

Tijekom godina koristile su se različite metode za tipizaciju HLA proteina. Dugo godina HLA polimorfizam je bio određivan isključivo serološkim metodama, temeljeći se na reaktivnosti seruma na HLA antigene. Pojavom rekombinantne DNA tehnologije pojavila se mogućnost direktnog dokazivanja genetičkih razlika između HLA lokusa. Danas je kliničkim laboratorijima na raspolaganju nekoliko različitih metoda za HLA DNA tipizaciju. Uglavnom su to hibridizacijske ili alel-specifične metode. Hibridizacijskim metodama određuju se HLA aleli umnožavanjem specifične regije gena generičkim početnicama i naknadno se vrši hibridizacija PCR amplikona s alel-specifičnim oligonukleotidnim probama. Alel-specifična metoda koristi niz parova početnica koji su specifični za pojedini alel i tipizacija se provodi direktnim PCR umnožavanjem DNA. Svaka metoda ima svoje prednosti i nedostatke. Pojedini laboratoriji moraju prepoznati koji su tipovi testova za njih najprimjereniji, vodeći računa o cijeni testa, vremenu potrebnom za testiranja, potrebnu razlučivost tipizacije, ukupan broj testova po danu. Za laboratorije kojima je dostupna metoda sekvenciranja sigurno je to metoda izbora, zbog svoje osjetljivosti, specifičnosti i cijene, a osobito zbog mogućnosti da se za svaki alel odredi njegova kompletna nukleotidna struktura.

e-pošta: [blazenka.grahovac@medri.hr](mailto:blazenka.grahovac@medri.hr)

## S06 – Prijeanalitička i poslijeanalitička faza laboratorijske dijagnostike

### S06-1

#### Indikatori kvalitete

Šimundić AM

Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

Načelo cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom podrazumijeva specifičan ustroj laboratorija koji teži pružati usluge i proizvode u potpunosti zadovoljavajući potrebe svojih korisnika: bolesnika i kliničkog osoblja. Jedna od ključnih postavki cjelovitog pristupa upravljanju kvalitetom je svakako i neprekidno poboljšavanje temeljem pokazatelja koji proizlaze iz mjerenja svih ključnih procesa i aktivnosti. Ti se pokazatelji nazivaju indikatorima kvalitete i definiramo ih ih kao mjerljive, objektivne, brojčane pokazatelje djelotvornosti ključnih segmenata nekog sustava. Uvođenje i kontinuirano praćenje indikatora kvalitete obveza je svih laboratorija akreditiranih po normi EN ISO 15189 i njima je moguće pratiti ključne, strateške

different alleles of these genes have been determined by April 2009.

A variety of techniques have been applied for HLA tissue typing. For many years, HLA polymorphisms were typed by serological responses to HLA antigens. However, the advent of recombinant DNA technology has revealed identification of genetic differences among the HLA loci directly. Today, clinical laboratories use several different types of HLA DNA typing methods. In general, HLA DNA can be typed either by hybridizing labeled, sequence – specific oligonucleotide probes to HLA loci amplified with generic primers by the polymerase chain reaction (PCR), or by using allele specific primers for PCR amplification directly to detect HLA polymorphisms. Each HLA DNA typing technique has its specific features, and clinical laboratory personnel must choose the most appropriate test for their needs based on cost, average turnaround time, required resolution, and number of average samples per day. For those laboratories with access to sequencing technology, it may be the most sensitive, specific and cost-effective option to sequence certain HLA loci directly.

e-mail: [blazenka.grahovac@medri.hr](mailto:blazenka.grahovac@medri.hr)

## S06 – Pre-analytical and post-analytical phases of the laboratory diagnostics

### S06-1

#### Quality indicators

Šimundić AM

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

Total Quality Management is a specific approach to the management in a laboratory that aims to provide products and services that fully meet the needs of the both patients and clinical staff. The key prerequisite to the successful implementing TQM is a continuous system improvement based on the indicators of key processes and activities. Those indicators are called quality indicators and are defined as measurable, objective, quantitative measures of key system elements performance. To systematically monitor and evaluate quality indicators of the system is a must for each ISO15189 accredited clinical laboratory. Quality indicators may be used to measure the

i pomoćne procese u medicinskom laboratoriju. Pri tome valja istaknuti kako je bitno da indikatori kvalitete ključnih procesa pokrivaju sve tri faze rada u laboratoriju: predanalitičku, analitičku i poslijeanalitičku. Indikatori kvalitete služe za vlastitu samoprocjenu te za međulaboratorijsku usporedbu. Kako se najviše pogrešaka događa u predanalitičkoj fazi, taj je dio laboratorijske djelatnosti ujedno i segment sustava s najvećim potencijalom za poboljšanje. U novije vrijeme se uz već dobro poznate programe vanjske procjene analitičke kvalitete, pojavljuju i programi koji omogućuju i vanjsku procjenu predanalitičkog i dijela poslijeanalitičkog procesa. Takvi programi obuhvaćaju pitanja identifikacije bolesnika, kvalitete i prihvatljivosti uzorka, TAT, izvještavanje o kritičnim vrijednostima, ispravljane i opozvane nalaze, pogreške zadavanje pretraga i neka druga. Uz te programe postoje i programi vanjske procjene kvalitete koji pokrivaju poslijeanalitički dio i uglavnom se odnose na procjenu kvalitete interpretacije laboratorijskih nalaza. Harmonizacija postupaka u izvanaanalitičkom segmentu potrebna je na nacionalnoj i međunarodnoj razini, jer ona predstavlja važan doprinos kvaliteti laboratorijske djelatnosti i skrbi za bolesnika.

e-pošta: [am.simundic@gmail.com](mailto:am.simundic@gmail.com)

## S06-2

### Programi vanjske procjene kvalitete rada poslijeanalitičke faze

Challand G

Bolnica Royal Berkshire, Zavod za kliničku biokemiju, Reading, Berkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo

Procjenjuje se da pogreške u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijske medicine, posebno kod neispravnog tumačenja nalaza laboratorijskih pretraga čine barem 20% svih pogrešaka koje se pripisuju stručnom osoblju laboratorija. No, sve je veća potreba za laboratorijskim stručnjacima koji mogu pružiti savjete o tumačenju rezultata, što obično čine dodavanjem kratkih napomena na nalazu. Iznenađujuće je koliko je malo podataka temeljenih na dokazima dostupno za tumačenje rezultata laboratorijskih pretraga. Svaka je takva napomena različita i procjena tumačenja nije jednostavna. Mogu se koristiti različiti pristupi: procjena cijele napomene ili samo nekih njenih sastavnica; te sudjelovanje nezavisnog procjenitelja ili skupine stručnjaka. Niti jedan se pristup ne može smatrati zlatnim standardom, budući da procjena predstavlja nesavršenu znanost te je kao takva samo smjernica, a ne definicija jedinstvenih rješenja. Programi vanjske procjene kvalitete

quality of the key, strategic and support processes. It is important that all three key processes in the laboratory (preanalytical, analytical and postanalytical) are addressed. Besides for self-evaluation, quality indicators are also used for benchmarking. Since most errors occur in the preanalytical phase it is the segment having major potential for improvement. Besides well established proficiency testing for the external independent evaluation of analytical phase of laboratory processes, some preanalytical and postanalytical external quality assurance programs have also emerged. Such programs cover the issues of patient identification, sample quality and appropriateness, TAT, critical values reporting, corrected and withdrawn reports, test request errors and some other. External quality assurance programs for postanalytical phase have also been introduced and mostly relate to the quality of interpretative comments. Harmonizing the extraanalytical phase of laboratory diagnostics is essential to the national as well as to the international level, since it represents the major contribution to the quality of the laboratory testing process and the patient care.

e-mail: [am.simundic@gmail.com](mailto:am.simundic@gmail.com)

## S06-2

### External quality assurance for the post-analytical phase

Challand G

Royal Berkshire Hospital, Clinical Biochemistry Department, Reading, Berkshire, United Kingdom

Errors in the post-analytical phase of laboratory medicine, particularly in incorrect interpretation of laboratory results, have been estimated to be at least 20% of all errors ascribable to laboratory professional staff. But there is a growing need for laboratory professionals to offer advice on the interpretation of results, typically by adding a brief interpretative comment to a report. Surprisingly little evidence-base data exists to support interpretation of laboratory test results, and interpretative comments accompanying laboratory reports are complex, usually consisting of several components which may suggest possible diagnoses and additional investigations. Every comment is different, and assessment of interpretation is difficult. Different approaches can be used: assessing whole comments or components of comments; and using independent assessors or a pooled panel of experts.

(engl. *External Quality Assurance Schemes*, EQAS) ispituju tumačenje rezultata te na taj način pružaju sudionicima programa informaciju o tome kakve su njihove napomene u usporedbi s drugima, primarna je svrha tih programa ipak obrazovna te takvi programi pomažu u prikupljanju spoznaja o tome kako poboljšati i razviti tumačenje. Takav je program u Ujedinjenom Kraljevstvu započeo 2001. dokazuje da se sudjelovanjem u njemu poboljšava laboratorijska praksa.

e-pošta: gqn62@dial.pipex.com

No approach can be considered to be a “gold standard” since assessment is an imperfect science and is a guide to, not a definition of unequivocal solutions. External Quality Assurance Schemes examining interpretation can provide information to individual participants on how their comments compare with others, but their primary purpose is educational and such Schemes enable us to gather knowledge on how to better establish and develop interpretation. The UK Scheme started in 2001, and provides strong evidence that participation in such Schemes improves laboratory practice.

e-mail: gqn62@dial.pipex.com

### S06-3

#### Kako upravljati nesukladnim uzorcima?

Perkov S

Zavod za kliničku kemiju, Klinička bolnica Merkur, Zagreb

Sustavna kontrola cjelokupnog analitičkog procesa uz kontinuirano praćenje i upravljanje nesukladnostima obaveza je svih medicinskih laboratorija akreditiranih prema normi ISO 15189: 2003. Iako su prijeanalitički standardi kvalitete dobro definirani na međunarodnoj i nacionalnoj razini, najviše nesukladnosti događa se u prijeanalitičkoj fazi. Nesukladni uzorci usljed krive identifikacije, količine (nedovoljan volumen uzorka za analizu, neodgovarajući omjer krvi i antikoagulansa) ili kvalitete (hemolizirani, zgrušani, kontaminirani uzorci ili uzorci sakupljeni u krivi spremnik) vodeći su prijeanalitički problemi.

S ciljem promocije, standardizacije i harmonizacije upravljanja nesukladnim uzorcima u kliničkim laboratorijima 2007. godine. Radna grupa za izvananalitičku varijabilnost (engl. *Study Group on Extra-analytical Variability*) u koju su okupljeni predstavnici Talijanskog društva za kliničku biokemiju i kliničku molekularnu biologiju (engl. *Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology*, SIBioC), Talijanskog društva za laboratorijsku medicinu (engl. *Italian Society of Laboratory Medicine*, SIMeL) i Talijanskog odbora za standardizaciju hematoloških i laboratorijskih metoda (engl. *Italian Committee for Standardization of Hematological and Laboratory Methods*, CISMEL) donijela je niz preporuka koje se odnose na edukaciju i odgovornost osoblja, primjenu objektivnih i standardiziranih kriterija i postupaka za detekciju nesukladnih uzoraka, te upravljanje nesukladnim uzorcima.

Edukacija zdravstvenog osoblja uključenog u procese sakupljanja, rukovanja, pripreme i prijenosa uzoraka je ključna za razumijevanje utjecaja prijeanalitičkih čimbenika na

### S06-3

#### How to manage unsuitable specimens?

Perkov S

Institute of Clinical Chemistry, Merkur University Hospital, Zagreb, Croatia

Systematic control of the total analytical process with continuous monitoring and management of non-conformities is the obligation of all medical laboratories accredited according to ISO 15189: 2003. Although preanalytical quality standards are well defined at international and national level, the most errors in laboratory medicine occur in the preanalytical phase. Unsuitable samples due to misidentification, quantity (insufficient volume to perform the analysis, inadequate blood /anticoagulant ratio) or quality issues (hemolytic, clotted, contaminated specimens, or samples collected in the wrong container) represent the leading preanalytical problem.

In 2007, the Study Group on Extra-analytical Variability convened by representatives of the Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology (SIBioC), Italian Society of Laboratory Medicine (SIMeL) and Italian Committee for Standardization of Hematological and Laboratory Methods (CISMEL) have proposed a series of recommendations to promote, standardize and harmonize management of unsuitable samples in clinical laboratories. These recommendations include staff education and responsibility, the implementation of objective and standardized criteria and procedures for detecting unsuitable samples and management of unsuitable samples.

Education of health workers involved in the processes of collecting, handling, preparation and transport of samples is crucial for understanding the impact of preanalytical factors on the quality of the sample. Since standardized preanalytical procedures can reduce the impact of short-term biological and methodological factors, the in-

kvalitetu uzorka. Obzirom da se standardizacijom prijeanalitičkih postupaka može značajno smanjiti utjecaj kratkotrajnih bioloških i metodoloških čimbenika, upute za sakupljanje, rukovanje i prijenos uzoraka moraju biti jasne, lako razumljive i dostupne svim osobama koje se uključene u prijeanalitičke procese, kako unutar tako i izvan kliničkog laboratorija. Za učinkovitu primjenu navedenih postupaka nužno je osigurati kontinuiranu komunikaciju i suradnju između svih članova zdravstvenog tima.

Hemoliza, lipemija i ikterija su čimbenici koji najviše utječu na kvalitetu uzorka. Intenzitet interferencije ovisi o pretrazi i o metodi. Primjena tehnologija koje mogu automatski detektirati i po potrebi ispraviti širok spektar analitičkih interferencija, uključujući hemolizu, lipemiju, ikteriju, kao i nedovoljan ili zgrušan uzorak se preporuča, osobito zbog činjenice da se na taj način prevladava subjektivnost vizualne procjene, povećava osjetljivost u detekciji nesukladnog uzorka i harmonizira ponašanje uključenog osoblja.

Laboratorij treba u svojim postupcima jasno specificirati vrstu nesukladnih uzoraka i postupke za njihovu identifikaciju, vrste pretraga na koje može utjecati prisustvo neke interferencije i primjenjena rješenja za upravljanje utvrđenim nesukladnostima. Pri tome treba slijediti i primjenjivati znanja za postupanje s hemoliziranim uzorcima i upute za neprihvatanje uzoraka, koje je na našoj nacionalnoj razini definiralo Povjerenstvo za stručna pitanja Hrvatske komore medicinskih biokemičara ([www.hkmb.hr](http://www.hkmb.hr)). Poseban problem u upravljanju nesukladnim uzorcima predstavljaju neodgovarajuće označeni uzorci. Iako je njihova zastupljenost u odnosu na ostale nesukladne uzorke minorna, posljedice koje mogu nastati zbog krivih ili nepotrebnih dijagnostičkih i terapijskih postupka mogu biti vrlo teške.

U skladu sa standardima dobre stručne prakse ([www.hkmb.hr](http://www.hkmb.hr)), svaki laboratorij treba razviti vlastitu strategiju za prepoznavanje, detekciju i praćenje nesukladnih uzoraka. Primjena međunarodnih preporuka uz kontinuirano praćenje nesukladnih uzoraka i analizu čimbenika koji su doveli do neprihvatanja uzoraka, te pokretanje odgovarajućih popravni radnji, osigurat će smanjenje prijeanalitičkih pogrešaka i kontinuirano poboljšanje kvalitete cjelokupnog analitičkog procesa.

e-pošta: [sonja.perkov@hdmb.hr](mailto:sonja.perkov@hdmb.hr)

Instructions for collecting, handling and transport of samples must be clear, easily intelligible and available to all healthcare operators involved in preanalytical processes, both within and outside the clinical laboratory. For effective implementation of the above procedures, it is necessary to ensure continuous communication and cooperation between all members of the health team.

Hemolysis, lipemia, and icterus are factors that mostly affect the quality of the sample. Intensity of the interference depends on the method and the analyte. Application of technology that can automatically detect and if necessary correct a wide range of analytical interference, including hemolysis, lipemia, and icterus, as well as insufficient or clotted specimens is recommended, since this would help to overcome the subjectivity of visual inspection, increasing sensitivity in the detection of unsuitable samples and harmonizing behavior of engaged health staff.

The laboratory should clearly specify within its operation procedures the type of unsuitable specimens and the procedures adopted for their identification, the type of the analyses that may be influenced by the presence of a given interfering substance and applied solutions for the management of identified non-conformities. Procedures for hemolyzed samples handling and instructions for rejection of the samples, which are defined at the national level by the Commission for technical questions of the Croatian Chamber of Medical Biochemists ([www.hkmb.hr](http://www.hkmb.hr)) must be followed.

Special problem in management of unsuitable samples are inadequately labeled samples. Although their representation is minimal in relation to other unsuitable samples, consequences that may arise due to wrong or unnecessary diagnostic and therapeutic procedure can be very difficult.

According to the standards of good laboratory practice ([www.hkmb.hr](http://www.hkmb.hr)), each laboratory should develop its own strategy for identification, detection and monitoring of unsuitable samples. Implementation of international recommendations with the continuous monitoring of unsuitable specimens and analysis of factors associated with rejection, and start of the appropriate correctional action, can reduce errors and promote continuous quality improvement of the whole analytical process.

e-mail: [sonja.perkov@hdmb.hr](mailto:sonja.perkov@hdmb.hr)

## S06-4

### Nadzor izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike - Europska perspektiva

Bilić-Zulle L<sup>1,2</sup>, Šimundić AM<sup>3</sup>, Nikolac N<sup>3</sup>, Šupak Smolčić V<sup>1</sup>, Honović L<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Zavod za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Rijeka, Rijeka

<sup>2</sup>Katedra za medicinsku informatiku Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, Rijeka

<sup>3</sup>Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

<sup>4</sup>Medicinsko biokemijski laboratorij, Opća bolnica Pula, Pula

**Uvod:** Analitička kontrola kvalitete najbolje je kontrolirana i standardizirana faza laboratorijskog rada, međutim izvananalitička faza dio je laboratorijskog rada koji može biti izvor značajnih pogrešaka, a za koji je sustav kontrole kvalitete u razvoju. Cilj rada jest procijeniti postupke izvananalitičke faze laboratorijskog rada u europskim laboratorijima.

**Ispitanici i postupci:** S pomoću anonimnog upitnika prikupljeni su podaci o osoblju neposredno uključenom u laboratorijski tehnički rad i s pomoću 20 pitanja zatvorenog tipa ispitana je učestalost pojedinih postupaka izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike uz prekodiranje negativnih pitanja (prema četiri stupanjskoj Likertovoj ljestvici: nikad = 1, rijetko = 2, često = 3 i uvijek = 4, te oznaka x ukoliko ispitanik ne radi na radnom mjestu koje obuhvaća opisani postupak). Odgovori na pitanja izraženi su prosječnom ocjenom 1,0-4,0. Pitanja su podijeljena u tri skupine: kriteriji prihvatljivosti uzorka (N = 6), postupci vađenja krvi (N = 6), izvještavanje nalaza (N = 7) te pitanje o bilježenju nesukladnosti u radu. U istraživanju je sudjelovalo 460 ispitanika (iz obrade isključeno je 17 nevažećih upitnika) iz 12 laboratorija u 10 zemalja (iz Hrvatske tri laboratorija i po jedan iz Bosne i Hercegovine, Češke, Mađarske, Meksika, Poljske, Portugala, Rumunjske, Srbije i Ukrajine). Prikupljeni su sljedeći podaci o laboratorijima koji su sudjelovali: područje rada, status akreditacije, struktura osoblja, stupanj informatizacije, te postojanje pisanih standarda za različite postupke izvananalitičke faze. Prosječna dob ispitanika iznosi medijan (raspon) 42 (20-75) godina, 93% žena; 43% ispitanika je srednje stručne spreme, 35% više i 22% visoke; 84% ispitanika je zdravstvene i 16% ostalih struka. Vlastitu informatičku pismenost 29% ispitanika ocjenjuje dobrom, 62% srednjom i 9% lošom.

**Rezultati:** Prosječna ocjena odgovora na sva pitanja u svih ispitanika iznosi  $X \pm SD = 3,1 \pm 0,3$ . Nije pronađena razlika u prosječnoj ocjeni s obzirom na zdravstvenu i ostale struke, kao niti s obzirom na stručnu spremu i infor-

## S06-4

### Control of extra-analytical phase of the laboratory diagnostics – European perspective

Bilić-Zulle L<sup>1,2</sup>, Šimundić AM<sup>3</sup>, Nikolac N<sup>3</sup>, Šupak Smolčić V<sup>1</sup>, Honović L<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Laboratory Diagnostics, Rijeka Clinical Hospital Centre, Rijeka, Croatia

<sup>2</sup>Department of medical informatics, Rijeka University School of Medicine, Rijeka, Croatia

<sup>3</sup>University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

<sup>4</sup>Laboratory of Clinical Chemistry, Pula General Hospital, Pula, Croatia

**Background:** Quality control of analytical phase of laboratory diagnostics is well established and standardized procedure. However, extra-analytical phase can be source of significant mistakes and its quality control is still developing and it is not widely applied. Aim of the study is to evaluate procedures of extra-analytical phase of laboratory diagnostics in European laboratories.

**Subjects and methods:** The results were collected from laboratory personnel using anonymous questionnaire with 20 Likert scaled questions to test frequency (never = 1, rarely = 2, often = 3, always = 4 and sign x if subject was not involved in described procedure) of representative procedures of extra-analytical phase with recoding of negative questions. Answers were expressed as average grade 1.0 - 4.0. There were three groups of questions: criteria of acceptance of sample (N = 6), procedures of phlebotomy (N = 6), reporting of results (N = 7) and one separate question about recording of nonconformities in work. The questionnaire was completed by 460 subjects (17 excluded from data analysis) from 12 laboratories from 10 countries (3 laboratories from Croatia and one from each of following countries: Bosnia and Herzegovina, Czech Republic, Hungary, Mexico, Poland, Portugal, Romania, Serbia and Ukraine). Data collected on laboratories were: diagnostics services, accreditation status, personnel structure, status of laboratory information system, and existence of written and accessible procedures for extra-analytical phase. Subjects' median age was 42 ranged from 20 to 75 years; 93% of women; 43% high school graduated, 35% with college degree (B.Sc) and 22% university graduated. Computer skills were self-estimated as good by 29%, intermediate by 62% and poor by 9% of subjects.

**Results:** Average grade of all answers in whole subject group was  $X \pm SD = 3.1 \pm 0.3$ . There is no difference in average grade regarding to subjects' professional qualification, primary profession (health or other) or computer skills. There is no correlation between average grade

matičku pismenost. Nema korelacije između prosječne ocjene i dobi ispitanika. Nesukladnosti u radu nikad i rijetko bilježi 30%, a često i uvijek 70% ispitanika. Postoji statistički značajna razlika među prosječnim ocjenama svih triju skupina pitanja, o kriterijima prihvatljivosti uzorka, o postupcima vađenja krvi i izvještavanju nalaza  $3,1 \pm 0,6$  vs.  $2,8 \pm 0,6$  vs.  $3,3 \pm 0,5$  ( $P < 0,001$ ). Statistički značajna razlika ( $P < 0,001$ ) u prosječnoj ocjeni svih pitanja postoji između ispitanicima iz laboratorija bez akreditacije ( $3,0 \pm 0,3$ ;  $N = 272$ ) i laboratorija koji su akreditirani ( $3,3 \pm 0,2$ ;  $N = 108$ ) ili u pripremi za akreditaciju ( $3,2 \pm 0,3$ ;  $N = 63$ ), koji se međusobno ne razlikuju. Ispitanici u laboratorijima koji sudjeluju u vanjskoj kontroli kvalitete izvananalitičke faze iskazali su značajno višu prosječnu ocjenu svih pitanja ( $3,2 \pm 0,3$ ;  $N = 129$ ) od ispitanika u laboratorijima koji u njima ne sudjeluju ( $3,1 \pm 0,4$ ;  $N = 314$ );  $P = 0,025$ .

**Zaključci:** Nadzor izvananalitičke faze laboratorijskog rada nužan je korak ka postizanju visokih standarda dobre laboratorijske prakse. Najosjetljiviji dio izvananalitičke faze jest uzorkovanje krvi u za koji je potrebna dodatna izobrazba te isticanje važnosti visoke kvalitete. Izvananalitička faza zahtjeva dodatnu izobrazbu i kontrolu, a provođenjem postupaka akreditacije te uvođenjem vanjske kontrole izvananalitičke faze značajno se povećava kvaliteta izvananalitičkih postupaka.

e-pošta: lidija.bilic-zulle@medri.hr

## S06-5

### Nadzor izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike-stanje u Hrvatskoj

Honović L<sup>1</sup>, Šimundić AM<sup>2</sup>, Bilić-Zulle L<sup>3,4</sup>, Nikolac N<sup>2</sup>, Šupak Smolčić V<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Medicinsko biokemijski laboratorij, Opća bolnica Pula, Pula

<sup>2</sup>Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

<sup>3</sup>Zavod za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Rijeka, Rijeka

<sup>4</sup>Katedra za medicinsku informatiku Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, Rijeka

**Uvod:** Nadzor izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike zastupljen je dijelom u standardima stručnog nadzora Hrvatske komore medicinskih biokemičara (HKMB). Cilj rada bio je utvrditi svakodnevnu primjenu najznačajnijih postupaka i standarda izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike na području naše države.

**Postupci i ispitanici:** S pomoću anonimnog upitnika prikupljeni su podatci o članovima HKMB i s pomoću 20 pi-

and age of subjects. Nonconformities are never or rarely documented by 30% of subjects while 70% do it often or always. There is statistically significant difference between average grade of three groups of questions: criteria of acceptance of sample, procedures of phlebotomy and reporting of results  $3.1 \pm 0.6$  vs.  $2.8 \pm 0.6$  vs.  $3.3 \pm 0.5$  ( $P < 0.001$ ). Statistically significant difference ( $P < 0.001$ ) was revealed between subjects from laboratories that are not accredited ( $3.0 \pm 0.3$ ,  $N = 272$ ) and from those laboratories that are in preparation for accreditation ( $3.2 \pm 0.3$ ,  $N = 63$ ) or already accredited ( $3.3 \pm 0.2$ ,  $N = 108$ ). Subjects from laboratories that participate in some form of external quality control for extra-analytical phase of laboratory diagnostics have higher average grade ( $3.2 \pm 0.3$ ,  $N = 129$ ) than those from laboratories that do not participate in such QC programs ( $3.1 \pm 0.4$ ;  $N = 314$ );  $P = 0.025$ .

**Conclusions:** Quality control of extra-analytical phase of laboratory diagnostics is mandatory in process of establishing high standards of good laboratory practice. The weakest part of extra-analytical phase is sample collection e.g. phlebotomy procedures. That part so as all procedures of extra-analytical phase needs more education, quality control and emphasizing the importance of high quality of such procedures. External quality control for extra-analytical phase and accreditation procedures significantly raise the quality of extra-analytical procedures.

e-mail: lidija.bilic-zulle@medri.hr

## S06-5

### Control of pre-analytical phase of the laboratory diagnostics-results of Croatian survey

Honović L<sup>1</sup>, Šimundić AM<sup>2</sup>, Bilić-Zulle L<sup>3,4</sup>, Nikolac N<sup>2</sup>, Šupak Smolčić V<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Laboratory of Clinical Chemistry, Pula General hospital, Pula

<sup>2</sup>University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

<sup>3</sup>Department of Laboratory Diagnostics, Rijeka Clinical Hospital Centre, Rijeka, Croatia

<sup>4</sup>Department of medical informatics, Rijeka University School of Medicine, Rijeka, Croatia

**Introduction:** Control of pre-analytical phase of the laboratory diagnostics is partly represented by expert controls of Croatian Chamber of Clinical Chemistry. The aim of the study presented was to determine everyday use of the most important procedures and standards of pre-analytical phase of the laboratory diagnostics in Croatia.

**Materials and methods:** The results were collected from members of Croatian Chamber of Clinical Chemistry usi-

tanja zatvorenog tipa ispitana je učestalost (nikad = 1, rijetko = 2, često = 3 i uvijek = 4) pojedinih postupaka izvananalitičke faze laboratorijske dijagnostike uz prekodiranje negativnih pitanja. Odgovori na pitanja izražavaju se prosječnom ocjenom 1,0-4,0. Pitanja su podijeljena u tri skupine: kriteriji prihvatljivosti uzorka (6 pitanja), postupci vađenja krvi (6 pitanja), izvještavanje nalaza (7 pitanja) i izdvojeno je pitanje o bilježenju nesukladnosti u radu. Na upitnik je odgovorilo 144 ispitanika (27% aktivnih članova HKMB) prosječne dobi medijan (interkvartilni raspon) = 47 (26-65) godina, 93% žena. Ispitanici su 57% diplomirani inženjeri medicinske biokemije, 40% specijalisti i 3% docenti i profesori. Farmaceutsko-biokemijski fakultet je završilo 96% ispitanika, 62% je dobre informatičke pismenosti. U laboratorijima primarne zdravstvene zaštite (PZZ) radi 40% ispitanika, 15% u laboratorijima općih bolnica, 13% u specijalističkim bolnicama, 12% u kliničkim bolnicama, 13% u kliničkim bolničkim centrima te 7% u privatnim laboratorijima.

**Rezultati:** Prosječna ocjena odgovora na sva pitanja u svih ispitanika iznosi  $X \pm SD = 3,1 \pm 0,4$ . Nema statistički značajne razlike s obzirom na vrstu ustanove, stupanj usavršavanja i informatičku pismenost, dok razlika s obzirom na spol i završen fakultet nije ispitana zbog izrazite nejednolikosti raspodjele. Nema povezanosti prosječne ocjene i dobi ispitanika. Postoji statistički značajna razlika između prosječne ocjene sve tri skupine pitanja, prihvatljivosti uzorka  $3,3 \pm 0,5$  vs. postupci vađenja krvi  $2,8 \pm 0,5$  vs. izvještavanje nalaza  $3,2 \pm 0,5$  ( $P < 0,001$ ). Nesukladnosti u radu nikad i rijetko bilježi 21%, a često i uvijek 79% ispitanika.

**Zaključci:** Iako bi se prosječna ocjena 3,1 mogla bi se smatrati visokom, najniža ocjena faze vađenja krvi pokazuje potrebu za dodatnom izobrazbom i kontrolom kako ovog segmenta tako i cijele izvananalitičke faze.

e-pošta: [Ihonovic@obpula.hr](mailto:Ihonovic@obpula.hr)

## S07 – Transplantacija

### S07-1

#### Krv pupkovine kao izvor matičnih stanica

Golubić-Čepulić B

Zavod za kliničku transfuziologiju, Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb

Autor nije poslao sažetak.

ng anonymous questionnaire with 20 Likert scale questions to testing frequency (never = 1, rarely = 2, often = 3, always = 4) of representative procedures of pre-analytical phase with recoding of negative questions. Answers were expressed as average grade 1.0-4.0. There were three groups of questions: criteria of acceptance of sample (6), procedures of phlebotomy (6), reporting of results (7) and one separate question about recording of non-conformity in work. The questionnaire was completed by 144 subject (rate response 27%) with median age 47 ranged from 26 to 65 years, 93% women. Subjects were 57% clinical chemist, 40% specialists and 3% professors; 96% of subjects graduated from Faculty of Pharmacy and Biochemistry; 62% had good computer skills; 40% of subjects work in primary care laboratories, 15% in laboratories of general hospitals, 13% in special hospitals, 12% in clinical hospitals, 13% in university hospital centers and 7% in private laboratories.

**Results:** Average grade of all answers in whole subject group was  $X \pm SD = 3.1 \pm 0.4$ . There was no difference regarding type of laboratory and institution, professional degree or computer skills. There was no correlation between average grade and age. There is statistically significant difference between average grade of three groups of questions: criteria of acceptance of sample  $3.3 \pm 0.5$  vs. procedures of phlebotomy  $2.8 \pm 0.5$  vs. reporting of results  $3.2 \pm 0.5$  ( $P < 0.001$ ). 21% of subject never or rarely record nonconformities in work while 79% often or always.

**Conclusion:** Although average grade of 3.1 may seem high, the lowest grade of phlebotomy phase reveals the neediness for additional education on primary sample collection and control of all non-analytical phases.

e-mail: [Ihonovic@obpula.hr](mailto:Ihonovic@obpula.hr)

## S07 – Transplantation

### S07-1

#### Cord blood as a source of stem cells

Golubić-Čepulić B

Department of Clinical Transfusiology, Zagreb University Hospital Center, Zagreb, Croatia

The author did not provide an abstract.