

ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra biochemických věd

Kandidát: Bc. Kristýna Dvořáková

Vedoucí diplomové práce: prof. RNDr. Lenka Skálová, Ph.D.

Konzultant: Mgr. Martina Hrdinová

Název diplomové práce: Optimalizace nového analytického systému pro vybrané biochemické a imunochemické metody

Specifické požadavky na validaci a verifikaci analytických metod dle normy ČSN EN ISO 15189:2013 musí splňovat každá zdravotnická laboratoř. Cílem práce bylo vyhovět požadavkům verifikace při zavedení nového analytického systému Cobas 8000 a porovnat výsledky s těmi získanými na starším analyzátoru Cobas 6000 v laboratoři klinické biochemie.

Pro analýzu biochemických a imunochemických metod jsme použili diagnostické soupravy od stejného dodavatele Roche s.r.o. Vybrané klinicko-biochemické markery jsme stanovili základními metodami s využitím spektrofotometrie, imunoturbidimetrie a elektrochemiluminiscence. V rámci verifikace metod jsme používali certifikovaný kalibrační a kontrolní materiál. Pro opakovatelnost a porovnatelnost metod jsme použili směsná séra pacientů.

Verifikace a opakovatelnost metod jsme vyhodnotili pomocí programu Microsoft Excel. Výsledné nejistoty měření a variační koeficienty mezilehlé preciznosti jsme porovnali s maximálními hodnotami přijatelných rozdílů z dokumentace externího hodnocení kvality od firmy SEKK s.r.o. pro rok 2022. Pro porovnání 9 vybraných metod jsme použili statistické nástroje regresní analýzu dle Passing-Babloka a rozdílový graf dle Bland-Altmana.

Výsledky verifikace, opakovatelnosti a porovnatelnosti vybraných metod pro oba automatické analyzátory vyhovovaly našim požadavkům pro zamýšlené použití v klinické praxi.

Klíčová slova: validace, verifikace, nejistota měření, mezilehlá preciznost, opakovatelnost, porovnatelnost