

הרמוניזציה בין המכשירים במעבדה

דר' ילנה קרן-טרדאי, ענת צרפתי, דר' אורית שימרון

מעבדה ביוכימית, פרוז'נין הר חוצבים, הכללית מחוז ירושלים

מבוא

קיימות דרכים שונות להבטחת איכות התוצאה במעבדה הרפואית. מדובר בראש ובראשונה בבקרת איכות פנימית (של ספק המכשיר ו/או ספק חיצוני) ובבקרת איכות חיצונית. כלי נוסף חשוב לא פחות הוא הרמוניזציה בין מכשירים שונים שמבצעים אותה בדיקה. מעבר לערך ככלי לבקרת איכות כלי זה משמש להבטחת התאמה בין תוצאות המדווחות ממכשירים שונים באותה מעבדה. למרות ההסכמה העקרונית על הצורך בביצוע הרמוניזציה בין המכשירים, קיים חוסר הסכמה לגבי אופן ביצועה. בעבודה הזאת נציג הצעה לביצוע הרמוניזציה בין מכשירים כפי שמבוצע במעבדה ביוכימית בפרוז'נין, ירושלים, שירותי בריאות כללית.

מהלך ביצוע הרמוניזציה

הגדרה חד-פעמית לשימוש קבוע:

1. הגדרת הבדל המקסימלי לבדיקה בין המכשירים השונים

הגדרת בדיקות להרמוניזציה ואחוז השינוי המותר לכל בדיקה (איור 1).

2. הזמנות קבועות ב-AUTOLIMS:

הגדרת הזמנות קבועות לביצוע הרמוניזציה תחת מספרים קבועים (איור 2).

כל יום:

3. הרצת דגימת הרמוניזציה במכשירים הנבדקים

- הזמנת בדיקה ע"י שימוש במספר קבוע שמוגדר מראש (סעיף 2).
- בחירת סרום מדגימה בעלת מספר תוצאות פטולוגיות שכבר אושרו (ניתן להשתמש ב-POOL של מספר דגימות).
- פיצול סרום למספר כוסיות לפי מספר המכשירים.
- הכנסתן למבחנות מבורקדות בעלות מספרים שהוגדרו להרמוניזציה.
- המבחנות נכנסות לבדיקה – כל אחת למכשיר אחר (איור 3).

4. בדיקת תוצאות בתוכנת AUTOQUALITY

- בדיקת הבדל בין התוצאות של המכשירים לכל פרמטר באחוזים בתוכנת AUTOQUALITY (איור 4).
- אם מספר שמופיע בעמודה "תוצאה יחסית" קטן ממספר שהוגדר בסעיף 1 - הרמוניזציה תקינה.
- במקרה שאחוזי שונות גדולים ממה שהוגדר בסעיף 1 - אין להתחיל בבדיקת דגימות נבדקים ויש לעשות בירור.

מסקנה

אנחנו ממליצים על שימוש בדגימת מטופל או POOL של דגימות (רצוי פטולוגיות) והשוואת תוצאה בעזרת תוכנת AUTOQUALITY שנותנת הבדל בין המכשירים לכל בדיקה באחוזים.

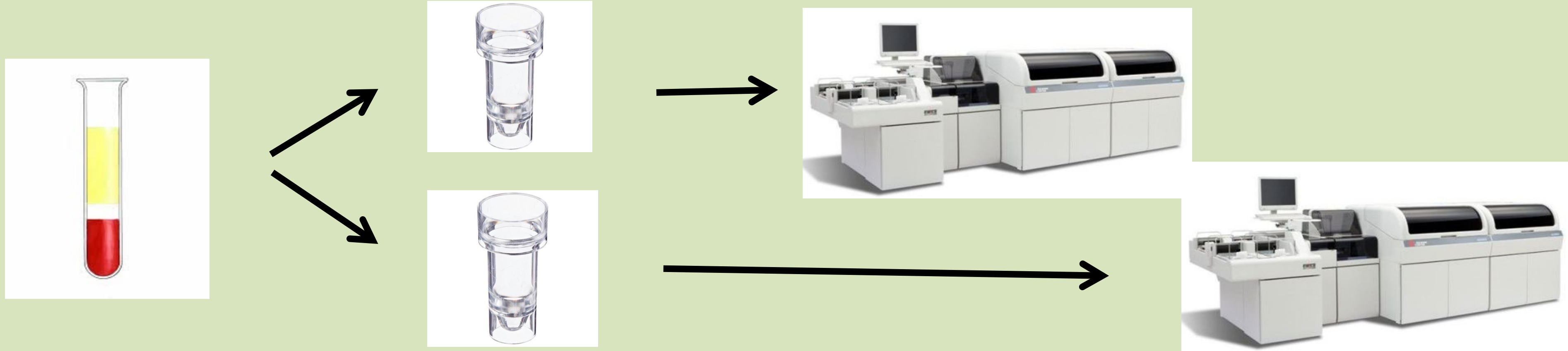
אנחנו סבורים ששיטה זו היא השיטה הנכונה ביותר לביצוע הרמוניזציה בין המכשירים שמבצעים אותה בדיקה, ויש להגדיר קריטריונים ברורים וידועים מראש לכל פרמטר לקבלת התוצאות של הרמוניזציה, ואופן פעולה במקרה שתוצאות חורגות מערכים שנקבעו.

איור 1: קריטריונים להרמוניזציה בין שני מכשירי אולימפוס

בדיקה	CV (אחוזים)	בדיקה	CV (אחוזים)
Albumin	5	creatinine	10
Alkaline phospatase	10	GGT	10
ALT	10	glucose	10
Amylase	10	iron	10
AST	10	LDH	10
Direct bilirubin	10	magnesium	10
Total bilirubin	10	K	5
Calcium	5	PHOSPHORUS	10
Cholesterol	10	Na	5
CK	10	TRIGLICERIDE	10

איור 2: הזמנה קבועה ב-AUTOLIMS

איור 3: הרצת הדגימה במכשירים



איור 4: בדיקת התוצאות ב-AUTOQUALITY

בדיקה	תאריך	נבדק	מכשיר	תוצאה	תוצאה יחסית
GLUCOSE	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5800	101.0	-0.02
UREA-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5842	103.0	0.1
CREAT-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5800	16.0	-0.039
URIC A-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5842	14.0	0.02
Ca-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5800	0.730	-0.02
P-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5842	0.760	0.10
TP-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5800	5.10	0.02
ALB-B	17/11/2019	Harmony Olympus	OLY5842	5.00	0.00