



CENTRALNY OŚRODEK BADAŃ JAKOŚCI W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ

ul. Gdańska 80, 90-613 Łódź tel./fax. (0 42) 230-25-78, 230-25-79
email: osrodek@cobjwdl.lodz.pl, www.cobjwdl.lodz.pl

COBJwDL.S.4.40.16.2024.B P-H

PROTOKÓŁ

PROGRAMU ZEWNĘTRZNEJ OCENY W ZAKRESIE IMMUNOCHEMII MARKERY KARDIOLOGICZNE

REALIZOWANEGO PRZEZ CENTRALNY OŚRODEK BADAŃ JAKOŚCI
W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ W 2024 r.

W RAMACH OGÓLNOPOLSKIEGO PROGRAMU ZEWNĘTRZNEJ OCENY

Proszę pamiętać, że tylko systematyczny udział w programie i odsyłanie wszystkich wyników oznaczeń kontrolnych oraz prawidłowo scharakteryzowane warunki uzyskania wyników są podstawą poprawnej oceny.

2 Sprawdziany: WIOSNA 2024 i JESIEŃ 2024

1. Program z zakresu immunochemii markerów kardiologicznych jest realizowany w **dwóch sprawdzianach w ciągu roku – WIOSNA i JESIEŃ**, każdorazowo z wykorzystaniem dwóch materiałów kontrolnych.
2. Materiały kontrolne są pochodzenia ludzkiego i produkt, z którego je uzyskano został przetestowany na poziomie dawcy na obecność przeciwciał wirusa nabytego niedoboru odporności (HIV 1, HIV 2), antygenu powierzchniowego wirusowego zapalenia wątroby typu B (HbsAg) oraz przeciwciał wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i wykazano, że jest on NIEREAKTYWNY. Dla zachowania bezpieczeństwa prosimy Uczestników o traktowanie ich jako potencjalnie zakaźne, tak jak próbki badane od pacjentów.
3. Poszczególne sprawdziany programu są realizowane w wersji elektronicznej poprzez **oprogramowanie ESPD**. Dostęp do formularza elektronicznego po zalogowaniu do systemu indywidualnym loginem i hasłem Uczestnika.
4. Po raz pierwszy w 2024 r. w tym programie wykorzystujemy materiały firmy **RANDOX Laboratories** liofilizowane i płynne.
5. **Materiały kontrolne firmy RANDOX Laboratories do oznaczeń 10 następujących analitów: aktywność kinazy kreatynowej CK, aktywność izoenzymu CK-MB, oraz stężenie CK-MB mass., troponina I, troponina T, mioglobina, homocysteina, NT-pro-BNP, dimer D, hsCRP jest liofilizowany (Cardiac Control Level 2 i Cardiac Control Level 3) rozpuścić w 3 ml rozcieńczalnika oraz materiały kontrolne do BNP jest płynny (BNP Control Level 2 i BNP Control Level 3) poj. 1 ml gotowy do użycia.**
6. Postępowanie z próbkami materiałów kontrolnych i przygotowanie ich do wykonania oznaczeń:
 - a) Do dnia wykorzystania materiały przechowywać w temp. lodówki (od + 2°C do + 8°C). Stabilne do daty ważności wydrukowanej na etykiecie fiolki.
 - b) W dniu wykorzystania fiolki **Cardiac Control Level 2 i Cardiac Control Level 3** wyjąć z lodówki, pozostawić w temp. pokojowej przez co najmniej 30 min. dla wyrównania z temp. otoczenia, następnie „opukać” ostrożnie ścianki fiolki i delikatnie otworzyć. Dodać do otwartej fiolki dokładnie **3,00 ml wody destylowanej** o temp. od +15°C do +25°C zmianowaną pipetą automatyczną. Zamknąć fiolkę, delikatnie zamieszać przez obracanie fiolki, a następnie odstawić na ok. 30 min. również okresowo mieszając (nie wstrząsać, nie spieniać).
 - c) Przed pobraniem próbki należy delikatnie zamieszać fiolkę kilka razy w celu zapewnienia homogenności roztworu (nie wstrząsać, nie spieniać).
 - d) **Przed przystąpieniem do wykonywania oznaczeń kontrolnych należy upewnić się, czy zawartość fiolki jest całkowicie rozpuszczona!**

- e) Należy pobrać z fiolki tylko wymaganą objętość materiału kontrolnego. **Po użyciu pozostały materiał nie powinien być zwracany do oryginalnej fiolki!**
- f) Po wykonaniu oznaczeń materiał przechowywać w temp. lodówki (od + 2°C do + 8°C), stabilność 30 dni.
- g) W dniu wykorzystania fiolki **BNP Control Level 2 i BNP Control Level 3** wyjąć z lodówki pozostawić w temp. pokojowej przez co najmniej 30 min. dla wyrównania z temp. otoczenia, następnie delikatnie wymieszać i przystąpić do oznaczeń.
- h) Próbki po wykonaniu oznaczeń przechowywać przez 30 dni w temp. lodówki (od + 2°C do + 8°C).
7. Ocenie należy poddać **wszystkie** oznaczenia wykonywane w Państwa Laboratorium z wymienionych w **arkuszu I-M** dostępnym na stronie internetowej COBJwDL: **aktywność kinazy kreatynowej CK, aktywność izoenzymu CK-MB, oraz stężenie CK-MB mass., troponina I, troponina T, mioglobina, homocysteina, BNP, NT-pro-BNP, dimer D, hsCRP** (11 analizów).
8. **Arkusz I-M** dostępny na **stronie internetowej COBJwDL** należy wydrukować i traktować jako „brudnopis” danych przesłanych do oceny.
9. Wartości liczbowe dla poszczególnych analizów otrzymane w materiałach kontrolnych oraz dane o warunkach ich uzyskania proszę wpisać do **arkusza I-M brudnopisu** w odpowiednie pola wg kodów podanych w „Regulaminie i Informatorze metodyczno-aparaturowo-odczynnikowym 2024”.
10. Prosimy o szczególne zwrócenie uwagi na wymagane **jednostki pomiarowe**. Należy dostosować się do jednostek wyznaczonych przez organizatora programów (**kolumna – jednostki**).
- Jeżeli mimo wymogów organizatora w formularzu elektronicznym nie podacie Państwo wartości liczbowych we właściwych jednostkach, to prosimy zaznaczyć ten fakt w polu „Komentarz” arkusza elektronicznego I-M.
- Wyniki podawane w innych jednostkach pomiarowych niż wymagane i nie zaznaczone w polu „Komentarz” nie będą poprawiane!**
- Najwięcej błędów dotyczy oznaczeń: **troponiny I i troponiny T i dimeru D** wynikających z podawania wyników przez Uczestników w **niewłaściwych jednostkach**.
- UWAGA! - Od 2018 r. nastąpiła zmiana jednostki pomiarowej dla troponin z ng/mL na ng/L.**
11. Oznaczenia **dimeru D** można wykonywać na analizatorach biochemicznych, immunochemicznych i koagulologicznych, a wyniki należy podawać w **jednostkach ng/mL w przeliczeniu na fibrynogen (ng/mL FEU)**.
- UWAGA! - Metody oznaczania dla dimeru D mogą być wystandaryzowane w jednostkach w przeliczeniu na fibrynogen (ng/mL FEU) lub na dimer D (ng/mL DD). Informacji tej należy poszukać w ulotce zestawu odczynnikowego lub sprawdzić w aplikacji aparatu.**
- Jeżeli nie poradzicie sobie Państwo z ustaleniem rodzaju standaryzacji metody, to do **arkusza I-M** należy wpisać wartości uzyskane z analizatora (nie stosować przeliczników), a w polu „Komentarz” wpisać – „w ulotce zestawu odczynnikowego brak danych o standaryzacji metody”.
12. Po wypełnieniu **brudnopisu arkusza I-M** proszę zalogować się do systemu ESPD, z menu wybrać kolejno: „Przekaz elektroniczny” – „Immunochemia Markerów Kardiologicznych” oraz otworzyć rok **2024** i właściwy **sprawdzian** programu. Następnie należy otworzyć **elektroniczny arkusz I-M** wybierając ikonę „Dodaj”. Arkusz elektroniczny wypełnia się etapami, które podpowiadane są przez oprogramowanie. Wszystkie niezbędne dane należy wprowadzać wybierając odpowiednie pozycje ze słowników dołączonych do poszczególnych kolumn.
- Jeżeli w słownikach nie ma możliwości wyboru stosowanego przez Uczestnika wyposażenia (metody, kodu aparatu, firmy czy zestawu odczynnikowego), należy wybrać pozycję „Inny” i obowiązkowo w polu „Komentarz” wpisać wymagane informacje, które po zweryfikowaniu przez pracownika Ośrodka zostaną dopisane do słowników.
13. Wypełniony **elektroniczny arkusz I-M** należy przesłać do COBJwDL przy pomocy ikony „Wyślij”.
- Jeżeli arkusz został wypełniony **poprawnie** i przesłany prawidłowo, na ekranie pojawi się komunikat „Dane zostały przesłane i zapisane”. Arkusz należy **wydrukować** klikając na ikonę drukarki i wyjść z programu przyciskając ikonę „Wyloguj”.

Jeżeli arkusz **nie został wypełniony poprawnie**, program wskazuje **czerwonym kolorem pola do poprawy lub uzupełnienia**, co należy wykonać i przesłać ponownie arkusz (jak wyżej).

14. Po pozytywnym przekazaniu danych do oceny w programie należy obowiązkowo wydrukować przesłany arkusz korzystając z ikony „**Drukuj**” i porównać wszystkie dane z **arkuszem I-M „brudnopis”**. Wydruk ten zachować w dokumentacji laboratorium, ponieważ jest on również **jedynym dowodem dla Uczestnika**, że arkusz został prawidłowo przesłany do COBJwDL.
15. Jeżeli w **elektronicznym arkuszu I-M** popełnione zostały **błędy pisarskie**, Uczestnik ma możliwość ich skorygowania do upływu ostatecznego terminu odsyłania wyników. Aby dokonać korekty danych, należy po zalogowaniu się do systemu **ESPD**, zastosować procedurę „**Edycja**” (**ikona czerwonego długopisu**) w kolumnie „**Działania**” w **Tabeli danych indywidualnych**. Po wprowadzeniu poprawek arkusz ponownie przesłać do COBJwDL, **wydrukować** i zachować w dokumentacji.
16. Jeżeli w trakcie wypełniania elektronicznego **arkusza I-M** musicie Państwo odejść od komputera, należy wprowadzić pełne dane dla ostatniego analitu (cały rekord - wiersz), a następnie zapisać i wysłać arkusz do Centralnego Ośrodka przy pomocy ikony „**Wyślij**”. Jeżeli częściowo wpisany arkusz został wypełniony **poprawnie**, na ekranie pojawi się komunikat „**Dane zostały przesłane i zapisane**”.
Aby kontynuować wpisywanie danych do arkusza, należy zastosować procedurę „**Edycja**” (**ikona czerwonego długopisu**) w kolumnie „**Działania**” w **Tabeli danych indywidualnych**. Dokończyć wprowadzanie danych do arkusza, a następnie arkusz przesłać ponownie do COBJwDL, **wydrukować** i zachować w dokumentacji.
Jeżeli nie zastosują się Państwo do opisu podanego powyżej, to po odejściu od komputera w trakcie wypełniania arkusza, dane nie zostaną zapisane i czynność wypełniania arkusza muszą zacząć Państwo od początku.
17. Proszę w kolejnych sprawdzianach **zachować taki sam porządek wprowadzania arkuszy do systemu przez cały rok**, aby oceny wyników z poszczególnych arkuszach nie mieszały się między sprawdzianami, co w efekcie spowoduje niewiarygodne oceny roczne.
18. Jeżeli wartości liczbowe wyników znajdują się na granicy oznaczalności metody, prosimy o podanie wyniku jako (<) poniżej wartości oznaczalności.
Jeżeli uzyskuje się wyniki powyżej (>) zakresu liniowości metody, **prosimy nie rozcieńczać próbek materiału kontrolnego**, ale wpisać wynik (>) powyżej danej wartości granicznej.
Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy producent zestawu odczynnikowego w instrukcji zestawu (ulotce) pozwala na rozcieńczanie próbek opisując dokładnie procedurę rozcieńczania (rozcieńczalnik, krotność rozcieńczenia). Wyniki należy pomnożyć przez rozcieńczenie i wpisać do arkusza. **Dodatkowo w polu „Komentarz” wpisać krotność rozcieńczenia próbki**. Zbiory wyników z próbek nierozcieńczonych i rozcieńczonych uniemożliwiają ich prawidłową ocenę.
19. **W wyjątkowych przypadkach o konieczności rozcieńczenia próbek (dla konkretnego analitu, czy analizatora) informujemy Uczestników w specjalnych komunikatach umieszczanych na naszej stronie internetowej.**
20. Wszelkie dodatkowe Państwa uwagi oraz wyjaśnienia prosimy wpisywać na **arkuszu elektronicznym I-M** w polu „**Komentarz**”.
21. Prosimy nie wykonywać oznaczeń kontrolnych i nie odsyłać arkuszy wynikowych na **tw. „ostatnią chwilę”**, bo mogą zdarzyć się różne nieprzewidziane sytuacje, które uniemożliwią Państwu wzięcie udziału w danym sprawdzianie programu (np. duże obciążenie serwera Ośrodka).
22. W przypadku wystąpienia **awarii wyposażenia** prosimy o natychmiastowy kontakt z Centralnym Ośrodkiem, aby umożliwić laboratorium ocenę wyników w danym sprawdzianie programu.
Jeżeli **awaria wyposażenia nie zostanie zgłoszona** do Centralnego Ośrodka przed upływem ostatecznego terminu odsyłania wyników, to żadne reklamacje związane z opóźnieniem wykonania oznaczeń nie będą uwzględniane.
23. O wystawieniu ocen wyników oznaczeń kontrolnych z danym sprawdzianem programu informujemy Państwa umieszczając stosowny **komunikat na naszej stronie internetowej**. Indywidualne raporty z ocenami wyników są w postaci plików **PDF** dostępne dla Uczestników po zalogowaniu się do **systemu ESPD** własnym loginem i hasłem. Raporty należy wydrukować lub zapisać w postaci dokumentacji elektronicznej.

24. Oceny wyników w każdym sprawdzianie programu należy dokładnie przeanalizować. Na każdej stronie podano dane statystyczne ocenianych wyników w postaci tabel, wykresów i histogramów dla jednego analitu.
25. W razie stwierdzenia **ocen przekraczających dopuszczalne granice błędów (dgb)**, należy określić przyczyny ich wystąpienia i zastosować działania naprawcze, aby w kolejnym sprawdzianie programu uzyskać oceny nie przekraczające dopuszczalnych granic błędów. W tabeli raportu na ostatniej stronie **wyniki nieakceptowalne wyróżniono w ramach**.
26. W ramach **reklamacji** ocen wyników oznaczeń kontrolnych przyjmujemy do poprawy tylko błędne oceny spowodowane nieprawidłowym przyporządkowaniem wartości liczbowych do danych dotyczących **warunków uzyskania wyników** czyli w tym programie niewłaściwego kodu aparatu czy odczytnika. Błędnie wprowadzone do arkuszy wartości liczbowe oraz wyniki podane w niewłaściwych jednostkach pomiarowych **nie podlegają** reklamacji.
27. **Próbki materiałów kontrolnych po wykorzystaniu zabezpieczeń zgodnie z wymaganiami producenta (w temp. +2°C - 8°C lub próbki CARDIAC głęboko zamrozić!). Próbki przechować do czasu przeprowadzenia analizy ocen wyników oznaczeń kontrolnych tego sprawdzianu programu.** Po tym czasie próbki materiałów zutylizować.
28. W przypadku jakichkolwiek niejasności odnośnie uczestnictwa w niniejszym programie pozostajemy do Państwa dyspozycji. Dane kontaktowe dostępne są na stronie internetowej Centralnego Ośrodka.

Opracowali:
Mgr Mariola Kołba
Jakub Sikorski



Dr n. med. Barbara Przybył-Hac
Dyrektor
Centralnego Ośrodka Badań Jakości
w Diagnostyce Laboratoryjnej

Łódź, dn. 25.03.2024 r.