


ORGANIZACIJA KONTROLE KVALITETE U HEMATOLOŠKOM LABORATORIJU

VANJA RADIŠIĆ BILJAK



Laboratorij ima i etičku i moralnu obvezu proizvesti pouzdana i ponovljive rezultate ispitivanja i pružiti kliničarima nedvosmislene nalaze koji su relevantni za klinički problem koji se istražuje.

Uspostava učinkovitog sustava kontrole kvalitete je zbroj svih aktivnosti koje laboratorij mora poduzeti i provesti kako bi osigurao da su laboratorijski nalazi pouzdana i točni.

Patient history



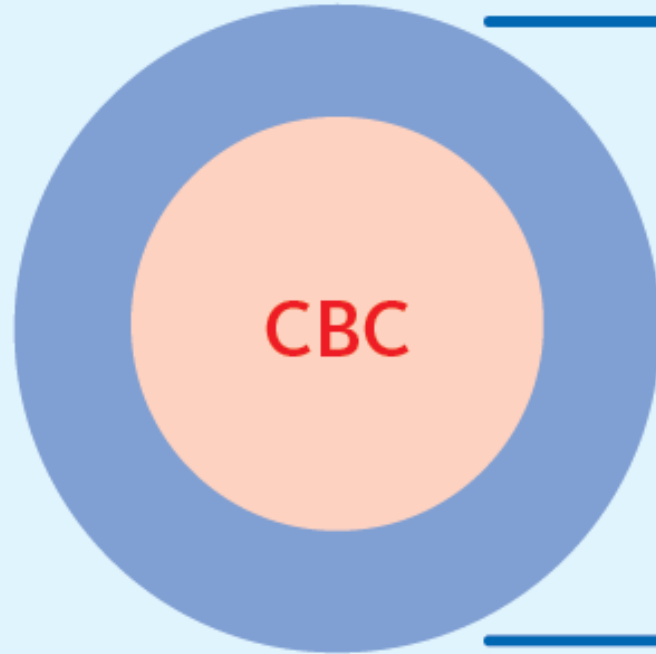
Examination



Investigations



**Clinical
decision**



Laboratory
tests – 70%

CBC – most frequently requested laboratory test

USPOSTAVA SUSTAVA KVALITETE

1) Preventivne radnje (prije analize uzoraka)

- ✓ Provjera kvalitete uzorka
- ✓ Spremnost analitičkog sustava:
 - a) kalibracija
 - b) osposobljenost osoblja
 - c) održavanje analizatora

2) Procjena kontrole kvalitete (analiza uzoraka)

- ✓ Analiza uzoraka unutarnje kontrole kvalitete
- ✓ Nadziranje izvedbe analizatora
- ✓ Vanjska kontrola kvalitete

3) Korektivne radnje

- ✓ Rješavanje problema

Vanja Radišić Biljak, Ivana Lapić*, Valentina Vidranski, Ivona Herceg, Franciska Tomić, Brankica Šimac, Martina Horvat, Helena Čičak, Dora Vuljanić, Adrijana Dorotić and Ana Nikler

Policies and practices in the field of laboratory hematology in Croatia – a current overview and call for improvement



Table 6: Survey results related to quality control (QC) procedures.

Question	Answers	n (%)
29. Do you perform IQC on hematology analyzers in your laboratory?	a) Yes	129/129 (100)
	b) No	0 (0)

REVIEW

ICSH review of internal quality control policy for blood cell counters

Richard McCafferty¹ | George Cembrowski² | Barbara de la Salle³ | Mingting Peng⁴ | Eloisa Urrechaga⁵

Međunarodno vijeće za standardizaciju u hematologiji (engl. International Council for Standardization in Haematology, ICSH)

Pregled pravila i praktične primjene UKK:

1. regulatorna tijela (ISO, CAP, CLSI),
2. proizvođači hematoloških analizatora (Abbott, Beckman Coulter, Horiba, Mindray, Siemens, Sysmex)
3. dijagnostički laboratoriji (N=191)

TABLE 1 Summary of the IQC practice guidance for cell counting instruments by the regulatory bodies and standards agencies.

IQC Policy area	ISO ²	CAP ³	CLSI H26-A2 ⁴
IQC methods recommended	Use quality control materials that react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples. No other stipulation on IQC methods	1. Stabilized whole blood controls 2. Patient moving average monitoring 3. Retained patient specimens	1. Stabilized whole blood controls 2. Intra-laboratory comparison such as use of patient samples 3. Weighted moving averages 4. Blood film morphology
Clinical levels of stabilized controls to use	The laboratory should choose concentrations of control materials, wherever possible, especially at or near clinical decision values	At least 2 different controls must be assayed and evaluated every 24 h. Recommendation to use normal and high-level controls, rather than low level control.	Recommendation as per CAP
Frequency to run stabilized control materials	Quality control materials shall be periodically examined with a frequency that is based on the stability of the procedure and the risk of harm to the patient from an erroneous result	There should be some relationship between the frequency of control runs and the number of patient samples processed	Local laboratory to decide policy. There should be some relationship between the frequency of control runs and the number of patient samples processed
Source of commercial controls	Independent third-party control materials should be considered, either instead of, or in addition to, any control materials supplied by the reagent or instrument manufacturer	No stipulation regarding source of commercial controls	No stipulation regarding source of commercial control

2024. godina!

Received: 8 January 2023




Accepted: 1 November 2023

DOI: 10.1111/ijlh.14212

REVIEW



ICSH guidance for internal quality control policy for blood cell counters

Richard McCafferty¹  | George Cembrowski² | Barbara de la Salle³  |
Mingting Peng⁴ | Eloisa Urrechaga⁵ 

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

USPOSTAVA SUSTAVA KVALITETE

1) Preventivne radnje (prije analize uzoraka)	2) Procjena kontrole kvalitete (analiza uzoraka)	3) Korektivne radnje
<ul style="list-style-type: none">✓ Provjera kvalitete uzorka✓ Spremnost analitičkog sustava:<ul style="list-style-type: none">a) kalibracijab) osposobljenost osobljac) održavanje analizatora	<ul style="list-style-type: none">✓ Analiza uzoraka unutarnje kontrole kvalitete✓ Nadziranje izvedbe analizatora✓ Vanjska kontrola kvalitete	<ul style="list-style-type: none">✓ Rješavanje problema



<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>



<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

System Wash

Time: 6.5 minutes

Analyzer mode: Ready to Run

Perform the system wash procedure at the end of each shift or work period (a maximum of eight hours). After the laboratory shift with the largest number of samples, run three system wash cycles; after other shifts, you need to run only one wash cycle. In addition, if the number of samples in a shift exceeds 400, perform one system wash after the 400th sample.

Example 1: Laboratory workload of 1000 samples/day

Shift 1	800 Samples	1 system wash after sample 400 3 system washes at the end of the shift
Shift 2	100 Samples	1 system wash at the end of the shift
Shift 3	100 Samples	1 system wash at the end of the shift

Example 2: Laboratory workload of 300 samples/day

Shift 1	175 Samples	3 system washes at the end of the shift
Shift 2	75 Samples	1 system wash at the end of the shift
Shift 3	50 Samples	1 system wash at the end of the shift

Example 3: Laboratory workload of 350 samples/day

Shift 1	350 Samples	3 system washes at the end of the shift
---------	-------------	---



7h – 1 syswash – QC – pacijenti (redovan rad) – 15h – 3 syswash – mirovanje (backup) – 23h – 1 syswash



8h – 3 syswash – QC – mirovanje (backup) – 14h – 1 syswash – pacijenti (hitna) – 24h – 1 syswash



7h – dnevno pranje – QC – pacijenti

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>




SIEMENS

ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i
Hematology Systems

CE
0197

3•in•1 TESTpoint™ Hematology Controls

Contents

REF	Contents
 01964346 (T03-4416-54)	4 vials of control (T03-4416-01) NORM CONTROL
 09459683 (T03-4417-54)	4 vials of control (T03-4417-01) ABN1 CONTROL
 03410380 (T03-4418-54)	4 vials of control (T03-4418-01) ABN2 CONTROL

Results

The Target values are System Specific Values (SSVs) derived from replicate analyses of ADVIA 3•in•1 TESTpoint Hematology Controls on instruments calibrated to whole blood reference methods.*

The Ranges provided represent estimates of laboratory variation. Interlaboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance, and operating technique. For this reason, the Target values and Ranges are a guide for monitoring instrument performance and are not intended as absolute values for calibration.

For quality control of the instrument, each laboratory should establish its own mean values and acceptable ranges for each lot. To verify instrument calibration, the laboratory established mean values should be within the SSV range. While this lot of control is in use, 95% of your recovered values should fall within ± 2 SD of your lab-generated mean value. Occasionally individual results may fall outside the Range. Until a mean is established for the new lot of control, the use of each lot of control should be extended to create an overlap period.

Intended Use

 ADVIA® 3•in•1 TESTpoint™ Hematology Controls are hematology reference materials for monitoring the precision and accuracy of ADVIA 120/2120/2120i Hematology systems.

Draga Vanja,

Ti se flagovi javljaju samo na QC uzorcima jer su ti uzorci obrađeni kako bi imali dulju stabilnost I to utječe na pojavu flagova, imam informaciju da će RTCADA, CHCMCE I RTC-FL flagovi biti uklonjeni sa kontrolnih uzoraka u idućoj verziji software-a upravo iz razloga jer samo ometaju korisnike pri radu, a nemaju nikakav značaj.

Hematology

ABX Minotrol 16

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

2020/01/13
A01A00051QEN

2042001 (L)
2042002 (N)
REF 2042003 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD 

 **HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34134 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Performance Characteristics and Limitations

The mean assay values of each **ABX Minotrol 16** parameter are obtained from replicated assays performed on analysers that have been calibrated using whole blood. The assays were performed using reagents recommended by HORIBA Medical. Values obtained with **ABX Minotrol 16** (if used before its expiry date) should fall within the expected range. The expected ranges are representative of estimates of the variation between different laboratories for each parameter. Inter-laboratory variations are the consequence of instrument calibration, maintenance, and operating technique. The reference results are therefore only indicative for control purposes and should not be used for calibration. At least five consecutive analyses, on a correctly calibrated analyser, are needed to establish the assay means and standard deviations for each **ABX Minotrol 16** parameter.

See paragraph Traceability of Calibrators and Control Materials.

Intended Use ^{a b}

ABX Minotrol 16 is a tri-level multiparameter control intended for *in vitro* diagnostic use and designed for use in monitoring the accuracy and precision of hematology blood cell counters. Refer to the **ABX Minotrol 16** assay value data sheet for specific instrument models.

RUKOVANJE KONTROLAMA

ABX Minotrol 16 is ready to use.

An analysis of the control must be carried out on a daily basis at the same time as the patient samples, including each time a calibration or a maintenance is carried out. The frequency of the controls depends on the laboratory requirements. Each laboratory must establish the quality assurance procedures to be followed. These must conform to the current accreditation requirements and pertinent regulations.

1. Bring **ABX Minotrol 16** to room temperature by rolling the tube between the palms of your hands until the red blood cell sediment is completely suspended. Do not shake.
2. Refer to the user manual to identify **ABX Minotrol 16** using the barcode reader or manually.
3. Gently invert the tube 8 to 10 times immediately before sampling.
4. Run **ABX Minotrol 16** according to the procedure described in the user manual.
5. Wipe threads and cap of the tube after use with lint-free gauze.
6. Recap and refrigerate the tube promptly after use.

Directions for Use

NOTE: Instructions for using these controls on ADVIA 120/2120/2120i Hematology systems are provided in the online documentation.

NOTE: These products can be used via the open-tube, the manual closed-tube, or the automated closed-tube modes on ADVIA 120/2120/2120i Hematology systems.

1. Allow the ADVIA 3•in•1 TESTpoint Hematology Controls to equilibrate to room temperature (for approximately 15 minutes) prior to use.
2. Manually mix the tubes by inversion until the RBCs are completely resuspended.
3. If using the open-tube mode of aspiration, carefully wipe off any material that has accumulated on the edges of the tube and cap. Replace cap immediately after use.
4. If using automated closed-tube sampling, place the tube into the sampler with the barcode label facing forward. Process in the same manner as patient samples. The lot number will be read from the barcode label and the results will be automatically placed in the appropriate QC file.
5. Immediately after use, return the control to the refrigerator.

Incorrect mixing

Incomplete mixing of the tube prior to use invalidates both the sample that is withdrawn and the remainder of **ABX Minotrol 16** in the tube.

Temperature limits

Do not use **ABX Minotrol 16** if it has been frozen or kept at excessive heat. Before using **ABX Minotrol 16**, make sure it has reached the operating temperature conditions as described in the instrument user manual.

RUKOVANJE KONTROLAMA

Table 3 Results of improperly mixed QC samples

Not mixed	Overmixed
WBC ↓	WBC (↑)
RBC, HGB, HCT ↑↑	RBC, HGB, HCT not markedly influenced
PLT-I (Level 1) ↓	PLT-I ↑↑
Aspirated from the sediment, more red blood cells are measured, but white cells are underrepresented or missing.	Red blood cells are destroyed and fall by size into the PLT area, where they are then counted as platelets.

Platelets

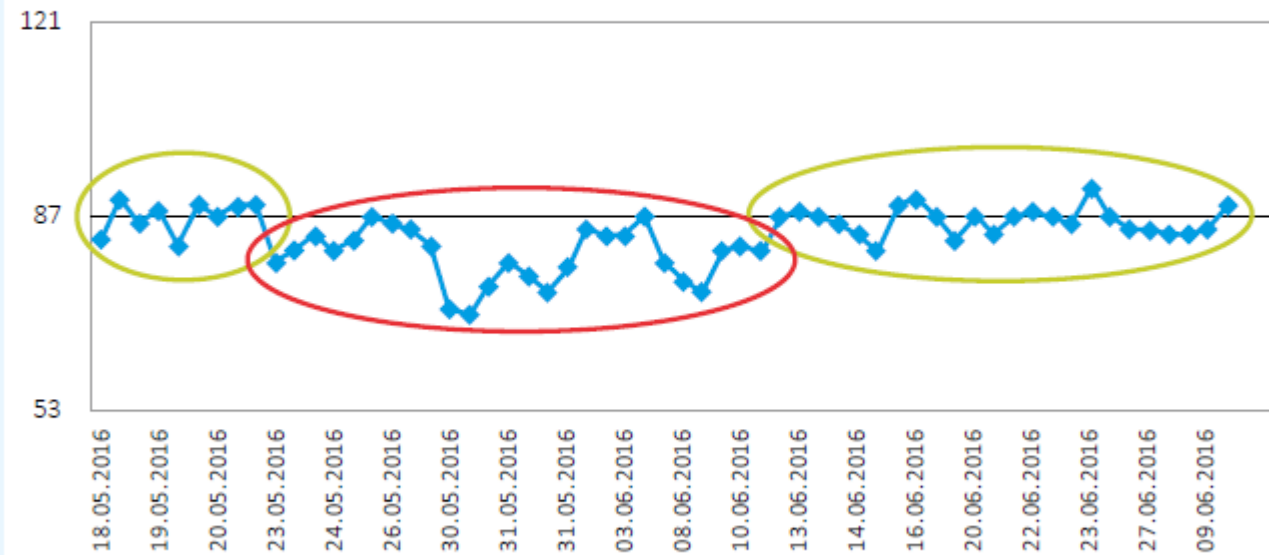
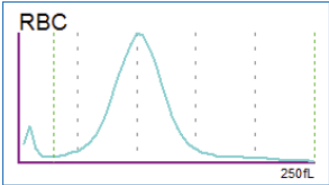
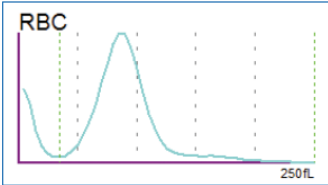
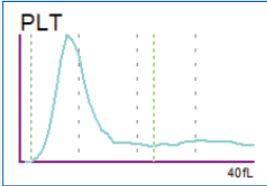
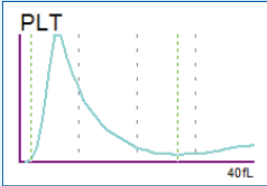
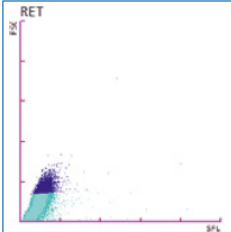
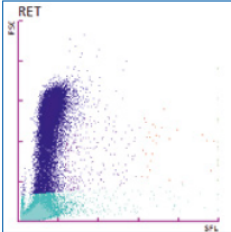


Table 4 Quantitative analysis of the experiment's results

	Phase 1 (correct mixing)	Phase 2 (insufficient mixing)	Phase 3 (correct mixing)
Assay mean for platelets	87	87	87
Mean	87.0	80.2	86.3
Deviation (%) from assay mean	0.0	-7.8	-0.8
Standard deviation (SD)	2.8	4.7	2.4
CV (%)	3.3	5.9	2.8

Table 5 Results of QC samples stored at incorrect temperatures

Frozen		Overheated	
RBC ↓, MCV ↑, MCH ↑, RDW-SD ↑, RDW-CV ↑		HGB ↑, MCV (↑), MCH ↑	
PDW, MPV (↑), P-LCR (↑), PCT ↑		PLT ↑↑↑	
Abnormal platelet distribution visible		No abnormal platelet distribution visible	
RET ↓↓↓↓, RET-H _e ↓↓↓↓, RBC-H _e ↓↓↓↓		RET ↓	

The membranes of the red blood cells are damaged during freezing, which results in haemolysis and therefore in lower counts plus disturbance of the red cell parameters. Although the PLT histogram is clearly disturbed by larger particles resulting from burst RBC, the PLT count may still lie within the assay range. HGB remains stable since for the haemoglobin measurement the red blood cells need to be lysed anyway. Reticulocyte measurement is totally disturbed and RET-H_e and RBC-H_e results are far too low.

Due to overheating the proteins in the sample are denatured and are recognised by the analyser as small particles, getting included in the measurement of platelets. Plus the turbidity of the sample increases, which also disturbs the photometric measurement of HGB.

The increased debris can also be observed in the reticulocyte scattergram. The entire population shifts down.

RUKOVANJE KONTROLAMA

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<p>1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora.</p> <p>2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora.</p> <p>3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka.</p> <p>4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora.</p> <p>5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata.</p> <p>6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.</p>
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova.</p> <p>2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.</p>
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>



Full Blood Count – Internal QC Protocol: a review by the Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPAQAP) Pty Ltd – Haematology

J. SIOUFI*, T. BADRICK*, L. SINCLAIR†, K. MARSDEN*

... unatoč činjenici da se principi mjerenja razlikuju od analizatora do analizatora, pacijentovi laboratorijski nalazi bi trebali biti isti, neovisno koji mjerni principi se koriste za mjerenja.

... svi rezultati koji su sastavni dio KKS bi trebali biti i statistički i klinički usporedivi na bilo kojem hematološkom analizatoru.

Vanja Radišić Biljak, Ivana Lapić*, Valentina Vidranski, Ivona Herceg, Franciska Tomić, Brankica Šimac, Martina Horvat, Helena Čičak, Dora Vuljanić, Adrijana Dorotić and Ana Nikler

Policies and practices in the field of laboratory hematology in Croatia – a current overview and call for improvement

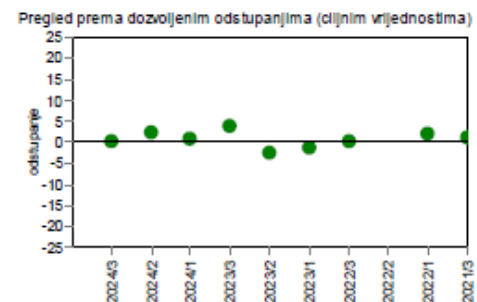
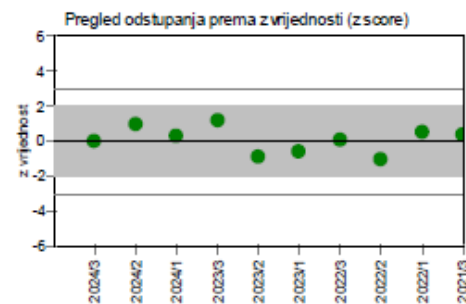
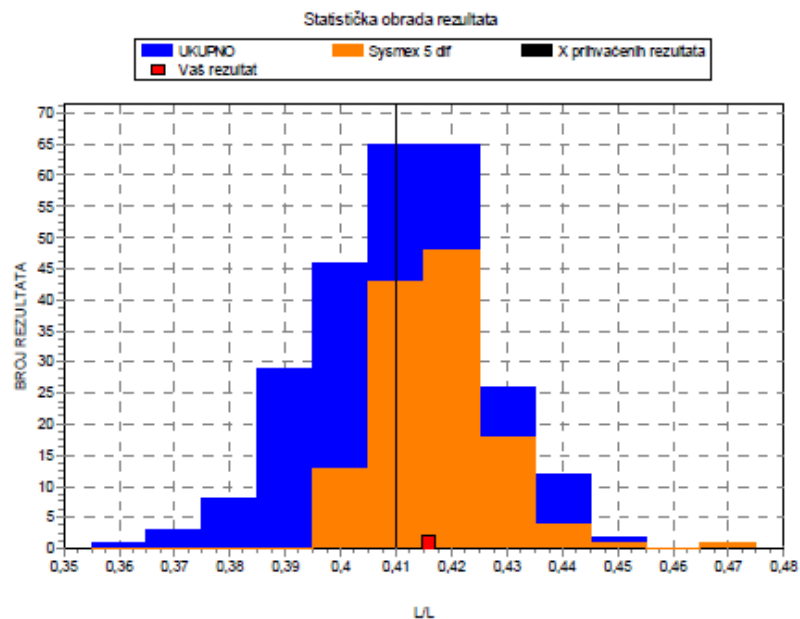
32. If you have more hematology analyzers, do you perform intra-laboratory agreement between different analyzers?	a) Yes, daily	66/129 (51)
	b) Yes, but not daily	31/129 (24)
	c) No	32/129 (25)

49% laboratorija!!!

ANALIT	JEDINICE	ADVIA-1	ADVIA-2	MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 1- ADVIA 2	ODSTUPANJE ADVIA 1- MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 2- MICROS 60	DOZVOLJENO ODSTUPANJE_%	USPOREDBA ZADOVOLJILA
LEUKOCITI	10 ⁹ /L	12,2	12,1	12,4	0,82	1,64	2,48	15,49	DA
ERITROCITI	10 ¹² /L	3,18	3,15	3,1	0,9	2,5	1,6	6,7	DA
HEMOGLOBIN	g/L	93	92	94	1,1	1,1	2,2	6,3	DA
HEMATOKRIT	L/L	0,276	0,272	0,273	1,4	1,1	0,4	5,9	DA
MCV	fL	86,9	86,5		0,5			3,45	DA
MCH	pg	29,2	29,1		0,3			3,75	DA
MCHC	g/L	336	336		0,0			3,3	DA
TROMBOCITI	10 ⁹ /L	206	194	179	5,8	13,1	7,7	13,4	DA
MPV	fL	10,6	11,2		5,7			8,76	DA
NEUTROFILI	%	82,1	77,9		5,1			23,55	DA
LIMFOCITI	%	11,2	14,1		25,9			17,6	NE
MONOCITI	%	4,6	5,5		19,6			27,9	DA
EOZINOFILI	%	0,6	0,6		0,0			37,1	DA
BAZOFILI	%	0,4	0,5		25,0			38,5	DA

HEMATOKRIT

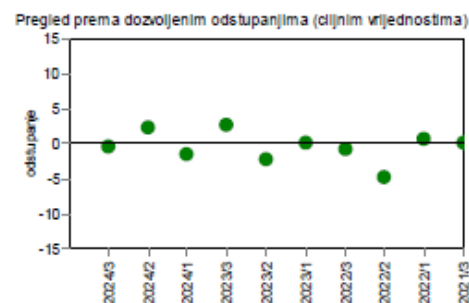
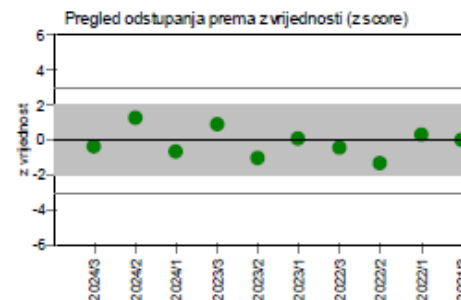
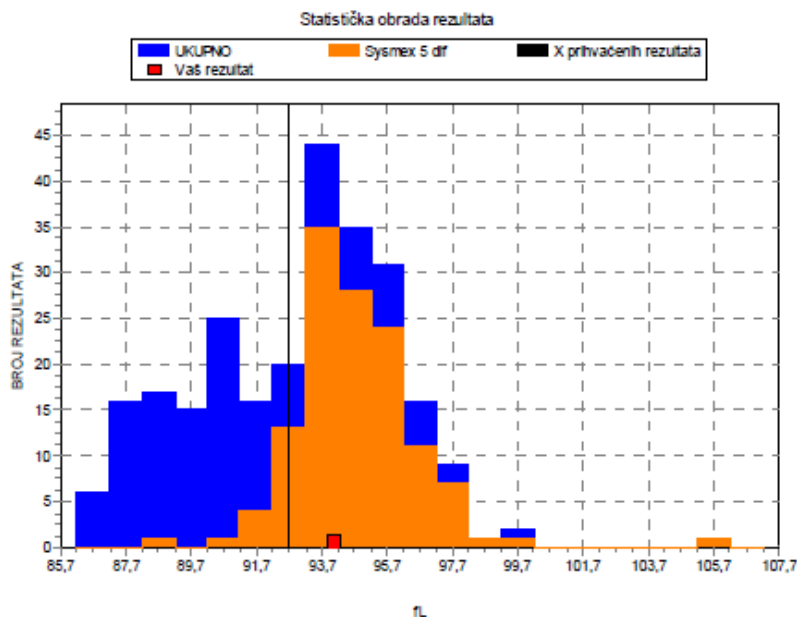
REAGENS: Sysmex
 INSTRUMENT: Sysmex
 XS, XE, XN, XT
 JEDINICA MJERE: L/L



Statistička obrada rezultata					
Metoda	N	X	SD	KV (%)	Vaš rezultat
Bez obzira na metodu	258	0,410	0,0145	3,500	
Horiba 5 dif	10	0,388	0,0065	1,700	
Horiba 3 dif	9	0,382	0,0108	2,800	
Medonic 3 dif	2	0,390			
Mindray 5 dif	7	0,401	0,0131	3,300	
Siemens 5 dif	34	0,423	0,0136	3,200	
Sysmex 5 dif	128	0,416	0,0089	2,100	0,416
Sysmex 3 dif	3	0,399			
Drew 3 dif	2	0,398			
Erba - 5 diff	3	0,406			
Abbott 5 dif	11	0,395	0,0062	1,600	
Beckman Coulter 5 dif	33	0,399	0,0084	2,100	
Ostali 3 dif	2	0,397			
Ostali 5 dif	10	0,412	0,0074	1,800	
Siemens 3 dif	2	0,389			
Dymind - 5 diff	2	0,401			

PROSJEČNI VOLUMEN ERITROCITA (MCV)

REAGENS: Sysmex
 INSTRUMENT: Sysmex
 XS, XE, XN, XT
 JEDINICA MJERE: fL



Statistička obrada rezultata					
Metoda	N	X	SD	KV (%)	Vaš rezultat
Bez obzira na metodu	258	92,7	3,04	3,3	
Horiba 5 dif	10	87,6	0,50	0,6	
Horiba 3 dif	9	87,2	1,36	1,6	
Medonic 3 dif	2	88,5			
Mindray 5 dif	7	91,5	2,97	3,2	
Siemens 5 dif	36	93,7	2,95	3,1	
Sysmex 5 dif	127	94,6	1,46	1,5	94,1
Sysmex 3 dif	2	90,6			
Drew 3 dif	2	88,3			
Erba - 5 diff	3	90,1			
Abbott 5 dif	11	90,5	2,34	2,6	
Beckman Coulter 5 dif	33	90,3	1,58	1,7	
Ostali 3 dif	2	89,8			
Ostali 5 dif	10	91,7	1,73	1,9	
Siemens 3 dif	2	88,4			
Dymind - 5 diff	2	89,5			

ANALIT

Klinička bolnica Sveti Duh
Zavod za medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku

OBRAZAC
USPOREDBA ANALIZATORA

Stranica: /
Oznaka: HEM-5.6.4-O-7.2

LEUKOC

ANALIT
Klinička bolnica Sveti Duh
Zavod za medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku

OBRAZAC
USPOREDBA ANALIZATORA

Stranica: 1/1
Oznaka: HEM-5.6.4-O-7.3

ERITROC

LEUKOCITI

ANALIT
Klinička bolnica Sveti Duh
Zavod za medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku

OBRAZAC
USPOREDBA ANALIZATORA

Stranica: 1/1
Oznaka: HEM-5.6.4-O-7.4

HEMATO

ERITROCITI

LEUKOC

ANALIT	JEDINICE	ADVIA-1	ADVIA-2	MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 1- ADVIA 2	ODSTUPANJE ADVIA 1- MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 2- MICROS 60	ODSTUPANJE*	PRIJAŠNJE ODSTUPANJE**	USPOREDBA ZADOVOLJILA
LEUKOCITI	10 ⁹ /L	7,28	7,01	7,5	3,71	3,02	6,99	11,16	15	DA
ERITROCITI	10 ¹² /L	4,77	4,9	4,79	2,7	0,4	2,2	3,85	6,7	DA
HEMOGLOBIN	g/L	147	146	140	0,7	4,8	4,1	3,87	6,3	DA
HEMATOKRIT	L/L	0,441	0,453	0,437	2,7	0,9	3,5	5,5	5,9	DA
MCV	fL	92,5	92,3		0,2			2,4	5	DA
MCH	pg	30,8	29,9		2,9			2,07	5	DA
MCHC	g/L	333	324		2,7			1,92	5	DA
TROMBOCITI	%	13,7	13,5		1,5			3,09	5	DA
RETIKULOCITI	10 ⁹ /L	99,4	95,6		3,8			21,57	25	DA
MPV	fL	10,5	10,2		2,9			5,09	10	DA
NEUTROFILI	%	55,2	54,6		1,1			7,33	20	DA
LIMFOCITI	%	32,8	33,1		0,9			13,75	20	DA
MONOCITI	%	7,3	7,2		1,4			21,32	30	DA
EOZINOFILI	%	1,9	1,9		0,0			39,22	40	DA
BAZOFILI	%	0,8	0,7		0,1			1	40	DA

* Prema kriterijima biološke varijabilnosti
(ukupna pogreška, engl. *Total Error, TE*) - 2018. godina

** Prema kriterijima CROQALM-a

Vanja Radišić Biljak, Ivana Lapić*, Valentina Vidranski, Ivona Herceg, Franciska Tomić, Brankica Šimac, Martina Horvat, Helena Čičak, Dora Vuljanić, Adrijana Dorotić and Ana Nikler

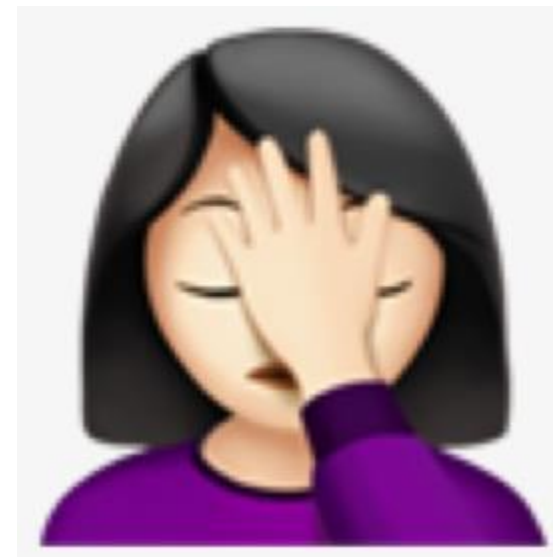
Policies and practices in the field of laboratory hematology in Croatia – a current overview and call for improvement

33. Which acceptance criteria are used for evaluation of intra-laboratory agreement of the analyzers?	a) CROQALM criteria	85/97
	b) Biological variation criteria	12/97



Full Blood Count – Internal QC Protocol: a review by the Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPAQAP) Pty Ltd – Haematology

J. SIOUFI*, T. BADRICK*, L. SINCLAIR†, K. MARSDEN*



Kriteriji za usporedbu rezultata pacijenata između hematoloških analizatora mogu biti laboratorijske vrijednosti preciznosti uređaja.

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se usporedbe rade na pacijentima s normalnim, patološko niskim i patološko visokim koncentracijama leukocita, hemoglobina i trombocita.



SIEMENS

ADVIA® 120
ADVIA® 2120
ADVIA® 2120i

autoRETIC

820 mL

15°C — 30°C

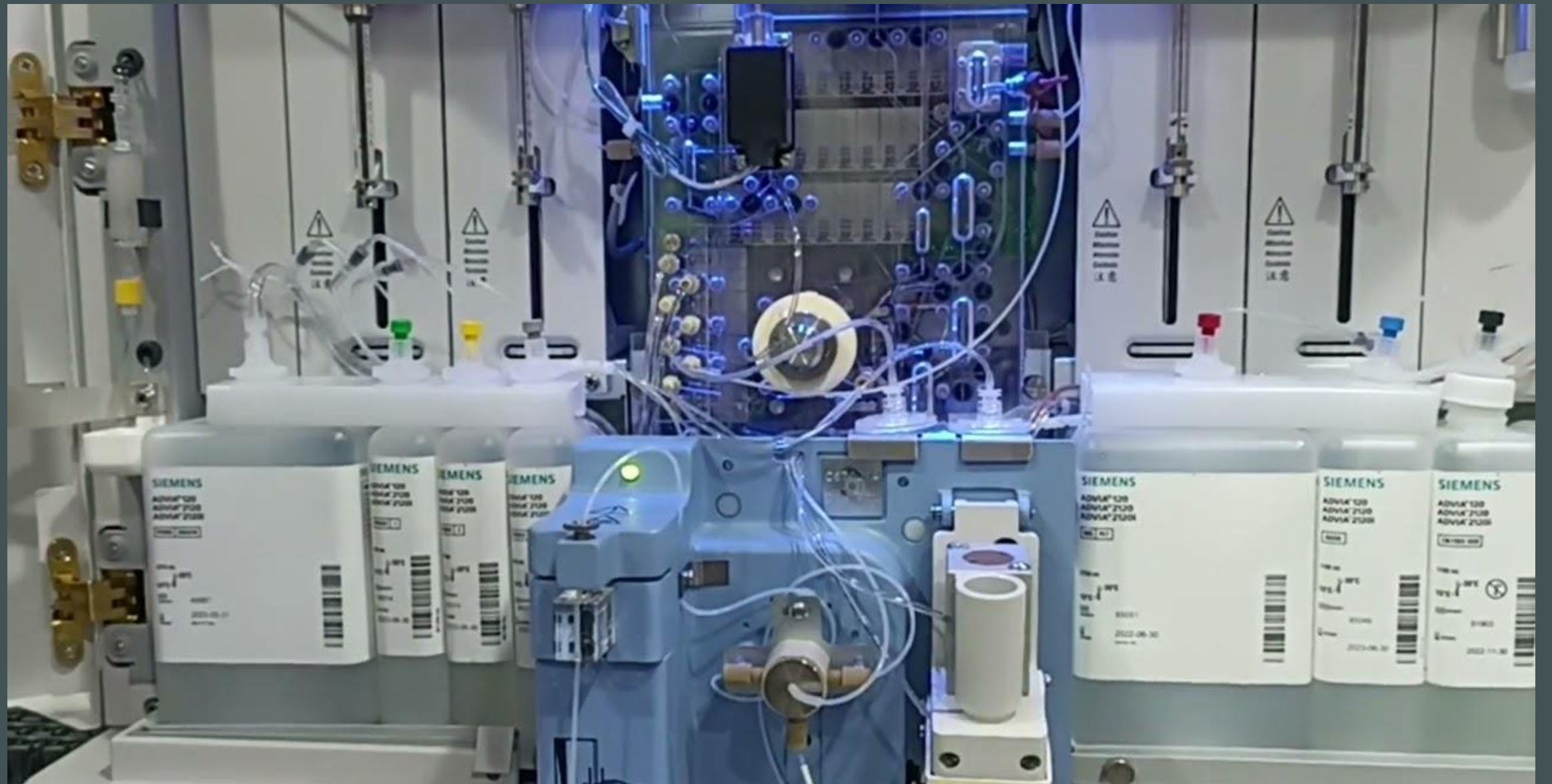
LOT 製造番号

23314

使用期限

2017-09

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<p>1. Komercijalni kontrolni materijal omogućuje svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hemolizom.</p> <p>2. Komercijalni kontrolni materijal omogućuje otkrivanje pogrešaka u radu hematoloških analizatora.</p> <p>3. Poput uzoraka pune krvi treba se u danu analizirati najmanje 100 uzoraka.</p> <p>4. U slučaju sumnje na pogrešku treba provjeriti preciznost te usporediti rezultate s drugim analizatorima.</p> <p>5. U slučaju detekcije predanalitičkih pogrešaka treba zamijeniti uzorke pune krvi.</p>
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>1 – normalna i visoka koncentracija kontrolnog materijala. Kontrola visoke koncentracije kontrolnog materijala omogućuje kontrolu troškova.</p> <p>2 – kontrolni materijal može koristiti ukoliko su koncentracije kontrolnog materijala stabilne za transfuzijom.</p>
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Kontrolni materijal treba analizirati svakodnevno (24h).</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratorij koristi komercijalni kontrolni materijal, treba se pridržavati vrijednosti od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi trebalo biti 100 uzoraka. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti i drugi kontrolni materijali. Kontrola UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>



KB SVETI DUH	
Aspiration Date/Time	11/16/2023 10:00:28 AM
Sample Type	PATIENT
SID	T23111600821
Patient Name	
Rack & Position	11 1
FOR LABORATORY USE ONLY	

KB SVETI DUH	
Aspiration Date/Time	11/16/2023 10:21:1
Sample Type	PATIENT
SID	T23111600821
Patient Name	
Rack & Position	11 1
FOR LABORATORY USE ONLY	

Routine CBC				Additional
WBC	H	15.26	x10 ⁹ cells/L	%Blast S
RBC		4.28	x10 ¹² cells/L	%
HGB		134	g/L	%
HCT		0.405	L/L	%
MCV		94.8	fL	%
MCH		31.3	pg	RBC Frag
MCHC		330	g/L	RBC C
CHCM		324	g/L	
CH		30.5	pg	
RDW	H	16.0	%	
HDW	H	24.2	g/L	
PLT	H	560	x10 ⁹ cells/L	
MPV		9.0	fL	

Routine CBC				Additional
WBC	H	15.25	x10 ⁹ cells	%Blast
RBC	L	0.01	* x10 ¹² cell	
HGB		171	g/L	
HCT	L	0.000	* L/L	
MCV	L	0.0	* fL	
MCH	H	14684.9	* pg	RBC Fr
MCHC	L	0	* g/L	RBC
CHCM	L	0	* g/L	
CH		0.0	pg	
RDW	L	0.0	%	
HDW	L	0.0	* g/L	
PLT	L	4	* x10 ⁹ cells	
MPV		9.7	* fL	Cell

Routine WBC Differential					Md
WBC		%	#		MA
Neut	H	72.1	H 11.00	x10 ⁹ cells/L	
Lymph		20.7	3.15	x10 ⁹ cells/L	
Mono		4.1	0.63	x10 ⁹ cells/L	
Eos		1.6	0.24	x10 ⁹ cells/L	
Baso		0.4	0.05	x10 ⁹ cells/L	
LUC		1.2	0.18	x10 ⁹ cells/L	
NRBC		0.0	0.0	x10 ⁹ cells/L	
LI			2.43		
MPXI			-1.4		
WBCP			14.64	x10 ⁹ cells/L	

Routine WBC Differential					Md
WBC		%	#		MA
Neut	H	68.6	H 10.46	x10 ⁹ cells/L	
Lymph	H	22.4	H 3.41	x10 ⁹ cells/L	
Mono		5.4	0.83	x10 ⁹ cells/L	
Eos		1.5	0.23	x10 ⁹ cells/L	
Baso		0.3	0.05	x10 ⁹ cells/L	
LUC		1.7	0.26	x10 ⁹ cells/L	
NRBC		0.0	0.0	x10 ⁹ cells/L	
LI			2.42		
MPXI			-11.0		
WBCP			14.38	x10 ⁹ cells/L	

CBC TIMEPACK

KB SVETI DUH	
Aspiration Date/Time	11/16/2023 10:01:02 AM
Sample Type	PATIENT
SID	T23111600812
Patient Name	
Rack & Position	11 2
FOR LABORATORY USE ONLY	

Additional Platelet Pa	
PDW	45.6
PCT	0.20
MPC	271
MPM	2.07
Large Plt	4

KB SVETI DUH	
Aspiration Date/Time	11/16/2023 10:12:30 AM
Sample Type	PATIENT
SID	T23111600812
Patient Name	
Rack & Position	11 2
FOR LABORATORY USE ONLY	

Routine CBC		Additional Routine Parameters	
WBC	8.42	x10 ⁹ cells/L	%Blast Suspect
RBC	4.73	x10 ¹² cells/L	%Hyper
HGB	150	g/L	%Hypo
HCT	0.443	L/L	%Macro
MCV	93.6	fL	%Micro
MCH	31.7	pg	RBC Fragments
MCHC	338	g/L	RBC Ghosts
CHCM	339	g/L	Neut X
CH	31.5	pg	Neut Y
RDW	14.5	%	MNx
HDW	25.4	g/L	MNy
PLT	257	x10 ⁹ cells/L	%MN
MPV	7.9	fL	%PMN
Cellular HGB		150	g/L

Routine CBC		Additional Routine Pa	
WBC	8.30	* x10 ⁹ cells/L	%Blast Suspect
RBC	4.71	* x10 ¹² cells/L	%Hyper
HGB	149	g/L	%Hypo
HCT	0.440	L/L	%Macro
MCV	93.5	fL	%Micro
MCH	31.6	pg	RBC Fragments
MCHC	338	g/L	RBC Ghosts
CHCM	339	g/L	Neut X
CH	31.5	pg	Neut Y
RDW	14.5	%	MNx
HDW	25.1	g/L	MNy
PLT	258	* x10 ⁹ cells/L	%MN
MPV	8.2	* fL	%PMN
Cellular HGB		150	g/L

Routine WBC Differential				Morphology Flags
WBC	%	#		
Neut	68.7	5.78	x10 ⁹ cells/L	
Lymph	25.2	2.12	x10 ⁹ cells/L	
Mono	3.8	0.32	x10 ⁹ cells/L	
Eos	1.2	0.10	x10 ⁹ cells/L	
Baso	0.2	0.02	x10 ⁹ cells/L	
LUC	0.9	0.08	x10 ⁹ cells/L	
NRBC	0.0	0.0	x10 ⁹ cells/L	
LI		2.39		
MPXI		-4.6		
WBCP		8.39	x10 ⁹ cells/L	

RBC Rate	
Baso Rate	
Perox Rate	

Routine WBC Differential				Morphology F
WBC	%	#		ATYPS
Neut	49.4	* 4.10	* x10 ⁹ cells/L	PLT CLUMPS
Lymph	L 0.0	* L 0.00	* x10 ⁹ cells/L	
Mono	H 44.0	* H 3.65	* x10 ⁹ cells/L	
Eos	0.0	* 0.00	* x10 ⁹ cells/L	
Baso	0.4	* 0.03	* x10 ⁹ cells/L	
LUC	H 6.2	* H 0.52	* x10 ⁹ cells/L	
NRBC	0.0	* 0.0	* x10 ⁹ cells/L	
LI		2.47		
MPXI		H 12.0		
WBCP		269.53	* x10 ⁹ cells/L	

DIFF TIMEPACK

ANALIT	JEDINICE	ADVIA-1	ADVIA-2	MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 1- ADVIA 2	ODSTUPANJE ADVIA 1- MICROS 60	ODSTUPANJE ADVIA 2- MICROS 60	ODSTUPANJE ⁺	PRIJAŠNJE ODSTUPANJE ^{**}	USPOREDBA ZADOVOLJILA
LEUKOCITI	10 ⁹ /L	7,27	6,94		4,54			11,16	15	DA
ERITROCITI	10 ¹² /L	4,11	4,02		2,19			3,85	6,7	DA
HEMOGLOBIN	g/L	136	135		0,7			3,87	6,3	DA
HEMATOKRIT	L/L	0,397	0,387		2,5			5,5	5,9	DA
MCV	fL	96,5	96,5		0,0			2,4	5	DA
MCH	pg	33,1	33,5		1,2			2,07	5	DA
MCHC	g/L	343	348		1,5			1,92	5	DA
RDW	%	13,4	13,3		0,7			3,09	5	DA
RETIKULOCITI	10 ⁹ /L				#DIJ/O!			21,57	25	#DIJ/O!
TROMBOCITI	10 ⁹ /L	369	345		6,5			12,75	15	DA
MPV	fL	7,9	7,7		2,5			5,09	10	DA
NEUTROFILI	%	64,1	65,1		1,6			7,33	20	DA
LIMFOCITI	%	26,4	26,4		0,0			13,75	20	DA
MONOCITI	%	6,5	5,4		16,9			21,32	30	DA
EOZINOFILI	%	0,3	0,3		0,0			39,22	40	DA
BAZOFILI	%	0,6	0,6		0,0			1	40	DA

* Prema kriterijima biološke varijabilnosti
(ukupna pogreška, engl. *Total Error, TE*) - 2018. godina

** Prema kriterijima CROQALM-a

NAPOMENA:

Nakon zamjene Perox i Sheat rinse - Advia 1

DATUM:

20.12.2023.

POTPIS:

XXXXX



<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<p>1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora.</p> <p>2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora.</p> <p>3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka.</p> <p>4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora.</p> <p>5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata.</p> <p>6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.</p>
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova.</p> <p>2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.</p>
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>



Internal quality control in haematology – for the sake of the patient

**Why third-party reagents and control material cannot
be used as substitutes for Sysmex control bloods**

third-party quality control is used on a Sysmex 5-part differential analyser it is highly likely that the differential count may not be reliably measured as the material would not have been designed and validated for this detection principle.

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

Vanja Radišić Biljak, Ivana Lapić*, Valentina Vidranski, Ivona Herceg, Franciska Tomić, Brankica Šimac, Martina Horvat, Helena Čičak, Dora Vuljanić, Adrijana Dorotić and Ana Nikler

Policies and practices in the field of laboratory hematology in Croatia – a current overview and call for improvement

30. On a daily basis, how many times do you perform IQC on your hematology analyzers?	a) Once a day	106/128 (83)
	b) Twice a day	18/128 (14)
	c) Three times or more times a day	4/128 (3)

Klinička bolnica „Sveti Duh“



ZAPIS

Stranica: 1/1

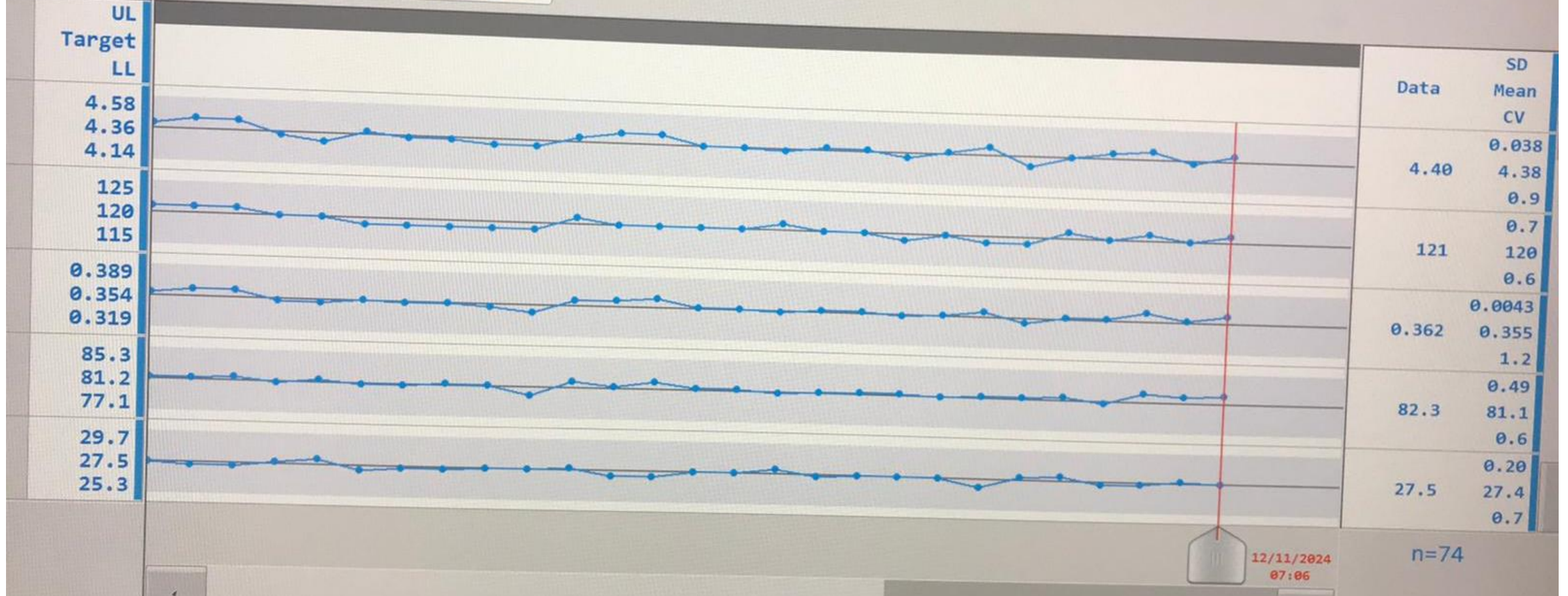
Zavod za medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku

**RASPORED DNEVNOG ODRŽAVANJA
ANALIZATORA SYSMEX XN-1000**

Oznaka:
HEM-6.4-Z-2.1

Raspored održavanja i analiziranja kontrolnih uzoraka	SYSMEX XN-1000-1 (analiza uzoraka 7h – 15h)	SYSMEX XN-1000-2 (analiza uzoraka 15h – 7h)
7h	Auto Rinse	Shutdown
	QC XN CHECK QC XN CHECK BF	QC XN CHECK QC XN CHECK BF
	Usporedba (KKS + Rtc)	
	Glavni analizator	Back-up analizator
19h	Shutdown	Auto Rinse
	QC XN CHECK	QC XN CHECK
	Back-up analizator	Glavni analizator

Nickname XN-1000-1-A File No. QC20
 Material Control Level2 Lot No. QC-42461102
 Regist. 06/10/2024 Exp. Date 01/12/2024



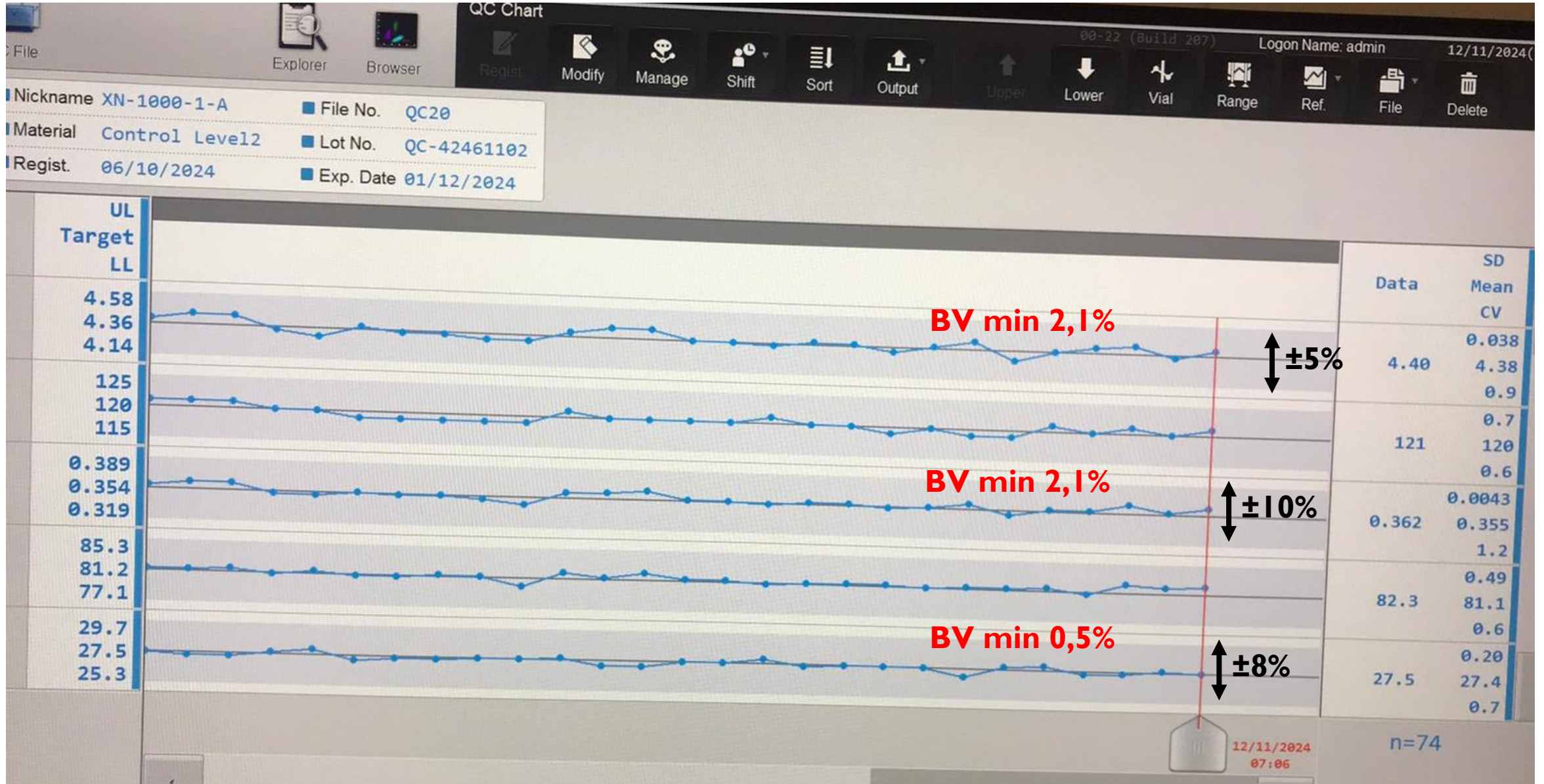
<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

Internal quality control in haematology – for the sake of the patient

**Uobičajena je zabluda da se rezultati kontrole kvalitete moraju nalaziti
na ili oko srednje vrijednosti.**

Srednja vrijednost u kontrolnom uzorku **se ne smije tumačiti kao „istinita” vrijednost.**



3.2.3 | Answers to question C: To indicate whether IQC material is supplied by a third-party manufacturer

All manufactures indicated that their commercial IQC are sourced from a third-party supplier, who in all cases was one of the following: Streck Laboratories, Omaha, Nebraska, USA, or R&D Systems of Bio-Techne, Minneapolis, MN, USA.

Manufacturer



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

"Producer" on OEM-Basis: STRECK

7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.



Quality Control Certificate of Compliance

TITLE

Streck QC Certificate of Compliance for Siemens

The following product satisfies Streck's finished product specifications for performance and appearance:

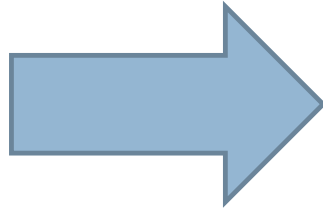
Product Name: ADVIA® 120 3in1 TESTpoint™ Control

ICSH^{9,12,13,20,22} or CLSI recommended^{19,20} procedures. It therefore seems incongruous in an era when traceability is important, that local diagnostic laboratories should be advised to replace assigned target values derived using reference methods with their own target values derived using non-reference methods from their own cell counters. However, changes in product attributes do need to be considered. Some

All suppliers of commercial stabilized controls, whether the cell counter manufacturer or supplier of “independent third-party controls” should state clearly with product inserts, how they consider the product can or should be used, to promote consistency of practice around the world. For example, if a cell counter manufacturer does not recommend that the target and limit values supplied with the assay sheet be used routinely (as they informed the ICSH in reply to our questionnaire) or whether they should be verified before use by the diagnostic laboratory, this should be clearly stated in the product insert. We also propose that the manufacturer should clearly indicate their provided action limits as multiples of SD for their common analyzers in order to further inform their users.

Performance characteristics Limitations of the examination procedure

The mean assay values for each parameter of XN CHECK are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation. The assay values are obtained using instrument manufacturer's recommended reagents. The values obtained on XN CHECK should be within the expected range. The expected ranges listed on the assay sheet represent estimates of inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for internal quality control, and shall not be used for calibration.



its optimal use. For example, in the European Union, CE-marking of in-vitro diagnostic materials²⁷ indicates that it should be used exactly as described by the supplier. This may influence the diagnostic laboratory in its choice to use ~~manufacturer supplied targets and ranges for each parameter.~~ It is important that laboratories at a minimum should carry out verification of commercial control materials before use. This

XN CHECK™

EN

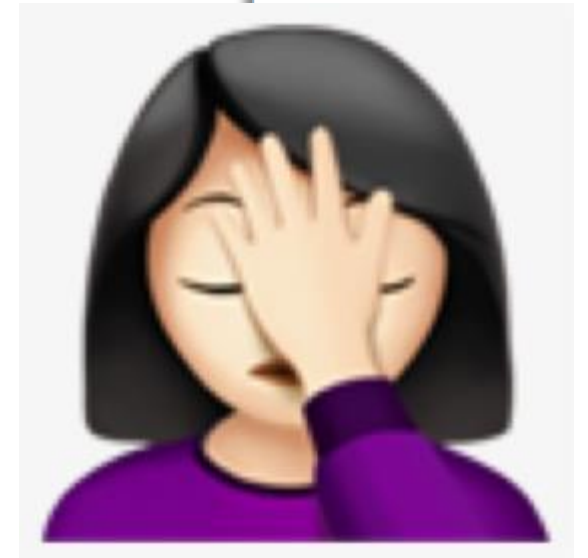
Identification of the IVD reagent
XN CHECK™

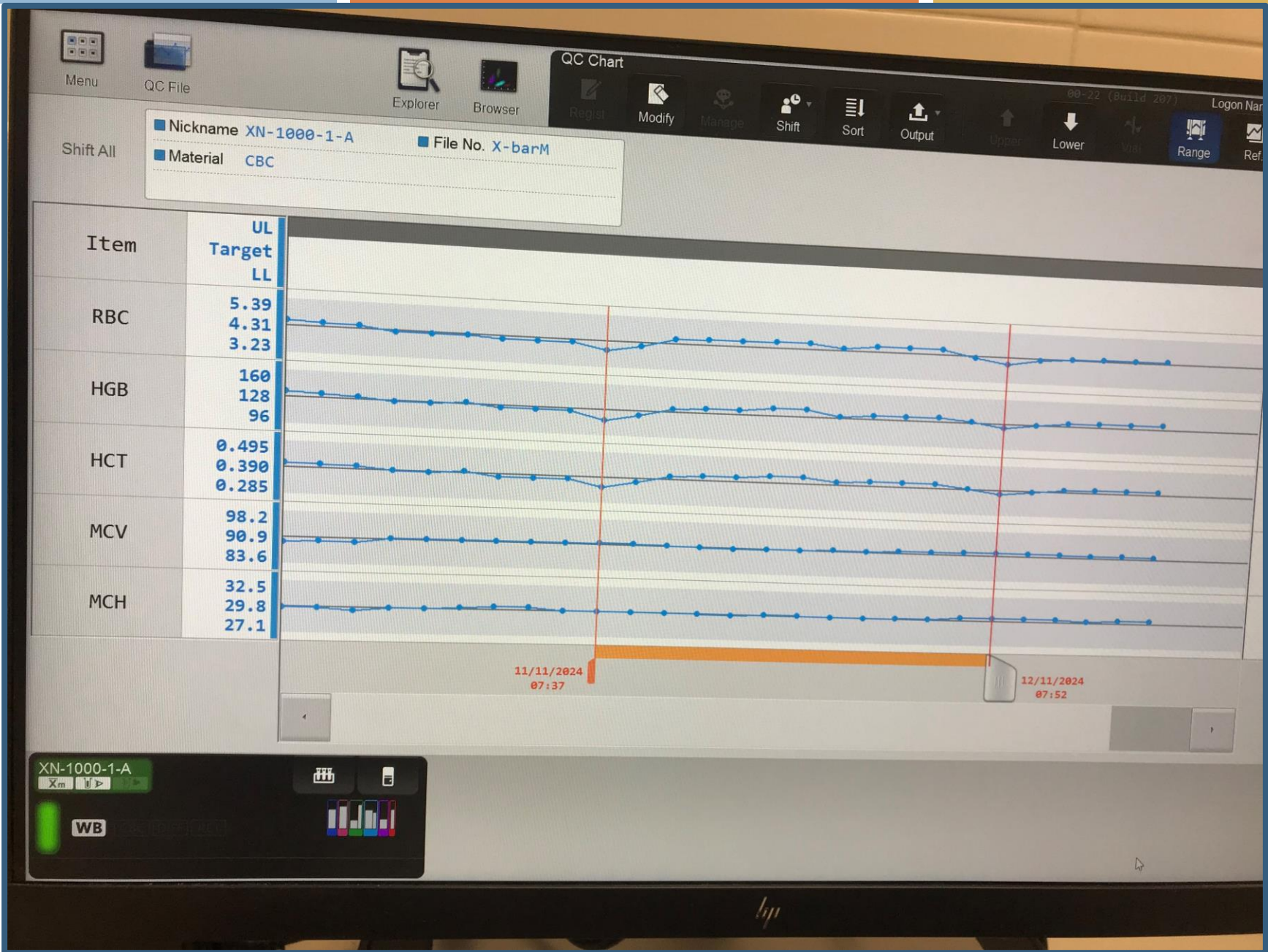
Intended use

XN CHECK is intended to be used as a control for complete blood cell count (CBC), white blood cell differential, reticulocyte, nucleated red blood cell (NRBC) and MI-RBC* parameters on Sysmex XR-Series**, XN series, XN-L series, XN-31** instruments.

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

- [XN-20^12897][00-22 (Build 56)][QCTargetLimit][X-barM][CBC][].tif
- [XN-20^13868][00-22 (Build 157)][QCTargetLimit][X-barM][RET][].tif
- [XN-20^99999][00-22 (Build 123)][QCTargetLimit][X-barM][DIFF][].tif
- SEED Haematology Traceability and uncertainty.pdf
- SEED_The_XbarM_program.pdf
- Sysmex calibrator traceability and measurement uncertainty.pdf
- XbarM calculation algorithm.pdf
- XbarM Customised limits_V03.pdf
- XbarM presentation.pdf
- XbarM Product information_V04.pdf
- XbarM XN mean and limits_V04.pdf
- XbarM_XN_calculation and documentation of customisation_V04.xlsx





<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. 6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>

ANALIT	JEDINICE	SYSMEX-1	SYSMEX-2	ODSTUPANJE SYS 1-SYS 2	ODSTUPANJE*	PRIJAŠNJE ODSTUPANJE**	USPOREDBA ZADOVOLJILA
LEUKOCITI	10 ⁹ /L	4,64	4,83	4,09	8,3	11,16	DA
ERITROCITI	10 ¹² /L	4,84	4,82	0,4	2,1	3,85	DA
HEMOGLOBIN	g/L	150	151	0,7	2	3,87	DA
HEMATOKRIT	L/L	0,441	0,439	0,5	2,1	5,5	DA
MCV	fL	91,1	91,1	0,0	0,6	2,4	DA
MCH	pg	31	31,3	1,0	0,5	2,07	DA
MCHC	g/L	340	344	1,2	0,8	1,92	DA
RDW	%	12,5	12,6	0,8	1,3	3,09	DA
RETIKULOCITI	10 ⁹ /L	62,9	57,8	8,1	7,3	21,57	DA
TROMBOCITI	10 ⁹ /L	203	205	1,0	5,5	12,75	DA
MPV	fL	10,6	10,6	0,0	1,7	5,09	DA
NEUTROFILI	%	49,8	49,5	0,6	10,6	7,33	DA
LIMFOCITI	%	36,9	37,5	1,6	8,1	13,75	DA
MONOCITI	%	9,9	9,7	2,0	10	21,32	DA
EOZINOFILI	%	2,8	2,7	3,6	11,3	39,22	DA
BAZOFILI	%	0,6	0,6	0,0	9,3	1	DA

* Prema kriterijima biološke varijabilnosti
(minimalna preciznost) - 2024. godina

** Prema kriterijima biološke varijabilnosti
(ukupna pogreška, engl. Total Error, TE) - 2018. godina

<p>Preporučena metoda za UKK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komercijalni kontrolni uzorci proizvođača koji omogućuju svakodnevnu procjenu svakog parametra koji se izvještava s hematološkog analizatora. 2. Komercijalni kontrolni uzorci neovisnog dobavljača, ukoliko doprinose detekciji mogućih pogrešaka u radu hematološkog analizatora. 3. Pomični presjek (engl. „moving average“) pacijenata, ukoliko se u danu analizira najmanje 100 uzoraka. 4. Korištenje već analiziranog uzorka pacijenta (<12h sati star uzorak) za provjeru preciznosti te usporedbu između analizatora u laboratorijima koji imaju više od jednog hematološkog analizatora. 5. Delta-check na pacijentovim prethodnim rezultatima zbog moguće detekcije predanalitičkih pogrešaka (dilucija infuzijskom otopinom, ugrušak), kao i moguće zamjene pacijenata. <p>6. Provjera diferencijalne krvne slike pregledom morfološkog razmaza periferne krvi.</p>
<p>Klinički značajne koncentracije stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvije koncentracijske razine komercijalnih kontrolnih materijala su minimum – normalna i visoka koncentracijska razina za procjenu kalibracijskog statusa hematološkog analizatora. Kontrola visoke koncentracije se može izmjenjivati s kontrolom niske koncentracije ukoliko je potrebna kontrola troškova. 2. Niska koncentracijska razina komercijalnog kontrolnog materijala se također može koristiti ukoliko su vrijednosti u kontrolnom uzorku bliske razinama kliničke odluke za potrebu za transfuzijom.
<p>Učestalost analiziranja stabiliziranih kontrolnih materijala pune krvi</p>	<p>Komercijalni kontrolni uzorci bi trebali biti analizirani minimalno jednom u 24h.</p>
<p>Određivanje ciljnih vrijednosti komercijalnih kontrolnih uzoraka</p>	<p>Ukoliko laboratoriji koriste preporučene ciljne vrijednosti i raspone od proizvođača kontrolnog materijala, minimalno bi ih trebali verificirati prije početka rutinskog rada. Mjerenja bi se trebala nadzirati na dnevnoj bazi te po potrebi se mogu koristiti stroži kriteriji za prihvatljivost UKK, ako se kontrola pokaže stabilna kroz dulji period vremena.</p>



sysmex

Together for a better
healthcare journey



**Caresphere
XQC**

eXternalised Quality
Controls



RADIMO LI DOVOLJNO DOBRO?

ZAKLJUČAK

Ključni element dobre organizacije kontrole kvalitete je činjenica da laboratorij mora nastojati težiti stalnom poboljšanju kroz stalne povratne informacije i korektivne radnje.

HVALA NA PAŽNJI!

