



Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři

Zpracoval: S. Vytisková, J. Juráňová, I. Malíková

Recenzent: -

Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP: 9.3.2017

Schváleno výborem ČHS ČLS JEP: 12.5.2017

Verze: 1, *revize 1*

Platnost od: *13.12.2021*

Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument): *14.2.2022*

Poznámky: *revidovaný text beze změn*

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Obsah

OBSAH2

1.	ÚVOD	3
2.	POSTUP	3
2.1	Verifikace při náhradě funkčního validovaného a verifikovaného analyzátoru.....	4
2.1.1	Opakovatelnost (preciznost v sérii)	4
2.1.2	Preciznost měření kontrolního materiálu v čase (mezilehlá preciznost)	4
2.1.3	Porovnatelnost	5
2.1.4	Další postupy:	5
2.2	Havarijní stav (výměna nefunkčního analyzátoru), pořízení nového analyzátoru, kdy není možnost provést porovnatelnost pro nepřítomnost jiného analyzátoru.....	5
3.	POUŽITÉ ZKRATKY	5
4.	LITERATURA.....	6

Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři

Verze: 1

Platnost od:

Strana 2 z 6

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

1. Úvod

Doporučení má za cíl shrnout hematologickým laboratořím minimální požadavky při zavádění nového přístroje do laboratoře, přičemž největší důraz je zde kladen na automatické hematologické analyzátory krevních buněk a koagulometrů.

2. Postup

Laboratoře mohou využít při zavádění nových analyzátorů mezinárodní doporučení CLSI [1-2], ISCH [3] či jiná doporučení publikovaná v odborném tisku. Nicméně je vždy nutné uvést literární odkaz použitého postupu do dokumentace či verifikačních protokolů souvisejících se zaváděním nového přístroje.

Jednotlivá mezinárodní doporučení nejsou vždy v úplném souladu, proto předkládáme doporučení, které definuje nepodkročitelná minima činností spojená se zaváděním nového přístroje.

V laboratořích se v současné době používají pro vyšetřování krevních obrazů a koagulačních vyšetření v naprosté většině přístroje a diagnostika produkovaná výrobcí v souladu se směrnicí IVD 98/79 EC (IVD), se zákonem 268/2014 Sb. (Zákon o zdravotnických prostředcích) a s nařízením vlády 56/2015 Sb. (Nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro) v platném znění. Přístroje jsou tedy validované výrobcí dle platné legislativy a laboratoř musí provést pouze ověření (verifikaci), že daný analyzátor je plně funkční v dané laboratoři, tzn., že analyzátor označený jako IVD MD je schopný plnit výrobcem deklarovanou výkonnost v dané laboratoři s použitím konkrétního měřicího systému. Je možno využít údaje dodané firmou k analyzátoru a k diagnostickému kitu. Při předání přístroje může ověření provést přímo předávající technik s laboratorním pracovníkem.

Pokud by hematologická laboratoř chtěla využívat tzv. „home made“ či „in-house“ metody vyšetření, je nutné provést validační měření v plném rozsahu dle platné legislativy, viz např. literární odkaz [5].

Je samozřejmě nutné zhodnotit aktuální situaci laboratoře, za které dochází k pořízení nového přístroje do laboratoře. Mohou nastat situace, kdy z provozních či havarijních důvodů laboratoře nelze provést veškeré verifikační měření a vyhodnocení okamžitě, někdy nelze provést měření a vyhodnocení porovnatelnosti (viz bod 2.1.3) vůbec.

Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři

2.1 Verifikace při náhradě funkčního validovaného a verifikovaného analyzátoru

2.1.1 Opakovatelnost (preciznost v sérii)

	KO	koagulace
Materiál	Firemní kontrolní materiál/ čerstvá krev pacienta	Firemní kontrolní materiál/ citrátová plazma pacienta či dárce
Počet měření	5-10x, podmínky opakovatelnosti	6-10x, podmínky opakovatelnosti
Počet hladin	1 (N)	2 (N, P)
Parametry	Přímo měřené parametry KO	Min. 1 metoda z každého principu/typu měření (APTT, FBG, AT)
Vyhodnocení	SD a %CV Firemní data či doporučení ČHS o VKK.	SD a %CV

2.1.2 Preciznost měření kontrolního materiálu v čase (mezilehlá preciznost)

	KO	koagulace
Materiál	Firemní kontrolní materiál	Firemní kontrolní materiál nebo směsná plazma
Počet měření	1x před uvolněním přístroje do provozu a poté 1-2x denně po dobu 10-30 dnů za provozu přístroje, min. 20 měření	1x před uvolněním přístroje do provozu a poté 1-2x denně po dobu 20-30 dnů za provozu přístroje, min. 20 měření
Počet hladin	3 (L, N, H)	2 (N, P)
Parametry	Přímo měřené parametry KO	Min. 1 metoda z každého principu/typu měření (APTT, FBG, AT)
Vyhodnocení	SD a %CV Dle doporučení ČHS o VKK.	SD a %CV

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

2.1.3 Porovnatelnost

	KO	koagulace
Materiál	Čerstvá krev	Citrátová plazma
Počet vzorků	Min. 20 vzorků	Min. 10 vzorků
Typy vzorků	Pokud možno pokrýt měřicí rozsah	
Parametry	Přímo měřené parametry KO	Min. 1 metoda z každého principu/typu měření (APTT, FBG, AT)
Vyhodnocení	Dle doporučení ČHS o VKK.	

2.1.4 Další postupy:

- Dokladovat primární dokumentaci všech vstupních verifikačních měření
- Zapojit se do prvního možného EHK, či navázat na referenční analyzátor
- Nastavit VKK dle doporučení ČHS

2.2 Havarijní stav (výměna nefunkčního analyzátoru), pořízení nového analyzátoru, kdy není možnost provést porovnatelnost pro nepřítomnost jiného analyzátoru

- Postupovat jako v bodě 2.1, vyjma bodu 2.1.3

3. Použité zkratky

VKK	–	Vnitřní kontrola kvality
EHK	–	Externí hodnocení kvality
IVD MD	–	In vitro diagnostic - medical device
ČHS	–	Česká hematologická společnost
KO	–	Krevní obraz
APTT	–	Aktivovaný parciální tromboplastinový test
PT	–	Protrombinový test
FBG	–	Fibrinogen
N	–	Normální hladina
L	–	Nízká hladina
H	–	Vysoká hladina
P	–	Patologická hladina

Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři

4. Literatura

- 1) Gardiner, C. et al., Protocol for the evaluation, validation, and implementation of coagulometers, Approved Guideline H57-A, CLSI, 2008. ISBN:1-56238-656-5
- 2) Rabinovitch, A. et al., Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analysers, Approved Standard – Second Edition, H26-A2, CLSI, 2010. ISBN: 1-56238-728-6
- 3) Briggs, C. et al., ICSH Guidelines for evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting, Int. Jnl. Lab. Hem. 2014, 36, 613-627:
- 4) Vis, J. Y., Huisman, A. Verification and quality control of routine hematology analyzers, Int. Jnl. Lab. Hem. 2016, 38 (Suppl. 1), 100-109
- 5) Fridecký, B. et al., Doporučení k provádění validace a verifikace analytických metod v klinických laboratořích, Klin. Bioch. Met. 2011, 36-44
- 6) ČSN EN ISO 15189:2013, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
- 7) Westgard, J. O. et al., Basic method validation. Third Edition. Westgard QC, Madison, 2008. ISBN: 1-886958-25-4
- 8) Lippi G, Luca Salvagno G, Blanckaert N, et al., Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. Clin Chem Lab Med. 2009;47:934–939