

# Kontrola kvalitete u analizi ekstravaskularnih uzoraka

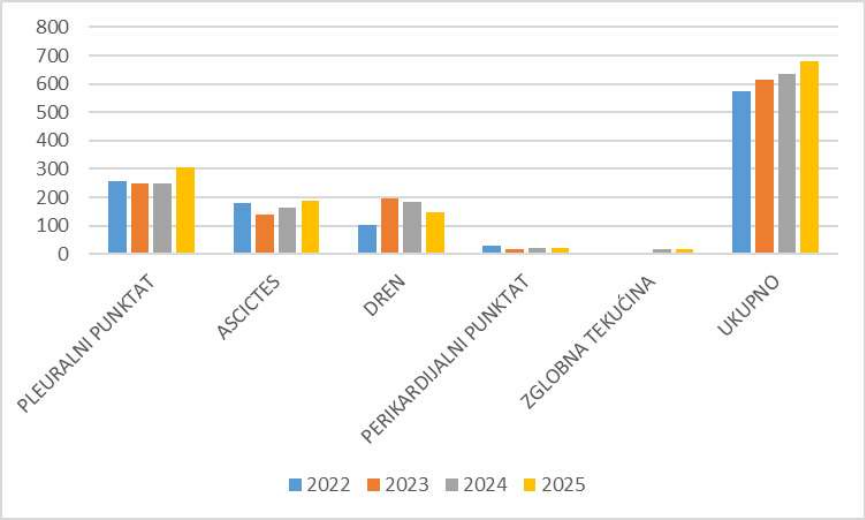


Adriana Unić  
Klinički zavod za kemiju  
Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice



*Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini*

# Analiza ekstravaskularnih uzoraka



Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

## Zašto su ekstravaskularni uzorci specifični?

---



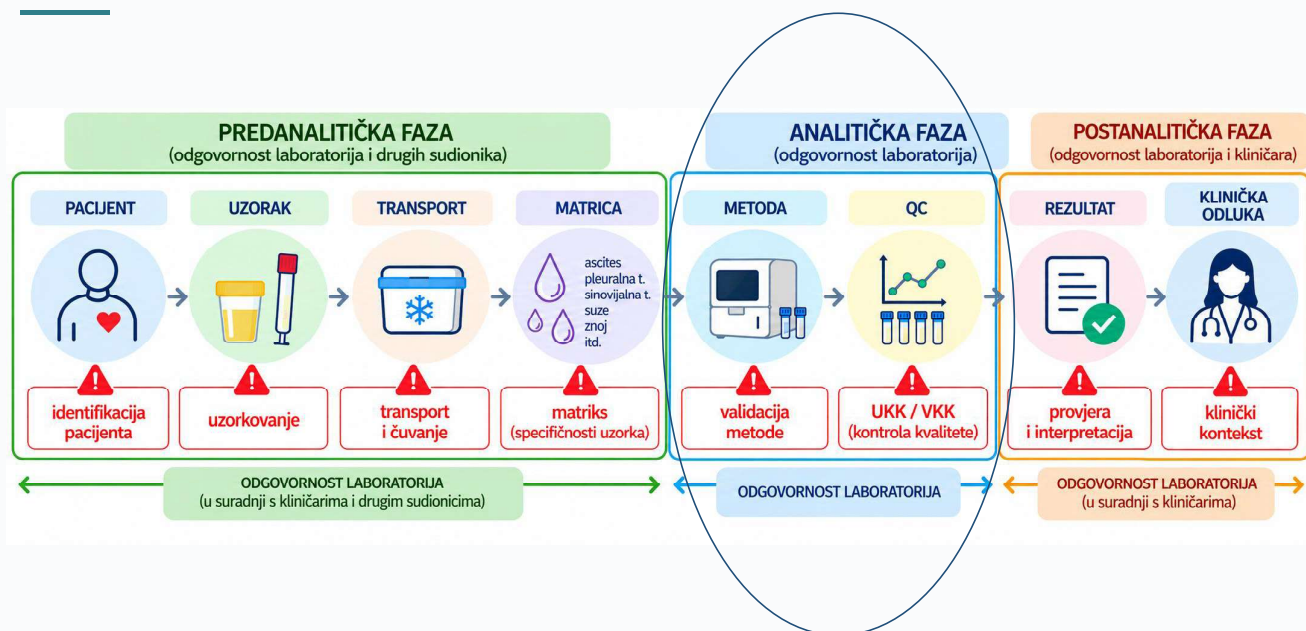
# Vjerujemo li ovom nalazu?

| Odjel za medicinsku biokemiju |                      |          |          |                     |
|-------------------------------|----------------------|----------|----------|---------------------|
| Uzorak                        | Biokemijske pretrage | Rezultat | Jedinica | Referentni interval |
| vS                            | LD                   | 117 L    | U/L 37°C | 124 do 241          |
| vS                            | AMI                  | 24       | U/L 37°C | 23 do 91            |
| vS                            | Proteini, ukupni     | 53 L     | g/L      | 66 do 80            |
| vS                            | Albumin              | 25,0 L   | g/L      | 39,6 do 48,4        |

| Uzorak | Pleuralni punktati                                       | Rezultat                        | Jedinica     | Interpretacija                                                                                                                                           |
|--------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pn     | Izgled pleuralnog punktata (*)                           | mutan                           | opisni nalaz | Transudat: bistar, svijetložut, nije viskozan.<br>Eksudat: zamućen, mutan, mliječan, krvav, sklon grušanju.                                              |
| pn     | Laktat-dehidrogenaza (LD) u pleuralnom punktatu          | 68                              | U/L 37°C     | do 160                                                                                                                                                   |
| pn     | Amilaza u pleuralnom punktatu                            | 18                              | U/L 37°C     | < serumske vrijednosti                                                                                                                                   |
| pn     | Proteini u pleuralnom punktatu                           | 15                              | g/L          | -                                                                                                                                                        |
| pn     | Albumin u pleuralnom punktatu                            | 8                               | g/L          | -                                                                                                                                                        |
| pn     | Omjer laktat-dehidrogenaze (LD) pleuralni punktati/serum | 0,6                             | omjer        | Eksudat > 0,6                                                                                                                                            |
| pn     | Omjer amilaze pleuralni punktati/serum                   | 0,8                             | omjer        | Pankreatitis, ruptura jednjaka, pseudocista gušterače, maligne bolesti: omjer >= 1                                                                       |
| pn     | Omjer proteina pleuralni punktati/serum                  | 0,3                             | omjer        | Eksudacijski izljev > 0,5                                                                                                                                |
| pn     | Serum-pleuralni punktati albuminski gradijent            | 17,0                            | g/L          | Transudat: gradijent albumina > 12 g/L<br>Eksudat: gradijent albumina <= 12 g/L                                                                          |
| pn     | Interpretacija uz pleuralni punktati (biokemija)         | Rezultati upućuju na transudat. | opisni nalaz | Eksudat (barem jedan od kriterija):<br>1. Omjer proteina pleuralni punktati/serum > 0,5<br>2. Omjer LD punktati/serum > 0,6<br>3. Aktivnost LD > 160 U/L |

Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

## Gdje može nastati problem?



## ISO 15189



- ✓ dokazati prikladnost metode
- ✓ provoditi UKK
- ✓ sudjelovati u VKK

**Validacija/verifikacija** → možemo li ovu metodu koristiti za specifičan uzorak?

**UKK** → radi li metoda stabilno u svakodnevnom radu? Preciznost?

**VKK** → kako naš rezultat izgleda u odnosu na druge laboratorije? Bias?

**Mjerna nesigurnost** → koliko smo sigurni u vrijednost koju smo izmjerili?

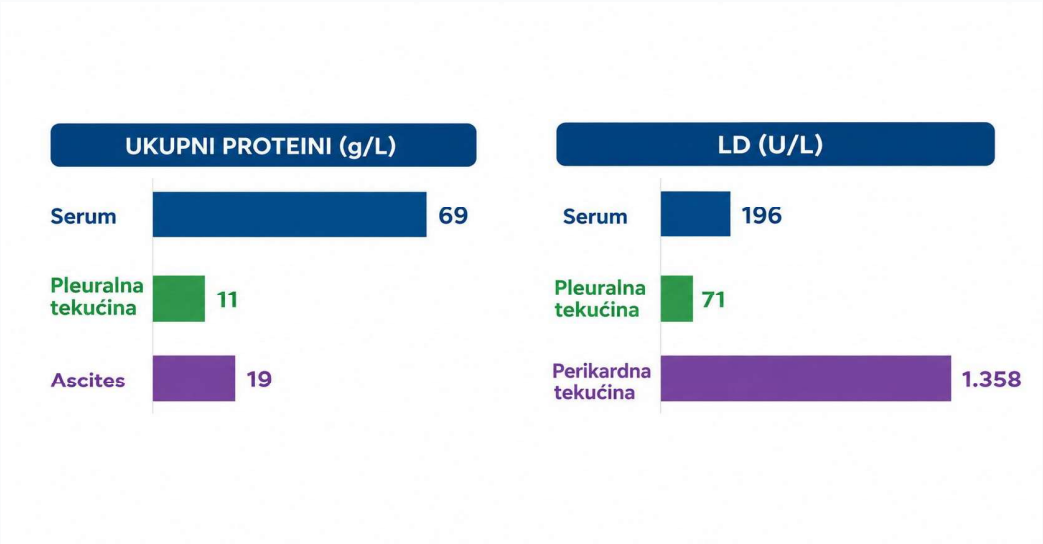
*Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini*

## Unutarnja kontrola kvalitete – UKK

---



## Koncentracije EVU vs serum (medijani)



# Možemo li serumsku kontrolu koristiti za EVU?

Naše kontrole vs. stvarni koncentracijski raspon u pleuralnom punktatu

## NAŠI KONTROLNI UZORCI

Serumski kontrolni materijal

| Analit   | Kontrola | Ciljna konc. |
|----------|----------|--------------|
| LDH      | L1       | ~100 U/L     |
| LDH      | L3       | ~400 U/L     |
| Proteini | L1       | 43 g/L       |
| Proteini | L3       | 78 g/L       |

## STVARNI NALAZ – PLEURALNI PUNKTAT

| Parametar | Serum   | Punktat | Omjer |
|-----------|---------|---------|-------|
| LDH       | 117 U/L | 68 U/L  | 0,58  |
| Proteini  | 53 g/L  | 15 g/L  | 0,28  |

LDH 68 U/L → ispod najniže kontrole (~100 U/L)  
Proteini 15 g/L → daleko ispod L1 (43 g/L)

Možemo li iz ovih kontrola zaključiti da je rezultat u punktatu pouzdan?

Kontrole potvrđuju izvedbu metode u svom kontroliranom području, ali ne dokazuju automatski istu izvedbu u drugoj matrici i izvan tog raspona.

Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

## Kako procijeniti CV u konkretnom koncentracijskom području?

### GDJE JE PACIJENTOV REZULTAT?

LDH **68 U/L**

Proteini **15 g/L**

LDH L1 ≈ 100 U/L | Proteini L1 = 43 g/L

### ŠTO IMAMO IZ UKK-a?

LDH L1 (~100 U/L)

**CV = 5,70 %**

LDH L3 (~400 U/L): CV = 2,49 %

Proteini L1: 2,56 % | L3: 2,51 %

### ZAŠTO TO NIJE DOVOLJNO?

68 U/L LDH → ispod L1

15 g/L proteina → ispod L1

**CV se ne treba automatski ekstrapolirati izvan kontroliranog područja.**

### KAKO GA ONDA PROCJENJUJEMO?

#### A Materijal u relevantnom koncentracijskom području

pooled / matriks-specifičan uzorak ili drugi prikladan kontrolni materijal

#### B Višestruka mjerenja

isti uzorak • ista metoda • kroz više mjernih serija / dana

#### C Izračun CV-a

$CV = SD / \text{srednja vrijednost} \times 100$

Rezultat: CV procijenjen baš za koncentracijsko područje koje nas zanima.

### A ŠTO JE S MATRICOM?

Serumski kontrolni materijal

≠

pleuralni punktat

→ idealno: procjena u istoj / odgovarajućoj matrici

Za 68 U/L LDH i 15 g/L proteina ne možemo **vjerodostojno** uzeti CV iz viših kontrola kao da je izravno poznat.

*Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini*

## Vanjska kontrola kvalitete - VKK

| Organizator | Pleuralna/ascites/<br>perikardijalna | Sinovijalna | Stolica | Napomena |
|-------------|--------------------------------------|-------------|---------|----------|
| UK NEQAS    | ✓                                    | ✗           | ✓       | ✗        |
| Labquality  | ✗                                    | ✓           | ✓       | ✗        |
| RIQAS       | ✗                                    | ✗           | ✗       | ✗        |
| INSTAND     | ✗                                    | ✗           | ✓       | ✗        |
| RfB         | ✗                                    | ✗           | ✓       | ✗        |
| RCPA QAP    | ✗                                    | ✗           | ✓       | ✗        |
| CROQALM     | ✗                                    | ✗           | ✓       | ✗        |

Za većinu EVU još uvijek nema odgovarajućih VKK programa

*Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini*

# Kako izgleda VKK u praksi?

## Što gledamo u izvještaju?

RESULT vs TARGET  
→ specimen %bias

B score  
→ prosječni bias kroz rolling time window

C score  
→ konzistentnost biasa kroz vrijeme

Ne gledamo samo „prošao/pao”  
— gledamo bias i njegovu stabilnost.

172A → pleuralni punkt  
172B → pleuralni punkt  
172C → ascites

|                            | Specimen | Pool | Result | Target | Specimen %bias | A score | B score | C score | A | B | C |
|----------------------------|----------|------|--------|--------|----------------|---------|---------|---------|---|---|---|
| Total Protein (g/L)        | 172A     | 298  | 27     | 26.9   | +0.5           | -3.3    | 4.0     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 15     | 16.0   | 6.1            |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 17     | 17.5   | -3.1           |         |         |         |   |   |   |
| Albumin (g/L)              | 172A     | 298  | 12     | 12.7   | -5.3           | -5.0    | 3.3     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 8      | 8.5    | -6.0           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 8      | 8.8    | -9.4           |         |         |         |   |   |   |
| Glucose (mmol/L)           | 172A     | 298  | 4.8    | 4.92   | -2.4           | +0.2    | 6.5     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 8.2    | 8.41   | -2.5           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 4.8    | 4.94   | -2.9           |         |         |         |   |   |   |
| LDH (U/L)                  | 172A     | 298  | <18    |        |                | -0.0    | 7.6     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | <18    |        |                |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 58     | 55     | +6.3           |         |         |         |   |   |   |
| Amylase (U/L)              | 172A     | 298  | 19     | 19     | +1.0           | +0.9    | 1.6     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 14     | 14     | -2.0           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 41     | 41     | +0.4           |         |         |         |   |   |   |
| Creatinine (umol/L)        | 172A     | 298  | 119    | 121.8  | -2.3           | -2.7    | 0.9     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 68     | 69.4   | -1.9           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 114    | 117.4  | -2.9           |         |         |         |   |   |   |
| Urea (mmol/L)              | 172A     | 298  | 6.6    | 6.63   | -0.5           | +1.3    | 2.5     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 5.3    | 5.22   | +1.5           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 9.4    | 9.45   | -0.5           |         |         |         |   |   |   |
| Bilirubin (umol/L)         | 172A     | 298  | 3      | 3.3    | -8.7           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | <2     |        |                |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | <2     |        |                |         |         |         |   |   |   |
| Total Cholesterol (mmol/L) | 172A     | 298  | 1.0    | 0.78   | +27.7          | +7.6    | 12.8    |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 0.4    | 0.29   | +37.1          |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 0.5    | 0.46   | +8.9           |         |         |         |   |   |   |
| Triglyceride (mmol/L)      | 172A     | 298  | 0.27   | 0.28   | -4.0           | -3.7    | 2.7     |         |   |   |   |
|                            | 172B     | 230  | 0.21   | 0.20   | +6.1           |         |         |         |   |   |   |
|                            | 172C     | 330  | 0.16   |        |                |         |         |         |   |   |   |

Izvor: UK NEQAS for Fluids, Distribution 172, 17 May 2026, Distribution Summary (p. 4/45).

Analiza odabranih ekstrasvaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

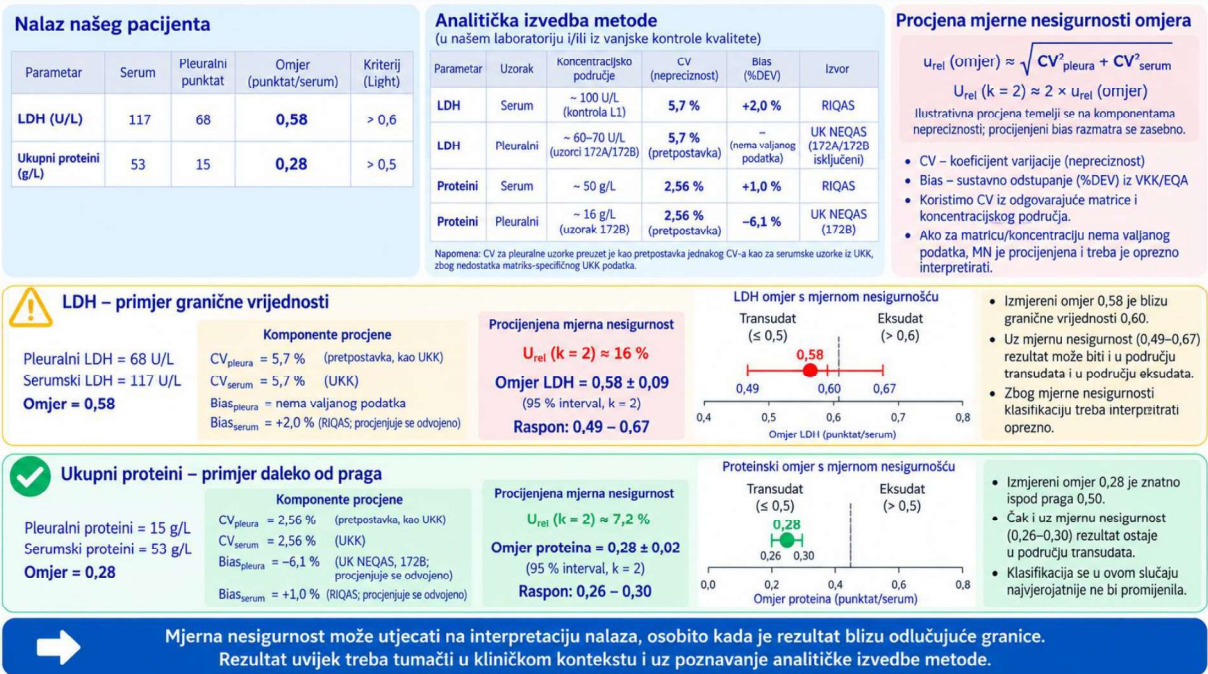
## Što kada VKK ne postoji?

---



*Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini*

# Mjerna nesigurnost

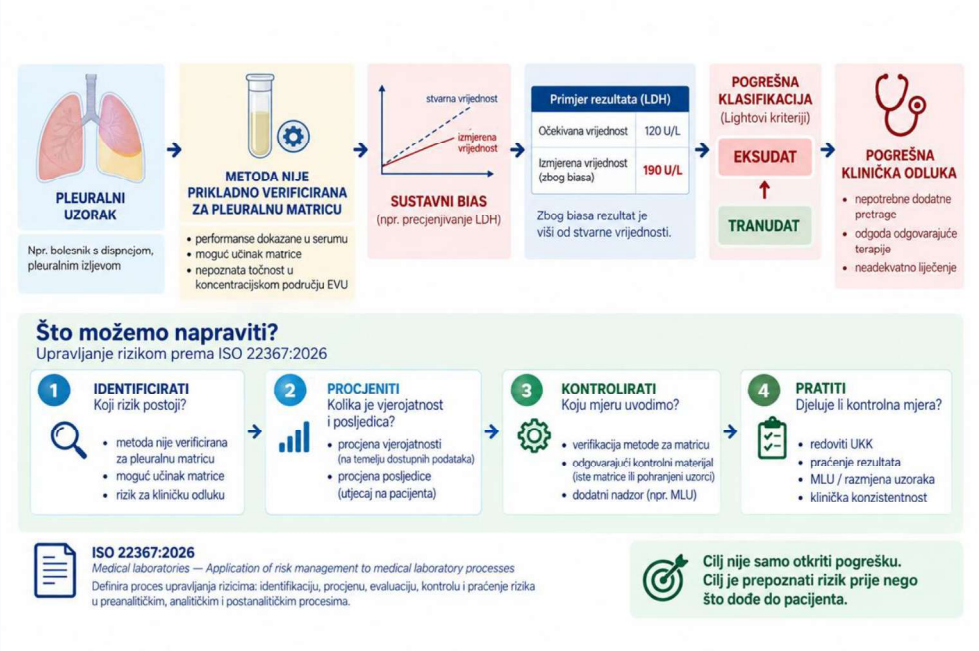


# Upravljanje rizicima

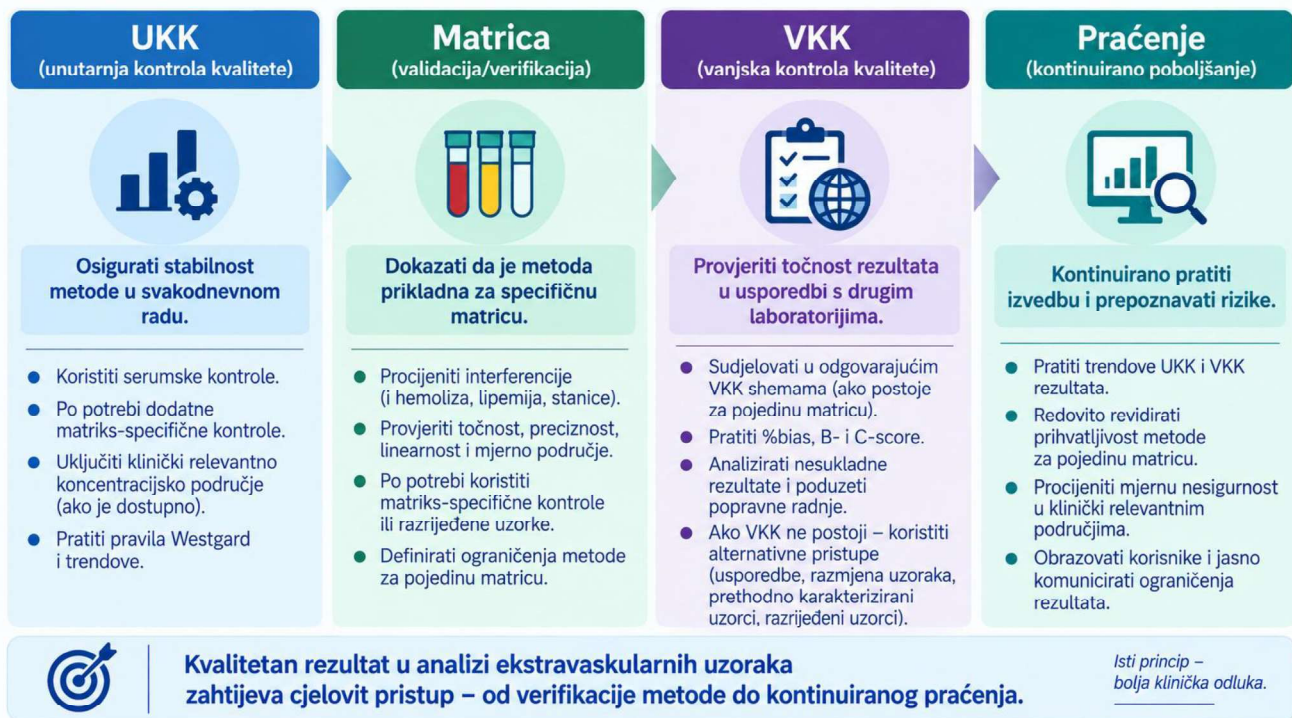


Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

# Procjena rizika



## Analitička kontrola u analizi ekstravaskularnih uzoraka



Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

## Zaključak

### KVALITETA NE ZAVRŠAVA MJERENJEM

Ekstravaskularni uzorak nije samo druga vrsta uzorka.

**Drugačija matrica + drugačije koncentracijsko područje  
= drugačiji analitički rizik.**

#### 1 VALIDIRATI

Je li metoda prikladna  
za ovu matricu?

#### 2 KONTROLIRATI

Pratimo li stvarnu  
analitičku izvedbu?

#### 3 USPOREDITI

Znamo li gdje smo  
u odnosu na druge?

#### 4 INTERPRETIRATI

Može li nesigurnost  
utjecati na odluku?

**Cilj nije samo otkriti pogrešku — cilj je spriječiti da pogrešan rezultat dođe do pacijenta.**

Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini

Hvala na pažnji 😊



Analiza odabranih ekstravaskularnih uzoraka u laboratorijskoj medicini