum/čas	Výsledek	Šarže reagentie	SN reagentie	ID obsluhy	Uvolnil(a)	Přízn.	Kódy	Vyloučen o
20.07.2022 07:53	5,48 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
21.07.2022 07:48	5,51 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
22.07.2022 08:19	5,50 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
25.07.2022 07:17	5,55 mmol/L	38243UD00	07099	Admin	Admin			
25.07.2022 07:18	5,54 mmol/L	38243UD00	07128	Admin	Admin			
26.07.2022 07:29	5,54 mmol/L	38243UD00	07099	Admin				
26.07.2022 07:29	5,50 mmol/L	38243UD00	07128	Admin				

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 12. Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek A glukóza

ZPRÁVA PŘEHLED VÝSLEDKŮ (UVOLNĚNÉ)

ID obsluhy: Admin

SN: SCM20416

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

I

Modul	S/P	SID	Název	Metoda	Výsledek	Interpretace	Přízn.	Kód	Čas
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,61 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:47
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,62 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:47
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,58 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:47
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,60 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:47
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,63 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:47
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,60 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:46
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,62 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:46
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,60 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:46
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,64 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:46
1	E2229/3	aks3_vzorek A		GLU	6,55 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:46

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 13. Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek B glukóza.

ZPRÁVA PŘEHLED VÝSLEDKŮ (UVOLNĚNÉ)

ID obsluhy: Admin

SN: SCM20416

Pracov:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

I.

Modul	S/P	SID	Název	Metoda	Výsledek	Interpretace	Přízn.	Kód	Čas
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	13,10 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,93 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,99 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	13,02 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,97 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,97 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	13,00 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,95 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	13,05 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:51
1	E2229/4	aks3_vzorek B		GLU	12,96 mmol/L		HIGH		21.07.2022 10:50

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 14. Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek A cholesterol

ZPRÁVA PŘEHLED VÝSLEDKŮ (UVOLNĚNÉ)

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

II A

Modul	S/P	SID	Název	Metoda	Výsledek	Interpretace	Přízn.	Kód	Čas
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,77 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,78 mmol/L				21.07.2022 11:01
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,77 mmol/L				21.07.2022 11:00
1	E2296/3	aks3_vzorek A		Chol2	2,75 mmol/L				21.07.2022 11:00

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 15. Zpráva přehled výsledků (uvolněné). Kontrolní materiál AKS/3 vzorek B cholesterol

ZPRÁVA PŘEHLED VÝSLEDKŮ (UVOLNĚNÉ)

ID obsluhy: Admin

SN: scm20529

Pracov.:

II. (D)

Verze softwaru: 3.3.2

Název systému: Alinity ci-series

Modul	S/P	SID	Název	Metoda	Výsledek	Interpretace	Přízn.	Kód	Čas
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,98 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	4,00 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,91 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,99 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,96 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,98 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,97 mmol/L				21.07.2022 11:05
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,99 mmol/L				21.07.2022 11:04
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	3,98 mmol/L				21.07.2022 11:04
1	E2296/4	aks3_vzorek B		Chol2	4,00 mmol/L				21.07.2022 11:04

***** Konec zprávy *****

Podpis:

Datum:

Příloha 16. Verifikační protokol. Stanovení glukózy v séru

synlab czech s.r.o.

Sokolovská 100/94 – Karlín – 186 00 Praha 8

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23

Verifikační protokol

SOPA.CBV/BIO 27

Metoda: Stanovení glukózy v séru
Analyzátor: Alinity c - 1
Ing. Bc. Milena
Vyhodnotil: Šťastná
Datum: 30.8.2022

Identifikace použité soupravy

Název: Glucose
Výrobce: Reagent Kit
Abbott
Kat. číslo: 07P5520

1. Mezilehlá přesnost

Datum: Vzorek 1 = 1.7. – 26.7.2022
(od - do) Vzorek 2 = 1.7. – 26.7.2022
Vzorek 3 = 1.7. – 26.7.2022

Použitý materiál: Vzorek 1 = MCHS 010803210 L1
Vzorek 2 = MCHS 010803210 L2
Vzorek 3 = MCHS 010803210 L3

	Počet hodnot	Průměr	SD	CV
Vzorek 1	25	2,85	0,037	1,3
Vzorek 2	25	6,95	0,063	0,9
Vzorek 3	25	14,63	0,122	0,8

2. Opakovatelnost, bias

Provedl: Ing. Bc. Milena Šťastná.

Datum: 21.7.2022

Použitý materiál: Vzorek A =
Vzorek B = AKS 3/22 A
Vzorek C = AKS 3/22 B

Intraindividuální biologická variabilita (CV_I) =	4,8
Interindividuální biologická variabilita (CV_D) =	5,8
Celková biologická variabilita =	7,5
Přesnost odvozená z biologických variabilit I_{biol} =	2,4
Bias odvozený z biologických variabilit B_{biol} =	1,9
Celková chyba odvozená z biologických variabilit TE_{biol} =	5,8

Výsledné hodnoty:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vzorek A										
Vzorek B	6,61	6,62	6,58	6,60	6,63	6,60	6,62	6,60	6,64	6,55
Vzorek C	13,10	12,93	12,99	13,02	12,97	12,97	13,00	12,95	13,05	12,96

Laboratoř České Budějovice, Vrbská 197/23

Verifikační protokol

Stanovení glukózy v séru

Mezní hodnota nejistoty (%):	8
Pramen:	SEKK
Výsledek verifikace:	Vzorek A Vzorek B Vyhovuje Vzorek C Vyhovuje

Vyhodnocení:

Vzorek	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Jednotky
Průměr		6,605	12,994	mmol/L
Cílová hodnota		6,899	13,890	mmol/L
Nejistota ref. materiálu		0,500	0,500	%
SD		0,026	0,051	mmol/L
CV		0,393	0,393	%
R(x)		95,739	93,549	%
b		-4,261	-6,451	%

3. Kombinovaná nejistota:

Nejistoty kalibrátorů: 5,55 mmol/L = 1,34 %

24,84 mmol/L = 1,34 %

$$U_{r,tot} = 2\sqrt{(u_{RW,rel}^2 + u_{cal,rel}^2)}$$

$$U_{r,tot} (\%) = \quad \text{pro } c =$$

$$U_{r,tot} (\%) = 3,2 \quad \text{pro } c = 6,899 \quad \text{mmol/L}$$

$$U_{r,tot} (\%) = 3,1 \quad \text{pro } c = 13,890 \quad \text{mmol/L}$$

Výsledek měření se pohybuje v tomto intervalu při 95% intervalu spolehlivosti:

pro $c = 6,899$ (6,678 - 7,120) mmol/L

pro $c = 13,890$ (13,459 - 14,321) mmol/L

Parametry metody udané výrobcem: Mezilehlá přesnost: mean = 3,03 mmol/L, CV = 1,2 %

mean = 7,12 mmol/L, CV = 1,0 %

mean = 17,50 mmol/L, CV = 0,9 %

Opakovatelnost: mean = 3,03 mmol/L, CV = 1,0 %

mean = 7,12 mmol/L, CV = 0,8 %

mean = 17,50 mmol/L, CV = 0,7 %

Bias: 1,2 %

4. Závěr:

Naměřené koeficienty jsou srovnatelné s koeficienty udanými výrobcem.

Kombinovaná nejistota je vyhovující vzhledem Dmax SEKK. Metoda je vhodná ke klinickému využití.

Platnost do: 21.7.2023

synlab czech s.r.o.

Sokolovská 100/94 - Karlín - 186 00 Praha 8

DŮVĚRNĚ

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23

Verifikační protokol

Metoda:	SOPA.ČBV/BIO 31 Stanovení cholesterolu v séru	Identifikace použité soupravy
Analyzátor:	Alinity c-2	Název: Cholesterol2 Reagent Kit
Vyhodnotil:	Ing. Bc. Milena Šťastná	Výrobce: Abbott
Datum:	30.8.2022	Kat. číslo: 04T8830

1. Mezilehlá přesnost

Datum:	Vzorek 1 = 15.6. – 26.7.2022	Použitý materiál:	Vzorek 1 = MCHS 010803210 L1
(od - do)	Vzorek 2 = 15.6. – 26.7.2022		Vzorek 2 = MCHS 010803210 L2
	Vzorek 3 = 15.6. – 26.7.2022		Vzorek 3 = MCHS 010803210 L3

	Počet hodnot	Průměr	SD	CV
Vzorek 1	37	2,48	0,031	1,3
Vzorek 2	37	4,37	0,042	1,0
Vzorek 3	37	5,53	0,058	1,1

2. Opakovatelnost, bias

Provedl: Ing. Bc. Milena Šťastná
Datum: 21.7.2022
Použitý materiál: Vzorek A = AKS 3/22 A
 Vzorek B = AKS 3/22 B
 Vzorek C =

Intraindividuální biologická variabilita (CV_i) =	5,5
Interindividuální biologická variabilita (CV_o) =	15,8
Celková biologická variabilita =	16,7
Přesnost odvozená z biologických variabilit I_{biol} =	2,8
Bias odvozený z biologických variabilit B_{biol} =	4,2
Celková chyba odvozená z biologických variabilit TE_{biol} =	8,7

Výsledné hodnoty:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vzorek A	2,78	2,77	2,78	2,78	2,78	2,78	2,78	2,78	2,77	2,75
Vzorek B	3,98	4,00	3,91	3,99	3,96	3,98	3,97	3,99	3,98	4,00
Vzorek C										

synlab czech s.r.o.

Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23

Verifikační protokol

Stanovení cholesterolu v séru

Mezní hodnota nejistoty (%):	9
Pramen:	SEKK
Výsledek verifikace:	Vzorek A Vyhovuje
	Vzorek B Vyhovuje
	Vzorek C

Vyhodnocení:

Vzorek	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Jednotky
Průměr	2,775	3,976		mmol/L
Cílová hodnota	2,972	4,187		mmol/L
Nejistota ref. materiálu	0,700	0,500		%
SD	0,010	0,026		mmol/L
CV	0,350	0,662		%
R(x)	93,371	94,961		%
b	-6,629	-5,039		%

3. Kombinovaná nejistota:

Nejistoty kalibrátorů: 4,88 mmol/L = 0,18 %
7,28 mmol/L = 0,18 %

$$U_{r,tot} = 2\sqrt{(u_{RW,rel}^2 + u_{Cal,rel}^2)}$$

$$U_{r,tot} (\%) = 2,0 \quad \text{pro } c = 2,972 \quad \text{mmol/L}$$

$$U_{r,tot} (\%) = 2,2 \quad \text{pro } c = 4,187 \quad \text{mmol/L}$$

$$U_{r,tot} (\%) = \quad \text{pro } c =$$

Výsledek měření se pohybuje v tomto intervalu při 95% intervalu spolehlivosti:

pro $c = 2,972$ (2,913 - 3,031) mmol/L

pro $c = 4,187$ (4,095 - 4,279) mmol/L

Parametry metody udané výrobcem: Mezilehlá přesnost: mean = 0,51 mmol/L, CV = 3,0 %
mean = 6,37 mmol/L, CV = 0,7 %
mean = 18,45 mmol/L, CV = 0,5 %
Opakovatelnost: mean = 0,51 mmol/L, CV = 0,9 %
mean = 6,37 mmol/L, CV = 0,4 %
mean = 18,45 mmol/L, CV = 0,4 %

4. Závěr:

Naměřené koeficienty jsou kvalitnější než koeficienty udané výrobcem.

Kombinovaná nejistota je vyhovující vzhledem Dmax SEKK. Metoda je vhodná ke klinickému využití.

Platnost do: 21.07.2023

Příloha 18. Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK AKS1/22

SEKK
Divize EHK

Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK
určená pro účastníky cyklu

AKS1/22: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo). Nejistoty jsou uvedeny v jednotkách měření a na relativní hodnoty (v procentech) je nutné je v případě potřeby přepočítat.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Sodný kation	mmol/L	150,9	2,3	133,1	2,0
Draselný kation	mmol/L	3,799	0,057	5,736	0,086
Chloridový anion	mmol/L	143,8	2,2	-	-
Vápník celkový	mmol/L	2,452	0,037	3,421	0,051
Hořčík celkový	mmol/L	1,450	0,022	1,577	0,029
Lithium	mmol/L	1,793	0,027	1,285	0,034
Celková bílkovina	g/L	54,0	1,3	62,3	1,5
Bilirubin celkový	μmol/L	58,7	1,3	31,2	0,7
Cholesterol	mmol/L	3,222	0,032	3,438	0,034
Glukóza	mmol/L	5,369	0,054	5,824	0,058
Kyselina močová	μmol/L	247,8	2,9	613,0	6,1
Močovina	mmol/L	15,20	0,15	15,19	0,15
Kreatinin	μmol/L	489,9	5,3	143,5	1,4
Triacylglyceroly	mmol/L	1,321	0,013	2,221	0,022
ALP	μkat/L	7,17	0,20	4,45	0,13
α-amyláza	μkat/L	3,321	0,095	8,49	0,23
AST	μkat/L	1,880	0,041	3,235	0,071
ALT	μkat/L	3,606	0,089	1,327	0,032
CK	μkat/L	10,33	0,27	4,75	0,17
GGT	μkat/L	2,978	0,073	3,466	0,088
LD	μkat/L	4,24	0,10	7,43	0,17

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 218 pracovišť, z toho 55 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků (případné výjimky jsou popsány níže).

Poznámka k aplikaci hodnot CRV: Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias s těmito výjimkami:

- Chloridový anion: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.
- Cholesterol a α-AMS při použití systémů Siemens Dimension: Zde spočívá důvod ve významných rozdílech výsledků měření získaných na těchto systémech v porovnání s CRV, v tomto případě zřejmě způsobený matricí použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholesterol, α-amyláza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně a s použitím užšího D_{max} (7,0 % pro cholesterol a 8,8 % pro α-amylázu) výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149, tj. deklarovali použití reagentů Siemens (Dade, BN, Dimension).

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Ná vaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 20\%$).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagentů (kód R) ($D_{max} = 15\%$).

Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

AKS1/22: Analyty krevního séra**Cholinesteráza**

Určité problémy jsme zaznamenali u výsledků, které nám zaslali uživatelé souprav Siemens, takto:

- Skupina R = 179 = Advia (n = 2): 1 účastník vydal oba výsledky v dobrém souladu s konsenzem, jeden měl u obou výsledků odchylku cca +15 %.
- Skupiny R = 162 = Atellica (n = 2): u všech 4 výsledků odchylka přibližně +20 %. Důvod tohoto vychýlení není zřejmý, výsledky této skupiny jsme nehodnotili.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Počet	Úspěšnost	0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
	absolutní	0	0	0	1	2	9	18	128	60
relativní	-	-	-	0,46 %	0,92 %	4,1 %	8,3 %	59 %	28 %	

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 90 %.

Úspěšnost 90 % nebo nižší by měla představovat impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníků naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(1) Sodný kation	0,73	2,0	4,0	85	0,73	2,1	4,0	85
(2) Draselný kation	0,05	2,5	6,3	85	0,80	2,4	6,3	85
(3) Chloridový anion	0,50	2,6	7,6	85	0,50	2,6	7,6	85
(4) Vápník celkový	0,02	3,3	10	77	0,70	3,3	10	77
(5) Fosfáty anorganické	0,81	3,8	14	73	0,81	3,9	14	73
(6) Železo celkové	0,09	4,1	13	61	1,2	3,5	9,5	61
(7) Hořčík celkový	1,0	4,6	14	72	1,0	4,6	14	72
(8) Lithium	0,20	5,7	11	12	1,7	5,6	9,0	12
(9) Celková bílkovina	0,10	3,7	8,9	81	0,57	3,5	8,9	81
(10) Albumin	0,21	3,9	9,6	77	0,66	3,8	9,6	77
(11) Osmolalita	0,50	2,2	5,1	29	0,50	2,3	4,6	29
(12) Laktát	0,40	4,2	16	46	0,40	4,4	15	46
(13) Bilirubin celkový	0,38	5,8	19	81	0,90	5,7	19	81
(15) Cholesterol	0,20	3,7	9,7	78	0,20	3,7	9,7	78
(16) Glukóza	0,11	3,4	7,8	85	0,90	3,4	7,8	85
(17) Kyselina močová	0,02	3,4	7,6	82	0,39	3,3	7,6	82
(18) Močovina	0,12	5,1	12	83	1,6	4,9	11	83
(19) Kreatinin	0,01	4,4	11	82	1,0	4,5	11	82
(20) Triacylglyceroly	0,60	4,6	14	75	0,60	4,4	14	75
(21) ALP	0,63	6,5	15	74	0,63	6,7	17	74
(22) alfa-amyláza	0,30	4,1	18	72	0,30	4,1	18	72
(23) AST	0,90	5,0	14	82	0,80	4,7	14	82
(24) ALT	0,30	5,1	15	82	0,30	5,3	14	82
(26) CK	0,50	5,2	19	69	0,50	5,3	19	69
(27) GGT	0,90	4,5	16	82	0,90	4,5	16	82
(28) LD	0,89	5,2	17	59	0,89	4,9	15	59
(29) Lipáza	0,45	6,7	23	44	0,45	6,8	23	44
(30) Cholinesteráza	1,3	4,0	11	26	1,3	4,0	11	26
(31) Albumin (efo)	1,1	6,4	21	16	1,1	6,5	21	16
(32) gama-globulin (elfo)	1,5	11	38	16	1,5	11	38	16
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,3	4,8	8,8	30	1,3	4,5	8,5	30
(36) Vápník ionizovaný	1,2	3,0	6,5	17	1,2	3,0	6,5	17

Nejistoty svých výsledků uvedlo 88 účastníků, tedy dvě pětiny účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximum řádové rozdíly. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli všechny dílčí nejistoty a

AKS1/22: Analyty krevního séra

zda provádějí pravidelné revize (přepočty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ($k = 2$) nejistota.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Další informace

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria (D_{max}) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervízorů včetně kontaktů.

Příloha 20. Výřez tabulky z přílohy 19

ALINITY/ARCHITECT Chemistry Systems			LEVEL 1		LEVEL 2		LEVEL 3		
ANALYTES	ARCH	Alinity	SI UNITS	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Cholesterol, LDL	{1E31}	{7P71}	mmol/L	1.29	1.03 - 1.55	2.58	2.06 - 3.09	3.37	2.69 - 4.04
Cholesterol, Total	{7DS2}	{7P76}	mmol/L	2.44	1.95 - 2.93	4.32	3.46 - 5.19	5.40	4.32 - 6.48
Cholinesterase	{6K24}	{9P94}	U/L	6462	5169 - 7754	8591	6873 - 10309	10030	8024 - 12036
* Creatine Kinase (CK)	{7D63}	{8P42}	U/L	74.5	59.6 - 89.4	241	193 - 289	385	308 - 462
Complement C3	{9D96}	{9P56}	g/L	0.879	0.703 - 1.05	1.31	1.05 - 1.57	1.64	1.31 - 1.97
Complement C4	{9D97}	{9P57}	g/L	0.160	0.128 - 0.192	0.233	0.186 - 0.280	0.295	0.236 - 0.354
Creatinine Enzymatic	{8L24}	{8P01}	μmol/L	67.7	54.1 - 81.2	174	133 - 208	525	420 - 630
Creatinine Picrate	{3L81}	{7P99}	μmol/L	64.6	51.7 - 77.5	181	145 - 218	546	437 - 655
C-Reactive Protein	{6K26}	{7P56}	mg/L	3.19	2.55 - 3.82	10.1	8.09 - 12.1	28.1	22.5 - 33.7
Digoxin	{1E06}	{8P37}	nmol/L	0.716	0.448 - 0.983	1.90	1.52 - 2.28	3.30	2.64 - 3.96
Ethanol	{3L36}	{8P41}	mg/dL	34.5	27.6 - 41.4	70.3	56.2 - 84.3	183	146 - 219
Gamma Glutamyltransferase	{7D65}	{7P73}	U/L	32.2	22.6 - 41.9	82.3	57.6 - 107	160	128 - 192
* Gamma Glutamyltransferase IFCC	{7D65}	{7P73}	U/L	29.6	20.7 - 38.4	75.5	52.9 - 98.2	147	117 - 176
Gentamicin	{1E11}	{8P55}	μmol/L	3.95	2.77 - 5.14	8.99	7.19 - 10.8	16.8	13.4 - 20.1
Glucose	{3L82}	{7P55}	mmol/L	2.82	2.26 - 3.39	6.88	5.50 - 8.25	14.6	11.7 - 17.5
Haptoglobin	{7D91}	{9P51}	g/L	0.741	0.593 - 0.889	1.09	0.813 - 1.29	1.34	0.889 - 1.45

Příloha 21. Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků – přijatelné rozdíly (Dmax).
Strana 1, obsahující Dmax pro analyty krevního séra.

Legenda: Dmax ... přijatelný rozdíl	Dmax uvedené níže představují výchozí velikost Dmax a jsou v EHK standardně používány.
P ... Dmax pro porovnatelnost	K právomocem supervizora cyklu EHK patří možnost rozšířit Dmax v konkrétním cyklu v odůvodněných případech (např. neočekávaný bias, koncentrace v blízkosti meze stanovitelnosti apod.).
N ... Dmax pro návaznost	
* před označením zkoušky znamená, že výsledky této zkoušky nejsou započítávány do dlouhodobého hodnocení účastníků Složitější algoritmy určení Dmax (závislost na více AV apod.) nejsou v tomto dokumentu popsány.	

SEKK Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků - přijatelné rozdíly (Dmax) 2022

Program EHK Zkouška	Dmax	Program EHK Zkouška	Dmax	Program EHK Zkouška	Dmax
Biochemie					
ABR - Parametry acidobazické rovnováhy					
131 - pH	0,8 %	24 - ALT	N: 15 % P: 13 %	330 - Celková bílkovina	27 %
132 - pCO ₂	12 %	26 - CK	N: 15 % P: 17 %	331 - Glukóza	18 %
133 - pO ₂		27 - GGT	N: 20 % P: 11 %	333 - Albumin	23 %
	do 14 kPa: 25 %	28 - LD	N: 15 % P: 14 %	334 - IgG	24 %
	od 14 do 17 kPa: 17 %		N: 18 %	335 - IgA	32 %
	od 17 kPa: 12 %	29 - Lipáza	24 %	336 - IgM	31 %
134 - Sodný kation (ISE)	5 %	30 - Cholinesteráza	12 %	338 - Laktát	
135 - Draselný kation (ISE)	8 %	31 - Albumin (elfo)	15 %		do 0,8 mmol/L: 27 %
136 - Chloridový anion (ISE)	7 %	32 - gama-globulin (elfo)	30 %		od 0,801 mmol/L: 20 %
137 - Vápenatý kation (ISE)	10 %	35 - alfa-amyláza pankreatická	18 %	CSFK - Klinická analýza likvoru	
139 - Glukóza	15 %	36 - Vápník ionizovaný	10 %	396 - Glukóza	18 %
169 - Laktát		ALB - Stanovení albuminů v moči		398 - Albumin	23 %
	do 1 mmol/L: 0,18 mmol/L	369 - Albumin		399 - IgG	24 %
	od 1 mmol/L: 18 %		do 30 mg/L: 30 %	401 - IgA	32 %
AKS - Analyty krevního séra					
1 - Sodný kation	P: 4 % N: 5 %		od 30 mg/L: 21 %	402 - IgM	31 %
2 - Draselný kation	P: 6 % N: 7 %	408 - Kreatinin	P: 16 % N: 21 %	403 - Laktát	
3 - Chloridový anion	P: 7 % N: 11 %	470 - ACR	24 %		do 0,8 mmol/L: 27 %
4 - Vápník celkový	P: 7 % N: 8 %	AM - Analyty moče			od 0,801 mmol/L: 20 %
5 - Fosfáty anorganické	P: 10 % N: 15 %	61 - Sodný kation	11 %	410 - Intratek. synt. IgG	
6 - Železo celkové	15 %	62 - Draselný kation	15 %		do 4 mg/L: 1 mg/L
7 - Hořčík celkový	P: 11 % N: 15 %	63 - Chloridový anion	14 %		od 4 mg/L: 25 %
8 - Lithium	12 %	64 - Vápník celkový	18 %	411 - Intratek. synt. IgA	
9 - Celková bílkovina	P: 8 % N: 9 %	65 - Fosfáty anorganické	18 %		do 4 mg/L: 1 mg/L
10 - Albumin	10 %	66 - Osmolalita	4 %	412 - Intratek. synt. IgM	
11 - Osmolalita	5 %	67 - Močovina	17 %		do 4 mg/L: 1 mg/L
12 - Laktát	15 %	68 - Kreatinin	P: 16 % N: 21 %		od 4 mg/L: 25 %
13 - Bilirubin celkový	P: 20 % N: 21 %	69 - Kyselina močová	23 %	413 - Permeabilita bariéry	25 %
15 - Cholesterol	P: 8 % N: 9 %	70 - Glukóza	22 %	E1 - Endokrinologie 1	
16 - Glukóza	P: 7 % N: 8 %	71 - Celková bílkovina		121 - T3 celkový	
17 - Kyselina močová	P: 10 % N: 12 %		do 0,1 g/L: 0,03 g/L		do 1,5 nmol/L: P: 0,225
18 - Močovina	P: 13 % N: 15 %	72 - pH	5 %		nmol/L
19 - Kreatinin	P: 11 % N: 13 %	73 - Hořčík celkový	20 %		N: 0,3 nmol/L
20 - Triacylglyceroly	P: 13 % N: 15 %	BIL - Bilirubin novorozenecký			od 1,501 nmol/L: P: 15 %
21 - ALP	P: 15 % N: 20 %	215 - Bilirubin celkový	20 %	122 - T4 celkový	N: 20 %
22 - alfa-amyláza	P: 13 % N: 15 %	BM - Kostní markery			P: 13 %
23 - AST	P: 14 %	431 - Parathyrin intaktní (PTH)	23 %	123 - TSH	14 %
		432 - Telopeptid kolagenu CTx-beta	17 %	124 - T4 volný	13 %
		433 - P1NP	20 %	125 - T3 volný	
		434 - Osteocalcin	13 %		do 4 pmol/L: 0,6 pmol/L
		435 - 25-hydroxyvitamin D	33 %		od 4 pmol/L: 15 %
		436 - Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	17 %	200 - Ferritin	
		CC - Cystatin C			do 70 µg/L: 16,8 µg/L
		106 - Cystatin C	18 %		od 70 µg/L: 24 %
		CRP - Stanovení CRP		301 - Kortizol	P: 16 %
		100 - C-reaktivní protein	24 %		N: 22 %
		CRPP - Stanovení CRP systémy POCT		302 - Estradiol	
		104 - C-reaktivní protein	24 %		do 200 pmol/L: P: 44 pmol/L
					N: 60 pmol/L
				303 - Aldosteron	P: 33 %
					N: 44 %
				304 - Progesteron	P: 20 %