

Obsah

Predhovor	6
1 Laboratórne vyšetrovacie metódy v zdravotníctve	7
1.1 Vlastnosti kvantitatívnych laboratórných metód	8
1.1.1 Medza detekcie	9
1.1.2 Medza stanovenia	10
1.1.3 Oblasť linearity	10
1.2 Vlastnosti kvalitatívnych laboratórných metód	11
2 Spôľahlivosť laboratórných analýz	12
2.1 Parametre spoľahlivosti laboratórných analýz	12
2.1.1 Presnosť merania	13
2.1.2 Správnosť merania	14
2.1.3 Robustnosť laboratórnej metódy	15
2.1.4 Analytická špecifická laboratórnej metódy	16
2.1.5 Citlivosť laboratórnej metódy	17
2.2 Faktory ovplyvňujúce kvalitu laboratórných analýz	18
2.2.1 Biologická variabilita	18
2.2.2 Interferencie	19
2.2.3 Matricový efekt	22
2.2.4 Kontaminácia	22
2.2.5 Chyby	23
2.3 Riadenie kvality výsledkov laboratórných analýz	26
2.3.1 Nadväznosť výsledkov merania	26
2.3.2 Vnútorne riadenie kvality - interná kontrola	28
2.3.3 Vonkajšie riadenie kvality - externá kontrola	31
2.4 Efektivita použitia laboratórneho vyšetrenia	35
2.4.1. Nozologická účinnosť stanovovaného analytu	36
2.4.2. Parametre účinnosti laboratórnej metódy	37
2.4.3. Posúdenie efektivity laboratórneho vyšetrenia	39
2.4.4. Neistota merania laboratórnej metódy a jej stanovenie	41

3 Porovnanie výsledkov získaných na rôznych analyzátoroch	44
3.1 Dôvody nutnosti porovnávania rôznych analyzátorov	44
3.1.1 Metodologická variabilita vyšetrení	45
3.1.2 Rozdiely medzi technickými riešeniami prístrojov	45
3.2 Metódy porovnania výsledkov analyzátorov	46
3.2.1 Najčastejšie chyby pri porovnávaní výsledkov	46
3.2.2 Regresný model podľa Passing-Babloka	47
3.2.3 Využitie Bland-Altmanových grafov	50
3.2.3 Interpretácia výsledkov	54
4 Certifikácia a akreditácia laboratórnych pracovísk	56
4.1 Predpisy rady ISO 9001	57
4.2 Norma STN/EN ISO/IEC 17025:2017	58
4.2.1 Poslanie normy ISO 17025	58
4.2.2 Obsah normy ISO 17025	59
4.3 Norma STN/EN ISO/IEC 15189:2012	61
4.3.1 Poslanie normy ISO 15189	62
4.3.2 Obsah normy ISO 15189	62
4.4 Nadväznosť výsledkov skúšok na jednotky SI	62
4.4.1 Jednotky SI v laboratórnej praxi	63
4.4.2 Konvenčné jednotky	63
4.5 Referenčné materiály	64
4.5.1 Účel a typy referenčných materiálov	64
5 Príklady a úlohy	66
5.1 Príklad 1 – interná kontrola kvality	66
5.2 Príklad 2 – interferencia hemolýzy	68
5.3 Príklad 3 – externá kontrola kvality	69
5.4 Príklad 4 – dynamika zmien analytu	71
5.5 Príklad 5 – porovnanie výsledkov pracovísk	73
5.6 Príklad 6 – interpretácia neistoty merania	75
5.7 Príklad 7 – prepočty jednotiek koncentrácie	77
5.8 Príklad 8 – interpretácia výsledkov externej kontroly	78
5.9 Príklad 9 – nezhoda vykonania skúšky	81
5.10 Príklad 10 – interpretácia nezahody výsledku externej kontroly	83

6 Registre	85
6.1 Register pojmov	85
6.2 Register vzťahov	87
7 Zoznam literárnych zdrojov.	88