

P01 – Akreditacija, organizacija i upravljanje laboratorijem

P01-1 (Usmeno priopćenje)

Kako osigurati usporedivost rezultata ispitivanja s dva analitička sustava?

Miler M, Šimundić AM, Štefanović M, Ferenc-Ružić D, Kvaternik M, Topić E, Vrkić N

Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

Uvod: Svaki akreditirani laboratorij prema normi HRN EN ISO 15189 obavezan je osigurati ovjeru usporedivosti rezultata, ukoliko se ispitivanja provode različitim postupcima ili opremom. Usporedivost je važna, jer osigurava brzo i kvalitetno izdavanje rezultata neovisno o funkcionalnosti jednog od analizatora što je bitno za dobrobit pacijenta.

Cilj ovog rada je prikazati model kojim se u Kliničkom zavodu za kemiju Kliničke bolnice Sestre milosrdnice na dnevnoj razini osigurava usporedivost rezultata hitnih pretraga s analizatora Olympus AU 2700 i AU 640.

Materijali i metode: Kao referentni analizator korišten je Olympus AU2700, a analizator Olympus AU640 upotrijebljen je za usporedbu rezultata.

Komercijalno dostupni kontrolni uzorci Olympus Control serum 1 i 2 (Olympus, Hamburg, Njemačka) upotrijebljeni su za pretrage: ALT, AMIL, AST, ukupni, direktni i indirektni bilirubin, Ca, CK, CK-MB, Cl, glukoza, K, kreatinin, LDH, Na, ukupni proteini i ureja. Koncentracija CRP određivana je iz komercijalno dostupnih kontrolnih uzoraka ITA Control serum level 1 i 2, a aktivnost amilaze i koncentracija glukoze u mokraći određivane su iz komercijalno dostupnih kontrola Urine chemistry control 1 i 2 (Bio-Rad Laboratories, Irving, CA, SAD).

Rezultati su uspoređivani tijekom reprezentativnog perioda od 60 dana.

Odstupanja usporednog analizatora od referentnog računata su prema jednadžbi: $(100 - (\text{koncentracija AU640} / \text{koncentracija AU2700}) \times 100)$. Vrijednosti za odstupanja izražene su u postocima, a najveća dopuštena odstupanja određena su prema kriteriju za vanjsku procjenu kvalitete HDMB-a.

Rezultati: Prosječno odstupanje za sve pretrage kretalo se u rasponu od 0% do najviše 16,5% za niske vrijednosti kontrolnih uzoraka, a za visoke vrijednosti od 0-12%. Kod niskih vrijednosti u prosjeku je najviše odstupala koncentracija direktnog bilirubina (4,2%), a najmanje je odstupala koncentracija Na (1,2%). Aktivnost CK-MB najviše je odstupala (4,6%) u mjernom području visokih vrijednosti, a najmanje je od referentnog analizatora odstupala koncentracija Cl (1,0%) izmjerena na usporednom analizatoru. Sva odstupanja bila su unutar dopuštenih granica.

P01 – Accreditation, organization and laboratory management

P01-1 (Oral presentation)

How to provide comparability of results from two analytical systems?

Miler M, Šimundić AM, Štefanović M, Ferenc-Ružić D, Kvaternik M, Topić E, Vrkić N

University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

Introduction: Each accredited laboratory according to HRN EN ISO 15189 standard should provide comparability of results if the examinations are performed using different procedures or equipment. The comparability is relevant because allows fast and accurate results reporting regardless to the analytical system used, to the best for the patient care.

The aim of this study was to present a model in University Department of Chemistry, Sestre milosrdnice University hospital, which provides emergency tests results comparability of Olympus AU 2700 and AU 640 analyzers on daily basis.

Materials and methods: Olympus AU2700 served as the reference analyzer, and Olympus AU640 for the comparison of the results.

Commercially available control samples Control serum 1 and 2 (Olympus, Hamburg, Germany) were used for the following analytes: ALT, AMIL, AST, total and direct bilirubin, Ca, CK, CK-MB, Cl, glucose, potassium, creatinin, LDH, sodium, total protein, urea. CRP concentration was determined from commercially available control ITA Control serum level 1 and 2, and urine amylase and glucose were determined from Urine chemistry control 1 and 2 (Bio-Rad Laboratories, Irving, CA, USA). Results were compared during the representative period of 60 days.

The biases of comparative analyzer were calculated according to the following equation: $(100 - (\text{concentration AU640} / \text{concentration AU2700}) \times 100)$. Values are expressed as percentages with maximum allowed bias defined according to Croatian Society of Medical Biochemists external quality assessment criteria. All observed biases were within the acceptance limits.

Results: Average biases for all analytes ranged from 0% to maximum 16.5% for low control samples, and between 0 and 12% for high controls.

The highest bias in low levels control samples was observed in direct bilirubin (4.2%) and minimum bias in Na (1.2%). In high controls, CK-MB activity bias was the largest (4.6%) and Cl the smallest (1.0%).

Zaključak: Našim modelom omogućeno je trajno osiguravanje usporedivosti i analitičke kvalitete rezultata hitnih laboratorijskih pretraga.

e-pošta: marijana.miler@gmail.com

P01-2 (Usmeno priopćenje)

Analiza laboratorijskog vremena izrade pretraga u hitnom biokemijskom laboratoriju

Nikolac N, Šimundić AM, Čipak A, Štefanović M, Vukasović I, Vrkić N
Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

Uvod: Osiguravanje prihvatljivog TAT-a (engl. *turn-around-time*) i njegovo kontinuirano praćenje neophodno je za učinkovitu skrb za bolesnika i u hitnom ga je laboratoriju potrebno održavati unutar 1 sata. Informatizacija laboratorijskih i bolničkih procesa, kao i uvođenje sustava praćenja i izvještavanja o TAT-u trebali bi smanjiti vrijeme izrade analiza.

Cilj: U ovom smo istraživanju ispitali postoji li razlika u vremenu izrade analiza u hitnom biokemijskom laboratoriju akreditiranom prema HRN EN ISO 15189 u tri jednomjesečna razdoblja: početnom periodu (razdoblje I., rujan 2008.), nakon uvođenja bolničkog informacijskog sustava u dijelu bolničkih odjela (razdoblje II., siječanj 2009.) te nakon uspostavljanja sustava izvještavanja o TAT-u unutar laboratorija (razdoblje III., travanj 2009.).

Materijali i metode: Podatci o TAT-u sakupljeni su za hitni biokemijski laboratorij pomoću aplikacije vlastite izrade načinjene u programu Microsoft Access 2003. Praćeni parametri su: ukupan broj uzoraka, srednje vrijeme izrade analiza, srednje vrijeme prekoračenja TAT-a i broj uzoraka koji je prekoračio TAT.

Rezultati: Ukupan broj uzoraka u razdobljima I., II. i III. bio je: 10.816, 11.354 i 10.570. Prosječno vrijeme izrade analiza bilo je 42, 43 i 38 minuta, a prosječno vrijeme prekoračenja 21, 22 i 16 minuta. Ukupan broj uzoraka koji su prekoračili TAT bio je: 910 (8,4%), 951 (8,4%) i 715 (6,8%). Postojala je statistički značajna razlika u broju uzoraka sa prekoračenim TAT-om ($P < 0,001$; hi-kvadrat). Naknadno testiranje je pokazalo da nije bilo statistički značajne razlike između razdoblja I. i II., dok je u razdoblju III. bilo statistički značajno manje prekoračenja u odnosu na prethodna dva razdoblja ($P < 0,001$; z-test).

Zaključak: Uvođenje bolničkog informacijskog sustava nije statistički značajno smanjilo laboratorijsko vrijeme izrade analiza, dok je smanjenje zabilježeno nakon uspostave aplikacije za praćenje i izvještavanje o TAT-u unutar laboratorija.

e-pošta: nora.nikolac@gmail.com

Conclusions: Our model continuously provides comparability and analytical quality of emergency laboratory test results.

e-mail: marijana.miler@gmail.com

P01-2 (Oral presentation)

Turn-around-time in emergency biochemistry laboratory

Nikolac N, Šimundić AM, Čipak A, Štefanović M, Vukasović I, Vrkić N
University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

Introduction: Assuring and continuous monitoring of turn-around-time (TAT) is essential for adequate patient care and should be kept under 1 hour in emergency laboratories. Automation and informatization of work processes in hospitals and laboratories should decrease laboratory TAT. Careful monitoring and reporting of TAT should have the same effect.

Aim: We aimed to investigate whether there is a difference in TAT in emergency biochemistry laboratory accredited according to standard HRN EN ISO 15189 in three different periods: initial period (period I., September 2008), after implementing hospital information system in some hospital wards (period II., January 2009) and after implementing system of daily reports on TAT within laboratory (period III., April 2009).

Materials and Methods: Data on TAT for emergency biochemistry laboratory are collected using self-made application in Microsoft Access 2003 program. Recorded parameters were: total sample number, average TAT, average TAT excess and proportion of samples that exceeded TAT (number of outliers).

Results: Total sample number in periods I., II. and III. was 10,816, 11,354 and 10,570. Average TAT was 42, 43 and 38 minutes and average TAT excess was 21, 22 and 16 minutes. Total number of outliers was: 910 (8.4%), 951 (8.4%) and 715 (6.8%). There was a statistically significant difference in number of outliers ($P < 0.001$; Chi-square). Post hoc testing revealed that there was no difference between periods I. and II., while there was significantly less outliers in period III. ($P < 0.001$; z-test).

Conclusion: Implementing of hospital information system did not decrease laboratory turn-around-time; however the decrease is recorded after implementing application for reporting on TAT within laboratory.

e-mail: nora.nikolac@gmail.com

P01-3

Točka pokrića specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija u stvarnom modelu i simuliranom povećanjem obujma pretraga

Buljanović V¹, Patajac H², Petrovečki M³

¹Opća županijska bolnica, Našice

²Adris grupa d.d, Rovinj

³Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci i Klinička bolnica Dubrava, Zagreb

Uvod: Točka pokrića laboratorija jest ekonomski izraz koji označuje obujam pretraga izražen udjelom u kojem prihodi podmiruju troškove. U točki pokrića dobit je nula, tj. nema ni zarade niti gubitka.

Ako se točka pokrića odredi u modelu jedne poslovne godine, onda ju je moguće prikazati u simuliranom modelu istoga razdoblja, ali s mogućim povećanjem kapaciteta rada.

Na taj se način dodaje poslovna dimenzija u radu laboratorija.

Metode: U promatranom modelu specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija napravljena je ekonomska analiza točke pokrića za 2007. godinu. Za izračun je potrebno pronaći onu razinu prihoda na kojoj se pokrivaju troškovi poslovanja, odnosno kada je dobit jednaka nuli. Prihodi predstavljaju ostvarenu naknadu za obavljene analize, a troškovi sve potrebne resurse.

Rezultati: Laboratorij je u 2007 godini ostvario ukupni prihod 6,15 mil. kn. Točka pokrića za 2007. godinu nalazi se na 83% obujma trenutnog poslovanja. To konkretno znači da laboratorij mora ostvariti 5,10 mil. kn prihoda da bi bio u zoni pozitivnog poslovanja. Obujam posla u laboratoriju može se realno povećati za 10%, u tom slučaju prihod je 6,77mil.kn i tada se točka pokrića od 5,1mil.kn nalazi na 76% maksimalnog obujma poslovanja.

Zaključak: Točka pokrića od 76% je u području velikog udjela iskorištenja. Taj udio pokazuje da je potrebno veliko iskorištenje rada laboratorija kako bi se ostvario pozitivan rezultat. Također, dovoljan je relativno mali pomak u smanjenju obujma analiza da poslovanje postane nepovoljnije, tj. da laboratorij ostvari negativan rezultat. U slučaju da je laboratorij na tržištu teško bi izdržao utjecaj konkurencije u uvjetima pada obujma posla.

e-pošta: vikica.buljanovic@os.t-com.hr

P01-3

Break-even analysis for a clinical biochemistry laboratory with a real model and simulated model of increased laboratory test volume

Buljanović V¹, Patajac H², Petrovečki M³

¹General Hospital Našice, Našice, Croatia

²Adris group d.d, Rovinj, Croatia

³University School of Medicine, Rijeka and Dubrava Clinical Hospital in Zagreb, Croatia

Introduction: A break-even point for a biochemistry laboratory is an economic expression referring to the volume of testing at which laboratory revenues equal expenses and the profit is zero. In other words, gains equal losses. If a break-even point is determined for the volume of a clinical laboratory testing within one-year period, then it may also be determined in a simulated model of increased volume of testing over the same period of time. It is a business aspect of laboratory work.

Methods: A specialized clinical biochemistry laboratory was used as a model for a break-even analysis for 2007. To carry out the analysis, the revenue that covered the expenses had to be determined. At that point, the gain equaled zero. Laboratory test fees were the revenues, whereas the resources needed to operate the laboratory were the expenses.

Results: In 2007, the total laboratory revenue was 6.15 million HRK. The break-even point was achieved at 83% of the current volume of business. It meant that the laboratory had to make 5.10 million HRK in revenue to break even. The volume of laboratory work could be realistically increased by 10%. In case of the 10% increase in the volume of work, the revenue would amount to 6.77 million HRK and the break-even point would be achieved at 76% of the maximum volume of business.

Conclusion: The break-even point of 76% falls within the area of high proportion of utilization. This proportion shows that high utilization of laboratory work is needed to achieve positive results. It also shows that a relatively small decrease in the volume of laboratory tests would produce negative business results. If the laboratory services were offered on the market, the laboratory would be unlikely to withstand the pressure of competition if its volume of work decreased.

e-mail: vikica.buljanovic@os.t-com.hr