

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Τα κλινικά Εργαστήρια χρησιμοποιούν καθιερωμένες / εγκεκριμένες εμπορικές μεθόδους που έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Οι απαιτήσεις περιλαμβάνουν:

- Αναλυτική ευαισθησία
- Διαγνωστική ευαισθησία
- Αναλυτική ειδικότητα
- Διαγνωστική ειδικότητα
- Ακρίβεια
- Επαναληψιμότητα
- Αναπαραγωγιμότητα
- Αλληλεπιδράσεις (παρεμποδίσεις)
- Όριο ανίχνευσης
- Όριο ποσοτικοποίησης

Τα Εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν τις μεθόδους, ώστε να αποδείξουν ότι είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση.

Η επαλήθευση γίνεται στα υπάρχοντα μηχανήματα (π.χ. αυτόματοι αναλυτές), στο χώρο του Εργαστηρίου.

Η επαλήθευση γίνεται με χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) ή μειγμάτων από ανάμειξη δειγμάτων ασθενών (pooled samples), σε δύο τουλάχιστον επίπεδα συγκέντρωσης, εντός και πάνω από τα όρια αναφοράς (normal – abnormal) και εντός και κάτω από τα όρια αναφοράς (normal – subnormal), ανάλογα με τα κρίσιμα για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων όρια της μετρούμενης παραμέτρου.

Σε ειδικές περιπτώσεις απαιτείται επαλήθευση σε τρία επίπεδα φυσιολογικό – άνω παθολογικό – κάτω παθολογικό (normal – subnormal – abnormal).

Αξιολογούνται τα παρακάτω αναλυτικά χαρακτηριστικά:

Α) **Επαναληψιμότητα / repeatability** (εντός της ημέρας πιστότητα, with day precision): Εκτελούνται τουλάχιστον 10 μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου ή συνενωμένου δείγματος (pooled sample) οι οποίες

καλύπτουν όλη τη χρονική διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας του Εργαστηρίου. Υπολογίζεται η %σχετική τυπική απόκλιση CV.

**B) Ενδοεργαστηριακή Αναπαραγωγιμότητα (Within laboratory reproducibility):** Τουλάχιστον 10 μετρήσεις του ίδιου δείγματος ελέγχου σε διαφορετικές ημέρες και με χρήση τουλάχιστον τριών διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων του αναλυτή. Υπολογίζεται η %σχετική τυπική απόκλιση CV.

**Γ) Ακρίβεια (accuracy):** Υπολογίζεται εντός του Εργαστηρίου με πειράματα ανάκτησης. Παρακολουθείται με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακά προγράμματα και σχήματα δοκιμών ικανότητας.

**Δ) Υπολογισμός Ορίου Ανίχνευσης (LOD) και Ορίου Ποσοτικοποίησης (LOQ):** Όταν είναι κρίσιμα για την εξαγωγή συμπερασμάτων από την εξεταζόμενη παράμετρο. Υπολογίζονται από την τυπική απόκλιση προτύπων ή δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης (αραίωση με φυσιολογικό ορό) ή από καμπύλη ανακρίβειας (SD ως προς συγκέντρωση).

**Ε) Καθορισμός τιμών αναφοράς:** Κατ' αρχήν γίνονται αποδεκτές οι τιμές του κατασκευαστή, αλλά συνιστάται ο έλεγχός τους με τον υπάρχοντα υγιή πληθυσμό (η μέση τιμή 20 δειγμάτων υγιών εντός των ορίων).

## **ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ**

**Τύπου A:** Υπολογίζεται από την τυπική απόκλιση 10 τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα που έγινε η επαλήθευση και από την τυπική απόκλιση (έξι) μετρήσεων κάθε παραμέτρου από τα πειράματα ανάκτησης. Η τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας μπορεί να παρθεί και από τα διαγράμματα ελέγχου ποιότητας.

**Τύπου B:** Εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας από τους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή και του ογκομετρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του βαθμονομητή.

Για τις μικροβιολογικές μεθόδους λαμβάνονται υπόψη συνιστώσες αναπαραγωγιμότητας και συστηματικά σφάλματα από τα συγκριτικά σχήματα δοκιμών ικανότητας.