

Verifikacija hematološkog POCT uređaja Sysmex XP 300

Košutić, Kristina

Master's thesis / Diplomski rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Pharmacy and Biochemistry / Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:167717>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2025-02-27**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb](#)



Kristina Košutić

**Verifikacija hematološkog POCT uređaja
Sysmex XP 300**

DIPLOMSKI RAD

Predan Sveučilištu u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu

Zagreb, 2024. godina

Ovaj diplomski rad prijavljen je na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i izrađen je u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkoga bolničkog centra Zagreb pod vodstvom prof. dr. sc. Dunje Rogić.

Zahvaljujem svojoj mentorici prof. dr. sc. Dunji Rogić na stručnom vodstvu i strpljenju pri izradi ovoga diplomskog rada. Od srca zahvaljujem spec. med. biokemije i lab. medicine Ivani Baršić Lapić na savjetima, trudu, uloženom vremenu i razumijevanju.

Posebno zahvaljujem svojoj sestri i svim svojim prijateljima, kolegama i kolegicama koji su dijelili sa mnom lijepe i teške trenutke tijekom mog studiranja i cijelog školovanja.

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1 Pretrage uz bolesnika.....	1
1.2 Implementacija POCT uređaja.....	1
1.3 Hematološki POCT uređaji.....	2
1.4 Verifikacija.....	3
1.4.1 Preciznost.....	4
1.4.2 Istinitost.....	4
1.4.3 Linearnost.....	4
1.4.4 Carryover.....	4
2. OBRAZLOŽENJE TEME	5
3. MATERIJALI I METODE.....	6
3.1 Uređaj.....	6
3.2 Reagensi.....	6
3.3 Uzorci.....	6
3.4 Ispitivanje preciznosti.....	7
3.5 Ispitivanje istinitosti.....	7
3.6 Ispitivanje linearnosti.....	7
3.7 Ispitivanje carryover-a.....	8
3.8 Statistička obrada.....	8
3.9 Procjena preciznosti.....	8
3.9.1 Ponovljivost.....	8
3.9.2 Međupreciznost.....	9
3.9.3 Ukupna preciznost.....	9
3.10 Procjena točnosti.....	11
3.11 Procjena linearnosti.....	12
3.12 Procjena carryover-a.....	13
4. REZULTATI.....	13
4.1 Preciznost.....	13
4.2 Točnost.....	33
4.3 Linearnost.....	51
4.4 Carryover.....	54
5. RASPRAVA.....	56

6. ZAKLJUČAK	59
7. POPIS KRATICA, OZNAKA I SIMBOLA.....	60
8. LITERATURA.....	61
9. SAŽETAK.....	63
10. SUMMARY.....	64

1. UVOD

1.1 Pretrage uz bolesnika

Pretrage uz bolesnika (POCT, engl. *point of care testing*) su sve pretrage koje se rade izvan medicinsko biokemijskog laboratorija, a u neposrednoj blizini pacijenta, najčešće ih obavlja osoblje na odjelima bolnice koje nije educirano za laboratorijski rad, a u nekim slučajevima i sami pacijenti. POCT uređaji lako su prenosivi, jednostavni za rukovanje te se za analizu koriste uzorci pune krvi ili urina koji ne zahtijevaju prethodnu obradu. Najveća je važnost pretraga uz bolesnika smanjenje ukupnog vremena od uzorkovanja do izdavanja nalaza (TAT, engl. *turnaround time*). U kliničkom laboratoriju TAT prosječno iznosi 2 sata, a kod nekih pacijenata (vitalno ugroženi pacijenti) potrebno je maksimalno smanjiti TAT. No ako smanjenje TAT-a istodobno smanjuje kvalitetu analize, analizu je ipak potrebno provesti u laboratoriju (Čvorišćec i Čepelek, 2009.).

POCT uređaji mogu se podijeliti u dvije osnovne kategorije. U prvu kategoriju spadaju mali prijenosni uređaji kao što su glukometri koji za mjerenje analita rabe biosenzore odnosno elektrode koje imaju vezane imobilizirane specifične enzime, ili sustavi za mjerenje opojnih tvari i njihovih metabolita metodom imunokromatografije. Druga kategorija POCT uređaja su uređaji koji su većih dimenzija, ali manjih od onih laboratorijskih. Takvi se uređaji nalaze na određenim odjelima bolnica ili u domovima zdravlja. POCT uređaji jednostavni su za rukovanje što je bitno jer na njima rade medicinske sestre i tehničari (Topić i sur, 2018).

Pretrage koje se provode na POCT uređajima ne služe postavljanju dijagnoze, već za praćenje terapije ili praćenje stanja bolesnika kod kojih je već otprije poznata dijagnoza.

1.2 Implementacija POCT uređaja

Implementacija POCT uređaja u zdravstveni sustav omogućuje bržu analizu, skraćeni boravak pacijenata u bolničkim ustanovama. Za implementaciju ovakvih uređaja važno je provesti dobru organizaciju i nadzor nad pretragama uz bolesnika koje ne provode biokemičari i laboratorijski radnici, već ih obavljaju zaposlenici odjela te je iz tog razloga važno educirati kliničko osoblje za rad na POCT uređajima. Zadaća medicinskih biokemičara koji su specijalizirani za POCT jest edukacija i uspostava komunikacije između osoblja na odjelima i laboratorija te provođenje kontrole kvalitete kako bi se osigurala prave vrijednosti pretraga i smanjile pogreške koje se javljaju pri rukovanju analizatorom.

Provedba pretraga na POCT analizatorima cjenovno je viša od onih mjerenih u laboratoriju te je stoga potrebno procijeniti za koje je bolesnike i u kojim situacijama POCT pravi izbor

analize. Osim cjenovnih nedostataka te mogućnost pogrešaka pri rukovanju, POCT nije pravi odabir ako se ne može napraviti odgovarajuća evaluacija u smislu kvalitete i stvarne potrebe za tom vrstom uređaja.

Uređaj koji se smatra prikladnim za implementaciju mora zadovoljavati određene kriterije:

- jednostavnost i sigurnost pri rukovanju (analizu provode liječnici, tehničari i medicinske sestre)
- uzorkovanje i analiza uzoraka koji ne zahtijevaju preobradu
- mora imati zadovoljavajuću ponovljivost i točnost.

Pri razmišljanju o implementaciji POCT analizatora potrebno je razmotriti kliničku korisnost takvog uređaja. Ako laboratorij može provesti hitne pretrage u najkraćem mogućem vremenu, tada takva vrsta uređaja nije isplativa. Za implementaciju, odabir, kontrolu kvalitete, dokumentiranje nalaza, potrošnju reagensa povezanu s POCT analizatorom na određenom odjelu odgovoran je laboratorijski tim (Topić i sur, 2018.).

1.3 Hematološki POCT uređaji

Hematološki POCT uređaji koriste se ponajprije za određivanje kompletne krvne slike kod hematoloških i onkoloških pacijenata radi praćenja tijeka bolesti, planiranja terapije, praćenja utjecaja tumora na organizam i učinka kemoterapije. Analize na POCT analizatorima rade se kod svakog pacijenta koji dolaze na novi ciklus liječenja i kod pacijenata kod kojih je hitno potreban nalaz krvi zbog febriliteta ili krvarenja. POCT uređaji daju sažetu, ali ključnu diferencijalnu krvnu sliku potrebnu za praćenje pacijenata. Informacije o distribuciji leukocita (neutrofili, limfociti i miješana populacija) dovoljne su za donošenje odluka o daljnjem liječenju hematoloških bolesnika, a u isto vrijeme brzo dostupne i pouzdane. Prednosti POCT analizatora u hematološkim i onkološkim odjelima bolnice jesu skraćen TAT, skraćen boravak pacijenata u bolnici, smanjeno opterećenje medicinsko biokemijskog laboratorija i bolja usredotočenost laboratorija na druge zadaće. Poteškoće koje se javljaju pri korištenju POCT analiza većinom kod hematoloških, a manje kod onkoloških pacijenata jesu lažno sniženi broj leukocita i nemogućnost određivanja nezrelih stanica (Golubić, 2016.).

1.4 Verifikacija

Verifikacija ili validacija analizatora prije primjene u rutinski rad preduvjet je za uspješno upravljanje kontrolom kvalitete u medicinsko biokemijskom laboratoriju. Verifikacija je osnovni zahtjev akreditacije prema normi HRN EN ISO 15189:2022 koja od studenog 2022. godine utvrđuje zahtjeve za kvalitetu i stručnost za medicinske laboratorije i za POCT.

Verifikacija je postupak kojim se *osiguravaju objektivni dokazi da određeni element ispunjava definirane zahtjeve* (HRN EN ISO/IEC 17025:2017). Verifikacijom provjeravamo odabranu metodu kojom se žele postići određeni ciljevi prema mogućnostima laboratorija. Cilj je laboratorija uporaba metode koja će davati relevantne rezultate i iz kojih će se moći donositi ispravne kliničke odluke (Grgić, 2019.).

Za metode koje su već prošle validaciju provodi se verifikacija u sljedećim situacijama:

- metoda koja se koristi u laboratoriju po prvi put
- metoda koja se koristi po prvi put za neki analit
- metoda koja ima novo izdanje
- promjena uvjeta u laboratoriju koja utječe na korištenu metodu.

Proizvođač je dužan validirati analitičku metodu sukladno Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746/EU), a korisnik je dužan verificirati kako bi dokazao da se navedene karakteristike metode podudaraju s deklaracijom proizvođača. Laboratorij nije dužan provesti validaciju ako postoji dokaz o proizvođačevoj provedbi validacije. Ako se u laboratoriju radi modifikacija metode ili se uvodi nova metoda koja je uspostavljena u laboratoriju (*in-house* metoda), onda je potrebno provesti i validaciju (Saračević, 2013.).

Svaki laboratorij prije postupka verifikacije mora definirati verifikacijski protokol prema kojemu će se verifikacija provesti te definirati kriterije prihvatljivosti. Kriteriji prihvatljivosti mogu se temeljiti prema podacima koje je definirao proizvođač, prema biološkoj varijabilnosti ispitivanog analita ili prema najvišoj razini analitičke provedbe koju je moguće postići (SOTA, engl. *state-of-the-art*) (Dukić i sur, 2023.).

Karakteristike koje se ispituju verifikacijom jesu: preciznost, točnost, mjerna nesigurnost, mjerni raspon, linearnost, LoB (*Limit of Blank*), LoD (*Limit of Detection*), LoQ (*Limit of Quantification*), osjetljivost na utjecaje iz matrice uzorka ili ispitnog predmeta te sustavnu mjernu pogrešku.

1.4.1 Preciznost

Preciznost označava bliskost rezultata dobivenih uzastopnim mjerenjima koja su neovisna jedna o drugima i razlika između dobivenih rezultata označava slučajne pogreške. Preciznost je mjera za raspršenje rezultata, ne daje informaciju koliko su te vrijednosti blizu prave vrijednosti analita u uzorku.

1.4.2 Istinitost

Istinitost prikazuje odnos između rezultata dobivenih uzastopnim mjerenjem i stvarnih vrijednosti nekog analita u uzorku. Istinitost se može ispitivati usporedbom s referentnom metodom koja postoji u laboratoriju ili korištenjem kontrolnih uzoraka koji imaju poznatu koncentraciju analita. Istinitost se izražava kao odstupanje (engl. *bias*) koji prikazuje razliku između mjerene vrijednosti i vrijednosti dobivene referentnom metodom.

1.4.3 Linearnost

Linearnost je sposobnost analitičkog mjerenja da se dobiju rezultati koji su proporcionalni koncentraciji analita u uzorku unutar intervala pouzdanosti. Linearnost prikazuje odnos između očekivanih vrijednosti i dobivenih vrijednosti mjerenjem. Verifikacijom je potrebno utvrditi postoji li linearnost u intervalu kojeg je definirao proizvođač.

Interval pouzdanosti je raspon vrijednosti za neku statističku vrijednost koja se nalazi unutar tog raspon s velikom vjerojatnošću (Šimundić, 2008.).

1.4.4 Carryover

Carryover je karakteristika koja se javlja kada se uzorak visoke koncentracije određenog analita mjeri prije uzorka niske koncentracije istog analita pri čemu se može javiti lažno povišena koncentracija analita u uzorku s niskom koncentracijom (CLSI, 2010.). Do *carryover*-a dolazi zbog kontaminacije igle kojom se aspirira uzorak.

2. OBRAZLOŽENJE TEME

Na Zavodu za hematologiju Kliničkog bolničkog centra Zagreb nalazi se hematološki POCT analizator Sysmex XP 300 koji se koristi u svrhu praćenja terapije i tijeka bolesti hematoloških bolesnika. Cilj ovog diplomskog rada bio je provesti verifikaciju ovog uređaja prema sljedećem verifikacijskom protokolu:

- 1) Ispitivanje preciznosti (u seriji i iz dana u dan)
- 2) Ispitivanje točnosti u usporedbi s laboratorijskim analizatorom Sysmex XN 1000
- 3) Ispitivanje linearnosti
- 4) Ispitivanje *carryover*-a

3. MATERIJALI I METODE

3.1 UREĐAJ

Sysmex XP 300 je uređaj za *in vitro* analizu humane krvi ili kontrolnih uzoraka krvi. Na temelju rezultata analize liječnik donosi kliničku dijagnozu uz promatranje anamneze pacijenta i drugih pretraga. Uređaj daje rezultate analize 20 pretraga (ukupan broj leukocita, ukupan broj eritrocita, koncentracija hemoglobina, vrijednosti hematokrita, MCV, MCH, MCHC, RDW, ukupan broj trombocita, udio velikih trombocita, MPV, PDW, PCT, apsolutni broj i udio neutrofila, limfocita, miješane populacije – eozinofili, bazofili i monociti) i ispisuje tri histograma (za leukocite, eritrocite i trombocite). Analizator mjeri broj krvnih stanica u uzorku metodom impedancije. Impedancijom se mjeri promjena električnog otpora koji nastaje kao posljedica prolaska krvnih stanica suspendiranih u elektrolitskoj otopini. Suspenzija krvnih stanica prolazi kroz otvor na komori koji se nalazi između negativne i pozitivne elektrode. Prolaskom stanice kroz otvor stvara se otpor protoku istosmjerne struje. Broj stanica označava broj pulseva, a veličinu krvne stanice određuje veličina pulsa iz kojeg se onda dobiva histogram krvnih stanica. Za određivanje koncentracije hemoglobina koristi se necijanidna metoda koja kombinira prednosti cijanmethemoglobinske i oksihemoglobinske metode. Necijanidna metoda je brza i točna, a pritom se ne koriste otrovni spojevi za razliku od cijanmethemoglobinske metode. Analiza je moguća u načinu rada za punu krv i u načinu rada s razrijeđenim uzorkom. Za obavljanje analize potrebna je vrlo mala količina uzorka krvi (200 μ L razrijeđenog uzorka ili 50 μ L pune krvi).

3.2 REAGENSI

CELLPACK je diluent koji se koristi za diluiranje aspiriranih uzoraka kako bi se mogao izmjeriti broj leukocita, trombocita, eritrocita i koncentracija hemoglobina.

STROMATOLYSER-WH reagens koji lizira eritrocite kako bi se mogao precizno odrediti broj i veličina leukocita te koncentracija hemoglobina.

CELLCLEAN je jako alkalno sredstvo koje služi za uklanjanje reagensa za liziranje, ostataka stanica i krvnih proteina koji mogu zaostati u hidrauličkom dijelu analizatora.

EIGHTCHECK-3WP je kontrolna krv za procjenu preciznosti i točnosti analizatora.

3.3 UZORCI

Za ispitivanje preciznosti korišteni su kontrolni uzorci tri koncentracijske razine. Za procjenu točnosti korišteno je 40 uzoraka ostatnog volumena pune krvi pacijenata prikupljenih u epruvetu s antikoagulansom etilendiamintetraoctene kiseline (EDTA). Za ispitivanje linearnosti

metode uzeta su četiri uzorka ostatnog volumena pune krvi pacijenata s visokim vrijednostima leukocita, eritrocita, hemoglobina i trombocita. Za procjenu *carryover*-a uzeta su četiri uzorka pune krvi pacijenata s koncentracijama leukocita, eritrocita, hemoglobina i trombocita blizu donje granice analitičkog mjernog područja analizatora te četiri uzorka blizu gornje granice analitičkoga mjernog područja.

3.4 ISPITIVANJE PRECIZNOSTI

Za ispitivanje preciznosti korištena su tri kontrolna uzorka različitih koncentracijskih razina. Na taj su način pokrivena sva klinički relevantna područja. Svaki je uzorak određivan u peterplikatu tijekom pet dana. Uzorci su prije mjerenja temperirani i homogenizirani. Iz dobivenih rezultata mjerenja izračunata je standardna devijacija i koeficijent varijacije te dobivena ponovljivost (nepreciznost uzastopnih mjerenja) i nepreciznost „iz dana u dan“ odnosno međupreciznost. Zaključak o preciznosti metode donesen je na temelju kriterija prihvatljivosti proizvođača i prema kriterijima prihvatljivosti na temelju biološke varijacije prema EFLM-u.

3.5 ISPITIVANJE ISTINITOSTI

Za usporedbu hematološkog POCT analizatora Sysmex XP 300 s rutinskim referentnim analizatorom Sysmex XN 1000 u laboratoriju prikupljeno je 40 svježih uzoraka pune krvi pacijenata kako nalažu CLSI smjernice i napravljena je analiza u jednom mjerenju. Usporedba je napravljena za 6 parametara (leukocite, eritrocite, hemoglobin, hematokrit, trombocite i neutrofile). Za sve parametre cijelo analitičko mjerno područje obuhvaćeno je ravnomjerno (> 90 %). Usporedivost metoda procjenjuje se vizualno prema dijagramu raspršenja (engl. *scatter plot*) gdje se ispitivana metoda nalazi na y osi (Sysmex XP 300), a referentna metoda na x osi (Sysmex XN 1000). Na temelju dobivenih rezultata napravljena je Bland-Altmanova analiza i linearna regresija (Passing-Bablokova regresija) te je donesen zaključak usporedbom dobivenog *biasa* i *biasa* definiranog prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.

3.6 ISPITIVANJE LINEARNOSTI

Za ispitivanje linearnosti uzeta su 4 uzorka pune krvi s antikoagulansom EDTA visokih vrijednosti leukocita, eritrocita, hemoglobina i trombocita čiji je ostatni volumen iskorišten za pripremu razrjeđenja i određivanje linearnosti. Također su uzeta četiri uzorka pune krvi s antikoagulansom EDTA niskih vrijednosti odabranih parametara. Budući da nije bilo moguće pomiješati uzorke s niskim i visokim vrijednostima analita zbog mogućnosti pojave hemolize

zbog antigenske razlike između pacijenata, prema izračunu je napravljeno razrjeđenje uzoraka krvi s visokim vrijednostima u omjerima 0,75, 0,5 i 0,25. Svaki se uzorak mjerio u duplikatu i srednja vrijednost dvaju izmjerenih vrijednosti usporedila se s očekivanim vrijednostima. Na temelju odnosa izmjerenih i očekivanih rezultata izračunata je jednadžba pravca i koeficijent korelacije. Dobiveni rezultati procjene linearnosti analizirani su metodom korelacije (koeficijent korelacije mora biti $> 0,99$).

3.7 ISPITIVANJE CARRYOVER-A

Carryover je ispitan mjerenjem analita u uzorcima s vrijednostima što bližim donjoj i što bliže gornjoj granici analitičkoga mjernog područja. Za svaki parametar (leukociti, eritrociti, hemoglobin i trombociti) uzet je po jedan uzorak ostatnog volumena pune krvi koji su prethodno izmjereni na laboratorijskom analizatoru Sysmex XN 1000 i čije vrijednosti odgovaraju onima za ispitivanje *carryover*-a na analizatoru Sysmex XP 300. Svaki uzorak mjereno je na analizatoru Sysmex XP 300 u triplicatu i to tako da se za svaki parametar prvo tri puta mjerila viša vrijednost, zatim tri puta niža vrijednost. *Carryover* je izračunat i uspoređen s kriterijima prihvatljivosti proizvođača.

3.8 STATISTIČKA OBRADA

Za statističku obradu podataka korišteni su Microsoft Office Excel 2016 i MedCalc statistički program. Microsoft Office Excel korišten je za upis, obradu i izračun podataka, a MedCalc Statistical Software version 20.112 korišten je za izradu dijagrama raspršenja, Bland-Altmanovih i Passing-Bablokovih grafova te za izračun koeficijenta korelacije i određivanje mjernog raspona svakoga pojedinog analita.

3.9 PROCJENA PRECIZNOSTI

Procjena preciznosti može se izraziti kao ponovljivost (preciznost u seriji), međupreciznost (preciznost između serija) i ukupna preciznost (unutarlaboratorijska preciznost).

3.9.1 Ponovljivost (preciznost u seriji)

Ponovljivost je bliskost dobivenih rezultata korištenjem identičnog uzorka čiji se analiti mjere istim postupkom, na istoj lokaciji, u istim uvjetima rada i u istom mjernom sustavu koje obavlja uvijek ista osoba. Ponovljivost se izražava kao standardna devijacija ili kao koeficijent varijacije i izračunava se prema sljedećim formulama:

$$S_r = \sqrt{\frac{S_{d1}^2 + S_{d2}^2 + S_{d3}^2 + S_{d4}^2 + S_{d5}^2}{N}}$$

gdje je S_d standardna devijacija za svaki dan koji se mjeri u peteroplikatu tijekom 5 dana ($N=5$)

$$CV(\%) = \frac{S_r \cdot 100}{\bar{x}}$$

gdje je CV koeficijent varijacije koji se izražava u postotku, a \bar{x} srednja vrijednost svih mjerenja u jednom danu

3.9.2 Međupreciznost (preciznost između serija)

Međupreciznost je preciznost unutar istog laboratorija, kroz određeno razdoblje, gdje dolazi do promjene osoblja koje izvodi mjerenja, promjene u kalbratorima, reagensima i uvjetima u kojima se mjerenja provode.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \bar{x}_4 + \bar{x}_5}{N}$$

gdje je $\bar{\bar{X}}$ *grand mean* odnosno srednja vrijednost svih replikata u jednom danu tijekom 5 dana ($N=5$)

$$V_b = \frac{\sum_{n=1}^N (\bar{x}_d - \bar{\bar{X}})^2}{N - 1}$$

V_b je varijanca za međupreciznost

$$S_b = \sqrt{V_b}$$

gdje je S_b međupreciznost odnosno standardna devijacija za odstupanje aritmetičkih sredina svake serije od srednjih vrijednosti svih mjerenja tijekom 5 dana

$$CV(\%) = \frac{S_b \cdot 100}{\bar{x}}$$

3.9.3 Ukupna preciznost (unutarlaboratorijska preciznost)

Ukupna preciznost je preciznost između dobivenih rezultata mjerenja različitih laboratorija.

$$S_w = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot S_r^2 \cdot S_b^2}$$

$$CV(\%) = \frac{S_w \cdot 100}{\bar{x}}$$

S_w je interlaboratorijska preciznost, a CV koeficijent varijacije za unutarlaboratorijsku preciznost.

Dobivene vrijednosti koeficijenta varijacije uspoređuju se s prethodno definiranim kriterijima prihvatljivosti proizvođača te s koeficijentima varijacije prema EFLM bazi biološke varijabilnosti koje su također uzete kao kriterij prihvatljivosti.

Tablica 1. Kriteriji prihvatljivosti za preciznost prema deklaraciji proizvođača

Analit	CV(%)
LKC	3,5
ERC	2,0
HGB	1,5
HTC	2,0
MCV	2,0
MCH	2,0
MCHC	2,0
TRC	6,0
MPV	5,0
RDW	4,0
NEUT	15,0

(Sysmex XP-300, Reference Guide 14.1)

Tablica 2. Kriteriji prihvatljivosti za preciznost prema EFLM bazi biološke varijabilnosti

Analit	CV(%)		
	minimalni	poželjni	optimalni
LKC	8,3	5,5	2,8
ERC	2,1	1,4	0,7
HGB	2,0	1,4	0,7
HTC	2,1	1,4	0,7
MCV	0,6	0,4	0,2
MCH	0,5	0,3	0,2
MCHC	0,8	0,5	0,3
TRC	5,5	3,6	1,8
MPV	1,7	1,1	0,6
RDW	2,6	1,8	0,9

NEUT	10,5	7,0	3,5
-------------	------	-----	-----

(preuzeti s internetske stranice <https://biologicalvariation.eu>; podacima pristupljeno 28. 12. 2023.)

3.10 PROCJENA TOČNOSTI

Procjena točnosti provodi se usporedbom POCT uređaja Sysmex XP 300 kojeg verificiramo s laboratorijskim hematološkim analizatorom Sysmex XN 1000. Iz dobivenih vrijednosti za 40 različitih uzoraka koji su mjereni na oba analizatora izračunat je BIAS (%) odnosno odstupanje prema formuli:

$$BIAS(\%) = \frac{x_2 - x_1}{x_1}$$

gdje je x_2 dobivena vrijednost na Sysmex XP 300 analizatoru, a x_1 dobivena vrijednost na laboratorijskom analizatoru Sysmex XN 1000.

Dobivene vrijednosti BIAS-a uspoređujemo s definiranim kriterijima prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. Da bismo metodu prihvatili kao točnu potrebno je zadovoljiti barem minimalne kriterije prihvatljivosti, a ako su zadovoljeni i kriteriji poželjne i optimalne prihvatljivosti točnosti onda metodu možemo smatrati iznimno točnom. U slučaju da su dobiveni rezultati izvan definiranih kriterija prihvatljivosti onda treba donijeti kritičku odluku imaju li dobiveni rezultati dijagnostičko značenje za pacijente.

Tablica 3. Kriteriji prihvatljivosti za procjenu točnosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti

Analit	BIAS(%)		
	minimalni	poželjni	optimalni
LKC	7,6	5,0	2,5
ERC	2,8	1,9	0,9
HGB	2,5	1,7	0,8
HTC	2,3	1,6	0,8
MCV	1,5	1,0	0,5
MCH	1,7	1,1	0,6
MCHC	1,7	0,5	0,2
TRC	6,3	4,2	2,1
MPV	2,8	1,9	0,9

RDW	2,5	1,7	0,8
NEUT	10,3	6,9	3,4

(preuzeti s internetske stranice <https://biologicalvariation.eu>; podatcima pristupljeno 28. 12. 2023.)

3.11 PROCJENA LINEARNOSTI

Procjena linearnosti ispitivana je za leukocite, eritrocite, hemoglobin i trombocite prema analitičkom mjernom području koje je definirao proizvođač.

Tablica 4. Analitičko mjerno područje linearnosti prema deklaraciji proizvođača

Analit	Mjerno područje
LKC	$1,0 - 99,9 \cdot 10^9/L$
ERC	$0,3 - 7,0 \cdot 10^{12}/L$
HGB	$1 - 250 \text{ g/L}$
TRC	$10 - 999 \cdot 10^9/L$

(Sysmex XP-300, Reference Guide 14.1)

Izmjerene vrijednosti uspoređene su s očekivanim vrijednostima te se iz dobivene jednadžbe pravca odredio odječak na osi y, nagib pravca te koeficijent korelacije. Rezultati su se usporedili s kriterijima prihvatljivosti prema deklaraciji proizvođača.

Tablica 5. Kriteriji prihvatljivosti za procjenu linearnosti prema deklaraciji proizvođača

Analit	(%)
LKC	$\pm 3\%$
ERC	$\pm 3\%$
HGB	$\pm 2\%$
TRC	$\pm 5\%$

(Sysmex XP-300, Reference Guide 14.1)

3.12 PROCJENA CARRYOVER-a

Procjena *carryover*-a ispitivana je za leukocite, eritrocite, hemoglobin i trombocite prema kriterijima prihvatljivosti koje je definirao proizvođač. *Carryover* se izračunava prema formuli:

$$\frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)} \cdot 100$$

gdje je L1 prvo mjerenje niske koncentracije, L3 zadnje mjerenje niske koncentracije, H3 zadnje mjerenje visoke koncentracije za određeni parametar.

Dobivene vrijednosti za *carryover* uspoređuju se s kriterijima prihvatljivosti prema deklaraciji proizvođača.

Tablica 6. Kriteriji prihvatljivosti za procjenu *carryover*-a prema deklaraciji proizvođača

Analit	(%)
LKC	3,0
ERC	1,5
HGB	1,5
TRC	5,0

(Sysmex XP-300, Reference Guide 14.1)

4. REZULTATI

4.1 PRECIZNOST

Tablica 7. Dobivene vrijednosti leukocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	3,0	3,1	3,1	3,0	3,2
Mjerenje 2	3,1	3,1	3,0	3,1	3,0
Mjerenje 3	3,1	3,0	3,0	3,0	3,1
Mjerenje 4	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1
Mjerenje 5	3,1	3,2	2,9	3,1	3,0
Aritmetička sredina	3,080	3,100	3,000	3,060	3,080
Sd	0,0447	0,0707	0,0707	0,0548	0,0837
PONOVLJIVOST	Sr			0,07	
	CV%			2,16	
	grand mean			3,06	

MEĐUPRECIZNOST	Sb	0,04
	CV%	1,26
	N	5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw	0,07
	CV%	2,31

Svi koeficijenti varijacije za kontrolni uzorak Control Low manji su od onih definiranih prema deklaraciji proizvođača te zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti definirane prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. Koeficijent varijacije za nepreciznost u seriji iznosi 2,16 %, nepreciznost iz dana u dan 1,26 % i ukupna nepreciznost 2,31 %.

Tablica 8. Dobivene vrijednosti leukocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	6,8	6,8	6,8	6,9	6,8
Mjerenje 2	6,7	7,0	6,8	6,9	6,9
Mjerenje 3	6,9	6,9	6,7	6,9	7,0
Mjerenje 4	6,8	6,8	6,8	6,9	6,9
Mjerenje 5	6,9	6,8	6,8	6,8	6,8
Aritmetička sredina	6,820	6,860	6,780	6,880	6,880
Sd	0,0837	0,0894	0,0447	0,0447	0,0837
PONOVLJIVOST	Sr		0,07		
	CV%		1,05		
	grand mean		6,84		
MEĐUPRECIZNOST	Sb		0,04		
	CV%		0,63		
	N		5		
UKUPNA PRECIZNOST	Sw		0,08		
	CV%		1,14		

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,05 %, za međupreciznost 0,63 % i za ukupnu preciznost 1,14 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 9. Dobivene vrijednosti leukocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	15,8	16,0	15,6	16,0	16,2
Mjerenje 2	16,0	16,1	16,1	15,5	16,0
Mjerenje 3	15,8	16,1	15,9	15,8	16,2

Mjerenje 4	15,7	15,9	15,9	16,0	16,2
Mjerenje 5	16,1	16,2	15,8	16,0	15,9
Aritmetička sredina	15,880	16,060	15,860	15,860	16,100
Sd	0,1643	0,1140	0,1817	0,2191	0,1414
PONOVLJIVOST	Sr			0,17	
	CV%			1,05	
	grand mean			15,95	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,12	
	CV%			0,74	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,19	
	CV%			1,20	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,05 %, za međupreciznost 0,74 % i za ukupnu preciznost 1,20 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih i prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 10. Dobivene vrijednosti eritrocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	2,73	2,67	2,71	2,70	2,72
Mjerenje 2	2,69	2,71	2,71	2,72	2,74
Mjerenje 3	2,73	2,71	2,75	2,75	2,70
Mjerenje 4	2,71	2,71	2,71	2,74	2,73
Mjerenje 5	2,73	2,71	2,75	2,71	2,77
Aritmetička sredina	2,718	2,702	2,726	2,724	2,732
Sd	0,0179	0,0179	0,0219	0,0207	0,0259
PONOVLJIVOST	Sr			0,02	
	CV%			0,77	
	grand mean			2,72	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,01	
	CV%			0,42	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,02	
	CV%			0,81	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,77 %, za međupreciznost 0,42 % i za ukupnu preciznost 0,81 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije, a ponovljivost i ukupna preciznost poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 11. Dobivene vrijednosti eritrocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	4,30	4,30	4,35	4,33	4,27
Mjerenje 2	4,33	4,33	4,29	4,28	4,32
Mjerenje 3	4,30	4,21	4,31	4,29	4,35
Mjerenje 4	4,30	4,31	4,32	4,27	4,33
Mjerenje 5	4,29	4,28	4,33	4,36	4,33
Aritmetička sredina	4,304	4,286	4,320	4,306	4,320
Sd	0,0152	0,0462	0,0224	0,0378	0,0300
PONOVLJIVOST	Sr				0,03
	CV%				0,75
	grand mean				4,31
MEĐUPRECIZNOST	Sb				0,01
	CV%				0,33
	N				5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw				0,03
	CV%				0,74

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,75 %, za međupreciznost 0,33 % i za ukupnu preciznost 0,74 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije, a ponovljivost i ukupna preciznost poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 12. Dobivene vrijednosti eritrocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	5,05	5,10	5,08	5,09	5,05
Mjerenje 2	5,04	5,10	5,13	5,12	5,08
Mjerenje 3	5,10	5,12	5,03	5,08	5,13
Mjerenje 4	5,09	5,10	5,10	5,09	5,02
Mjerenje 5	5,10	5,04	5,09	5,10	5,10
Aritmetička sredina	5,076	5,092	5,086	5,096	5,076
Sd	0,0288	0,0303	0,0365	0,0152	0,0428
PONOVLJIVOST	Sr				0,03
	CV%				0,63
	grand mean				5,09
MEĐUPRECIZNOST	Sb				0,01
	CV%				0,18
	N				5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw				0,03
	CV%				0,59

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,63 %, za međupreciznost 0,18 % i za ukupnu preciznost 0,59 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 13. Dobivene vrijednosti hemoglobina u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	60	59	60	59	59
Mjerenje 2	60	59	59	60	60
Mjerenje 3	60	60	59	59	60
Mjerenje 4	60	60	59	60	60
Mjerenje 5	60	60	59	60	60
Aritmetička sredina	60,000	59,600	59,200	59,600	59,800
Sd	0,0000	0,5477	0,4472	0,5477	0,4472
PONOVLJIVOST	Sr			0,45	
	CV%			0,75	
	grand mean			59,64	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,30	
	CV%			0,50	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,50	
	CV%			0,84	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,75 %, za međupreciznost 0,50 % i za ukupnu preciznost 0,84 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti za međupreciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti, a za ponovljivost i ukupnu preciznost poželjne kriterije.

Tablica 14. Dobivene vrijednosti hemoglobina u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	110	110	111	111	111
Mjerenje 2	110	111	112	110	111
Mjerenje 3	110	111	111	111	111
Mjerenje 4	111	110	112	112	111
Mjerenje 5	111	110	111	111	112
Aritmetička sredina	110,400	110,400	111,400	111,000	111,200
Sd	0,5477	0,5477	0,5477	0,7071	0,4472

PONOVLJIVOST	Sr	0,57
	CV%	0,51
	grand mean	110,88
MEĐUPRECIZNOST	Sb	0,46
	CV%	0,42
	N	5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw	0,68
	CV%	0,62

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,51 %, za međupreciznost 0,42 % i za ukupnu preciznost 0,62 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 15. Dobivene vrijednosti hemoglobina u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	147	149	149	150	149
Mjerenje 2	147	148	150	149	149
Mjerenje 3	148	148	150	148	149
Mjerenje 4	149	148	149	148	149
Mjerenje 5	148	149	149	149	148
Aritmetička sredina	147,800	148,400	149,400	148,800	148,800
Sd	0,8367	0,5477	0,5477	0,8367	0,4472
PONOVLJIVOST	Sr			0,66	
	CV%			0,45	
	grand mean			148,64	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,59	
	CV%			0,40	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,84	
	CV%			0,56	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,45 %, za međupreciznost 0,40 % i za ukupnu preciznost 0,56 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 16. Dobivene vrijednosti hematokrita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	0,176	0,171	0,172	0,171	0,172
Mjerenje 2	0,173	0,173	0,172	0,171	0,173
Mjerenje 3	0,176	0,173	0,175	0,174	0,171
Mjerenje 4	0,175	0,173	0,172	0,174	0,173
Mjerenje 5	0,176	0,173	0,174	0,172	0,175
Aritmetička sredina	0,175	0,173	0,173	0,172	0,173
Sd	0,0013	0,0009	0,0014	0,0015	0,0015
PONOVLJIVOST	Sr			0,00	
	CV%			0,77	
	grand mean			0,17	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,00	
	CV%			0,66	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,00	
	CV%			0,96	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,77 %, za međupreciznost 0,66 % i za ukupnu preciznost 0,96 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost poželjne kriterije.

Tablica 17. Dobivene vrijednosti hematokrita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	0,310	0,310	0,313	0,309	0,307
Mjerenje 2	0,315	0,313	0,308	0,306	0,310
Mjerenje 3	0,313	0,305	0,309	0,306	0,313
Mjerenje 4	0,312	0,311	0,310	0,305	0,311
Mjerenje 5	0,312	0,309	0,310	0,311	0,310
Aritmetička sredina	0,312	0,310	0,310	0,307	0,310
Sd	0,0018	0,0030	0,0019	0,0025	0,0022
PONOVLJIVOST	Sr			0,00	
	CV%			0,74	
	grand mean			0,31	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,00	
	CV%			0,57	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,00	
	CV%			0,88	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,74 %, za međupreciznost 0,57 % i za ukupnu preciznost 0,88 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost poželjne kriterije.

Tablica 18. Dobivene vrijednosti hematokrita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	0,403	0,405	0,402	0,399	0,397
Mjerenje 2	0,403	0,404	0,407	0,403	0,400
Mjerenje 3	0,406	0,406	0,396	0,399	0,405
Mjerenje 4	0,404	0,404	0,404	0,399	0,395
Mjerenje 5	0,406	0,398	0,401	0,401	0,402
Aritmetička sredina	0,404	0,403	0,402	0,400	0,400
Sd	0,0015	0,0031	0,0041	0,0018	0,0040
PONOV LJIVOST	Sr				0,00
	CV%				0,77
	grand mean				0,40
MEĐUPRECIZNOST	Sb				0,00
	CV%				0,49
	N				5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw				0,00
	CV%				0,85

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,77 %, za međupreciznost 0,49 % i za ukupnu preciznost 0,85 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost poželjne kriterije.

Tablica 19. Dobivene vrijednosti MCV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	64,5	64,0	63,5	63,3	63,2
Mjerenje 2	64,3	63,8	63,5	62,9	63,1
Mjerenje 3	64,5	63,8	63,6	63,3	63,3
Mjerenje 4	64,6	63,8	63,5	63,5	63,4
Mjerenje 5	64,5	63,8	63,3	63,5	63,2
Aritmetička sredina	64,480	63,840	63,480	63,300	63,240
Sd	0,1095	0,0894	0,1095	0,2449	0,1140
PONOV LJIVOST	Sr				0,14

	CV%	0,23
	grand mean	63,67
MEĐUPRECIZNOST	Sb	0,51
	CV%	0,80
	N	5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw	0,53
	CV%	0,83

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,23 %, za međupreciznost 0,80 % i za ukupnu preciznost 0,83 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 20. Dobivene vrijednosti MCV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	72,1	72,1	72	71,4	71,9
Mjerenje 2	72,7	72,3	71,8	71,5	71,8
Mjerenje 3	72,8	72,4	71,7	71,3	72
Mjerenje 4	72,6	72,2	71,8	71,4	71,8
Mjerenje 5	72,7	72,2	71,6	71,3	71,6
Aritmetička sredina	72,580	72,240	71,780	71,380	71,820
Sd	0,2775	0,1140	0,1483	0,0837	0,1483
PONOV LJIVOST	Sr			0,17	
	CV%			0,23	
	grand mean			71,96	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,46	
	CV%			0,64	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,49	
	CV%			0,67	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,23 %, za međupreciznost 0,64 % i za ukupnu preciznost 0,67 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 21. Dobivene vrijednosti MCV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	79,8	79,4	79,1	78,4	78,6
Mjerenje 2	80,0	79,2	79,3	78,7	78,7
Mjerenje 3	79,6	79,3	78,7	78,5	78,9
Mjerenje 4	79,4	79,2	79,2	78,4	78,7
Mjerenje 5	79,6	79	78,8	78,6	78,8
Aritmetička sredina	79,680	79,220	79,020	78,520	78,740
Sd	0,2280	0,1483	0,2588	0,1304	0,1140
PONOVLJIVOST	Sr			0,18	
	CV%			0,23	
	grand mean			79,04	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,45	
	CV%			0,57	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,48	
	CV%			0,60	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,23 %, za međupreciznost 0,57 % i za ukupnu preciznost 0,60 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju minimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 22. Dobivene vrijednosti MCH u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	22,0	22,1	22,1	21,9	21,7
Mjerenje 2	22,3	21,8	21,8	22,1	21,9
Mjerenje 3	22,0	22,1	21,5	21,5	22,2
Mjerenje 4	22,1	22,1	21,8	21,9	22,0
Mjerenje 5	22,0	22,1	21,5	22,1	21,7
Aritmetička sredina	22,080	22,040	21,740	21,900	21,900
Sd	0,1304	0,1342	0,2510	0,2449	0,2121
PONOVLJIVOST	Sr			0,20	
	CV%			0,92	
	grand mean			21,93	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,13	
	CV%			0,61	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,22	
	CV%			1,03	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,92 %, za međupreciznost 0,61 % i za ukupnu preciznost 1,03 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 23. Dobivene vrijednosti MCH u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	25,6	25,6	25,5	25,6	26,0
Mjerenje 2	25,4	25,6	26,1	25,7	25,7
Mjerenje 3	25,6	26,4	25,8	25,9	25,5
Mjerenje 4	25,8	25,5	25,9	26,2	25,6
Mjerenje 5	25,9	25,7	25,6	25,5	25,9
Aritmetička sredina	25,660	25,760	25,780	25,780	25,740
Sd	0,1949	0,3647	0,2387	0,2775	0,2074
PONOV LJIVOST	Sr				0,26
	CV%				1,02
	grand mean				25,74
MEĐUPRECIZNOST	Sb				0,05
	CV%				0,19
	N				5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw				0,24
	CV%				0,94

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,02 %, za međupreciznost 0,19 % i za ukupnu preciznost 0,94 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 24. Dobivene vrijednosti MCH u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	29,1	29,2	29,3	29,5	29,5
Mjerenje 2	29,2	29,0	29,2	29,1	29,3
Mjerenje 3	29,0	28,9	29,8	29,1	29,0
Mjerenje 4	29,3	29,0	29,2	29,1	29,7
Mjerenje 5	29,0	29,6	29,3	29,2	29,0
Aritmetička sredina	29,120	29,140	29,360	29,200	29,300
Sd	0,1304	0,2793	0,2510	0,1732	0,3082

PONOVLJIVOST	Sr	0,24
	CV%	0,81
	grand mean	29,22
MEĐUPRECIZNOST	Sb	0,10
	CV%	0,35
	N	5
UKUPNA PRECIZNOST	Sw	0,24
	CV%	0,81

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,81 %, za međupreciznost 0,35 % i za ukupnu preciznost 0,81 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 25. Dobivene vrijednosti MCHC u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	341	345	349	345	343
Mjerenje 2	347	341	343	351	347
Mjerenje 3	341	347	337	339	351
Mjerenje 4	343	347	343	345	347
Mjerenje 5	341	347	339	349	343
Aritmetička sredina	342,600	345,400	342,200	345,800	346,200
Sd	2,6077	2,6077	4,6043	4,6043	3,3466
PONOVLJIVOST	Sr		3,67		
	CV%		1,06		
	grand mean		344,44		
MEĐUPRECIZNOST	Sb		1,89		
	CV%		0,55		
	N		5		
UKUPNA PRECIZNOST	Sw		3,78		
	CV%		1,10		

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,06 %, za međupreciznost 0,55 % i za ukupnu preciznost 1,10 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava minimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 26. Dobivene vrijednosti MCHC u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	355	355	355	359	362
Mjerenje 2	349	355	364	359	358
Mjerenje 3	351	364	359	363	355
Mjerenje 4	356	354	361	367	357
Mjerenje 5	356	356	358	357	361
Aritmetička sredina	353,400	356,800	359,400	361,000	358,600
Sd	3,2094	4,0866	3,3615	4,0000	2,8810
PONOVLJIVOST	Sr			3,54	
	CV%			0,99	
	grand mean			357,84	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			2,91	
	CV%			0,81	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			4,30	
	CV%			1,20	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,99 %, za međupreciznost 0,81 % i za ukupnu preciznost 1,20 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti nije zadovoljen niti jedan kriterij prihvatljivosti.

Tablica 27. Dobivene vrijednosti MCHC u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	365	368	371	376	375
Mjerenje 2	365	366	369	370	373
Mjerenje 3	365	365	379	371	368
Mjerenje 4	369	366	369	371	377
Mjerenje 5	365	374	372	372	368
Aritmetička sredina	365,800	367,800	372,000	372,000	372,200
Sd	1,7889	3,6332	4,1231	2,3452	4,0866
PONOVLJIVOST	Sr			3,33	
	CV%			0,90	
	grand mean			369,96	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			2,97	
	CV%			0,80	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			4,21	
	CV%			1,14	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,90 %, za međupreciznost 0,80 % i za ukupnu preciznost 1,14 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava minimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 28. Dobivene vrijednosti trombocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	98	99	99	101	104
Mjerenje 2	103	95	101	103	106
Mjerenje 3	92	95	104	96	97
Mjerenje 4	101	106	100	97	99
Mjerenje 5	101	95	101	93	96
Aritmetička sredina	99,000	98,000	101,000	98,000	100,400
Sd	4,3012	4,7958	1,8708	4,0000	4,3932
PONOV LJIVOST	Sr			4,01	
	CV%			4,04	
	grand mean			99,28	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			1,38	
	CV%			1,39	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			3,84	
	CV%			3,87	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 4,04 %, za međupreciznost 1,39 % i za ukupnu preciznost 3,87 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost zadovoljava minimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 29. Dobivene vrijednosti trombocita u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	262	274	273	272	267
Mjerenje 2	249	263	267	266	281
Mjerenje 3	275	280	271	275	270
Mjerenje 4	272	270	272	266	280
Mjerenje 5	276	272	276	281	271

Aritmetička sredina	266,800	271,800	271,800	272,000	273,800
Sd	11,3886	6,1806	3,2711	6,3640	6,3008
PONOVLJIVOST	Sr			7,19	
	CV%			2,65	
	grand mean			271,24	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			2,62	
	CV%			0,97	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			6,95	
	CV%			2,56	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 2,65 %, za međupreciznost 0,97 % i za ukupnu preciznost 2,56 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 30. Dobivene vrijednosti trombocita u pteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	575	597	598	633	594
Mjerenje 2	607	613	624	618	594
Mjerenje 3	604	608	606	625	601
Mjerenje 4	608	585	630	599	610
Mjerenje 5	591	585	591	607	618
Aritmetička sredina	597,000	597,600	609,800	616,400	603,400
Sd	14,0535	12,8763	16,7093	13,6308	10,4785
PONOVLJIVOST	Sr			13,70	
	CV%			2,26	
	grand mean			604,84	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			8,28	
	CV%			1,37	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			14,79	
	CV%			2,44	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 2,26 %, za međupreciznost 1,37 % i za ukupnu preciznost 2,44 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 31. Dobivene vrijednosti MPV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	8,2	8,3	8,4	8,2	8,7
Mjerenje 2	8,1	8,1	8,3	8,4	8,5
Mjerenje 3	8,0	8,3	8,1	8,4	8,2
Mjerenje 4	8,1	8,3	8,2	8,1	8,2
Mjerenje 5	8,5	8,1	8,4	8,4	8,7
Aritmetička sredina	8,180	8,220	8,280	8,300	8,460
Sd	0,1924	0,1095	0,1304	0,1414	0,2510
PONOVLJIVOST	Sr			0,17	
	CV%			2,08	
	grand mean			8,29	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,11	
	CV%			1,30	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,19	
	CV%			2,27	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 2,08 %, za međupreciznost 1,30 % i za ukupnu preciznost 2,27 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava minimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Tablica 32. Dobivene vrijednosti MPV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	9,7	9,8	9,8	10,0	9,8
Mjerenje 2	9,9	9,7	9,7	9,8	9,8
Mjerenje 3	9,9	9,9	9,8	9,9	10,0
Mjerenje 4	9,7	9,9	9,9	9,6	9,6
Mjerenje 5	10,0	9,8	9,8	9,7	9,8
Aritmetička sredina	9,840	9,820	9,800	9,800	9,800
Sd	0,1342	0,0837	0,0707	0,1581	0,1414
PONOVLJIVOST	Sr			0,12	
	CV%			1,25	
	grand mean			9,81	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,02	
	CV%			0,18	
	N			5	
	Sw			0,11	

UKUPNA PRECIZNOST	CV%	1,13
--------------------------	-----	-------------

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,25 %, za međupreciznost 0,18 % i za ukupnu preciznost 1,13 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost i ukupna preciznost zadovoljava minimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 33. Dobivene vrijednosti MPV u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	9,9	9,9	9,8	10,0	9,7
Mjerenje 2	9,9	9,9	10,2	9,9	9,8
Mjerenje 3	9,8	9,9	9,9	9,9	9,9
Mjerenje 4	10,0	9,8	9,9	10,0	9,9
Mjerenje 5	9,9	9,9	9,8	9,8	9,9
Aritmetička sredina	9,900	9,880	9,920	9,920	9,840
Sd	0,0707	0,0447	0,1643	0,0837	0,0894
PONOVLJIVOST	Sr			0,10	
	CV%			1,00	
	grand mean			9,89	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,03	
	CV%			0,34	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,09	
	CV%			0,96	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,00 %, za međupreciznost 0,34 % i za ukupnu preciznost 0,96 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost i ukupna preciznost zadovoljavaju poželjne kriterije prihvatljivosti, međupreciznost zadovoljava optimalne kriterije.

Tablica 34. Dobivene vrijednosti RDW u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	37,3	36,7	36,6	36,4	36,6
Mjerenje 2	37,1	36,6	36,7	36,7	36,4
Mjerenje 3	37,3	37,2	36,6	36,5	36,7
Mjerenje 4	37,3	37,2	36,4	36,9	36,5

Mjerenje 5	36,8	36,5	36,7	36,1	36,1
Aritmetička sredina	37,160	36,840	36,600	36,520	36,460
Sd	0,2191	0,3362	0,1225	0,3033	0,2302
PONOVLJIVOST	Sr			0,25	
	CV%			0,69	
	grand mean			36,72	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,29	
	CV%			0,78	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,37	
	CV%			1,00	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,69 %, za međupreciznost 0,78 % i za ukupnu preciznost 1,00 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost i međupreciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti, a ukupna preciznost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 35. Dobivene vrijednosti RDW u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	33,5	33,4	33,2	33,4	32,8
Mjerenje 2	33,5	33,4	33,8	33,7	33,3
Mjerenje 3	33,6	33,4	33,2	33,4	33,4
Mjerenje 4	33,6	33,5	33,5	32,9	33,9
Mjerenje 5	33,4	34,0	33,4	33,4	32,9
Aritmetička sredina	33,520	33,540	33,420	33,360	33,260
Sd	0,0837	0,2608	0,2490	0,2881	0,4393
PONOVLJIVOST	Sr			0,29	
	CV%			0,86	
	grand mean			33,42	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,12	
	CV%			0,35	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,28	
	CV%			0,84	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,86 %, za međupreciznost 0,35 % i za ukupnu preciznost 0,84 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost, međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 36. Dobivene vrijednosti RDW u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	37,5	37,3	37,1	37,2	37,5
Mjerenje 2	37,2	37,9	37,9	37,4	37,3
Mjerenje 3	37,1	37,2	37,3	37,3	36,5
Mjerenje 4	37,3	36,8	37,9	37,4	37,6
Mjerenje 5	37,2	37,1	37,0	37,0	37,2
Aritmetička sredina	37,260	37,260	37,440	37,260	37,220
Sd	0,1517	0,4037	0,4336	0,1673	0,4324
PONOVLJIVOST	Sr			0,34	
	CV%			0,92	
	grand mean			37,29	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,09	
	CV%			0,23	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,32	
	CV%			0,86	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 0,92 %, za međupreciznost 0,23 % i za ukupnu preciznost 0,86 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema Westgardovoj bazi biološke varijabilnosti međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti, a ponovljivost zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 37. Dobivene vrijednosti neutrofila u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Low

LotID 32821101 (Control Low)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	3,0	3,1	3,1	3,0	3,2
Mjerenje 2	3,1	3,1	3,0	3,1	3,0
Mjerenje 3	3,1	3,0	3,0	3,0	3,1
Mjerenje 4	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1
Mjerenje 5	3,1	3,2	2,9	3,1	3,0
Aritmetička sredina	3,080	3,100	3,000	3,060	3,080
Sd	0,0447	0,0707	0,0707	0,0548	0,0837
PONOVLJIVOST	Sr			0,07	
	CV%			2,16	
	grand mean			3,06	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,04	
	CV%			1,26	
	N			5	

UKUPNA PRECIZNOST	Sw	0,07
	CV%	2,31

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 2,16 %, za međupreciznost 1,26 % i za ukupnu preciznost 2,31 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost, međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 38. Dobivene vrijednosti neutrofila u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control Normal

LotID 32821102 (Control Normal)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	6,8	6,8	6,8	6,9	6,8
Mjerenje 2	6,7	7,0	6,8	6,9	6,9
Mjerenje 3	6,9	6,9	6,7	6,9	7,0
Mjerenje 4	6,8	6,8	6,8	6,9	6,9
Mjerenje 5	6,9	6,8	6,8	6,8	6,8
Aritmetička sredina	6,820	6,860	6,780	6,880	6,880
Sd	0,0837	0,0894	0,0447	0,0447	0,0837
PONOV LJIVOST	Sr		0,07		
	CV%		1,05		
	grand mean		6,84		
MEĐUPRECIZNOST	Sb		0,04		
	CV%		0,63		
	N		5		
UKUPNA PRECIZNOST	Sw		0,08		
	CV%		1,14		

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,05 %, za međupreciznost 0,63 % i za ukupnu preciznost 1,14 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost, međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

Tablica 39. Dobivene vrijednosti neutrofila u peteroplikatu tijekom 5 dana za Control High

LotID 32821103 (Control High)					
D=5 dana; N=5	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
Mjerenje 1	15,8	16,0	15,6	16,0	16,2
Mjerenje 2	16,0	16,1	16,1	15,5	16,0
Mjerenje 3	15,8	16,1	15,9	15,8	16,2
Mjerenje 4	15,7	15,9	15,9	16,0	16,2
Mjerenje 5	16,1	16,2	15,8	16,0	15,9

Aritmetika sredina	15,880	16,060	15,860	15,860	16,100
Sd	0,1643	0,1140	0,1817	0,2191	0,1414
PONOVLJIVOST	Sr			0,17	
	CV%			1,05	
	grand mean			15,95	
MEĐUPRECIZNOST	Sb			0,12	
	CV%			0,74	
	N			5	
UKUPNA PRECIZNOST	Sw			0,19	
	CV%			1,20	

Koeficijent varijacije za ponovljivost je 1,05 %, za međupreciznost 0,74 % i za ukupnu preciznost 1,20 %. Dobiveni koeficijenti varijacije manji su od definiranih prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti ponovljivost, međupreciznost i ukupna preciznost zadovoljavaju optimalne kriterije prihvatljivosti.

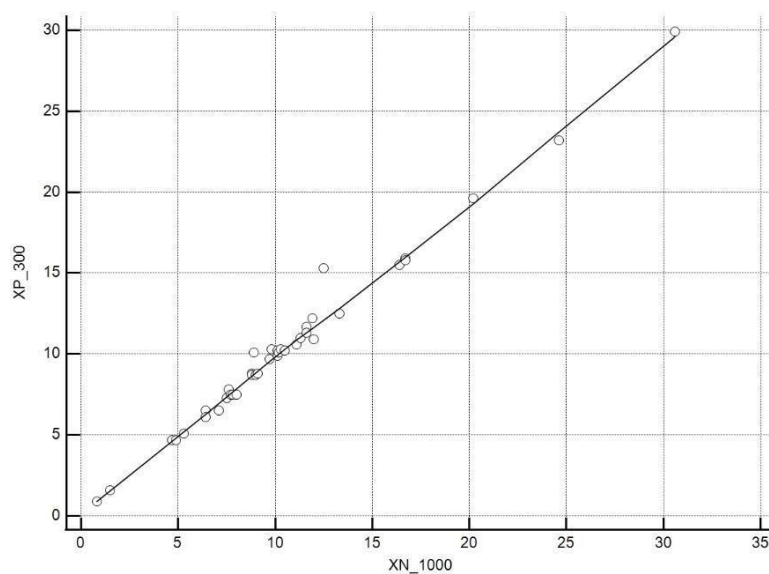
4.2 TOČNOST

Tablica 40. Odstupanja za dobivene vrijednosti leukocita na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

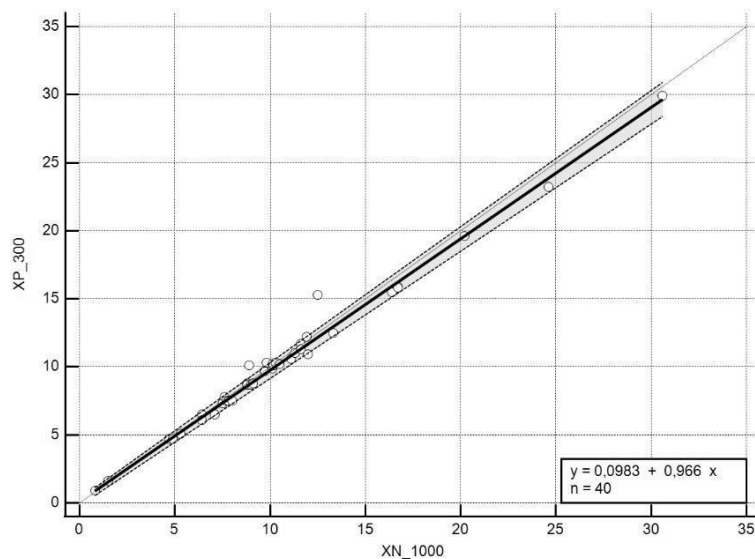
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	8,0	7,5	-5,78%
2	0,8	0,9	15,38%
3	11,3	11,0	-2,65%
4	11,1	10,6	-4,33%
5	9,1	8,8	-3,30%
6	10,2	10,1	-0,98%
7	12,0	10,9	-9,47%
8	10,3	10,3	0,00%
9	9,7	9,7	0,00%
10	13,3	12,5	-5,87%
11	7,8	7,5	-3,60%
12	7,1	6,5	-8,32%
13	12,5	15,3	22,69%
14	11,9	12,2	2,26%
15	7,5	7,3	-3,18%
16	16,7	15,9	-4,79%
17	4,7	4,7	-0,42%
18	6,4	6,5	2,36%
19	7,7	7,5	-1,96%
20	8,9	10,1	13,87%
21	10,1	9,9	-2,17%
22	9,8	10,3	4,67%

23	4,7	4,7	0,00%
24	16,4	15,5	-5,26%
25	8,8	8,7	-0,68%
26	10,1	10,2	0,99%
27	7,6	7,8	3,31%
28	9,0	8,7	-3,55%
29	1,5	1,6	4,58%
30	6,4	6,1	-5,28%
31	5,3	5,1	-2,86%
32	16,7	15,8	-5,62%
33	30,6	29,9	-2,29%
34	11,6	11,3	-2,75%
35	10,5	10,2	-2,58%
36	20,2	19,6	-2,78%
37	4,9	4,7	-4,67%
38	24,6	23,2	-5,61%
39	8,8	8,8	-0,34%
40	11,6	11,7	0,60%
	10,40	10,2	-0,76%

Dobiveno odstupanje za leukocite između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi -0,76 % što zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



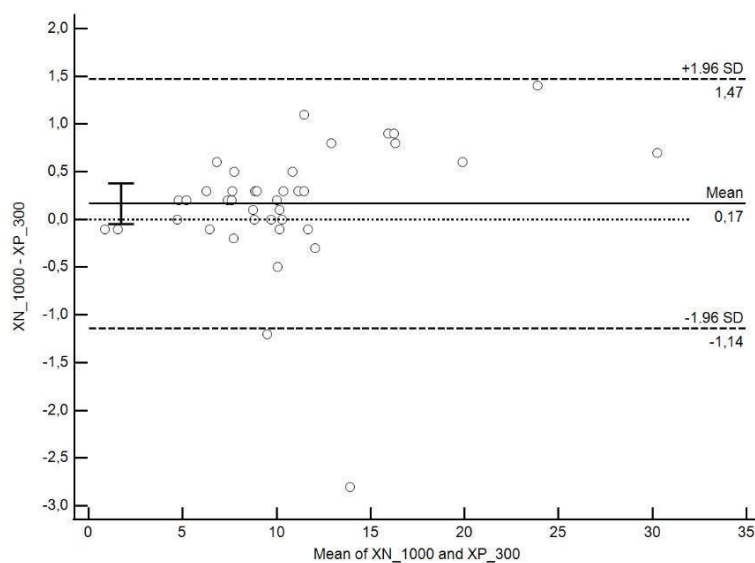
Slika 1. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti leukocita za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: $0,8 - 30,6 \cdot 10^9/L$



Slika 2. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti leukocita na analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti leukocita na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstanta ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenih na ova dva analizatora.

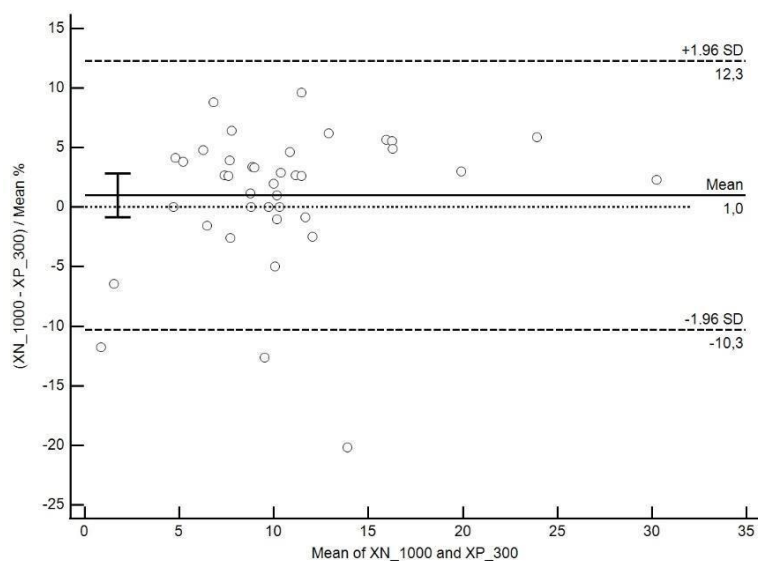
Jednadžba pravca: $0,0983 + 0,966x$ ($R=0,9933$)

Test linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 3. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti leukocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razlika između vrijednosti leukocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Nema statistički značajnoga konstantnog odstupanja (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).



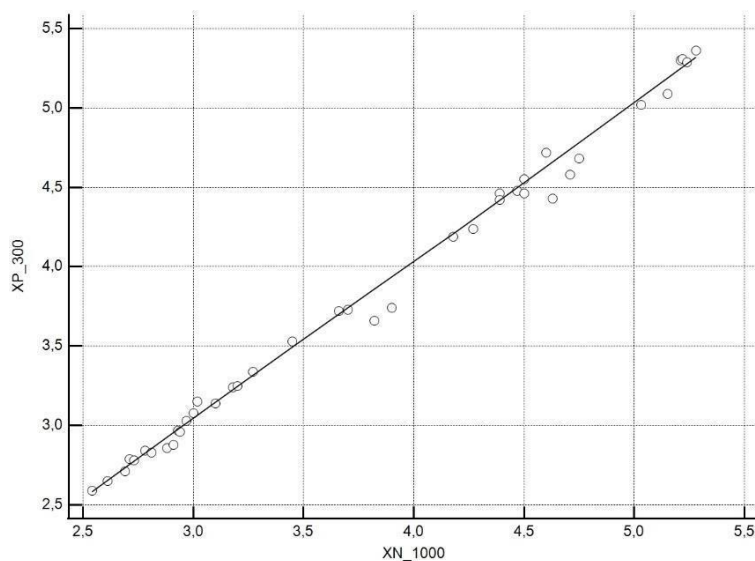
Slika 4. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti leukocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razliku između vrijednosti leukocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati. Nema statistički značajnoga proporcionalnog odstupanja (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).

Tablica 41. Odstupanja za dobivene vrijednosti eritrocita na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

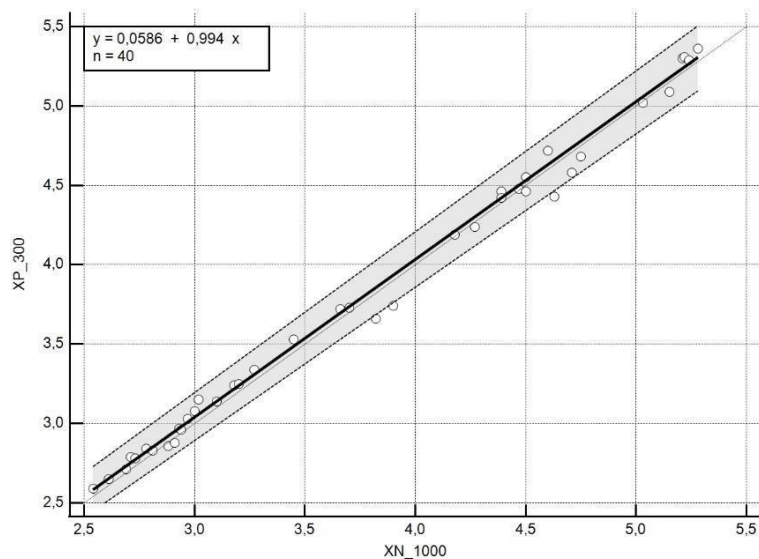
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	5,24	5,29	0,95%
2	2,71	2,79	2,95%
3	5,28	5,36	1,52%
4	4,60	4,72	2,61%
5	2,61	2,65	1,53%
6	3,27	3,34	2,14%
7	4,75	4,68	-1,47%
8	3,18	3,24	1,89%
9	2,94	2,96	0,68%
10	2,69	2,71	0,74%
11	5,22	5,31	1,72%
12	4,71	4,58	-2,76%
13	3,90	3,74	-4,10%
14	4,47	4,48	0,22%
15	2,91	2,88	-1,03%
16	3,10	3,14	1,29%
17	3,20	3,25	1,56%
18	2,73	2,78	1,83%
19	4,18	4,19	0,24%

20	3,82	3,66	-4,19%
21	4,39	4,42	0,68%
22	3,00	3,08	2,67%
23	2,88	2,86	-0,69%
24	5,21	5,30	1,73%
25	4,27	4,24	-0,70%
20	3,45	3,53	2,32%
27	2,78	2,84	2,16%
28	3,70	3,73	0,81%
29	3,02	3,15	4,30%
30	3,66	3,72	1,64%
31	2,93	2,97	1,37%
32	4,39	4,46	1,59%
33	2,97	3,03	2,02%
34	2,54	2,59	1,97%
35	4,50	4,55	1,11%
36	4,63	4,43	-4,32%
37	5,15	5,09	-1,17%
38	5,03	5,02	-0,20%
39	4,50	4,46	-0,89%
40	2,81	2,83	0,71%
	3,78	3,8	0,64%

Dobiveno odstupanje za leukocite između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi 0,64 % što zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



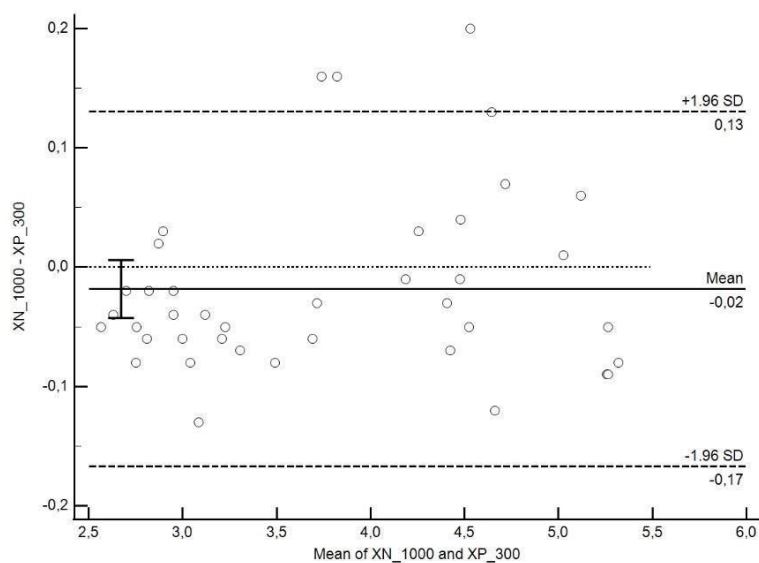
Slika 5. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti eritrocita za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: $2,54 - 5,28 \cdot 10^{12}/L$



Slika 6. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti eritrocita na analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti eritrocita na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstanta ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenih na ova dva analizatora.

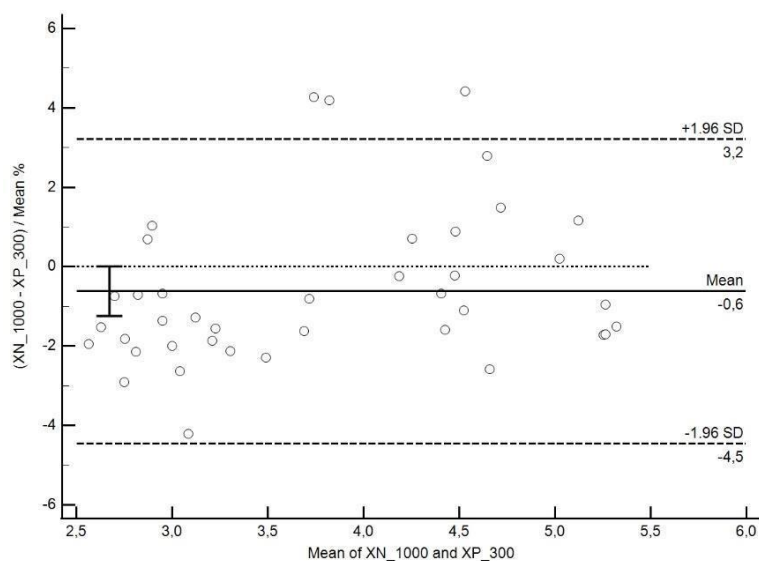
Jednadžba pravca: $0,0586 + 0,994x$ ($R=0,9966$)

Test linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 7. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti eritrocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razliku između vrijednosti eritrocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Nema statistički značajnoga konstantnog odstupanja (95% CI srednje razlike sadrži nulu).



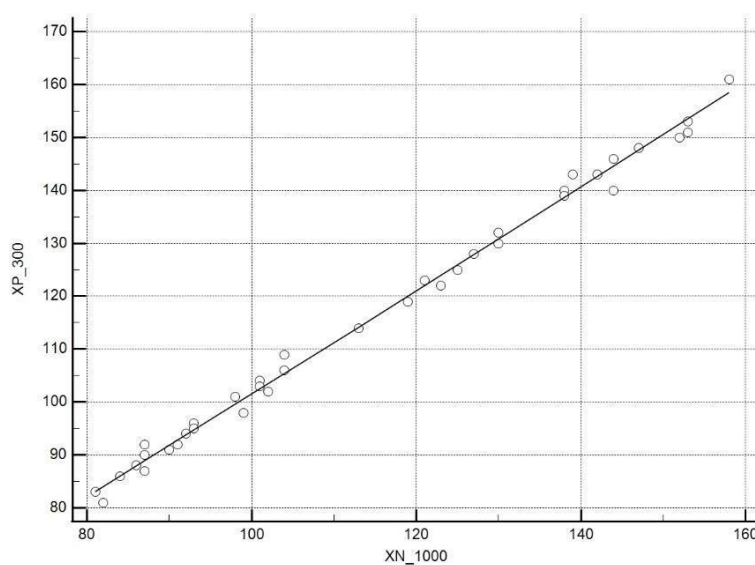
Slika 8. Bland-Altman graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti eritrocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razliku između vrijednosti eritrocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati. Nema statistički značajnog proporcionalnog odstupanja (95% CI srednje razlike sadrži nulu).

Tablica 42. Odstupanja za dobivene vrijednosti hemoglobina na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

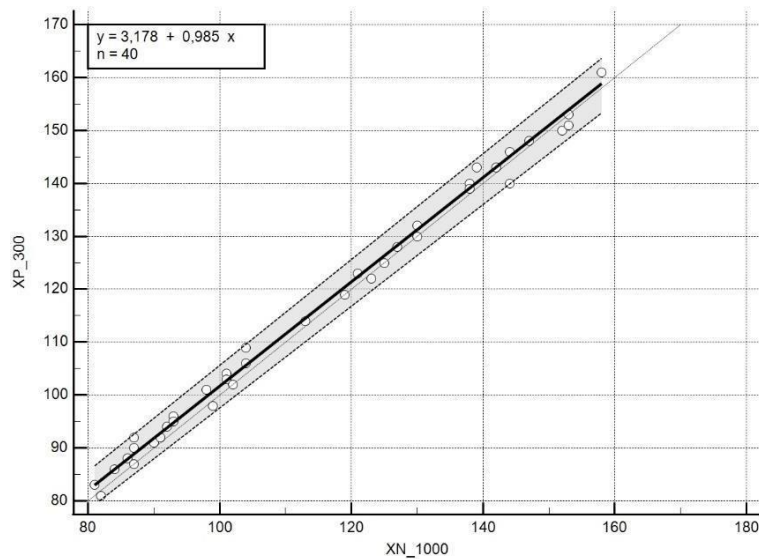
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	153	151	-1,31%
2	82	81	-1,22%
3	158	161	1,90%
4	139	143	2,88%
5	92	94	2,17%
6	104	109	4,81%
7	138	139	0,72%
8	93	95	2,15%
9	92	94	2,17%
10	90	91	1,11%
11	144	146	1,39%
12	152	150	-1,32%
13	99	98	-1,01%
14	127	128	0,79%
15	86	88	2,33%
16	91	92	1,10%
17	101	104	2,97%
18	104	106	1,92%
19	130	130	0,00%
20	119	119	0,00%

21	121	123	1,65%
22	102	102	0,00%
23	87	90	3,45%
24	130	132	1,54%
25	123	122	-0,81%
26	101	103	1,98%
27	84	86	2,38%
28	113	114	0,88%
29	98	101	3,06%
30	123	122	-0,81%
31	87	87	0,00%
32	142	143	0,70%
33	93	96	3,23%
34	81	83	2,47%
35	125	125	0,00%
36	144	140	-2,78%
37	147	148	0,68%
38	153	153	0,00%
39	138	140	1,45%
40	87	92	5,75%
	114,33	115,5	1,21%

Dobiveno odstupanje za hemoglobin između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi 1,21 % što zadovoljava poželjne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



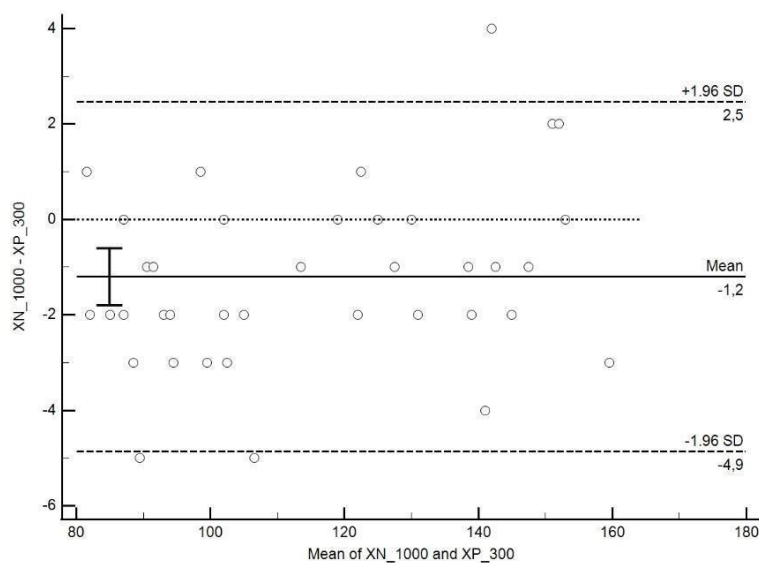
Slika 9. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti hemoglobina za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: 81 – 158 g/L



Slika 10. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti hemoglobina na analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti hemoglobina na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstantna ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenih na ova dva analizatora.

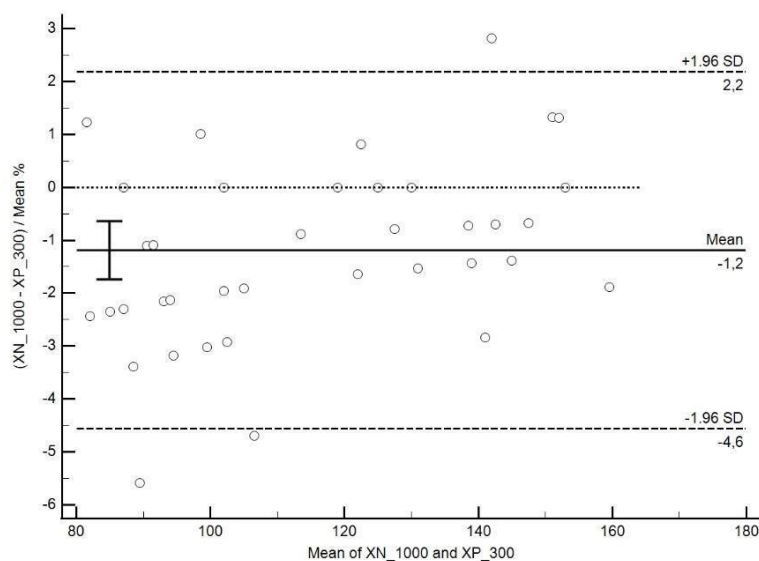
Jednadžba pravca: $y = 3,178 + 0,985x$ ($R=0,9972$)

Test linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 11. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti hemoglobina dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razliku između vrijednosti hemoglobina dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Postoji statistički značajno konstantno odstupanje (95 % CI srednje razlike ne sadrži nulu).



Slika 12. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti hemoglobina dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razlika između vrijednosti hemoglobina dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

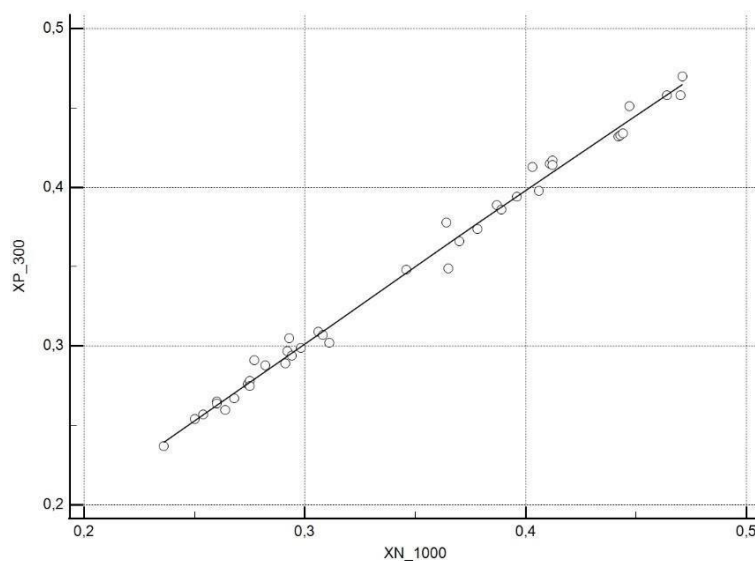
Postoji statistički značajno proporcionalno odstupanje (95 % CI srednje razlike ne sadrži nulu).

Tablica 43. Odstupanja za dobivene vrijednosti hematokrita na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

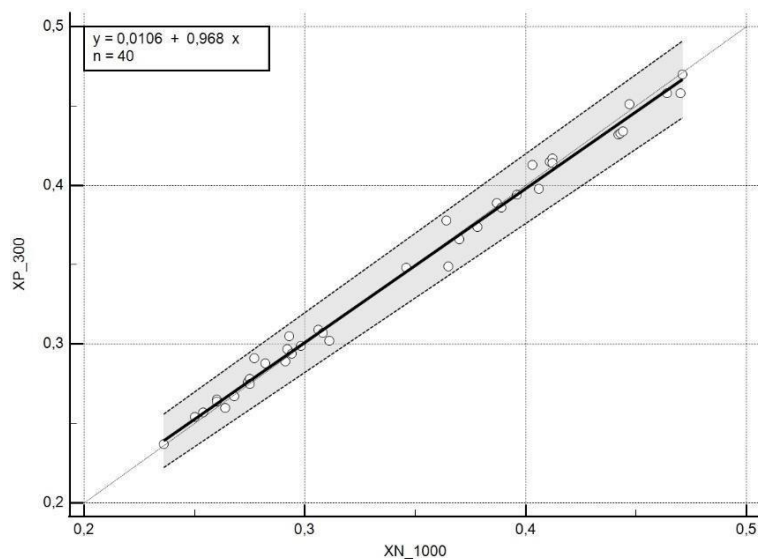
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	0,470	0,458	-2,55%
2	0,236	0,237	0,42%
3	0,471	0,470	-0,21%
4	0,411	0,415	0,97%
5	0,294	0,294	0,00%
6	0,306	0,309	0,98%
7	0,412	0,414	0,49%
8	0,282	0,288	2,13%
9	0,275	0,275	0,00%
10	0,260	0,264	1,54%
11	0,447	0,451	0,89%
12	0,444	0,434	-2,25%
13	0,308	0,307	-0,32%
14	0,396	0,394	-0,51%
15	0,275	0,278	1,09%
16	0,291	0,289	-0,69%
17	0,298	0,299	0,34%
18	0,293	0,305	4,10%
19	0,389	0,386	-0,77%

20	0,365	0,349	-4,38%
21	0,378	0,374	-1,06%
22	0,311	0,302	-2,89%
23	0,268	0,267	-0,37%
24	0,403	0,413	2,48%
25	0,370	0,366	-1,08%
26	0,292	0,297	1,71%
27	0,254	0,257	1,18%
28	0,346	0,348	0,58%
29	0,277	0,291	5,05%
30	0,364	0,378	3,85%
31	0,260	0,265	1,92%
32	0,412	0,417	1,21%
33	0,274	0,276	0,73%
34	0,250	0,254	1,60%
35	0,387	0,389	0,52%
36	0,443	0,433	-2,26%
37	0,442	0,432	-2,26%
38	0,464	0,458	-1,29%
39	0,406	0,398	-1,97%
40	0,264	0,260	-1,52%
	0,34	0,3	0,18%

Dobiveno odstupanje za hematokrit između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi 0,18 % što zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



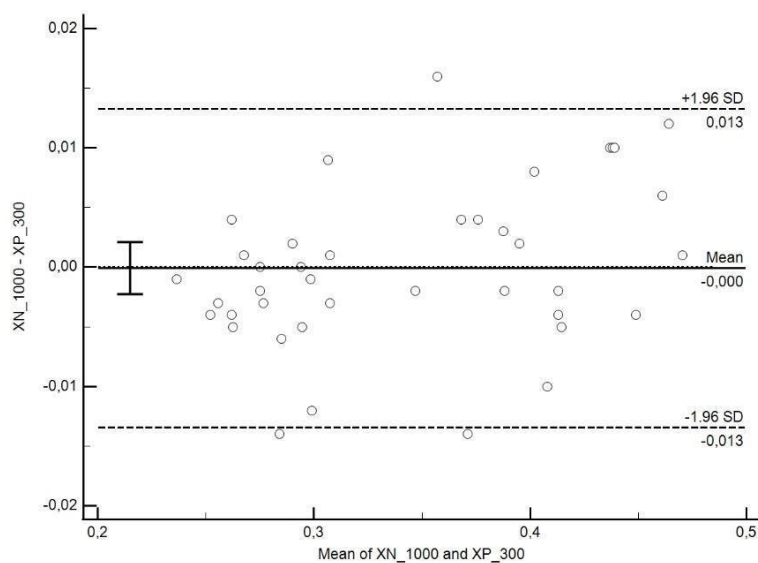
Slika 13. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti hematokrita za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: 0,236 – 0,471 L/L



Slika 14. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti hematokrita na analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti hematokrita na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstantna ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenih na ova dva analizatora.

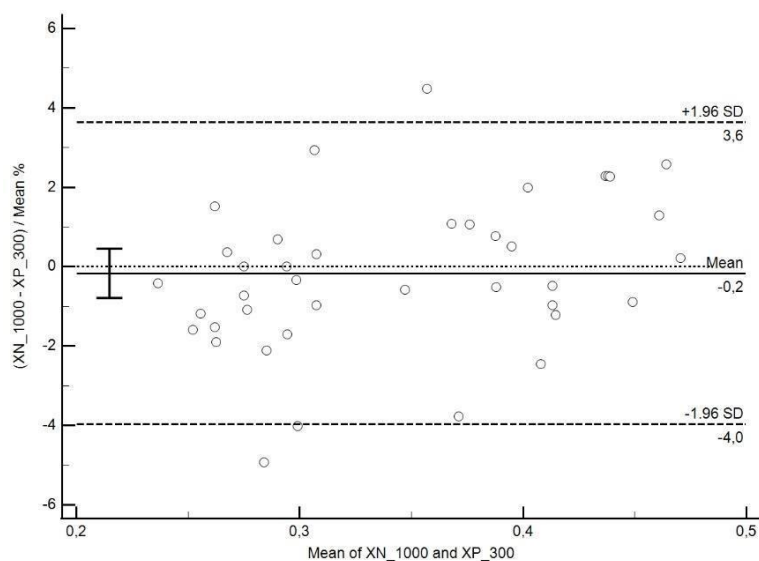
Jednadžba pravca: $y = 0,0106 + 0,968x$ ($R=0,9962$)

Test linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 15. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti hematokrita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razliku između vrijednosti hematokrita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Nema statistički značajnoga konstantnog odstupanja (95% CI srednje razlike sadrži nulu).



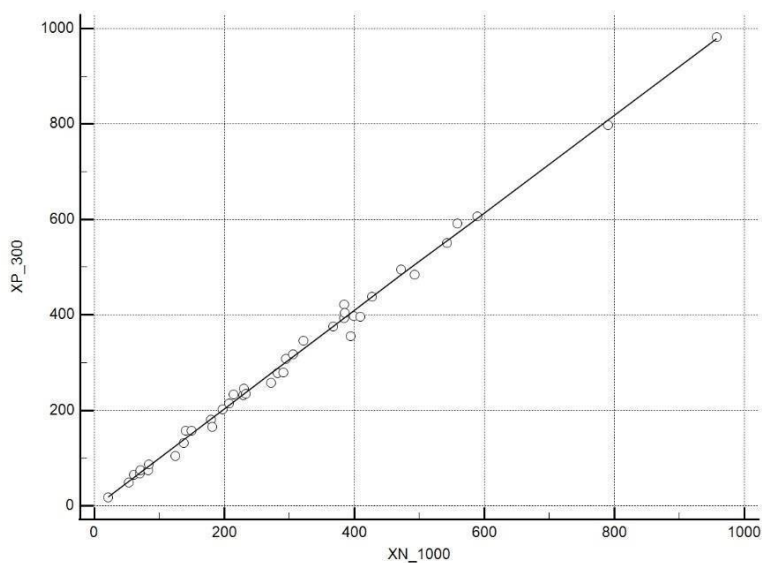
Slika 16. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti hematokrita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razlika između vrijednosti hematokrita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati. Ne postoji statistički značajno proporcionalno odstupanje (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).

Tablica 44. Odstupanja za dobivene vrijednosti trombocita na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

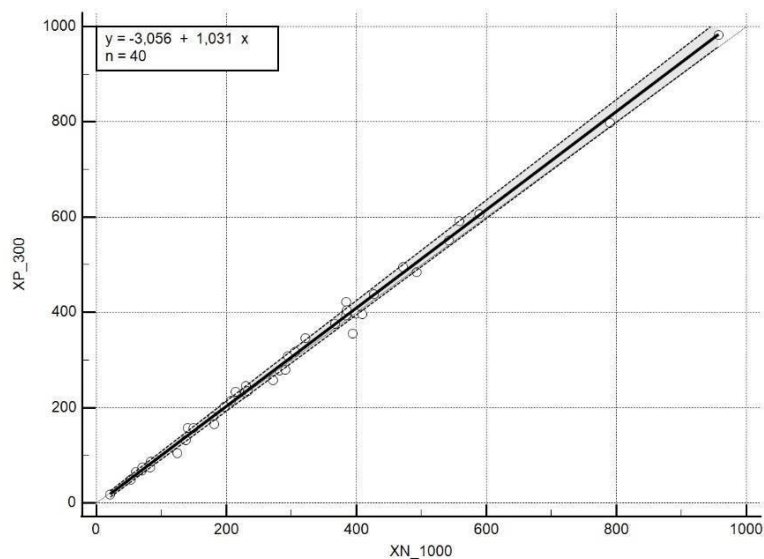
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	207	214	3,38%
2	21	18	-14,29%
3	399	397	-0,50%
4	321	346	7,79%
5	61	65	6,56%
6	140	157	12,14%
7	295	308	4,41%
8	472	495	4,87%
9	230	246	6,96%
10	179	180	0,56%
11	427	438	2,58%
12	233	235	0,86%
13	790	798	1,01%
14	229	232	1,31%
15	124	105	-15,32%
16	957	983	2,72%
17	137	132	-3,65%
18	53	49	-7,55%
19	282	278	-1,42%

20	83	74	-10,84%
21	558	591	5,91%
22	542	551	1,66%
23	149	158	6,04%
24	384	422	9,90%
25	291	279	-4,12%
26	71	75	5,63%
27	589	606	2,89%
28	181	166	-8,29%
29	84	87	3,57%
30	70	68	-2,86%
31	385	404	4,94%
32	197	202	2,54%
33	384	394	2,60%
34	409	396	-3,18%
35	272	258	-5,15%
36	394	356	-9,64%
37	214	233	8,88%
38	367	376	2,45%
39	305	317	3,93%
40	493	485	-1,62%
	299,48	304,4	0,69%

Dobiveno odstupanje za trombocite između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi 0,69 % što zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



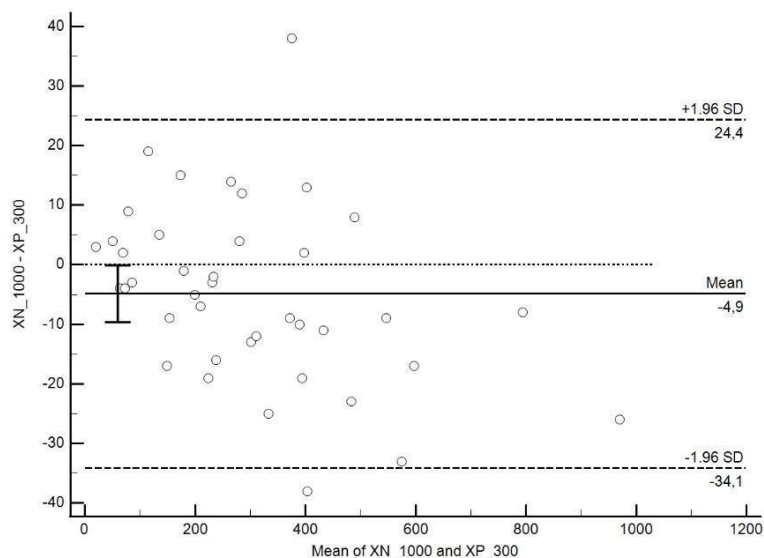
Slika 17. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti trombocita za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: $21 - 957 \cdot 10^9/L$



Slika 18. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti trombocitana analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti trombocita na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstanta ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenihna ova dva analizatora.

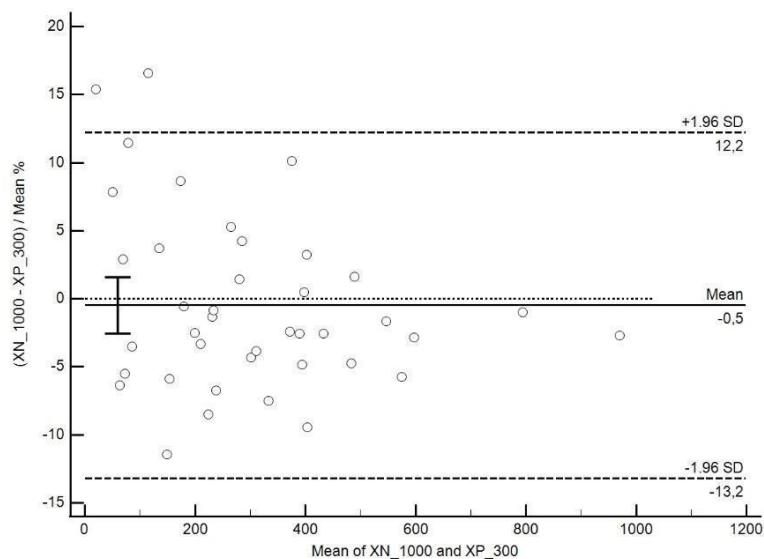
Jednadžba pravca: $-3,056 + 1,031x$ ($R = 0,9977$)

Test Linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 19. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti trombocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razliku između vrijednosti trombocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Postoji statistički značajno konstantno odstupanje (95 % CI srednje razlike ne sadrži nulu).



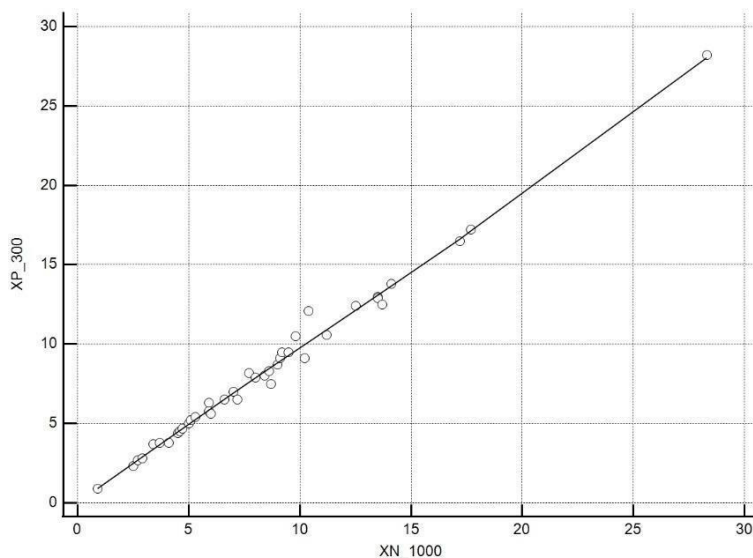
Slika 20. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti trombocita dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razliku između vrijednosti trombocita dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati. Ne postoji statistički značajno proporcionalno odstupanje (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).

Tablica 45. Odstupanja za dobivene vrijednosti neutrofila na analizatoru Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300

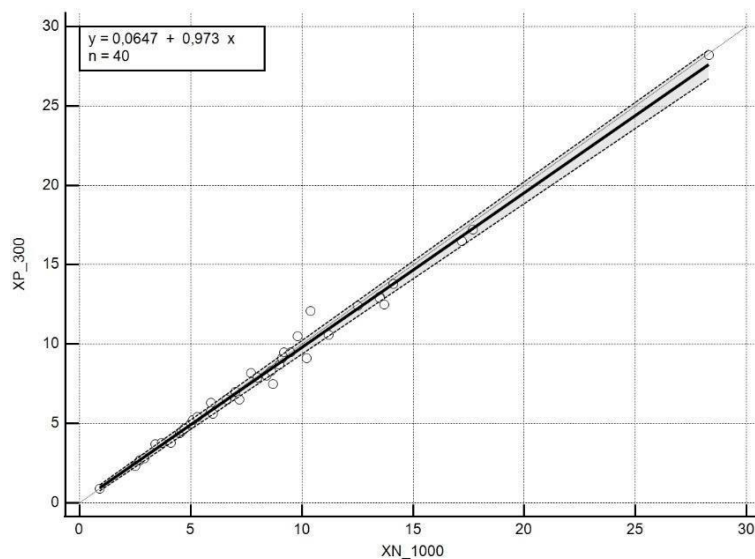
N	Metoda 1 XN-1000	Metoda 2 XP-300	Odstupanje
1	4,7	4,7	0,43%
2	9,5	9,5	0,53%
3	8,0	7,9	-1,74%
4	5,9	6,3	6,78%
5	8,6	8,3	-2,92%
6	8,7	7,5	-13,79%
7	7,2	6,5	-9,97%
8	11,2	10,6	-5,44%
9	4,5	4,4	-2,22%
10	4,6	4,5	-2,81%
11	10,4	12,1	16,57%
12	9,8	10,5	6,71%
13	5,9	5,8	-1,19%
14	13,5	13,0	-3,35%
15	3,7	3,8	1,60%
16	6,0	5,6	-6,51%
17	5,1	5,2	2,16%
18	8,4	8,0	-4,53%
19	7,7	8,2	6,63%
20	2,9	2,8	-2,10%

21	13,5	12,9	-4,37%
22	5,3	5,4	1,31%
23	9,2	9,5	2,81%
24	5,0	5,0	1,01%
25	7,0	7,0	-0,14%
26	0,9	0,9	-2,17%
27	4,1	3,8	-7,09%
28	2,5	2,3	-9,45%
29	13,7	12,5	-8,49%
30	28,3	28,2	-0,39%
31	9,0	8,7	-3,12%
32	17,7	17,2	-2,77%
33	2,7	2,7	-0,37%
34	6,6	6,5	-1,37%
35	9,1	9,1	0,22%
36	17,2	16,5	-3,96%
37	12,5	12,4	-0,48%
38	10,2	9,1	-10,43%
39	3,4	3,7	10,12%
40	14,1	13,8	-2,06%
	8,48	8,3	1,41%

Dobiveno odstupanje za neutrofile između Sysmex XN 1000 i Sysmex XP 300 iznosi 1,41 % što zadovoljava optimalne kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti.



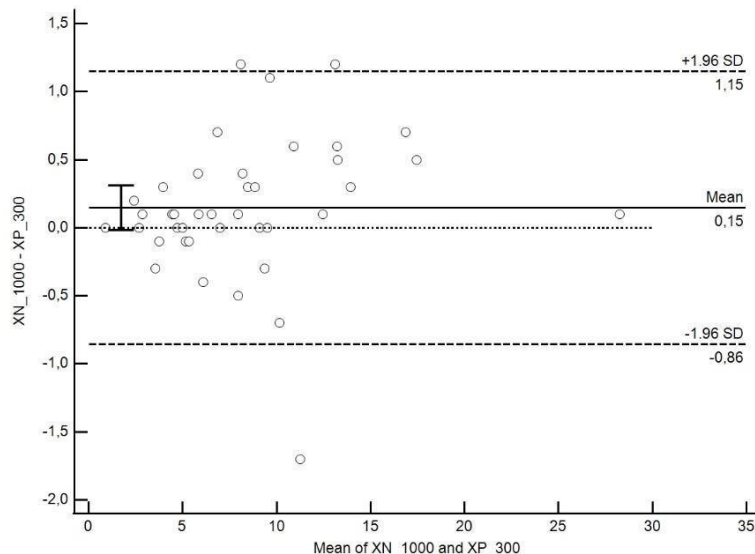
Slika 21. Dijagram raspršenja dobivenih vrijednosti neutrofila za ispitivanje odstupanja Sysmex XP 300 metode od Sysmex XN 1000 metode. Mjerni raspon: $0,9 - 28,3 \cdot 10^9/L$



Slika 22. Passing-Bablokova regresija. Na apscisi su prikazane dobivene vrijednosti neutrofila na analizatoru Sysmex XN 1000, a na ordinati dobivene vrijednosti neutrofila na analizatoru Sysmex XP 300. Ne postoji ni konstanta ni proporcionalna razlika između vrijednosti dobivenih na ova dva analizatora.

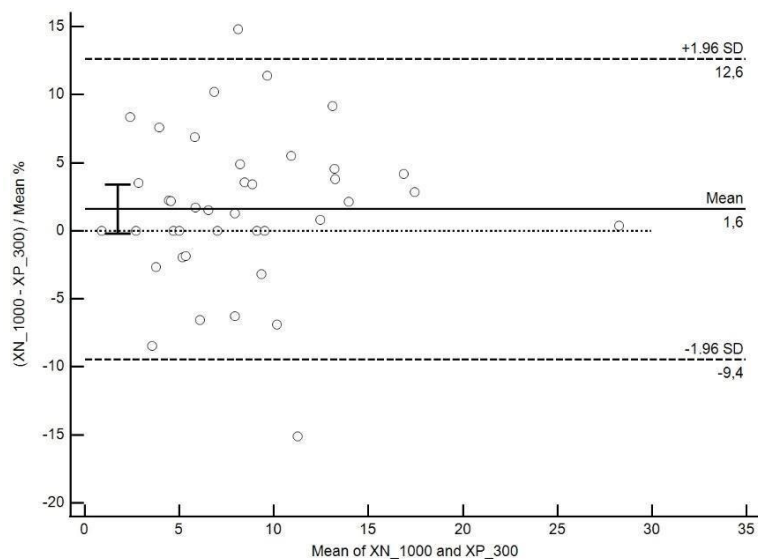
Jednadžba pravca: $0,0647 + 0,973x$ ($R = 0,9951$)

Test linearnosti: $P < 0,0001$



Slika 23. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti neutrofila dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i razliku između vrijednosti neutrofila dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati.

Nema statistički značajnoga konstantnog odstupanja (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).

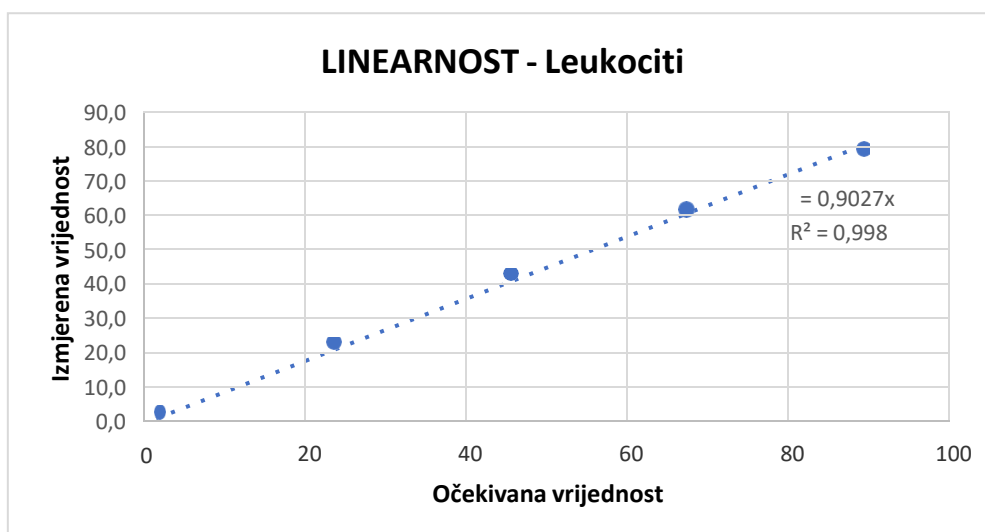


Slika 24. Bland-Altmanov graf prikazuje odnos između srednjih vrijednosti neutrofila dobivenih na jednom i drugom analizatoru prikazanih na apscisi i izraženih u postotku te razliku između vrijednosti neutrofila dobivenih na prvom i drugom analizatoru prikazanih na ordinati. Ne postoji statistički značajno proporcionalno odstupanje (95 % CI srednje razlike sadrži nulu).

4.3 LINEARNOST

Tablica 46. Ispitivanje linearnosti za leukocite na Sysmex XP 300 analizatoru

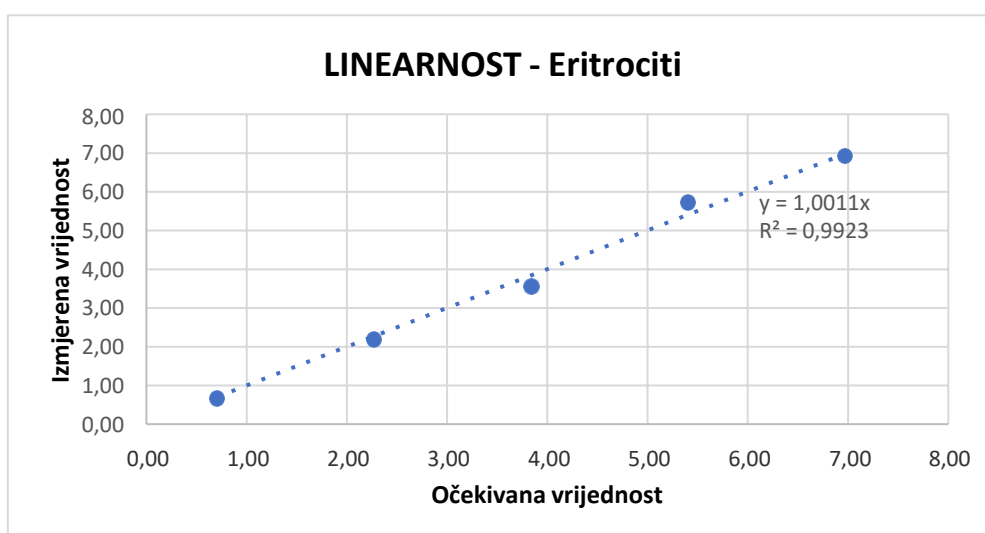
Uzorak	1.mjerenje	2.mjerenje	očekivana vrijednost	srednja izmjerena vrijednost	Srednje odstupanje (%)	srednje odstupanje(aps)
L	1,4	1,4	1,2	1,4	16,6667	16,6667
25%	22,4	22,3	23,1	22,4	-3,3722	3,3722
50%	42,1	41,8	45,1	42,0	-6,8812	6,8812
75%	61,3	61,4	67,0	61,4	-8,4055	8,4055
H	78,3	78,8	88,9	78,6	-11,6423	11,6423
Srednji BIAS					-2,7269	2,7269



Slika 25. Prikaz linearnosti između izmjerenih vrijednosti leukocita na analizatoru Sysmex XP 300 (y os) i očekivanih vrijednosti leukocita (x os).

Tablica 47. Ispitivanje linearnosti za eritrocite na Sysmex XP 300 analizatoru

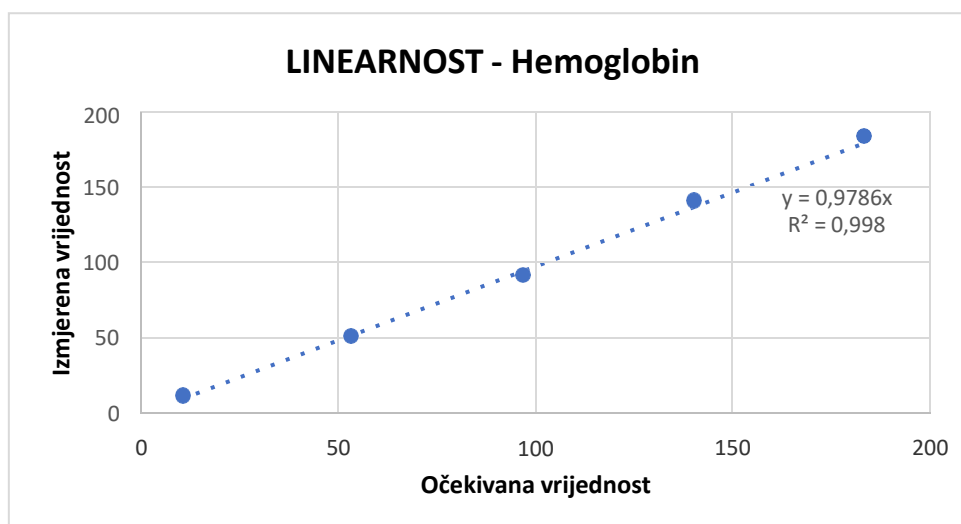
Uzorak	1.mjerenje	2.mjerenje	očekivana vrijednost	srednja izmjerena vrijednost	srednje odstupanje (%)	srednje odstupanje (aps)
L	0,66	0,67	0,70	0,67	-5,0000	5,0000
25%	2,20	2,17	2,27	2,19	-3,7445	3,7445
50%	3,55	3,55	3,84	3,55	-7,5521	7,5521
75%	5,76	5,69	5,40	5,73	6,0185	6,0185
H	6,90	6,95	6,97	6,93	-0,6456	0,6456
Srednji BIAS					-2,1847	2,1847



Slika 26. Prikaz linearnosti između izmjerenih vrijednosti eritrocita na analizatoru Sysmex XP 300 (y os) i očekivanih vrijednosti leukocita (x os)

Tablica 48. Ispitivanje linearnosti za hemoglobin na Sysmex XP 300 analizatoru

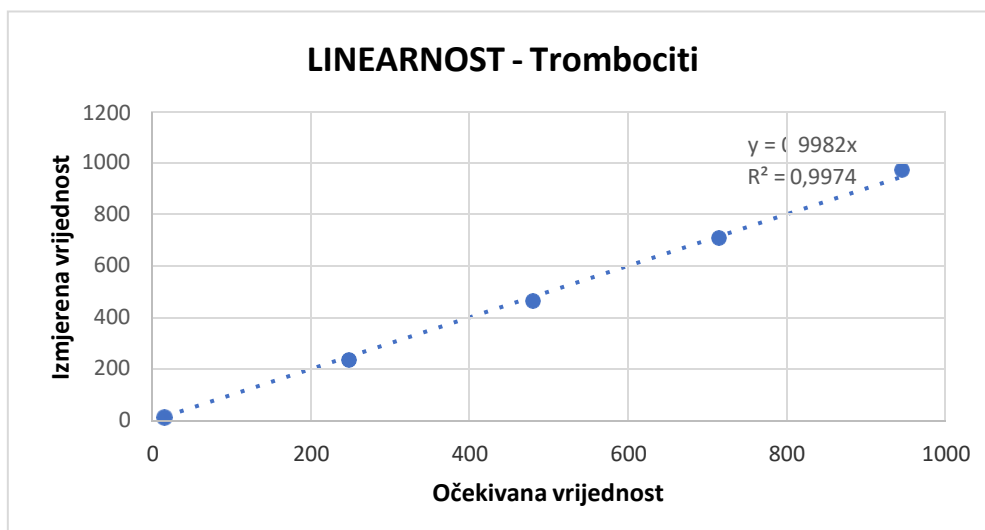
Uzorak	1.mjerenje	2.mjerenje	očekivana vrijednost	srednja izmjerena vrijednost	srednje odstupanje (%)	srednje odstupanje (aps)
L	9	9	10	9	-10,0000	10,0000
25%	51	51	53	51	-4,2254	4,2254
50%	90	88	97	89	-7,7720	7,7720
75%	139	138	140	139	-0,8945	0,8945
H	181	181	183	181	-1,0929	1,0929
Srednji BIAS					-4,7969	4,7969



Slika 27. Prikaz linearnosti između izmjerenih vrijednosti hemoglobina na analizatoru Sysmex XP-300 (y os) i očekivanih vrijednosti leukocita (x os).

Tablica 49. Ispitivanje linearnosti za trombocite na Sysmex XP 300 analizatoru

Uzorak	1.mjerenje	2.mjerenje	očekivana vrijednost	srednja izmjerena vrijednost	srednje odstupanje (%)	srednje odstupanje (aps)
L	11	11	15	11	-26,6667	26,6667
25%	238	232	248	235	-5,0505	5,0505
50%	451	474	480	463	-3,6458	3,6458
75%	682	703	713	693	-2,8070	2,8070
H	970	968	945	969	2,5397	2,5397
Srednji BIAS					-7,1261	7,1261



Slika 28. Prikaz linearnosti između izmjerenih vrijednosti trombocita na analizatoru Sysmex XP-300 (y os) i očekivanih vrijednosti leukocita (x os).

Koeficijent korelacije za sve ispitivane parametre je $> 0,99$ čime je potvrđena linearnost.

4.4 CARRYOVER

Tablica 50. Dobivene niske i visoke vrijednosti leukocita za ispitivanje *carryover*-a

mjerenje	Low	High
1	1,3	58,6
2	1,3	60,1
3	1,3	59,5
Carryover	0	

Tablica 51. Dobivene niske i visoke vrijednosti eritrocita za ispitivanje *carryover*-a

mjerenje	Low	High
1	1,04	7,10
2	1,01	7,15
3	1,03	7,10
Carryover	0,16	

Tablica 52. Dobivene niske i visoke vrijednosti hemoglobina za ispitivanje *carryover*-a

mjerenje	Low	High
1	35	197
2	35	196
3	35	197
Carryover	0	

Tablica 53. Dobivene niske i visoke vrijednosti trombocita za ispitivanje *carryover*-a

mjerenje	Low	High
1	17	919
2	16	926
3	17	950
Carryover	0	

Izračunate vrijednosti za *carryover* leukocita, eritrocita, hemoglobina i trombocita zadovoljavaju definirane kriterije prihvatljivosti proizvođača.

5. RASPRAVA

U Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkoga bolničkog centra Zagreb provedena je verifikacija POCT uređaja Sysmex XP 300 koji se nalazi u dnevnoj hematološkoj bolnici Zavoda za hematologiju. Prema verifikacijskom protokolu ispitivali su se preciznost, istinitost, linearnost i *carryover*. Prije početka verifikacije definirani su kriteriji prihvatljivosti prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. Za sva ispitivanja korišteni su ostatni uzorci pune krvi pacijenata prikupljenih u epruvete s K₂EDTA, a za procjenu preciznosti korišteni su kontrolni uzorci laboratorijskog analizatora Sysmex XN 1000 u tri koncentracijske razine.

Za procjenu preciznosti analizatora ispitivala se ponovljivost (preciznost u seriji) i međupreciznost (preciznost iz dana u dan) te je izračunata ukupna preciznost. Preciznost se određivala za 11 različitih parametara korištenjem kontrolnih uzoraka u tri koncentracijske razine. Kriteriji prihvatljivosti definirani su prema deklaraciji proizvođača i prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. Sve dobivene vrijednosti zadovoljile su kriterije prihvatljivosti definirane prema deklaraciji proizvođača. Prema EFLM bazi biološke varijabilnosti kriterije prihvatljivosti nisu zadovoljile vrijednosti MCV (Low razina), za međupreciznost i ukupnu preciznost, MCH (Low razina), MCH (Normal razina), MCH (High razina), MCHC (Low razina), MCHC (High razina), MPV (Low razina) za ponovljivost i ukupnu preciznost, MCHC (Normal razina). Vrijednosti koje nisu zadovoljile kriterije dobivene su računski i razlog odstupanja jest pomak u vrijednostima parametara koji se mjere, a uvrštavaju se u izračun MCH, MCHC i MPV vrijednosti. Sva raspršenja rezultata mjera su slučajne pogreške i informacija o preciznosti ne daje informaciju o pravoj vrijednosti analita u uzorku.

Za procjenu točnosti provedena je usporedba s referentnim analizatorom u laboratoriju. Za usporedbu su se koristili uzorci pune krvi pacijenata, a kriteriji su definirani prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. Svi parametri zadovoljili su optimalne, a hemoglobin poželjne kriterije prihvatljivosti. Prema Passing-Bablokovoju regresiji ne postoji ni konstantna ni proporcionalna razlika između analizatora Sysmex XP 300 i Sysmex XN 1000. Bland-Altmanova analiza pokazala je da postoji statistički bitno konstantno i proporcionalno odstupanje za hemoglobin te postoji statistički bitno konstantno odstupanje za trombocite, ali ne i proporcionalno. Navedene razlike nisu klinički važne.

Ispitivanje linearnosti provedeno je za leukocite, eritrocite, hemoglobin i trombocite, a definirani kriteriji prihvatljivosti proizvođača zadovoljeni su za leukocite i eritrocite, dok za hemoglobin i trombocite nisu zadovoljeni. Apsolutno srednje odstupanje za leukocite iznosi 2,73 %, za eritrocite 2,18 %, za hemoglobin 4,80 % i za trombocite 7,13 %. Za sve parametre koeficijent korelacije jest $R > 0,99$, što je glavni pokazatelj linearnosti između očekivanih i dobivenih vrijednosti.

Ispitivanje *carryovera* s uzorkom visoke koncentracije na uzorak niske koncentracije provelo se za leukocite, eritrocite, hemoglobin i trombocite. Kriteriji prihvatljivosti definirani su prema deklaraciji proizvođača. Kod leukocita, hemoglobina i trombocita nema *carryovera*, a kod eritrocita *carryover* iznosi 0,16 što je unutar kriterija prihvatljivosti.

Pregledom literature pronađen je rad o verifikaciji Sysmex XP 300 analizatora koji je uspoređen s analizatorom Sysmex XN 3000.

Verifikacijom analizatora Sysmex XP 300 ispitivali su preciznost, usporedivost s analizatorom Sysmex XN 3000, linearnost i *carryover* za leukocite, trombocite, hemoglobin i neutrofile. Ispitivanjem međupreciznosti i ponovljivosti dobili su neslaganje između dobivenih vrijednosti i kriterija prihvatljivosti za MCH i MCHC u svim koncentracijskim razinama te za trombocite niske koncentracije. Svi ostali parametri pokazali su dobro slaganje s kriterijima prihvatljivosti. Usporedivost između analizatora Sysmex XP 300 i laboratorijskog analizatora Sysmex XN 3000 zadovoljavajuća je i dobivene vrijednosti pokazuju izvrsnu korelaciju. Linearnost postoji za sve ispitivane parametre osim trombocite i leukocite u visokoj koncentracijskoj razini. Vrijednosti dobivene pri ispitivanju *carryovera* ispod su 0,5 % i zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti proizvođača. Rezultati koji su dobiveni u navedenom radu većinski se slažu s rezultatima dobivenima našom verifikacijom. Za preciznost su dobiveni slični rezultati kao i u radu. MCH u niskoj koncentracijskoj razini i MCHC u normalnoj koncentracijskoj razini ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti definirane prema EFLM bazi biološke varijabilnosti. MCH i MCHC u ostalim koncentracijskim razinama ne zadovoljavaju kriterije za ponovljivost i ukupnu preciznost. Preciznost za nisku koncentraciju trombocita zadovoljena je za razliku od rezultata dobivenih u navedenom radu, ali za ponovljivost i ukupnu preciznost zadovoljeni su minimalni kriteriji. Isto tako, MPV za niski koncentracijski raspon ne zadovoljava kriterije za ponovljivost i ukupnu preciznost. Poznati su podaci o nepreciznosti za uzorke s niskim vrijednostima trombocita te ograničenost određivanja broja trombocita na POCT analizatoru što je važno kod hematoloških i onkoloških pacijenata kod kojih postoji rizik od

trombocitopenije. Za usporedivost dobiveni su slični rezultati kao i oni u radu. Za linearnost trombocita dobiveni su isti rezultati kao i u radu. Hemoglobin je u radu pokazao slaganje s kriterijima, a u našem ispitivanju postoji korelacija, ali su rezultati izvan kriterija prihvatljivosti. Leukociti u radu ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti, dok su naši rezultati zadovoljili kriterije prihvatljivosti proizvođača. *Carryover* se u potpunosti slaže s rezultatima navedenog rada.

Verifikacijom Sysmex XP 300 dokazano je slaganje dobivenih vrijednosti s definiranim kriterijima prihvatljivosti u svim segmentima deklaracije proizvođača. Analizator ima visoku preciznost te u većini mjerenih parametara pokazuje slaganje s EFLM bazom biološke varijabilnosti. Analizator je moguće rabiti u rutinskom radu za praćenje tijeka bolesti pacijenata, praćenje terapije i donošenje kliničkih odluka.

6. ZAKLJUČAK

Na temelju provedene verifikacije hematološkog POCT uređaja Sysmex XP 300, dobivenih vrijednosti parametara koji ovaj analizator može mjeriti, statističke obrade tih podataka i usporedbom s kriterijima prihvatljivosti može se zaključiti:

- Postoji izvrsna preciznost analizatora osim za vrijednosti računskih parametara (MCV, MCH, MCHC i MPV) koji ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti prema EFLM bazi biološke varijabilnosti u potpunosti.
- Usporedivost s analizatorom Sysmex XN 1000 zadovoljavajuća je za sve parametre i koeficijent korelacije je veći od 0,99.
- Linearnost za leukocite i eritrocite zadovoljavajuća je, a za trombocite i hemoglobin postoji odstupanje, ali odstupanje nije klinički bitno.
- Nema *carryover*-a s uzorka visoke koncentracije na uzorak niske koncentracije niti za jedan mjereni parametar.
- Analizator se može implementirati u rutinski rad kao POCT uređaj uz prethodnu edukaciju kliničkog osoblja.

7. POPIS KRATICA, OZNAKA I SIMBOLA

CI – engl. *confidence interval*

EDTA - etilendiamintetraoctena kiselina

LoB - engl. *limit of blank*

LoD - engl. *limit of detection*

LoQ - - engl. *limit of quantification*

MCH - engl. *mean cell hemoglobin*

MCHC - engl. *mean cell hemoglobin concentration*

MCV - engl. *mean corpuscular volume*

MPV- engl. *mean platelet volume*

POCT- engl. *point of care testing*

RDW - engl. *red cell distribution width*

SOTA - engl. *state-of-the-art*

TAT – engl. *turnaroundtime*

8. LITERATURA

Antunac Golubić Zrna, Primjena hematoloških uređaja POCT u onkoloških bolesnika. Pretrage uz bolesnika – izazov za laboratorijsku medicinu, 2016, str 51-58.

Automated Hematology Analyzer XP series (XP 300), Sysmex Corporation, Kobe, Japan, 2017.

Bilić-Zuille I. Analitička evaluacija metoda. U: Osnove biostatistike u svakodnevnoj praksi. Priručnik za trajno usavršavanje Šimundić A.M, Zagreb, Medicinska naklada, 2008, str 57-65.

CLSI Evaluation of Linearity of Quantative Measurement Procedures, 2nd Edition. CLSI EP06, 2021.

CLSI Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition. CLSI EP09c, 2018.

CLSI Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, 2nd Edition. CLSI H26-A2, 2010.

Čvorišćec D, Čepelak I. Štrausova medicinska biokemija, Zagreb, Medicinska naklada, 2009, str 41-51.

Dukić L. Verifikacija i validacija – standardi, protokoli, izazovi i dileme, Zagreb, Medicinska naklada, 2023.

EFLM Biological Variation Database <https://biologicalvariation.eu/>, pristupljeno 28.12.2023.

Grgić Z, Odabir, verifikacija i validacija laboratorijskih metoda, Svijet po mjeri, 2019, 1, str. 3-6

How to estimate average bias and use Bland-Altman comparison

<https://finbiosoft.com/bland-altman-plots-bias-estimations/> pristupljeno 18.3.2024

ISO 15189:2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence

Khan AH, Shakeel S, Hooda K, Siddiqui K, Jafri L. Best Practices in the Implementation of a Point of Care Testing Program: Experience From a Tertiary Care Hospital in a Developing Country. 2019.

Lab Test Significant Change https://www.clinlabnavigator.com/test-significant-change.html#google_vignette 15.6.2024.

Saračević A. Validacija i verifikacija metoda. U: Upravljanje kvalitetom laboratorijskog rada. Šimundić AM, Zagreb, Medicinska naklada, 2013, str 7-20

Šimundić A. Interval Pouzdanosti U: Biochemia Medica, 18(2), 2008, str 153-161.

Topić E, Primorac D, Janković S, Štefanović M i suradnici. Medicinska biokemija i laboratorijska medicina u kliničkoj praksi, Zagreb, Medicinska naklada, 2018. Laboratorij uz krevet bolesnika

Van Dievoet MA, Louagie H, Ghys T. Performance evaluation of the Sysmex(®) XP-300 in an oncology setting: evaluation and comparison of hematological parameters with the Sysmex(®) XN-3000. 2016 doi: 10.1111/ijlh.12522. PMID: 27321240.

Westgard QC Desirable Biological Variation Database specifications
<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/238-biodatabase1.html> pristupljeno 28.12.2023.

9. SAŽETAK

Kod uvođenja novog analizatora ili nove metode u rutinski rad potrebno je prethodno provesti validaciju ili verifikaciju uređaja. Najčešće je potrebno napraviti samo verifikaciju kojoj je prethodila tvornička validacija koju je proveo proizvođač, a verifikacijom se potvrđuju specifikacije koje je naveo proizvođač u deklaraciji. Za provođenje verifikacije potrebno je osmisliti verifikacijski protokol i postaviti kriterije prihvatljivosti. Karakteristike koje se ispituju verifikacijom najčešće su one koje je ispitao i sam proizvođač: preciznost, točnost, linearnost, usporedivost, *carryover*, mjerna nesigurnost. POCT analizatori su uređaji koji se koriste na odjelima bolnice, domovima zdravlja, u ambulantama. Analize se provode izvan medicinsko biokemijskog laboratorija, operateri su najčešće liječnici, medicinske sestre, tehničari i sami pacijenti. Kod implementacije POCT analizatora potrebno je obratiti posebnu pažnju na edukaciju osoblja koje radi analize, redovnu provedbu kontrole kvalitete i uspostavu komunikacije između medicinskih biokemičara u laboratoriju i osoblja koje radi na analizatoru. POCT uređaji imaju veliku važnost na onkološkim i hematološkim odjelima bolnice. Budući da se radi o pacijentima koji često moraju boraviti u bolnici radi praćenja tijeka bolesti i terapije POCT hematološki analizatori idealno su rješenje za tu svrhu. Skraćenje TAT-a skraćuje vrijeme boravka pacijenata u bolnici i olakšava liječnicima donošenje odluka. Cilj ovog rada bio je verificirati hematološki analizator Sysmex XP 300 na odjelu hematologije u KBC-u Zagreb u svrhu njegova korištenja kao POCT uređaja. Verifikacijski protokol osmišljen je za ispitivanje preciznosti, istinitosti, linearnosti i *carryover*-a. Kriteriji prihvatljivosti definirani su prema deklaraciji proizvođača i EFLM smjernicama. Analizator je pokazao izvrsno slaganje s dobivenim vrijednostima koje je definirao proizvođač. Prema EFLM smjernicama nisu bili zadovoljeni kriteriji prihvatljivosti za računске parametre (MCH, MCHC i MPV). Usporedbom s laboratorijskim analizatorom Sysmex XN 1000 dobivena je zadovoljavajuća korelacija između dvaju analizatora. Provedena verifikacija potvrdila je tehničke specifikacije proizvođača te se analizator može koristiti u rutinskom radu.

10. SUMMARY

Every new analyzer or method needs to be validated or verified before being used in routine practice. Verification is often necessary after the manufacturer's validation. It confirms the manufacturer's stated specifications. To conduct verification, a verification protocol and acceptance criteria need to be established. The characteristics tested during verification are usually those tested by the manufacturer, such as precision, accuracy, linearity, comparability, carryover, and measurement uncertainty. POCT analyzers are devices that are used in hospital departments, health centers and clinics. Analyzers are used outside the medical biochemical laboratory, the operators are usually doctors, nurses, technicians and patients themselves. When implementing a POCT analyzer, it's important to focus on operator education, regular quality control, and communication between medical biochemists in the laboratory and the personnel working with the analyzer. . The aim of this study was to verify the hematology POCT analyzer Sysmex XP 300 at the hematology department at UHC Zagreb. A verification protocol was created to test precision, trueness, linearity, and carryover. Acceptance criteria were defined based on the manufacturer's declaration and EFLM Biological Variation Database. The analyzer showed excellent agreement with the values defined by the manufacturer. However, the acceptance criteria for certain parameters (MCH, MCHC, and MPV) were not met according to the EFLM Biological Variation Database.. Comparing the results with the Sysmex XN 1000 laboratory analyzer showed a satisfactory correlation. The verification confirmed the manufacturer's technical specifications, allowing the analyzer to be used in routine practice.

Temeljna dokumentacijska kartica

Sveučilište u Zagrebu
Farmaceutsko-biokemijski fakultet
Studij: Medicinska biokemija
Zavod za medicinsku biokemiju i hematologiju
Domagojeva 2, 10000 Zagreb, Hrvatska

Diplomski rad

VERIFIKACIJA HEMATOLOŠKOG POCT UREĐAJA SYSMEX XP 300

Kristina Košutić

SAŽETAK

Kod uvođenja novog analizatora ili nove metode u rutinski rad potrebno je prethodno provesti validaciju ili verifikaciju uređaja. Najčešće je potrebno napraviti samo verifikaciju kojoj je prethodila tvornička validacija koju je proveo proizvođač, a verifikacijom se potvrđuju specifikacije koje je naveo proizvođač u deklaraciji. Za provođenje verifikacije potrebno je osmisliti verifikacijski protokol i postaviti kriterije prihvatljivosti. Karakteristike koje se ispituju verifikacijom najčešće su one koje je ispitao i sam proizvođač: preciznost, točnost, linearnost, usporedivost, *carryover*, mjerna nesigurnost. POCT analizatori su uređaji koji se koriste na odjelima bolnice, domovima zdravlja, u ambulantama. Analize se provode izvan medicinsko biokemijskog laboratorija, operateri su najčešće liječnici, medicinske sestre, tehničari i sami pacijenti. Kod implementacije POCT analizatora potrebno je obratiti posebnu pažnju na edukaciju osoblja koje radi analize, redovnu provedbu kontrole kvalitete i uspostavu komunikacije između medicinskih biokemičara u laboratoriju i osoblja koje radi na analizatoru. POCT uređaji imaju veliku važnost na onkološkim i hematološkim odjelima bolnice. Budući da se radi o pacijentima koji često moraju boraviti u bolnici radi praćenja tijekom bolesti i terapije POCT hematološki analizatori idealno su rješenje za tu svrhu. Skraćenje TAT-a skraćuje vrijeme boravka pacijenata u bolnici i olakšava liječnicima donošenje odluka. Cilj ovog rada bio je verificirati hematološki analizator Sysmex XP 300 na odjelu hematologije u KBC-u Zagreb u svrhu njegova korištenja kao POCT uređaja. Verifikacijski protokol osmišljen je za ispitivanje preciznosti, istinitosti, linearnosti i *carryover*-a. Kriteriji prihvatljivosti definirani su prema deklaraciji proizvođača i EFLM smjernicama. Analizator je pokazao izvrsno slaganje s dobivenim vrijednostima koje je definirao proizvođač. Prema EFLM smjernicama nisu bili zadovoljeni kriteriji prihvatljivosti za računске parametre (MCH, MCHC i MPV). Usporedbom s laboratorijskim analizatorom Sysmex XN 1000 dobivena je zadovoljavajuća korelacija između dvaju analizatora. Provedena verifikacija potvrdila je tehničke specifikacije proizvođača te se analizator može koristiti u rutinskom radu.

Rad je pohranjen u Središnjoj knjižnici Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Rad sadrži: 64 stranica, 28 grafičkih prikaza, 53 tablica i 19 literaturnih navoda. Izvornik je na hrvatskom jeziku.

Ključne riječi: verifikacija, POCT, preciznost, istinitost, linearnost, *carryover*, Passing-Bablokova regresija, Bland-Altmanova analiza

Mentor: **Dr. sc. Dunja Rogić**, redovita profesorica Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Ocjenjivači: **Dr. sc. Dunja Rogić**, redovita profesorica Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.
Dr. sc. Lidija Bach-Rojecky, redovita profesorica Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.
Dr. sc. Andrea Čeri, viša asistentica Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Rad prihvaćen: srpanj 2024.

Basic documentation card

University of Zagreb
Faculty of Pharmacy and Biochemistry
Study: Medical Biochemistry
Department of Medical Biochemistry and Hematology
Domagojeva 2, 10000 Zagreb, Croatia

Diploma thesis

VERIFICATION OF HEMATOLOGY POCT DEVICE SYSMEX XP 300

Kristina Košutić

SUMMARY

Every new analyzer or method needs to be validated or verified before being used in routine practice. Verification is often necessary after the manufacturer's validation. It confirms the manufacturer's stated specifications. To conduct verification, a verification protocol and acceptance criteria need to be established. The characteristics tested during verification are usually those tested by the manufacturer, such as precision, accuracy, linearity, comparability, carryover, and measurement uncertainty. POCT analyzers are devices that are used in hospital departments, health centers and clinics. Analyzers are used outside the medical biochemical laboratory, the operators are usually doctors, nurses, technicians and patients themselves. When implementing a POCT analyzer, it's important to focus on operator education, regular quality control, and communication between the medical biochemists in the laboratory and the personnel working with the analyzer. POCT devices are especially important in oncology and hematology departments where they help monitor the course of diseases and therapies. POCT hematology analyzers are particularly useful for patients who need frequent monitoring, reducing their time in the hospital and aiding doctors in making decisions more quickly. The aim of this study was to verify the hematology POCT analyzer Sysmex XP 300 at the hematology department at UHC Zagreb. A verification protocol was created to test precision, trueness, linearity, and carryover. Acceptance criteria were defined based on the manufacturer's declaration and EFLM Biological Variation Database. The analyzer showed excellent agreement with the values defined by the manufacturer. However, the acceptance criteria for certain parameters (MCH, MCHC, and MPV) were not met according to the EFLM Biological Variation Database. Comparison of the results with the Sysmex XN 1000 laboratory analyzer showed a satisfactory correlation. The verification confirmed the manufacturer's technical specifications, allowing the analyzer to be used in routine practice.

The thesis has been deposited in the Central Library of the University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry.

Thesis includes: 64 pages, 28 figures, 53 tables and 19 references. Original is in Croatian language.

Keywords: Verification, POCT, precision, accuracy, linearity, carryover, Passing-Bablok regression, Bland-Altman analysis

Mentor: **Dunja Rogić, Ph.D.** *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Reviewers: **Dunja Rogić, Ph.D.** *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Lidija Bach-Rojecky, Ph.D. *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Andrea Čeri, Ph.D. *Senior Assistant*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

The thesis was accepted: July 2024.