

**Laboratóriumok közötti összehasonlító elemzés mintacserével a Synlab Kft. és a
LabMagister Kft. részvételével**

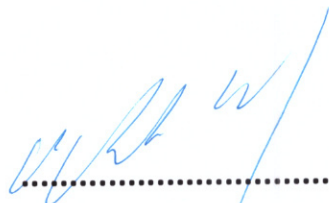
Készítette: Fazekas Dóra Synlab Kft.
Dr. Hajnal Ágnes LabMagister Kft.
Dr. Mikus Endre LabMagister Kft.

Átvizsgálta: Dr. Sárkány Erika QualiCont Nonprofit Kft.

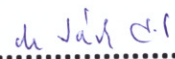
Jóváhagyta:


.....

Fazekas Dóra
Synlab Kft.


.....

Dr. Mikus Endre
LabMagister Kft.


.....

Dr. Sárkány Erika
QualiCont Nonprofit Kft.

QualiCont
In Vitro Diagnosztikai Minőségellenőrzési
Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság
6720 Szeged, Somogyi Béla u. 6. I/3.
Adószám: 18457926-1-06
Szlsz.: 12067008-00144506-00100003
1. sz.

Budapest, 2017.09.28.

Labmagister Kft.
1032 Budapest, San Marco u. 68. 5/19.
K&H Bank 10401213-50526555-53741009
Adószám: 23923768-2-41

1. Cél

A vizsgálat fő célja, hogy a Synlab Kft. laboratóriuma jártasságot tudjon igazolni humán perifériás vérből celluláris immunstátusz meghatározás vizsgálatra.

A céllal összhangban annak igazolása, hogy a két cég megfelelő egységei méréseik során ugyanazon páciens mintáiból, ugyanazon paraméterek mérése esetén a biológiai minták méréséből adódó hibahatáron belül, ugyanazon eredményeket kapják, saját, és egymástól különböző módszereik alkalmazásával. Illetve, más paraméterek mérése esetében és összességében, valamennyi eredmény figyelembe vételével ugyanazon diagnosztikus következtetésre jutnak, ami azt jelenti, hogy a páciensre nézve azonos a vizsgálat kimenete.

2. Bevezetés

Annak érdekében, hogy az egyes orvosi laboratóriumok a szerződéses partnereik és az egészségügyi hatóság számára kimutassák, hogy a méréseiket helyesen, a szakma követelményei szerint végzik és ennek eredményeként megfelelően pontos eredményeket adnak meg, megfelelő EQA –External Quality Assessment–hiányában egymás között összehasonlító elemzés céljából bizonyos mintákat megoszthatnak egymás között. A megosztott mintákat mindkét laboratórium a saját laboratóriumi környezetében, személyzetével, technikájával és gépeivel, egymástól függetlenül elemzi. A minta mérése során a laboratóriumok részben, vagy egészben ugyanazon paramétereket mérik. A független mérés és eredményközlés nyomán született adatokat összevetik és megállapítják, hogy a laboratóriumok milyen mértékű egyezéssel mérik egyazon mintából az egyes paramétereket és számolják az eredményeket. A kapott eredmények alapján egy független minőségellenőrző szervezet, ez esetben a QualiCont Nonprofit Kft., minősíti, hogy a dokumentumban szereplő következtetések összhangban vannak-e a közölt adatokkal.

1B. Táblázat A táblázat a Synlab Kft. által humán perifériás vérből mért sejtes immunstátusz értékeket tartalmazza, százalékos formában kifejezve. A P értékek a LabMagister Kft. eredményeivel való összehasonlítás (Mann Whitney U test) eredményeként születtek.

A P értékek értelmezése: A statisztikai analízist GraphPad Prism software segítségével végeztük. Amennyiben az eredmények között $P > 0.05$ értéket kaptunk, akkor az eredményeket úgy tekintettük, hogy a két laboratórium mérése között nincs különbség. Táblázatosan azt a P értéket adtuk meg és olyan formában, ahogy azt a software is megadta. A software $P =$ vagy $P >$ formában adta meg az eredményeket, ezért ezek a 3. táblázatban is így szerepelnek.

Synlab																			
Sejtfajta	18241						18242						P	18243					
	1	2	3	Átlag	Szórás	P	1	2	3	Átlag	Szórás	1		2	3	Átlag	Szórás	P	
T	72.2	73.5	72.8	72.83	0.65	0.1000	74.5	74.7	74.7	74.6	0.12	0.1000	67.2	66.4	68.8	67.5	1.22	0.8000	
B	13.2	12.3	12.9	12.8	0.5	0.1000	12.7	11.9	12	12.2	0.4	0.1000	9.7	9.6	9	9.4	0.4	0.3000	
NK	12.8	12.8	13.1	12.9	0.2	0.1000	11.8	12.1	12	12.0	0.2	0.7000	21.7	22.3	20.6	21.5	0.9	0.1000	
CD4	39.1	41.3	40.8	40.4	1.2	0.0620	45.6	45.4	46.8	45.9	0.8	0.1000	48.6	48	48.9	48.5	0.5	0.2000	
CD8	23.7	26.8	27.4	26.0	2.0	0.1000	22.9	22	21.9	22.3	0.6	0.1000	19.8	19.2	19.1	19.4	0.4	0.1000	
HLA-DRT	4.2	4.2	4.2	4.2	0.0	0.1000	6.7	6.4	6.2	6.4	0.3	0.1000	4.9	4.8	4.9	4.9	0.1	0.1000	

A statisztikai próba eredménye alapján a két laboratórium által közölt eredmények sem a P értékek, sem a diagnosztikai következményt tekintve nem különböznek egymástól egyetlen paraméter tekintetében sem. Azonban a HLA DR értékek minden minta és párhuzamos mérés esetében magasabbak voltak a Synlabnál, mint a LabMagisternél. Itt érdemes lenne a két laboratórium dolgozóinak összeülni és megtalálni az eltérés okát.

5. Következtetés

A két laboratórium az adott mintákból azonos eredményeket mért.