



**УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ - ШТИП
ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ**

Втор циклус студии

Специјалистички стручни студии

**Студиска програма за дипломиран лаборант по медицинска
лабораториска дијагностика специјализиран за работа во
хемиско-биохемиска лабораторија**

Лидија Милковска

**„Внатрешна и надворешна контрола на квалитетот на резултатите во
клиничко-биохемиска лабораторија“**

- СПЕЦИЈАЛИСТИЧКИ ТРУД -

ШТИП, мај 2021



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ - ШТИП

ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ

Втор циклус студии

Специјалистички стручни студии

**Студиска програма за дипломиран лаборант по медицинска
лабораториска дијагностика специјализиран за работа во
хемиско-биохемиска лабораторија**

Лидија Милковска

**„Внатрешна и надворешна контрола на квалитетот на резултатите во
клиничко-биохемиска лабораторија“**

- СПЕЦИЈАЛИСТИЧКИ ТРУД -

ШТИП, мај 2021

Ментор: проф. д-р Татјана Рушковска

Факултет за медицински науки

Членови на комисија за оценка и одбрана:

- 1. Вон. проф. д-р Катарина Смилков – претседател**
- 2. Вон. проф. д-р Даринка Ѓоргиева Ацкова – член**

Благодарност

За изработката на мојот специјалистички труд ја искажувам големата благодарност кон мојот ментор проф. д-р Татјана Рушковска за нејзиното водство, голема поддршка и совети во текот на студиите и изработката на специјалистичкиот труд. Тоа беше вистинска привилегија и чест за мене да научам од нејзиното исклучително научно знаење, но и нејзините извонредни човечки квалитети, за нејзината постојана поддршка, достапност и конструктивни предлози, кои беа детерминанти за постигнување на резултатите презентирани во овој труд.

Исто така, би сакала да ѝ се заблагодарам на м-р Анкица Поп-Костова, раководител на клиничко-биохемиската лабораторија при ГОБ „8-ми Септември“ – Скопје и на моите колеги од лабораторијата кои ми овозможија да го изработам практичниот дел од трудот, да добиеме релевантни податоци и ја потенцираме важноста од редовно спроведување на внатрешни и надворешни контроли на квалитетот на резултатите. Им благодарам за нивната голема посветеност кон работата и професионален однос кој придонесе да го завршам овој труд во пријателска работна атмосфера.

СОДРЖИНА

• Вовед	10
• Краток преглед на работата во клиничко-биохемиска лабораторија	11
• Внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет	15
• Употреба на статистички параметри за контрола на квалитет	17
• Користење на дијаграмот на Леви-Џенингс за проценка на квалитетот на аналитичката серија	18
• Правила на Вестгард.....	20
• Надворешна контрола на аналитички квалитет.....	26
• Цел на специјалистичкиот труд	27
• Материјали и методи	28
• Резултати.....	29
• Дискусија.....	37
• Заклучоци.....	39
• Литература.....	40

Апстракт

Вовед. Клиничко-биохемиските лаборатории изработуваат специфични видови лабораториски анализи, кои во голема мерка зависат од адекватната примена на добро дефинираните стандарди за квалитет. Во рамките на овој специјалистички труд е обработен системот за статистичка контрола на квалитетот на резултатите, преку анализа на спроведената внатрешна и надворешна контрола на резултатите во една од најголемите клиничко-биохемиски лаборатории во Северна Македонија.

Цел. Целта на специјалистичкиот труд е да се изврши анализа на контролата на аналитичкиот квалитет во една клиничко-биохемиска лабораторија, и тоа: анализа на внатрешната и надворешната контрола на квалитет на резултатите во клиничко-биохемиската лабораторија.

Материјали и методи. Специјалистичкиот труд е изработен во клиничко-биохемиската лабораторија во Градската Општа Болница „8-ми Септември“ во Скопје, а вклучени се редовните внатрешни контроли на глукоза, вкупен холестерол, HDL-холестерол, LDL-холестерол, триглицериди, AST и ALT и редовните надворешни контроли на глукоза, вкупен холестерол, триглицериди, AST и ALT, по претходно извршена периодична калибрација. Анализите се направени на биохемискиот анализатор SIEMENS Dimension® RxL. За реализирање на внатрешната контрола на квалитетот користен е контролен материјал во лиофилизирана форма, контролите се растворани со вода, и внимателно се следени процедурите за ракување и стабилност на контролниот материјал. При надворешната контрола користен е контролен материјал во лиофилизирана форма, претходно е доставено барање до производителот за пријавување на лабораторијата во системот за контрола на квалитет, 12 контролни примероци за една година се анализирани поединечно (една контрола месечно со евалуација на резултатите), а на крајот од годишниот циклус се добива сумарна евалуација.

Резултати. Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на параметрите глукоза, вкупен холестерол, HDL-холестерол, LDL-холестерол, триглицериди, ALT и AST, при што не се утврдени отстапувања надвор од дозволените. Резултатите од едногодишна надворешна контрола на

аналитичкиот квалитет на резултатите за избраните параметри покажуваат дека сите параметри успешно ја поминале годишната надворешна контрола на квалитетот.

Заклучоци. Податоците во овој специјалистички труд се релевантни за една од најголемите клиничко-биохемиски лаборатории во нашата земја и со тоа се потенцира значењето на редовното спроведување на внатрешната и надворешната контрола на квалитетот на резултатите, со цел добивање на точни резултати од анализите, од кои зависат здравјето и животот на пациентите. Вредностите на контролите на биохемиските параметри AST, ALT, вкупен холестерол, HDL-холестерол, LDL-холестерол, триглицериди и глукоза не ги надминуваат дозволените отстапувања, што значи дека системот е под контрола и може да се започне со дневната работа, односно резултатите од пациентите се прифатени. Контролните резултати на надворешната контрола следена во текот на една година се во рамките на дозволените отстапувања.

Клучни зборови: клиничко-биохемиска лабораторија, контрола на квалитет, контролни примероци, внатрешна контрола, надворешна контрола

Abstract

Introduction. Clinical-biochemistry laboratories run specific types of laboratory tests that are largely dependent on the adequate application of well-defined quality standards. Within this specialist thesis, the system for statistical quality control of results has been assessed, through analysis of the internal and external control of the results that were conducted in one of the largest clinical-biochemistry laboratories in North Macedonia.

Aim. The aim of this work is to conduct analysis of the control of the analytical quality in a clinical-biochemistry laboratory, i.e. analysis of the internal and external quality control of the results in the clinical-biochemistry laboratory.

Materials and methods. This specialist paper was developed in the Clinical Biochemistry Laboratory at the City General Hospital „8th September“ in Skopje, and includes regular internal controls of glucose, total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerides, AST and ALT, and regular external controls of glucose, total cholesterol, triglycerides, AST and ALT, after previously performed periodic calibration. Analyzes were performed on the biochemical analyzer SIEMENS Dimension® RxL. Control material in lyophilized form was used to conduct the internal quality control, the controls were dissolved in water, the recommendations for handling and stability of the control material were carefully followed. For the external control, control material in lyophilized form was used, following a request submitted to the manufacturer for application of the laboratory in the quality control system, 12 control samples for one year were analyzed individually (one control per month with evaluation of the results), and finally a summary evaluation is obtained from the annual cycle.

Results. During the month of June 2019, internal control of glucose, total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerides, AST and ALT parameters was performed, and no deviations outside of the allowed ranges were determined. The results of the one-year external control of the analytical quality of the results for the selected parameters show that all the parameters have successfully passed the annual external quality control.

Conclusions. The data in this specialist paper are relevant for one of the largest clinical-biochemistry laboratories in North Macedonia and thus emphasize the importance of regular implementation of internal and external quality control of the results, in order to obtain accurate results of the analyzes, on which health and patient life depend. The control values of the biochemical parameters AST, ALT, total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerides and glucose do not exceed the allowed limits, which means that the system is under control and daily work can begin, i.e. the results of patients will be accepted. The control results of the external control followed during one year are within the allowed ranges.

Key words: clinical-biochemistry laboratory, quality control, control samples, internal control, external control

ВОВЕД

Клиничката биохемија е комплексна дисциплина каде постои тесна врска и дијалог помеѓу лабораторијата и клиниката. Клиничко-биохемиските лаборатории изработуваат специфични видови лабораториски анализи, кои во голема мерка зависат од адекватната примена на добро дефинираните стандарди за квалитет. Комплетната контрола на сите фази на лабораторискиот процес е можна само со примена на *целокупниот систем за управување со квалитет*.

Порано, централно место во концептот на квалитет во целокупниот лабораториски процес заземаа само процедурите за мерење (аналитичка фаза од работата на лабораторијата), со цел да се добијат точни лабораториски резултати. Сепак, во поново време преовладува ставот дека целиот процес на работа, почнувајќи од (пре)земање на примероците за анализа (преаналитичка фаза), до издавање на лабораториските резултати (постаналитичка фаза), треба да биде целосно дефиниран, стандардизиран и контролиран, со цел да се добијат валидни резултати. Воведувањето на целокупниот систем за управување со квалитет и добрата лабораториска медицинска пракса гарантира дека се издаваат точни и валидни наоди.

Управувањето пак со аналитичкиот квалитет, кој претставува само една од компонентите на целокупниот систем за управување со квалитет, е базирано врз примена на статистичка контрола на квалитетот, како и оценување и стандардизација на лабораториските методи и протоколи. Во овој контекст за одбележување е дека Леви и Џенингс во 1950 година ја воведоа статистичката контрола на квалитетот на резултатите, која се применува во клиничко-биохемиските лаборатории од 1960 година.

Во рамките на овој специјалистички труд ќе биде обработен токму системот за статистичка контрола на квалитетот на резултатите, преку анализа на спроведената внатрешна и надворешна контрола на резултатите во една од најголемите клиничко-биохемиски лаборатории во нашата земја.

КРАТОК ПРЕГЛЕД НА РАБОТАТА ВО КЛИНИЧКО-БИОХЕМИСКА ЛАБОРАТОРИЈА

Клиничко-биохемиските наоди се важен фактор во медицината, кои заедно со другите дијагностички показатели даваат објективни информации за здравјето на секој поединец. Воведувањето на системот на контрола на вкупниот квалитет, надворешниот и внатрешниот систем на контрола на квалитетот на резултатите и добрата лабораториска медицинска пракса гарантира дека се издаваат точни и валидни наоди. Клиничката биохемија е гранка на лабораториската медицина која се занимава со квалитативно и квантитативно определување на специфични компоненти во крвта, урината и другите телесни течности. Резултатите од тестовите кои се применуваат во клиничко-биохемиските лаборатории се користат за дијагностицирање на различни заболувања, утврдување на прогнозата на болеста и водење на терапијата на пациентите. Вработените во клиничко-биохемиските лаборатории може да бидат исто така ангажирани и во реализирање на истражувања со цел дизајн на нови дијагностички клинички лабораториски тестови за идентификување или следење на болестите и процесите во организмот на човекот.

Дејноста што се изведува во клиничко-биохемиските лаборатории може да биде организирана и поделена во различни оддели, како што се: клиничка хемија, лабораториска имунологија, терапевтски мониторинг на лекови и токсикологија, молекуларна биологија и генетика, со фокус на изработка на лабораториски тестови кај пациентите што се користат за дијагностицирање, прогноза, третман и следење на болестите.

Повеќето клиничко-биохемиски лаборатории нудат два различни типа на дијагностички тестови и тоа: а)тестови од клиничка хемија и б)имунохемиски анализи. И едните и другите вообичаено се изработуваат со помош на целосно автоматизирани анализатори. Повеќето тестови од клиничка хемија се засноваат на спектрофотометриски или електрохемиски методи, додека имунохемиските методи комбинираат антители и ензимска компонента со развивање на флуоресценција или луминисценција, за анализа на широк спектар на биомаркери.

Најважниот тренд во современата медицинска лабораториска дијагностика е автоматизацијата на лабораториските процедури. Ова значи дека автоматските анализатори и роботите се користат во многу сегменти за да се справат со голем дел од повторувачките процеси, како што се: одвојување на крвни епрувети, центрифугирање на примероците, обработка на примероците (пипетирање и мерење) и архивирање на податоците.

Предности на автоматските лабораториски анализатори се следните:

- Заштита на лабораторискиот персонал од потенцијално инфективен материјал за тестирање.
- Побрзо и поточно извршување на оние работни чекори што постојано се повторуваат.
- Користење на помало количество материјал за анализа.

Севкупно, треба да се земе помалку крв од пациентот. Помалку тест материјал значи и помалку отпад, што е важен фактор во однос на одржливоста на современите технологии.

Биохемиската лабораторија вклучува широк спектар на лабораториски тестови, и тоа: анализа на урина, основен хематолошки статус, липиден статус, глукоза, ензимски статус, деградациони продукти, електролитен статус, инфламаторни маркери, имунолошки статус, протеински статус, срцеви маркери, како и специфични анализи, како што се: туморски маркери и хормонски статус.

Во поново време преовладува ставот дека целиот процес на работа, почнувајќи од (пре)земање на примероците за анализа (преаналитичка фаза), до издавање на лабораториските резултати (постаналитичка фаза), треба да биде целосно дефиниран, стандардизиран и контролиран, со цел да се добијат валидни резултати. Така, работата во клиничко-биохемиските лаборатории може да се подели во три фази: пред-аналитичка, аналитичка и пост-аналитичка фаза.

Во пред-аналитичката фаза е вклучен и процесот на земање на крв. Земањето на крв вообичаено се врши наутро, кога пациентот е гладен. Последниот внес на храна треба да биде претходната вечер помеѓу 18 и 19 часот. Најпрвин се подготвува пациентот за земање на крв. Се собираат и

проверуваат административни, физиопатолошки и терапевтски информации за пациентот, се заведуваат во компјутер и се добива етикета со бар-код кој се лепи на епруветата и ги содржи сите информации за пациентот. Се прави разлика помеѓу полна крв, плазма и серум, па се одбираат соодветни епрувети за земање на крв. За да се добие крвна плазма, неопходно е користење на инхибитори на коагулацијата, односно антикоагуланси. Се користат следниве антикоагуланси: EDTA, цитрат, хепарин и флуорид. Изборот на антикоагуланс зависи од анализите што треба да се изработат од тој примерок. Примероците на крв може да се земат артериски, капиларно или венски. Земањето на примероци од артериска крв се користи за изработка на гасни анализи и претставува најинвазивен пристап. Собирањето на капиларна крв се користи за повлекување на најмали количини на крв. Сепак, земањето крв од вена е најчестата форма на земање на крв во пракса. Епруветите за земање крв мора да се полнат до ознаката.

Аналитичката фаза ги вклучува следните елементи и постапки:

1. Протоколи за работа,
2. Мерни процедури во согласност со методите,
3. Валидација на методите,
4. Документирање на видот и производителот на реагенсите,
5. Документирање на упатствата за работа,
6. Документирање на податоците за одржување и дефекти на анализаторите,
7. Редовна калибрација на мерните инструменти, според препораките на производителите на опремата,
8. Контрола на брановите должини на спектрофотометрите,
9. Контрола на центрифугите,
10. Контрола на оптиката на микроскопите,
11. Складирање според препораките на производителот,
12. Контрола на квалитетот на реагенсите, вклучително и датумот на започнување на употреба.

Пост-аналитичката фаза меѓу другото вклучува и сертификација на наодите со печат. Наодот мора да содржи информации за докторот, референтни вредности, единици, потпис на овластеното лице, евентуални коментари, обележување на зголемени и намалени вредности и посебна ознака за вредности што го загрозуваат животот на пациентите.

ВНАТРЕШНА КОНТРОЛА НА АНАЛИТИЧКИОТ КВАЛИТЕТ

Во рутинската работа на клиничките лаборатории, перформансите на аналитичките методи секојдневно рутински се следат со анализирање на контролни примероци чии концентрации се познати. Материјалот за контрола по можност треба да ја има истата матрица како примероците од интерес кои се испитуваат (на пример, протеинска матрица може да биде најдобра кога материјалот кој треба да се анализира со аналитичкиот метод е серум). Концентрациите на аналитите кои што се контролираат треба да бидат во нормални или абнормални граници, соодветно на концентрациите кои се од суштинско значење во медицинското толкување на резултатите од испитувањето.

За да се осигури висок квалитет на резултатите, аналитичкиот процес треба да се следи секојдневно со испитување на контролни производи со нормални и абнормални (патолошки) концентрации за секое испитување. Во случај кога настанала промена која може да ја наруши точноста на анализата, или пак стабилноста на анализата трае пократко од 24 часа, треба да се вршат почести контроли. Конкретните услови за следење се утврдуваат со соодветни прописи кои може да подлежат на промена како резултат на промени во регулативите.

Табела 1: Пример за дневен преглед на резултати на ниска и висока контрола на квалитет

Table 1: Example of daily overview of quality control results – low and high level

Вкупен холестерол	Ниска контрола	Висока контрола
Дозволени отстапувања:	3.7 – 4.3 mmol/L	6.7 – 7.3 mmol/L
Датум: 1/11	4.0	7.0
2/11	4.1	7.0
3/11	4.0	6.9
4/11	4.2	7.1
5/11	4.1	7.0
6/11	4.1	7.0
7/11	4.2	8.0

Во Табела 1 е наведен пример за биохемискиот параметар *вкупен холестерол*, за два контролни примероци – ниска и висока контрола. Во првиот примерок (ниска контрола) прифатливиот опсег на дозволени отстапувања се движи од 3,7 – 4,3 mmol/L, а во вториот примерок (висока контрола) истиот се движи од 6,7 – 7,3 mmol/L. Доколку дневните резултати за контрола на квалитет кај ниската контрола се споредат со дадениот опсег на дозволени отстапувања, се забележува дека сите добиени резултати се во рамките на дозволените отстапувања, односно аналитичкиот процес е под контрола. Доколку дневните резултати за контрола на квалитет кај високата контрола се споредат со утврдените граници за дозволени отстапувања, може да се забележи дека аналитичкиот процес е под контрола за секој ден кога се врши испитување, освен за последниот ден (7/11). Имено, во периодот од 01 – 06. ноември двете контроли биле во рамките на дозволените отстапувања, што значи дека може да се премине на аналитичкиот процес на испитување на пробите. Меѓутоа, на 07. ноември вредностите на холестерол за високата контрола биле премногу високи, односно имало отстапување надвор од вредностите на утврдениот опсег. Во овој случај лабораторијата не смее да продолжи со аналитичкиот

процес сè додека не се открие грешката за отстапување на контролните примероци надвор од дозволената вредносна граница.

УПОТРЕБА НА СТАТИСТИЧКИ ПАРАМЕТРИ ЗА КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

При спроведување на дневна внатрешна контрола на квалитет во лабораторијата, вредностите што се дадени во состав на материјалот за контрола на квалитет служат како насока. Статистичките податоци за контрола на квалитет за секое испитување во лабораторијата се пресметуваат од базата на податоци за контрола на квалитетот, која пак се добива со редовна анализа на контролните примероци. Основните статистички параметри кои ги користат лабораториите се средната вредност (\bar{x}) и стандардната девијација (s). Со нивна помош се врши проценка на точноста и прецизноста на аналитичкиот систем (Слика 1). При тоа, средната вредност дава најдобра проценка за точната вредност на аналитот за специфичното ниво на контрола. Со стандардната девијација се проценува колку бројните вредности се блиску едни до други и се користи за проценка на прецизноста на аналитичкиот систем.



Слика 1. Проценка на резултатите добиени за контролниот материјал

Figure 1. Evaluation of the results obtained for the control material

Освен тоа, утврдените гранични вредности за секое ниво на контрола се клучни за системот за контрола на квалитет и се користат за изработка на дијаграм на Леви-Џенингс.

За изработка на дијаграм на Леви-Џенингс се користат средната вредност и стандардната девијација. Дијаграмот на Леви-Џенингс се користи за прикажување на последователните вредности за контролата на квалитет. Првиот чекор е да се пресметаат границите за одлучување. Овие граници се $\pm 1s$, $\pm 2s$ и $\pm 3s$ од средната вредност.

Кога аналитичкиот систем е под контрола, приближно 68% од сите вредности за контролните примероци се во рамките на $\pm 1s$. Исто така, 95.5% од сите вредности за контролните примероци спаѓаат во рамките на $\pm 2s$, приближно 99.7% од сите контролни вредности се во рамките на $\pm 3s$. Бидејќи само 0.3% или 3 од 1000 вредности ќе се наоѓаат надвор од границите на $\pm 3s$, било која вредност надвор од $\pm 3s$ се поврзува со значајна грешка и во таков случај не треба да се издаваат резултатите за пациентите.

КОРИСТЕЊЕ НА ДИЈАГРАМОТ НА ЛЕВИ-ЏЕНИНГС ЗА ПРОЦЕНКА НА КВАЛИТЕТОТ НА АНАЛИТИЧКАТА СЕРИЈА

Обврска на лабораторијата е да документира дека материјалите за контрола на квалитет се анализирани и дека резултатите од спроведената контрола на квалитет се проверени со цел да се потврди квалитетот на аналитичката серија. Оваа документација се изработува со водење на дневник за контрола на квалитет, но и со користење на дијаграмот на Леви-Џенингс. При тоа можат да се идентификуваат систематски грешки и случајни грешки.

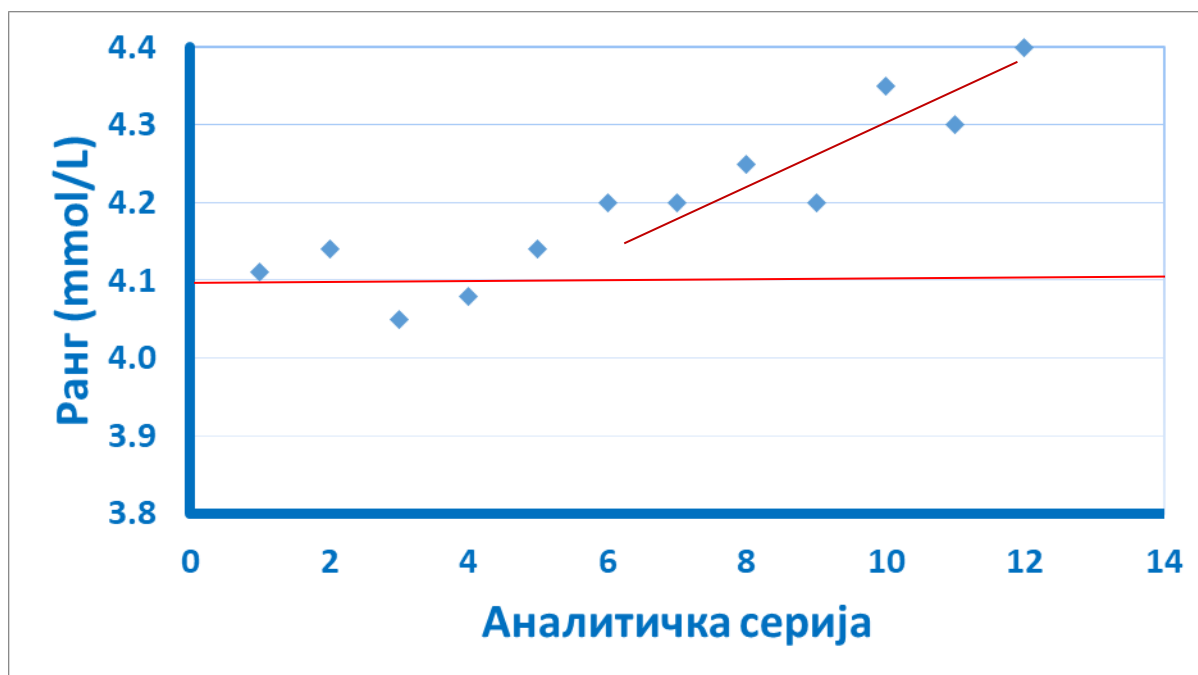
СИСТЕМАТСКИ ГРЕШКИ

При систематска грешка доаѓа до промена на средната вредност на контролните примероци. Промената на средната вредност може да биде постепена, во форма на тренд, или пак може да биде ненадејна.

Постепена промена – тренд

Со трендот доаѓа до постепено губење на сигурноста на системот за испитување (Слика 2). Трендовите обично се суптилни, а причини за нивно настанување можат да бидат следните: влошување на изворот на светлина на инструментот, постепено насобирање на остатоци во цреволото за примерок/реагенс, стареење на реагенсите или на материјалите за контрола, постепено влошување на температурната регулација во комората за

инкубација, или пак постепено влошување на интегритетот на светлосниот филтер и сл.



Слика 2: Систематска грешка – тренд

Figure 2: Systematic error – trend

Ненадејна промена

Ненадејните промени во податоците за контрола на квалитетот претставуваат ненадејна и драматична промена во работењето на аналитичкиот систем. Промените може да бидат предизвикани од: ненадеен дефект на изворот на светлина, промена на составот на реагенсот, промена на серијата на реагенсот, поголема техничка интервенција на инструментот, ненадејна промена на температурата на инкубација, промена на собната температура или влажност, дефект на системот за земање примероци, дефект на системот за апликација на реагенс, неточна калибрација и сл.

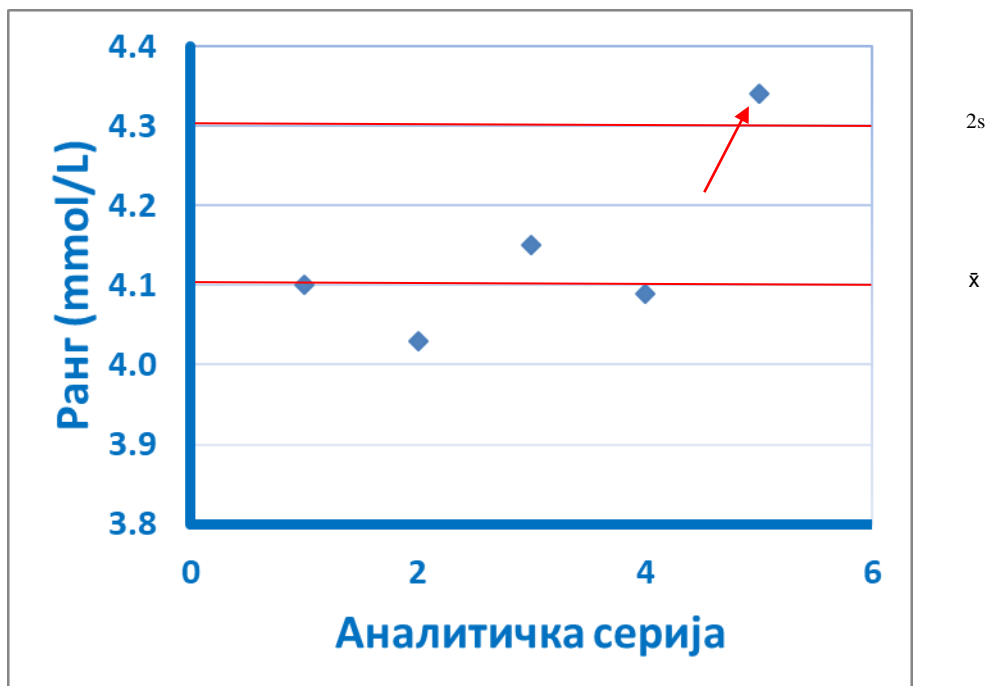
СЛУЧАЈНИ ГРЕШКИ

Случајната грешка преставува отстапување од очекуваниот резултат. Притоа случајната грешка е неприфатлива тогаш кога контролниот резултат е надвор од границата од $\pm 3s$.

ПРАВИЛА НА ВЕСТГАРД

Доктор Џејмс Вестгард од Универзитетот во Висконсин, во 1981 година објавил статија за контрола на квалитетот со која се утврдува основата за проценка на квалитетот на аналитичкиот процес што се применува во медицинските лаборатории. Системот на Вестгард се заснова на принципите за контролата како статистички процес, кои се применуваат уште од 50-тите години на минатиот век. Станува збор за шест основни правила кои се користат поединечно или комбинирано, сè со цел да се процени квалитетот на аналитичкиот процес.

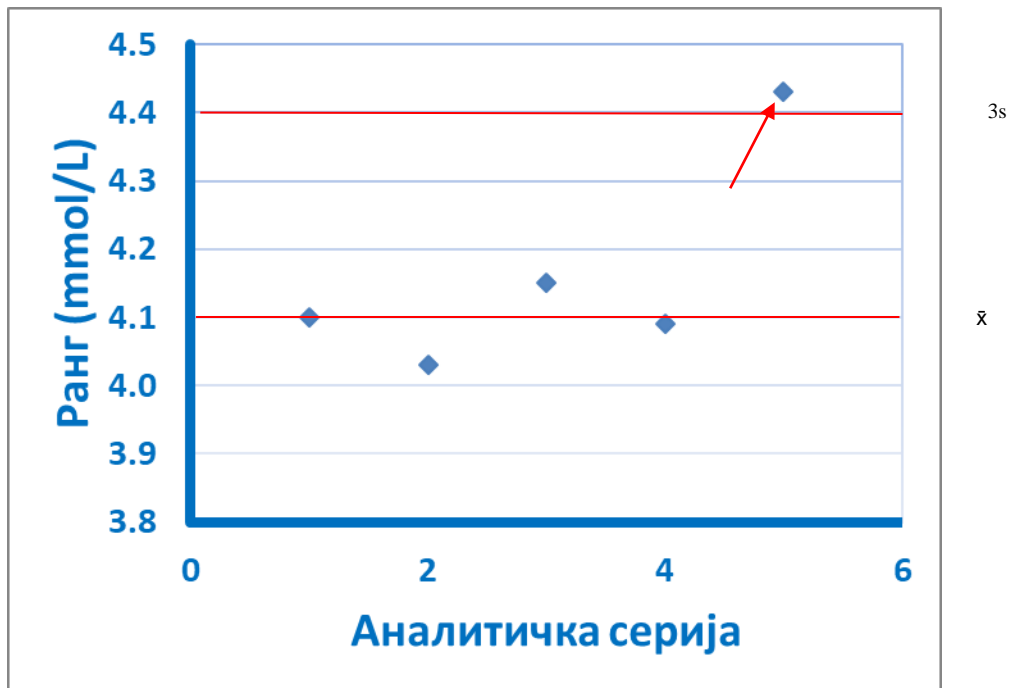
1. Правилото 1_{2s} (Слика 3) се применува тогаш кога еден контролен резултат е надвор од рангот $\pm 2s$. Во таков случај мора да се испита врската помеѓу оваа вредност и другите вредности од истата и претходната аналитичка серија. Доколку само една контролна вредност е надвор од лимитот $\pm 2s$, станува збор за прифатлива случајна грешка и нема потреба да се отфрли аналитичката серија.



Слика 3: Правило 1_{2s}

Figure 3: Rule 1_{2s}

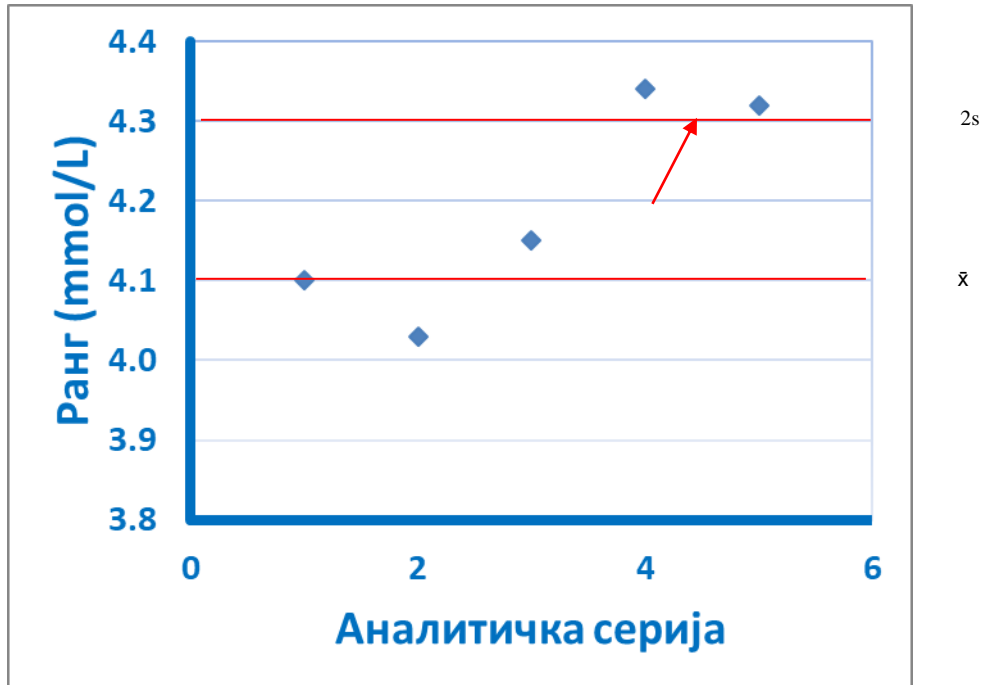
2. Правилото 1_{3s} (Слика 4) предупредува тогаш кога резултатот од контролниот примерок е надвор од границите од $\pm 3s$, односно предупредува на неприфатлива случајна грешка или евентуално почеток на голема систематска грешка во аналитичкиот систем. Во овој случај аналитичката серија треба да биде отфрлена.



Слика 4: Правило 1_{3s}

Figure 4: Rule 1_{3s}

3. Правилото 2_{2s} (Слика 5) се применува тогаш кога два последователни контролни резултати се надвор од рангот $2s$, од иста страна на средната вредност. Во таков случај, аналитичката серија мора да биде отфрлена.



Слика 5: Правило 2_{2s}

Figure 5: Rule 2_{2s}

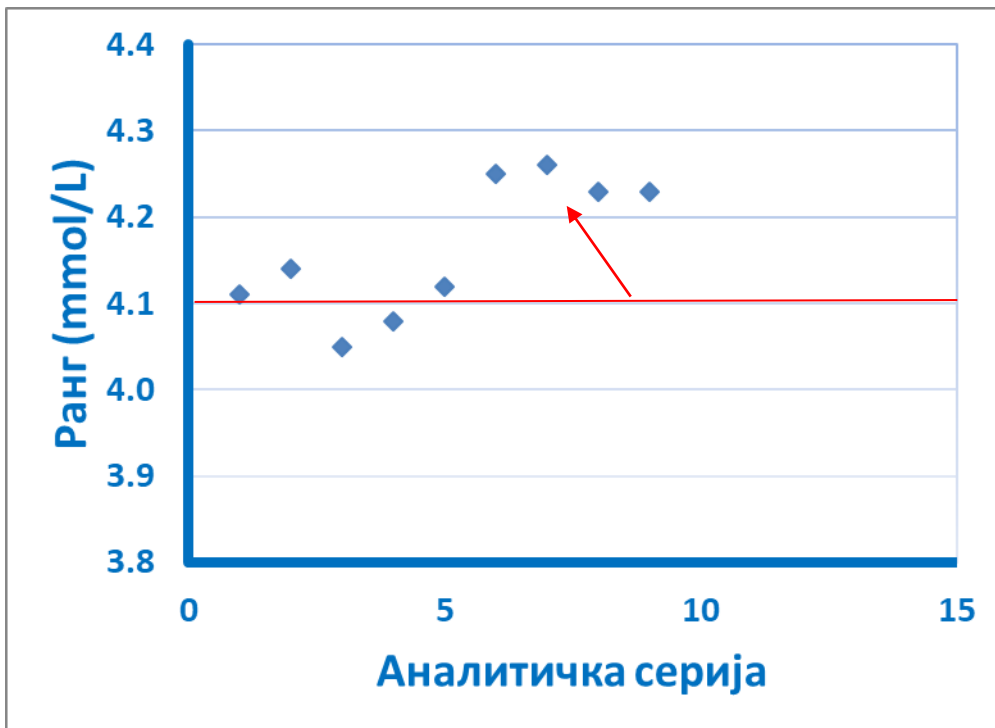
4. Правилото R_{4s} (Слика 6) се однесува на распонот на отстапувањето на нормалната и патолошката контрола од нивната соодветна средна вредност. Доколку ова отстапување изнесува повеќе од $4s$, во тој случај аналитичката серија мора да биде отфрлена.



Слика 6: Правило R_{4s}

Figure 6: Rule R_{4s}

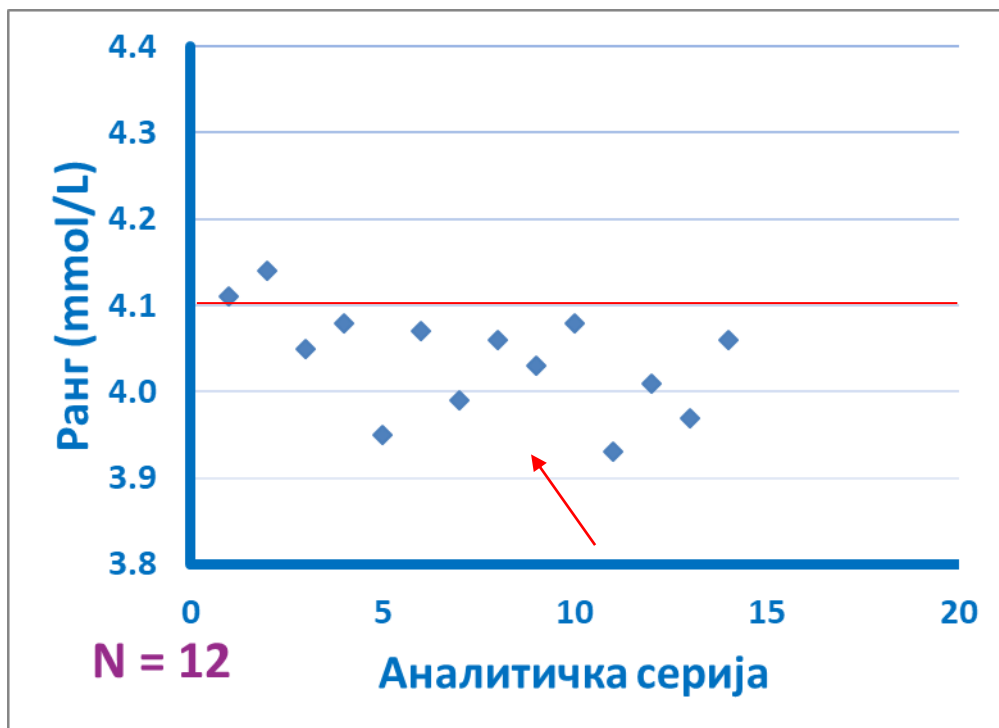
5. Правилото 4_{1s} (Слика 7) се однесува на ситуација кога имаме четири последователни контролни резултати поголеми од $1s$, од истата страна на средната вредност. Во таков случај, аналитичката серија не мора да биде отфрлена, туку неопходно е да се повтори калибрацијата или постапките за корисничко одржување.



Слика 7: Правило 4_{1s}

Figure 7: Rule 4_{1s}

5. Правилото N_x ($N=7-12$) се применува кога N последователни контролни резултати се од истата страна на средната вредност, независно од вредноста на стандардната девијација (Слика 8). Во таков случај, аналитичката серија не мора да биде отфрлена, туку неопходно е да се повтори калибрацијата или постапките за корисничко одржување.



Слика 8: Правило N_x

Figure 8: Rule N_x

НАДВОРЕШНА КОНТРОЛА НА АНАЛИТИЧКИ КВАЛИТЕТ

Сите претходно опишани процедури за контрола на аналитичкиот квалитет беа фокусирани на една лабораторија. Овие процедури сочинуваат нешто што се нарекува *внатрешна контрола на квалитет* за да се разликуваат од процедурите кои се користат за споредба на перформансите на различни лаборатории, при што вториве се познати како *надворешна проценка на квалитет*. Двете активности се надополнуваат (се комплементарни); потребна е внатрешна контрола на квалитет за дневно следење на прецизноста и точноста на аналитичкиот метод, а надворешната контрола на квалитет е важна за одржување на долгорочната точност на аналитичките методи.

Надворешната контрола на квалитет на резултатите во една клиничко-биохемиска лабораторија се врши на следниот начин:

- Учесникот во надворешната контрола на квалитетот на резултатите (а тоа е лабораторијата) добива определен број примероци на контролен материјал со различни концентрации на определуваните параметри, кои се непознати за учесникот.
- Во придружниот документ се наведени параметрите кои треба да се анализираат, согласно претходната регистрација на лабораторијата.
- Лабораторијата ги извршува анализите во предвидениот рок и ги евидентира резултатите со нивната нумеричка вредност, мерна единица и методот за анализа кој е употребен.
- После тоа, образецот се враќа кај производителот на контролниот материјал.
- Комисијата за контрола на квалитетот на производителот на контролниот материјал ги собира податоците од сите учесници и статистички ги обработува. При тоа Комисијата ги утврдува отстапувањата од вистинската вредност за секоја компонента од контролниот серум.
- На крајот на циклусот лабораторијата добива сертификат за квалитет. Тоа е официјален документ кој е валиден определено време, вообичаено 12 месеци.

2. ЦЕЛ НА СПЕЦИЈАЛИСТИЧКИОТ ТРУД

Основната цел на овој специјалистички труд беше да се изврши анализа на контролата на аналитичкиот квалитет во една клиничко-биохемиска лабораторија, и тоа:

- Анализа на внатрешната контрола на квалитет на резултатите во клиничко-биохемиската лабораторија и
- Анализа на надворешната контрола на квалитет на резултатите во клиничко-биохемиската лабораторија.

3. МАТЕРИЈАЛИ И МЕТОДИ

Практичниот дел од специјалистичкиот труд е изработен во ГОБ „8-ми Септември“ – Скопје, во клиничко-биохемиската лабораторија под надзор на Раководителот на лабораторијата, а со дозвола на менаџментот на болницата. Во истражувањето се опфатени редовните внатрешни контроли на следните биохемиски параметри – глукоза, вкупен холестерол, HDL-холестерол, LDL-холестерол, триглицериди, AST и ALT, и редовните надворешни контроли на параметрите глукоза, вкупен холестерол, триглицериди, AST и ALT, по претходно извршена периодична калибрација. Анализите се направени на биохемискиот анализатор SIEMENS Dimension® RxL.

За следење на внатрешната контрола на квалитетот значајни се следните елементи:

- Користен е контролен материјал во лиофилизирана форма.
- Контролите се раствораат со вода, според препораките на производителот.
- Внимателно се следени процедурите за ракување и стабилност на контролниот материјал кои што се дадени од страна на производителот.
- Користениот материјал за контрола на квалитетот не е истиот материјал кој што е користен за калибрирање или верификација на методата.

Надворешната контрола на квалитетот е извршена на следниов начин:

- Користен е контролен материјал во лиофилизирана форма на производителот Bio-Rad.
- Целиот процес се одвива на тој начин што претходно се доставува барање во производителот за пријавување на лабораторијата во системот за контрола на квалитет.
- Има 12 контролни примероци за една година кои се анализираат поединечно т.е. една контрола месечно.
- Евалуација на резултатите се добива месечно.
- На крајот од годишниот циклус се добива сумарна евалуација.

4. РЕЗУЛТАТИ

A. Внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет

Во првиот дел од ова поглавје се прикажани податоците од едномесечна внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет на резултатите за избраните параметри. Резултатите од изработените внатрешни контроли се прикажани табеларно, за секој параметар во посебна табела.

Табела 2. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за глюкоза

Table 2. Results of internal control of the analytical quality for glucose

Реден бр.	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
2	01.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
3	02.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
4	03.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
5	04.06.2019	14.7	14.5-17.2 mmol/L
6	05.06.2019	14.8	14.5-17.2 mmol/L
7	06.06. 209	15.2	14.5-17.2 mmol/L
8	07.06.2019	15.4	14.5-17.2 mmol/L
9	08.06.2019	15.2	14.5-17.2 mmol/L
10	09.06.2019	15.3	14.5-17.2 mmol/L
11	10.06.2019	14.8	14.5-17.2 mmol/L
12	11.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
13	12.06.2019	14.7	14.5-17.2 mmol/L
14	13.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
15	14.06.2019	14.9	14.5-17.2 mmol/L
16	15.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
17	16.06.2019	14.8	14.5-17.2 mmol/L
18	17.06.2019	15.0	14.5-17.2 mmol/L
19	18.06.2019	14.8	14.5-17.2 mmol/l
20	19.06.2019	15.3	14.5-17.2 mmol/L
21	20.06.2019	15.2	14.5-17.2 mmol/L
22	21.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
23	22.06.2019	15.0	14.5-17.2 mmol/L
24	23.06.2019	15.0	14.5-17.2 mmol/L
25	24.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L

26	25.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
27	26.06.2019	15.0	14.5-17.2 mmol/L
28	27.06.2019	15.1	14.5-17.2 mmol/L
29	28.06.2019	15.0	14.5-17.2 mmol/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на глукоза при што не се утврдени отстапувања од надвор од дозволените.

Табела 3. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за вкупен холестерол

Table 3. Results of internal control of the analytical quality for total cholesterol

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
2	01.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
3	02.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
4	03.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
5	04.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
6	05.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
7	06.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
8	07.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
9	08.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
10	09.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
11	10.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
12	11.06.2019	2.0	1.8-2.6 mmol/L
13	12.06.2019	1.9	1.8-2.6 mmol/L
14	13.06.2019	1.9	1.8-2.6 mmol/L
15	14.06.2019	1.9	1.8-2.6 mmol/L
16	15.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
17	16.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
18	17.06.2019	2.2	1.8-2.6 mmol/L
19	18.06.2019	1.9	1.8-2.6 mmol/L
20	19.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
21	20.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
22	21.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
23	22.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
24	23.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
25	24.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
26	25.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L

27	26.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L
28	27.06.2019	2.3	1.8-2.6 mmol/L
29	28.06.2019	2.4	1.8-2.6 mmol/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола за вкупен холестерол при што не се утврдени отстапувања од надвор од дозволените.

Табела 4. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за HDL-холестерол

Table 4. Results of internal control of the analytical quality for HDL-cholesterol

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозвољени отстапувања
1	31.05.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
2	01.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
3	02.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
4	03.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L
5	04.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
6	05.06.19	0.65	0.49-0.78 mmol/L
7	06.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
8	07.06.19	0.60	0.49-0.78 mmol/L
9	08.06.19	0.65	0.49-0.78 mmol/L
10	09.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L
11	10.06.19	0.64	0.49-0.78 mmol/L
12	11.06.19	0.61	0.49-0.78 mmol/L
13	12.06.19	0.64	0.49-0.78 mmol/L
14	13.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
15	14.06.19	0.65	0.49-0.78 mmol/L
16	15.09.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
17	16.09.19	0.61	0.49-0.78 mmol/L
18	17.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
19	18.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L
20	19.06.19	0.61	0.49-0.78 mmol/L
21	20.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
22	21.06.19	0.64	0.49-0.78 mmol/L
23	22.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L
24	23.09.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L
25	24.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
26	25.06.19	0.66	0.49-0.78 mmol/L
27	26.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L

28	27.06.19	0.62	0.49-0.78 mmol/L
29	28.06.19	0.63	0.49-0.78 mmol/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на HDL-холестеролот при што не се утврдени отстапувања од рангот на дозволеното.

Табела 5. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за LDL-холестерол

Table 5. Results of internal control of the analytical quality for LDL-cholesterol

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.19	1.35	1.25-1.87 mmol/L
2	01.06.19	1.39	1.25-1.87 mmol/L
3	02.06.19	1.41	1.25-1.87 mmol/L
4	03.06.19	1.37	1.25-1.87 mmol/L
5	04.06.19	/	1.25-1.87 mmol/L
6	05.06.19	1.40	1.25-1.87 mmol/L
7	06.06.19	1.42	1.25-1.87 mmol/L
8	07.06.19	1.36	1.25-1.87 mmol/L
9	08.06.19	1.41	1.25-1.87 mmol/L
10	09.06.19	1.40	1.25-1.87 mmol/L
11	10.06.19	1.44	1.25-1.87 mmol/L
12	11.06.19	1.51	1.25-1.87 mmol/L
13	12.06.19	1.44	1.25-1.87 mmol/L
14	13.06.19	1.46	1.25-1.87 mmol/L
15	14.06.19	1.46	1.25-1.87 mmol/L
16	15.06.19	/	1.25-1.87 mmol/L
17	16.06.19	/	1.25-1.87 mmol/L
18	17.06.19	1.44	1.25-1.87 mmol/L
19	18.06.19	1.47	1.25-1.87 mmol/L
20	19.06.19	1.49	1.25-1.87 mmol/L
21	20.06.19	1.46	1.25-1.87 mmol/L
22	21.06.19	1.43	1.25-1.87 mmol/L
23	22.06.19	/	1.25-1.87 mmol/L
24	23.06.19	/	1.25-1.87 mmol/L
25	24.06.19	1.53	1.25-1.87 mmol/L
26	25.06.19	1.61	1.25-1.87 mmol/L
27	26.06.19	1.57	1.25-1.87 mmol/L
28	27.06.19	1.58	1.25-1.87 mmol/L
29	28.06.19	1.58	1.25-1.87 mmol/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на LDL-холестеролот која е во рангот на дозволените отстапувања.

Табела 6. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за триглицериди

Table 6. Results of internal control of the analytical quality for triglycerides

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.19	0.97	0.80-1.09 mmol/L
2	01.06.19	1.00	0.80-1.09 mmol/L
3	02.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
4	03.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
5	04.06.19	0.97	0.80-1.09 mmol/L
6	05.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
7	06.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
8	07.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
9	08.06.19	0.97	0.80-1.09 mmol/L
10	09.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
11	10.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
12	11.06.19	1.00	0.80-1.09 mmol/L
13	12.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
14	13.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
15	14.06.19	0.99	0.80-1.09 mmol/L
16	15.06.19	0.94	0.80-1.09 mmol/L
17	16.06.19	0.94	0.80-1.09 mmol/L
18	17.06.19	0.94	0.80-1.09 mmol/L
19	18.06.19	0.97	0.80-1.09 mmol/L
20	19.06.19	0.95	0.80-1.09 mmol/L
21	20.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
22	21.06.19	0.95	0.80-1.09 mmol/L
23	22.06.19	0.93	0.80-1.09 mmol/L
24	23.06.19	0.95	0.80-1.09 mmol/L
25	24.06.19	0.95	0.80-1.09 mmol/L
26	25.06.19	0.98	0.80-1.09 mmol/L
27	26.06.19	1.00	0.80-1.09 mmol/L
28	27.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L
29	28.06.19	0.96	0.80-1.09 mmol/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на триглицериди која не е надвор од рангот на дозволените отстапувања.

Табела 7. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за ALT

Table 7. Results of internal control of the analytical quality for ALT

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.2019	105	85-124 U/L
2	01.06.2019	106	85-124 U/L
3	02.06.2019	102	85-124 U/L
4	03.06.2019	99	85-124 U/L
5	04.06.2019	101	85-124 U/L
6	05.06.2019	104	85-124 U/L
7	06.06.2019	101	85-124 U/L
8	07.06.2019	102	85-124 U/L
9	08.06.2019	104	85-124 U/L
10	09.06.2019	101	85-124 U/L
11	10.06.2019	101	85-124 U/L
12	11.06.2019	103	85-124 U/L
13	12.06.2019	101	85-124 U/L
14	13.06.2019	102	85-124 U/L
15	14.06.2019	102	85-124 U/L
16	15.06.2019	103	85-124 U/L
17	16.06.2019	98	85-124 U/L
18	17.06.2019	94	85-124 U/L
19	18.06.2019	100	85-124 U/L
20	19.06.2019	103	85-124 U/L
21	20.06.2019	99	85-124 U/L
22	21.06.2019	98	85-124 U/L
23	22.06.2019	101	85-124 U/L
24	23.06.2019	102	85-124 U/L
25	24.06.2019	101	85-124 U/L
26	25.06.2019	104	85-124 U/L
27	26.06.2019	105	85-124 U/L
28	27.06.2019	104	85-124 U/L
29	28.06.2019	103	85-124 U/L

Во текот на месец јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на ALT

која е во рангот на дозволените отстапувања.

Табела 8. Резултати од внатрешна контрола на аналитичкиот квалитет за AST

Table 8. Results of internal control of the analytical quality for AST

Реден број	Датум	Контролен примерок	Дозволени отстапувања
1	31.05.2019	207	189-239 U/L
2	01.06.2019	208	189-239 U/L
3	02.06.2019	208	189-239 U/L
4	03.06.2019	212	189-239 U/L
5	04.06.2019	206	189-239 U/L
6	05.06.2019	208	189-239 U/L
7	06.06.2019	208	189-239 U/L
8	07.06.2019	206	189-239 U/L
9	08.06.2019	210	189-239 U/L
10	09.06.2019	211	189-239 U/L
11	10.06.2019	207	189-239 U/L
12	11.06.2019	212	189-239 U/L
13	12.06.2019	204	189-239 U/L
14	13.06.2019	209	189-239 U/L
15	14.06.2019	206	189-239 U/L
16	15.06.2015	197	189-239 U/L
17	16.06.2019	201	189-239U/L
18	17.06.2019	200	189-239 U/L
19	18.06.2019	198	189-239 U/L
20	19.06.2019	199	189-239 U/L
21	20.06.2019	202	189-239 U/L
22	21.06.2019	203	189-239 U/L
23	22.06.2019	197	189-239 U/L
24	23.06.2019	203	189-239 U/L
25	24.06.2019	204	189-239 U/L
26	25.06.2019	206	189-239 U/L
27	26.06.2019	205	189-239 U/L
28	27.06.2019	201	189-239 U/L
29	28.06.2019	198	189-239 U/L

Во текот на месецот јуни 2019 год. направена е внатрешната контрола на AST која е во рангот на дозволените отстапувања.

Б. Надворешна контрола на аналитичкиот квалитет

Во вториот дел од ова поглавје се прикажани резултатите од едногодишна надворешна контрола на аналитичкиот квалитет на резултатите за избраните параметри.

Табела 9. Податоци од надворешна контрола на квалитет

Table 9. Data of the external quality control

Реден број	Датум	Глукоза (mmol/L)	AST (U/L)	ALT (U/L)	Триглицериди (mmol/L)	Вкупен холестерол (mmol/L)
1	30.07.2018	6.6	113	621	0.89	3.6
2	29.08.2018	4.0	634	97	1.66	6.3
3	24.09.2018	2.3	350	30	2.30	8.3
4	29.10.2018	7.9	32	256	0.44	2.2
5	27.11.2018	4.2	594	96	1.71	6.2
6	17.12.2018	2.1	335	33	2.25	8.1
7	25.01.2019	8.1	31	248	0.44	2.1
8	21.02.2019	6.6	104	622	0.96	3.6
9	25.03.2019	2.2	320	32	2.25	8.1
10	25.04.2019	8.1	30	249	0.45	2.1
11	27.05.2019	6.4	104	104	0.92	3.5
12	20.06.2019	4.0	591	101	1.65	6.0

Согласно податоците од пресметките кои се вклучени во финалниот годишен извештај за лабораторијата, сите овие параметри успешно ја поминале годишната надворешна контрола на квалитетот.

5. ДИСКУСИЈА

Спроведувањето на внатрешната и надворешната контрола на квалитет во клиничко-биохемиските лаборатории претставува инвестиција за обезбедување сигурни резултати од испитувањата на пациентите. Доколку контролната вредност е прифатлива се издаваат сигурни резултати за пациентите, а доколку не е прифатлива се преземаат соодветни мерки за надминување на проблемот.

При спроведување на дневна внатрешна контрола на квалитет во лабораторијата, вредностите што се дадени во состав на материјалот за контрола на квалитет служат како насока. Бидејќи постојат многу варијабли кои се важни во текот на аналитичкиот процес, лабораторијата треба да води сопствена статистика и да применува сопствен систем за контрола на квалитет. Суштински вредности кои се од значење за таа цел се средната вредност и стандардната девијација. Со помош на овие параметри може да се одреди дали резултатите што се добиени за пациентите се прифатливи и може да се издадат. „Може да се направи првична проценка со најмалку 20 различни мерења на контролен материјал, за секое контролно ниво, во тек на различни денови“, на следниот начин:

- Чекор 1: Пресметување на средна вредност (\bar{x})
Средната вредност дава најдобра проценка за точната вредност на аналитот за специфичното ниво на контрола.
- Чекор 2: Пресметување на стандардната девијација (s)
Со стандардната девијација се проценува колку бројните вредности се блиску едни до други и се користи за проценка на прецизноста на аналитичкиот систем.
- Чекор 3: Утврдување на граници за одлучување
Со помош на средната вредност и стандардната девијација, лабораторијата може да ги утврди границите за одлучување, кои се користат за одредување на прифатлив контролен резултат. Границите на одлучување се утврдени на $\pm 1s$, $2s$ и $3s$ од средната вредност.
- Чекор 4: Изработка на дијаграм на Леви-Џенингс
Со примена на опсегот од $\pm 3s$, за секој тест и секое ниво на контрола, се изработува дијаграм на Леви-Џенингс. На овој дијаграм се прикажуваат

добиените податоци од дневната контрола на квалитетот. На тој начин, лабораторијата може да ја следи прецизноста на нивните процедури за испитување.

- Чекор 5: Проценка на податоците за контрола на квалитет

Кога се контролира аналитичкиот процес, податоците од контрола на квалитет ќе спаѓаат во Гаусова дистрибуција, при што приближно 99,7% од резултатите ќе бидат во границата од $\pm 3s$. Се смета дека резултатите надвор од оваа граница се надвор од контрола. Податоците за контрола на квалитет поголеми од $2s$, но во рамките на лимитот од $3s$, не секогаш укажуваат дека треба да се одбие мерењето, бидејќи приближно 4% од валидните вредности за податоците ќе се наоѓаат помеѓу $2s$ и $3s$.

Програмите за споредба помеѓу лабораториите помагаат да се подобри работењето на лабораторијата. Резултатите од анализите за пациентите може да станат посигурни со споредба на резултатите од контрола на квалитетот на една лабораторија со резултатите на други лаборатории, но со примена на истиот инструмент или метод.

6. ЗАКЛУЧОЦИ

1. Во рамките на овој специјалистички труд добивме релевантни податоци од една од најголемите клиничко-биохемиски лаборатории во земјава и го потенциравме значењето на редовното спроведување на внатрешната и надворешната контрола на квалитетот на резултатите, со цел добивање на точни резултати од анализите, од кои во крајна линија зависат здравјето и животот на пациентите.
2. Вредностите добиени за контролниот материјал се внесени во табели и се анализирани дали се во рангот на дозволени отстапувања.
3. Вредностите на контролите на биохемиските параметри AST, ALT, вкупен холестерол, HDL-холестерол, LDL-холестерол, триглицериди и глюкоза не ги надминуваат овие граници, што значи дека системот е под контрола и може да се започне со дневната работа, односно резултатите од пациентите се прифатени.
4. Контролните резултати на надворешната контрола следена во текот на една година и предадени и проверени од производителот Bio-Rad се во рамките на дозволените отстапувања.

7. КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

1. International Organization for Standardization (2007) Medical laboratories - particular requirements for quality and competence. ISO 15189. International Organization for standardization (ISO), Geneva.
2. Westgard JO, Barry PL. Cost-effective quality control: managing the quality and productivity of analytical processes. Washington DC: AACCC Press, 1986.
3. Parvin CA. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results. Clin Chem 2008;54:2049-54.
4. Management Involvement in Quality presented to the Lake Charles, LA Chapter of the American Society of Quality Control, May 1988.
5. Quality Improvement in the Chemical Industry presented at the southeastern Regional ASQC Conference, Atlanta, GA, October 1987.
6. Application of SPC Techniques to Laboratory Analysis presented at ANTEC, Los Angeles, CA, May 1987, published in the Conference Proceedings and reprinted in Journal of Vinyl Technology, September 1987.
7. NATA (National Association of Testing Authorities), AS 4633 (ISO 15189), Australia.
8. CAP (College of American Pathologists), Chemistry and Toxicology Accreditation Checklist, United States.
9. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns., (2012): Clinical Chemistry and molecular diagnostic ISBN 976-1-4760-6164-9.