

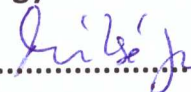
**Laboratóriumok közötti összehasonlító elemzés mintacserével a Honvédkórház  
és a LabMagister Kft. részvételével**

**Készítette:** Dr. Szabó Zsófia Honvédkórház  
Dr. Hajnal Ágnes LabMagister Kft.  
Dr. Mikus Endre LabMagister Kft.

*de Jaktól*  
**Átvizsgálta:** Dr. Sárkány Erika QualiCont Nonprofit Kft.

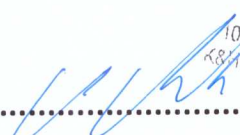
**QualiCont**  
In Vitro Diagnosztikai Minőségellenőrzési  
Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság  
6720 Szeged, Somogyi Béla u. 6. I/3.  
Adószám: 18457926-1-06  
Szlsz.: 12067008-00144506-00100003  
2. sz.

**Jóváhagyta:**

  
.....

**Dr. Szabó Zsófia**

Honvédkórház

  
.....  
**LabMagister Kft.**  
1032 Budapest, San Marco u. 68. 5/19.  
Kft. Bp. 1040 1213-50526555-53741009  
Adószám: 23029708-2-41

**Dr. Mikus Endre**

LabMagister Kft.

Budapest, 2017.06.14.

## Tartalom

|                                                                                  |   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Cél .....                                                                     | 3 |
| 2. Bevezetés .....                                                               | 3 |
| 3. A laboratóriumok közötti összehasonlító elemzés gyakorlati kivitelezése ..... | 4 |
| 4. Eredmények .....                                                              | 5 |
| 4.1. CD4+ sejtek abszolút száma .....                                            | 5 |
| 4.2. Egyéb paraméterek .....                                                     | 5 |
| 5. Összefoglalás .....                                                           | 6 |



## 1. Cél

A vizsgálat fő célja annak kimutatása, hogy a Honvédkórház laboratóriuma jártasságot tudjon igazolni humán perifériás vérből abszolút CD4+ sejtszám meghatározásra. Ezen cél megvalósításához laboratóriumok közötti mintacsere vizsgálat mutatkozott a legmegfelelőbb módnak tekintettel arra, hogy külső minőségellenőrzési körvizsgálat jelenleg a hazai körvizsgálati szervező, a QualiCont Nonprofit Kft szervezésében nem érhető el, csak külföldi körvizsgálathoz lehetett volna csatlakozni.

Ezen mintacsérés, kis számú laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálat (Small Inter Laboratory Comparison-ILCs) célja annak dokumentálása, hogy a két cég megfelelő egységei méréseik során ugyanazon páciens mintából, ugyanazon paraméterek esetében a biológiai minták méréséből adódó hibahatáron belül, ugyanazon eredményeket kapják, saját, de 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.

Az analizált paraméterekből kiemelt fontosságú a CD4+ sejtek abszolút száma, sejtszám/mikroliter vér dimenzióban kifejezve.

## 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 mérés 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.





### 3. A laboratóriumok közötti összehasonlító elemzés gyakorlati kivitelezése

A jelen laboratóriumok közötti összehasonlító elemzésben a Honvédkórház és a LabMagister Kft. vett részt, egymás közötti mintacsere alkalmazásával. 2 humán vérminta -12838 és VA jelzéssel- áramlási citométeres összehasonlítását végezték el 10 különböző paraméteren. A 10 paraméter az **1.táblázatban** található.

**1.táblázat:** A táblázat azon paramétereket tartalmazza, amelyeket a két laboratórium vizsgált

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <i>T limfocita % (CD3+/CD45+)</i>                      |
| T limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            |
| <i>T helper limfocita % (CD3+CD4+/CD45+)</i>           |
| T helper limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)     |
| <i>T suppressor limfocita % (CD3+CD8+/CD45+)</i>       |
| T suppressor limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter) |
| <i>B limfocita % (CD19+/CD45+)</i>                     |
| B limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            |
| <i>NK % (CD16+56+/CD45+)</i>                           |
| NK abszolút szám (sejt/mikroliter)                     |

**A humán minták eredete:** A humán vérmintákat, diagnosztikai vizsgálatból megmaradt vérekből, a LabMagister Kft. szolgáltatta. A EüM rendeletnek megfelelően a minták anonimizálása megtörtént. A LabMagister Kft. telephelyéről a két vérmintát a Honvédkórház által megbízott szállító vitte a Honvédkórházba. A szállítás szobahőmérsékleten történt.

A szállítás időtartama: kb. 0.5 óra

**A műveletek rövid leírása:** A vérmintákból egymástól függetlenül mind a Honvédkórház, mind pedig a LabMagister Kft. elvégezte az áramlási citometriás mérést és az azt követő értékelést. Mindkét laboratórium mindkét mintát háromszor festette és mérte meg. A Honvédkórház a mérésekhez BD Facs Calibur, míg a LabMagister Kft. BD Facs Canto II áramlási citométert használt. A minta-előkészítés, a reagensek, fluoreszcens festékek, a kapuzási stratégia és az eredményközlés is különböző a két laboratóriumban. Az eredmények táblázatos összesítését egységes formai megjelenítéssel a laboratóriumok külön-külön végezték. A statisztikai analízishez a Mann Whitney U testet GraphPad Prism software felhasználásával a LabMagister Kft. végezte.

A vérmintákból az egyes sejtfajták százalékos megoszlása mellett az abszolút sejtszám is kiszámolásra került. Az abszolút sejtszám meghatározáshoz alapvető, hogy ismerjük a vérmintában levő fehérvérsejtek abszolút sejtszámát. Az abszolút fehérvérsejtszám meghatározás kétféleképp történt. Egyrészt a Honvédkórház megmérte hematológiai automata segítségével, másrészt mindkét résztvevő laboratórium, egymástól függetlenül True Count cső felhasználásával meghatározta azt. A számoláshoz a hematológiai automatával mért eredményt a Honvédkórház a LabMagister Kft. rendelkezésére bocsátotta. Tehát a sejtfajták abszolút mennyiségét kétféleképp megmért abszolút sejtszámhoz számolta ki mindkét laboratórium.

## 4. Eredmények

### 4.1. CD4+ sejtek abszolút száma

A vizsgálat fő célja a Honvédkórház laboratóriumának jártassági igazolása humán perifériás vérből történő abszolút CD4+ sejtszám meghatározásra vonatkozóan. Az eredmények azt mutatják, hogy a Honvédkórház és a LabMagister Kft. eredményei között nincs statisztikailag szignifikáns különbség.

### 4.2. Egyéb paraméterek

Az összes mérési eredmény a 2. táblázatban került összefoglalásra.

Az abszolút limfocita szám tekintetében a TrueCount csővel mért eredmények jó egyezést mutatnak mind a laboratóriumok között, mind pedig a hematológiai automatával mért eredményekhez viszonyítva (2. táblázat). Mivel a mérések egy-egy alkalommal történtek, ezért azok statisztikai értékelésére nincs mód.

A többi paraméter tekintetében egyetlen esetben sem volt statisztikailag szignifikáns eltérés, mely arra mutat, hogy a két laboratórium a minták analízisének eredményeként azonos eredményre jutott (2. és 3. táblázat)

**2. táblázat:** A Honvédkórház és a LabMagister Kft. közötti mintacsere eredményei sejtfajtánként százalékosan és abszolút sejtszám tekintetében.

| Honvédkórház eredményei                                | 12838                |                       |                       |                       | VA                    |                       |                       |                       |
|--------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                        | Truecount cső        | hagyományos 1. festés | hagyományos 2. festés | hagyományos 3. festés | Truecount cső         | hagyományos 1. festés | hagyományos 2. festés | hagyományos 3. festés |
| T limfocita % (CD3+/CD45+)                             | 73                   | 72                    | 73                    | 73                    | 69                    | 65                    | 67                    | 67                    |
| T limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | 1625                 | 1584                  | 1606                  | 1606                  | 1081                  | 1320                  | 1360                  | 1360                  |
| T helper limfocita % (CD3+/CD4+/CD45+)                 | 47                   | 47                    | 47                    | 49                    | 35                    | 36                    | 34                    | 35                    |
| T helper limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)     | 1028                 | 1034                  | 1034                  | 1078                  | 563                   | 731                   | 690                   | 711                   |
| T suppressor limfocita % (CD3+/CD4+/CD45+)             | 17                   | 19                    | 18                    | 18                    | 31                    | 25                    | 25                    | 25                    |
| T suppressor limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter) | 337                  | 418                   | 396                   | 396                   | 401                   | 508                   | 508                   | 508                   |
| B limfocita % (CD19+/CD45+)                            | 10                   | 9                     | 9                     | 9                     | 3                     | 3                     | 3                     | 3                     |
| B limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | 238                  | 198                   | 198                   | 198                   | 54                    | 61                    | 61                    | 61                    |
| NK % (CD16+/CD56+/CD45+)                               | 16                   | 16                    | 15                    | 16                    | 25                    | 29                    | 28                    | 28                    |
| NK abszolút szám (sejt/mikroliter)                     | 368                  | 352                   | 330                   | 352                   | 409                   | 589                   | 568                   | 568                   |
| hematológiai automata                                  |                      |                       |                       |                       | hematológiai automata |                       |                       |                       |
| WBC (fehérvérsejt) (db/l)                              | 6,15X10 <sup>9</sup> |                       |                       |                       | 7,54X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       |
| limfocitaszám (db/l)                                   | 2,2X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       | 2,03X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       |
| LabMagister eredményei                                 | 12838                |                       |                       |                       | VA                    |                       |                       |                       |
|                                                        | Truecount cső        | 1. festés             | 2. festés             | 3. festés             | Truecount cső         | 1. festés             | 2. festés             | 3. festés             |
| T limfocita % (CD3+/CD45+)                             | 75,5                 | 75,5                  | 72,1                  | 69,2                  | 65,2                  | 64,4                  | 64,4                  | 64,5                  |
| T limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | 1435                 | 1660                  | 1586                  | 1522                  | 1039                  | 1323                  | 1307                  | 1310                  |
| T helper limfocita % (CD3+/CD4+/CD45+)                 | 48,4                 | 48,4                  | 47,7                  | 45                    | 38,6                  | 38,6                  | 38,1                  | 38,6                  |
| T helper limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)     | 920                  | 1065                  | 1037                  | 990                   | 615                   | 783                   | 774                   | 783                   |
| T suppressor limfocita % (CD3+/CD8+/CD45+)             | 17,6                 | 17,6                  | 15,9                  | 15,3                  | 24,5                  | 24,3                  | 24,3                  | 23,9                  |
| T suppressor limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter) | 335                  | 388                   | 350                   | 336                   | 391                   | 498                   | 493                   | 485                   |
| B limfocita % (CD19+/CD45+)                            | 8,4                  | 8,4                   | 10,54                 | 12,57                 | 3,66                  | 3,66                  | 3,71                  | 3,37                  |
| B limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | 159                  | 185                   | 232                   | 277                   | 58                    | 74                    | 75                    | 68                    |
| NK % (CD16+/CD56+/CD45+)                               | 15,45                | 15,45                 | 15,03                 | 15,55                 | 28,92                 | 28,9                  | 28,85                 | 29,16                 |
| NK abszolút szám (sejt/mikroliter)                     | 293                  | 339                   | 331                   | 342                   | 461                   | 587                   | 586                   | 592                   |
| hematológiai automata                                  |                      |                       |                       |                       | hematológiai automata |                       |                       |                       |
| WBC (fehérvérsejt) (db/l)                              | 6,15X10 <sup>9</sup> |                       |                       |                       | 7,54X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       |
| limfocitaszám (db/l)                                   | 2,2X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       | 2,03X10 <sup>9</sup>  |                       |                       |                       |



### 3. táblázat: Statisztikai értékelés

|                                                        | Mintaazonosító |        |
|--------------------------------------------------------|----------------|--------|
|                                                        | 12838          | VÁ     |
| T limfocita % (CD3+/CD45+)                             | P>0.99         | P=0.20 |
| T limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | P>0.99         | P=0.20 |
| T helper limfocita % (CD3+CD4+/CD45+)                  | P>0.99         | P=1.00 |
| T helper limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)     | P>0.99         | P=1.00 |
| T suppressor limfocita % (CD3+CD8+/CD45+)              | P=1.00         | P=0.10 |
| T suppressor limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter) | P=1.00         | P=0.10 |
| B limfocita % (CD19+/CD45+)                            | P=0.70         | P=0.10 |
| B limfocita abszolút szám (sejt/mikroliter)            | P=0.70         | P=0.10 |
| NK % (CD16+56+/CD45+)                                  | P=0.60         | P=0.30 |
| NK abszolút szám (sejt/mikroliter)                     | P=0.60         | P=0.30 |

Mann-Whitney U test

Az eredmények laboratóriumok közötti egyezését statisztikai próba elvégzésével ellenőriztük. A statisztikai próba ebben az esetben Mann Whitney U teszt volt. 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.

### 5. Összefoglalás

A mintacsere alkalmazásával elvégzett mérések eredményeinek összehasonlító elemzése azt mutatja, hogy a két laboratórium, saját módszerei alkalmazásával, ugyanazon mintákból a biológiai minta, illetve a mért paraméterek valamint a mérési módszerek és mérőrendszerek tulajdonságainak megfelelő hibahatáron belüli, gyakorlatilag megegyező mérési eredményeket kaptak. Ilyenképpen a két laboratórium munkavégzése gyakorlatilag ugyanazon eredményeket és a páciens állapotára vonatkozó azonos kimeneti döntési következményt szolgáltatja.