

02-2019/v.1.

**Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i
laboratorijsku medicinu – Poslijeanalitička faza
laboratorijskog rada: Nacionalne preporuke
Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva
za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu**

**Jasna Leniček Krleža, Lorena Honović, Jelena Vlašić
Tanasković, Sonja Podolar, Vladimira Rimac, Anja Jokić**

Zagreb, svibanj 2019.

Naslov:

Poslijeanalitička faza laboratorijskog rada: Nacionalne preporuke Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu

Autori:

Jasna Leniček Krleža, Lorena Honović, Jelena Vlašić Tanasković, Sonja Podolar, Vladimira Rimac, Anja Jokić

Izdavač:

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu (HDMBLM)

Prijevod:

Jasna Leniček Krleža, Lorena Honović, Jelena Vlašić Tanasković, Sonja Podolar, Vladimira Rimac, Anja Jokić

Ovaj dokument je prijevod članka objavljenog u časopisu Biochemia Medica: Post-analytical laboratory work: national recommendations from the Working Group for Post-analytics on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochem Med (Zagreb) 2019;29(2):020502.

Korektura:

Jasna Leniček Krleža, Lorena Honović, Jelena Vlašić Tanasković, Sonja Podolar, Vladimira Rimac, Anja Jokić

Grafičko oblikovanje:

Maja Mravec, Braće Radića 107, Mraclin

Tisak:

Mediaprint Tiskara Hrastić d.o.o., Murati 16, 10000 Zagreb

Naklada:

560 primjeraka

ISBN:

978-953-57778-6-1

**Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i
laboratorijsku medicinu – Poslijeanalitička faza
laboratorijskog rada: Nacionalne preporuke
Radne grupe za poslijeanalitiku Hrvatskog društva
za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu**

Jasna Leniček Krleža

Odjel za medicinsku biokemiju
i hematologiju, Klinika za
dječje bolesti Zagreb, Zagreb

Lorena Honović

Odjel za laboratorijsku
dijagnostiku, Opća bolnica Pula,
Pula

Jelena Vlašić Tanasković

Odjel za laboratorijsku
dijagnostiku, Opća
bolnica Pula, Pula

Sonja Podolar

Medicinsko-biokemijski
laboratorij, Opća bolnica
"Dr. Tomislav Bardek", Koprivnica

Vladimira Rimac

Klinički zavod za transfuzijsku
medicinu i transplantacijsku
biologiju, Klinički bolnički
centar Zagreb, Zagreb

Anja Jokić

Odjel za medicinsku biokemiju,
hematologiju i koagulaciju,
Klinika za infektivne bolesti
„Dr. Fran Mihaljević“, Zagreb

SADRŽAJ

SAŽETAK	4
UVOD	5
PREPORUKE	5
POSTUPAK 1: PREGLED I PROCJENA REZULTATA	7
1.1. Usporedba s referentnim intervalima	7
1.2. Usporedba s prethodnim rezultatima	9
1.2.1. Značajna promjena rezultata	9
1.2.2. Testiranje razlike dva uzastopna rezultata (<i>delta check</i>)	10
1.3. Dodatni postupci	11
1.3.1. Razrjeđivanje uzorka	11
1.3.2. Ponavljanje mjerenja	12
1.3.3. Komunikacija s liječnikom/odjelom o mogućim uzrocima neočekivanih rezultata i/ili zahtjev za novim uzorkovanjem	12
1.3.4. Refleksno testiranje	13
1.3.5. Reflektivno testiranje	13
POSTUPAK 2: ODLUKA O IZDAVANJU DOBIVENIH REZULTATA	13
2.1. Kompetencije vezane za donošenje odluka o izdavanju rezultata	13
POSTUPAK 3: IZRADA NALAZA	14
3.1. Sadržaj i izgled nalaza	14
POSTUPAK 4: IZDAVANJE NALAZA	16
POSTUPAK 1-4: Automatski odabir i izdavanja rezultata	17
POSTUPAK 5: IZVJEŠTAVANJE O REZULTATIMA	20
5.1. Izvještavanje o kritičnim rezultatima	21
POSTUPAK 6: SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE UZORAKA	22
POSTUPAK 7: ARHIVIRANJE LABORATORIJSKE DOKUMENTACIJE	23
POSTUPAK 8: POSLIJEANALITIČKI POKAZATELJI KVALITETE	25
8.1. Vremenski interval izvještavanja o rezultatima	25
8.2. Pogreške u prijepisu rezultata/pogrešan laboratorijski nalaz.....	25
8.3. Izvještavanje o kritičnim rezultatima	26
ZAKLJUČAK	26
LITERATURA	28
DODATCI	32
Dodatak 1. – Primjer preporučenog izgleda nalaza.....	32
Dodatak 2. – Primjer izračuna i procjene <i>delta check</i> -a za pretragu kreatinin.	35
Dodatak 3. – Najčešće standardizirane napomene koje se odnose na različite situacije u prijeanalitičkoj, analitičkoj i poslijeanalitičkoj fazi	35
Dodatak 4. – Na primjeru glukoze prikazana su pravila u algoritmu postupka automatskog odabira i izdavanja rezultata.	38
Dodatak 5. – Granice kritičnih rezultata laboratorijskih pretraga	39
Dodatak 5.1. – Granice neonatalnih kritičnih rezultata o kojima treba hitno obavijestiti liječnika	41
Dodatak 6. – Minimalni uvjeti skladištenja uzoraka u svrhu sljedivosti	42
Dodatak 7. – Minimalni uvjeti arhiviranja laboratorijske dokumentacije.....	42
Dodatak 8. – Popis komentara pristiglih na javnu raspravu i odgovori Radne grupe za poslijeanalitiku.	43

Zahvaljujemo tvrtkama koje su omogućile tisak i
distribuciju ovog dokumenta:

Medilab d.o.o



Medical Intertrade d.o.o.



Roche d.o.o.



Abbott Laboratories d.o.o



SAŽETAK

Poslijeanalitička faza je završna faza cjelokupnog laboratorijskog procesa koja započinje pregledom rezultata načinjenih pretraga i uključuje brojne postupke kojima se osigurava njihova točnost i pravovremeno izdavanje s krajnjim ciljem ispravnog tumačenja rezultata i donošenja ispravne kliničke odluke od liječnika koji je zatražio pretrage. Poslijeanalitička faza ne završava izdavanjem nalaza, ona uključuje i brigu o skladištenju i odlaganju uzoraka nakon izdavanja rezultata, arhiviranje laboratorijske dokumentacije i osiguravanju kvalitete praćenjem

pokazatelja kvalitete poslijeanalitičke faze. Ovaj dokument sastavljen je od niza preporuka za poslijeanalitičku fazu koje su prilagođene medicinsko-biokemijskim laboratorijima u Republici Hrvatskoj i usklađene s nacionalnim i međunarodnim normama i smjernicama. Provedba nacionalnih preporuka ilustrirana je kroz nekoliko primjera. Izdavanje preporuka je prvi korak u harmonizaciji poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada.

UVOD

Poslijeanalitička faza završni je dio cjelokupnog laboratorijskog procesa koji započinje pregledom i ocjenom rezultata ispitivanja i obuhvaća sve postupke do konačnog izdavanja nalaza. Gotovo četvrtina ukupnog vremena trajanja laboratorijskog procesa pripada poslijeanalitičkoj fazi s nižom učestalošću pogrešaka od prijeanalitičke faze (1-6). Sukladno definiranim dobrenjima, u poslijeanalitičkoj fazi može sudjelovati cjelokupno laboratorijsko stručno osoblje, a ona se može podijeliti na poslijeanalitičku fazu unutar i izvan laboratorija (7). Poslije-poslijeanalitička faza odnosi se na postupke izvan izravne domene rada laboratorija, odnosno postupke liječnika koji na temelju izdanog nalaza donosi medicinske odluke koje imaju za posljedicu pravovremenu i učinkovitu skrb za pacijenta. Ovim preporukama nisu obuhvaćeni postupci poslije-poslijeanalitičke faze cjelokupnog procesa testiranja (8).

PREPORUKE

Preporuke poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada Radne grupe za poslijeanalitiku Povjerenstva za znanstveno-stručni razvoj Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu (HDMBLM) namijenjene su laboratorijskim stručnjacima koji su odgovorni za pravovremeno i točno izdavanje rezultata traženih analiza. Prema Zakonu o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti (Narodne novine, NN 121/03, 117/08) to su magistri i specijalisti medicinske biokemije i laboratorijske medicine s položenim stručnim ispitom i važećom licencom za rad izdanom od Hrvatske komore medicinskih biokemičara (HKMB) koji su ovlaštene za sustavno ocjenjivanje i potvrđivanje rezultata laboratorijskih ispitivanja (9,10).

Preporuke se temelje na pravilnicima i preporukama HKMB-a, zahtjevima za kvalitetom i

osposobljenošću u medicinsko-biokemijskim laboratorijima (engl. *International Organization for Standardization, ISO*), ostalim nacionalnim preporukama HDMBLM-a, zakonodavstvu Republike Hrvatske te recentnoj stručnoj literaturi. Uz to, preporuke su usklađene sa specifičnostima struke na nacionalnoj razini u Republici Hrvatskoj.

Cilj preporuka je pojednostaviti poslijeanalitičku fazu laboratorijskog rada kroz jednostavan i prihvatljiv slijed postupaka. Najznačajniji postupci detaljno su objašnjeni u tekstu s preporukom i primjerom u Dodatku na kraju dokumenta, s ciljem harmonizacije poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada. Postupci koji se u ovoj fazi provode prikazani su na Slici 1 i uključuju sljedeće komponente:

1. Pregled i procjena rezultata
2. Odluka o izdavanju dobivenih rezultata
3. Izrada nalaza
4. Izdavanje nalaza
5. Izvještavanje o rezultatima
6. Skladištenje i odlaganje uzoraka
7. Arhiviranje laboratorijske dokumentacije
8. Poslijeanalitički pokazatelji kvalitete

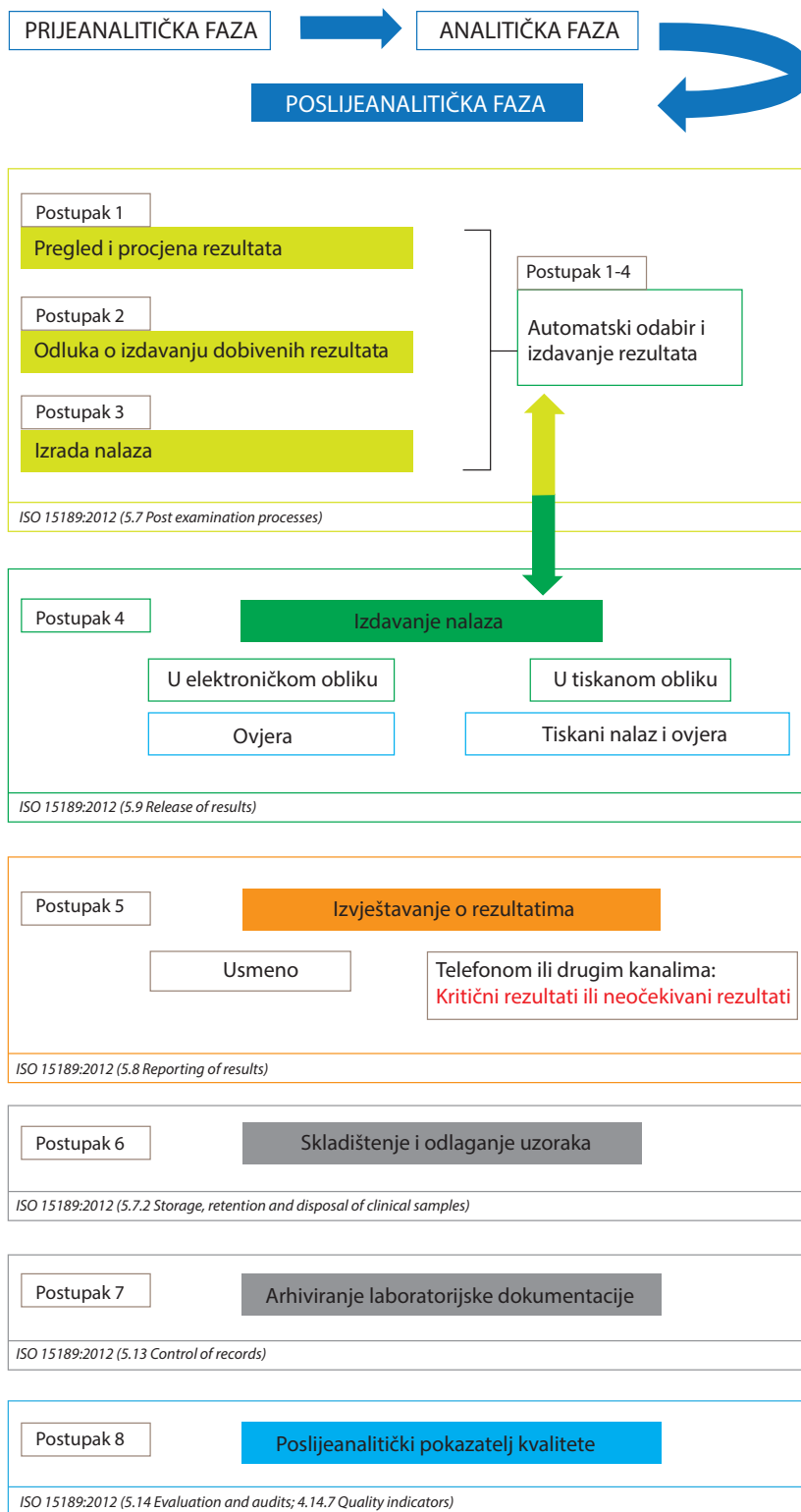
Svi navedeni postupci poslijeanalitičke faze navedeni u ovim preporukama također su i sastavni dio norme HRN EN ISO 15189:2012, koja predstavlja osnovu za učinkovitu kontrolu kvalitete poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada (7).

Za postupke koji nisu jasno definirani od HKMB-a, naše preporuke su postavljene na temelju podataka iz literature s navedenim izvorom. U slučajevima gdje podaci iz literature nemaju jasan stav, preporučeni postupci se definiraju na temelju konsenzusa radne skupine.

Brojni nacionalni i međunarodni stručnjaci pregledali su ovaj dokument i on je ispravljen u skladu s njihovim vrijednim prijedlozima. Na-

dalje, konačna verzija preporuka uključuje komentare i prijedloge pojedinih stručnjaka laboratorijske medicine koji su uključeni u javnu

raspravu. Stručnjaci HKMB-a pregledali su preporuke i dali svoje prijedloge, kao i završnu ocjenu preporuka.



SLIKA 1. Postupci poslijeanalitičke faze laboratorijskog rada.

POSTUPAK 1: PREGLED I PROCJENA REZULTATA

Preporuka 1

Rezultati laboratorijskih analiza prije izdavanja moraju biti pregledani i procijenjeni kroz dvije međusobno povezane aktivnosti:

- a) pregled rezultata koji uključuju usporedbu rezultata s referentnim intervalima i/ili kritičnim rezultatima, dijagnozom bolesnika te s prethodnim rezultatima (ukoliko postoje), i
- b) potvrda rezultata analize.

Pregled i procjena rezultata ispitivanja, dvije međusobno zavisne radnje, koraci su u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada ukoliko postupkom automatskog odabira i izdavanjem rezultata* ti rezultati nisu izdani odmah po završenoj analizi.

Pregled rezultata analize započinje usporedbom dobivenih vrijednosti s referentnim intervalima i/ili kritičnim vrijednostima, dijagnozom, te prethodnim rezultatima ukoliko su dostupni. Nakon usporedbe, rezultati se procjenjuju kao prihvatljivi ili zahtijevaju dodatne postupke, kao što su ponavljanje pretrage s rezultatom uz koji se nalazi opaska s uređaja, razrjeđivanje uzorka s rezultatom izvan mjernog područja ili potvrda neočekivanih rezultata iz istog ili novog uzorka. Ukoliko se nakon dodatnih postupaka rezultat procjeni kao neprihvatljiv, donosi se odluka o izdavanju nalaza (Postupak 2) bez neprihvatljivog (spornog) rezul-

tata uz tumačenje razloga zbog kojih rezultat nije izdan i, po potrebi, uz preporuku o daljnjim postupcima u dijelu nalaza „Komentari“ (Postupak 3, Dodatak 1, točka 4).

Pregled rezultata u poslijeanalitičkoj fazi može otkriti pogreške ili novonastale probleme u prijeanalitičkoj i analitičkoj fazi, kao što je pogrešna identifikacija uzorka koji je dio prijeanalitičke faze, a koja je vrlo često prepoznata u poslijeanalitičkoj fazi. Razlučna točka analitičkog i poslijeanalitičkog dijela laboratorijskog rada ovisi o specifičnostima laboratorija (veličina laboratorija, osoblje, mogućnosti uređaja i informatičkog sustava) te je potrebno uložiti svaki dodatni napor da bi se u postojećim uvjetima maksimalno osigurala kvaliteta rezultata.

1.1. Usporedba s referentnim intervalima

Preporuka 2

Referentni intervali ili odgovarajuće granice kliničke odluke, prihvaćeni temeljem dobi i spola, moraju biti iskazani uz svaki rezultat ispitivanja i obvezni su dio laboratorijskog nalaza.

U slučaju nepostojanja referentnog intervala ili u slučajevima kad navedeni referentni interval nije naveden u nacionalnom dokumentu harmonizacije laboratorijskih nalaza, nedostatak se jasno mora naznačiti u dijelu nalaza „Komentari“, kako je objašnjeno u Dodatku 1.

* termin „automatski odabir i izdavanje rezultata“ uključen je u Preporuke prema terminologiji ISO standarda. Termin „autoverifikacija“ koristi se u smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (*Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI*), a u laboratorijskoj praksi Republike Hrvatske u većini LIS sustava koristi se termin „autovalidacija“

Pouzdana referentni intervali laboratorijskih pretraga sastavni su dio procesa ispravne kliničke interpretacije rezultata laboratorijskih analiza. Obveza je svakog laboratorija definirati biološke referentne intervale ili granice kliničke odluke kad god je to moguće. Jedan od temeljnih dokumenata je C28-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI*) koji preporučuje verifikaciju prihvatljivosti primjenjivanih referentnih intervala neovisno o izvoru njihovog porijekla; referentni intervali deklarirani od proizvođača reagensa, referentni intervali kao rezultati višecentričnih studija, referentni intervali temeljeni na preporukama regulatornih tijela, referentni intervali prema dostupnim podacima iz literature i aktualnom stanju struke (11-13). Rezultati laboratorijskih pretraga ne smiju se izdati bez pripadajućih referentnih intervala (14). U slučaju nedostatka referentnog intervala ili korištenja referentnog intervala koji nije preporučen nacionalnim harmonizacijskim dokumentom, odnosno ako se radi o referentnom intervalu iz nekog drugog literarnog izvora, takav mora biti istaknut na nalazu u polju „Komentari“, kako je objašnjeno u Dodatku 1.

Referentni interval definiran za populaciju ne predstavlja nužno i referentni interval pojedinca unutar populacije. U takvom slučaju mogu se koristiti indeksi individualnosti za procjenu korisnosti referentnog intervala, kao što je opisano u sljedećem poglavlju. Sljedive, višecentrične referentne intervale moguće je izraditi nakon standardizacije preporučenih analitičkih metoda. Moguće ih je primjenjivati u svim laboratorijima koji koriste metode sljedive do istog referentnog mjernog sustava, imaju standardizirane prijeanalitičke uvjete te opslužuju populaciju sličnih socijalno-demografskih i etničkih obilježja (13).

Najčešći preporučeni i upotrebljavani oblik referentnog intervala je interval koji obuhvaća

95% središnjih vrijednosti zdrave populacije omeđenih 2,5 i 97,5 percentilom za referentnu populaciju. Navedeni percentili označavaju granične vrijednosti, a referentni interval obuhvaća vrijednosti između donje i gornje granične vrijednosti, uključujući i vrijednosti samih granica, pri čemu to znači isključivanje 2,5% pojedinaca s najnižim rezultatima i 2,5% pojedinaca s najvišim rezultatima iz skupine vrijednosti referentnih intervala (15).

Nacionalni program harmonizacije laboratorijskih nalaza potaknut je potrebom za racionalnom primjenom i pravilnom procjenom rezultata laboratorijskih pretraga svih dobnih skupina te potrebom ujednačavanja rezultata laboratorijskih pretraga dobivenih različitim metodama. Izvještavanje o rezultatima laboratorijskih nalaza opisano je u važećem dokumentu HKMB-a „Harmonizacija laboratorijskih nalaza u području opće, specijalne i visokodiferentne medicinske biokemije“. Primjena preporučenih metoda iz navedenog dokumenta neophodan je preduvjet za primjenu preporučenih referentnih intervala i obvezna je za sve medicinsko-biokemijske laboratorije u Republici Hrvatskoj od 1. siječnja 2005. godine (16). Za pretrage koje nisu obuhvaćene navedenim dokumentom laboratorij obično preuzima referentne intervale koje navodi proizvođač reagensa, uz verifikaciju na osobama koje vjerno predstavljaju populaciju koju obuhvaća laboratorij (17).

Osim usporedbe s referentnim intervalima, ranije navedeni dokument pojedine specifične rezultate procjenjuje uz iskazivanje preporučenih vrijednosti (npr. lipidi), terapijskih intervala (npr. praćenje koncentracije lijekova tijekom terapije), toksične koncentracije (npr. organska otapala, sredstva ovisnosti), granične vrijednosti (npr. analiza pleuralnog izljeva, sredstva ovisnosti).

Ukoliko referentni intervali nisu određeni za pojedine dobne skupine, nije dozvoljeno obje-

dinjavati skupine te upisivati vrijednosti za koje ne postoji literaturni podatak o provedenom ispitivanju pripadajućom metodom (14). U području pedijatrijske populacije izrada referentnih raspona izuzetno je zahtjevna pa se preporučuje primjena literaturnih podataka temeljenih na konceptu višecentričnih referentnih intervala, pri čemu je temeljni kriterij primjena istovrsnih analitičkih metoda s metodama preporučenim harmonizacijom HKMB-a, kao i verifikacija literaturnih referentnih raspona na vlastitoj populaciji (18,19).

Među inicijativama za izradu baza podataka referentnih intervala za pedijatrijsku populaciju ističu se CALIPER (engl. *Canadian Laboratory Initiative on Pediatric Reference Intervals*), NORIP (engl. *Nordic Reference Intervals Project*), KiGGS (engl. *German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents*), CHILDX (engl. *Children's Health Improvement through Laboratory Diagnostics*), te HAPPI Kids (engl. *Harmonising Age Pathology Parameters in Kids*) (19-24).

Umjesto referentnih intervala mogu se koristiti granice kliničke odluke, osobito za testove koji imaju važnu ulogu u donošenju odluke o određenoj bolesti ili stanju u kojem su takve granice utvrđene. U rutinskom laboratorijskom radu prednost se daje upotrebi referentnih intervala u odnosu na granicu kliničke odluke, jer neki testovi imaju različite granične vrijednosti za različita klinička stanja pa jedinstvene granične kliničke odluke nisu primjenjive. Nadalje, granice kliničke odluke mogu se koristiti samo ako su utvrđene nacionalnim ili međunarodnim smjernicama i ako ih primjenjuju liječnici koji koriste usluge laboratorija. Laboratorijski nalaz mora jasno pokazati da se za određeno ispitivanje ili test koristi granica kliničke odluke ispisivanjem pojašnjenja u području „Komentari“ laboratorijskog nalaza (12).

1.2. Usporedba s prethodnim rezultatima

Preporuka 3

Preporuča se da pregled laboratorijskih rezultata uključuje i testiranje razlike između dva uzastopna rezultata (*delta check*) kad god postoji prethodni rezultat. Svaka razlika između uzastopnih rezultata koja prelazi definirane granice može upućivati na značajnu promjenu u kliničkom stanju pacijenta ili problem s uzorkom.

1.2.1. Značajna promjena rezultata

Referentni interval je primarni i najčešći izvor podataka koji se koristi u interpretaciji laboratorijskih nalaza. Ipak, kad je indeks individualnosti nekog analita manji od 1,4, a osobito 0,6, već mala promjena u rezultatu za pojedinca može predstavljati klinički značajnu promjenu, iako se rezultat još uvijek nalazi unutar referentnog intervala (3). U tom slučaju, korisno je odrediti značajnu promjenu između dva uzastopna rezultata korištenjem značajne promjenne rezultata (RCV, engl. *Reference Change Value*). RCV se računa sljedećom formulom (25,26):

$$RCV (\%) = 2^{1/2} \times Z \times (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

Z predstavlja broj standardnih devijacija prikladan određenoj vjerojatnosti [$Z = 1,96$ za 95% interval pouzdanosti ($P < 0,05$), a $2,58$ za 99% interval pouzdanosti ($P < 0,01$)].

CVa je analitička nepreciznost koju svaki laboratorij računa iz vlastitih podataka unutarnje kontrole kvalitete, a CV_I predstavlja intra-individualnu biološku varijabilnost. RCV se danas najčešće koristi kao *delta check* vrijednost, osobito u algoritmima za autovalidaciju laboratorijskih rezultata (27).

1.2.2. Testiranje razlike dva uzastopna rezultata (*delta check*)

Preporuka 4

Preporuča se provođenje testiranja razlike dva uzastopna rezultata (*delta check*) kroz LIS slijedeći primjer u Dodatku 2.

Preporuka je da laboratoriji definiraju granice *delta check*-a sukladno vlastitoj populaciji pacijenata, vrstama pretraga i postojećim kliničkim smjernicama, kao i da rezultati koji su izvan tih granica u sustavu budu obilježeni automatskim upozorenjem.

Delta check je testiranje razlike dva uzastopna rezultata pojedine pretrage za istog pacijenta prema jasno definiranom kriteriju. Svaka razlika između uzastopnih rezultata koja izlazi izvan definiranih granica može upućivati na: a) značajne promjene u kliničkom stanju pacijenta, ili b) problem s uzorkom.

Problemi s uzorkom podrazumijevaju pogreške u laboratorijskim postupcima koje nisu utvrđene u ranijim postupcima kontrole kvalitete (npr. zamjena uzoraka, pogreške u identifikaciji, kontaminacija uzorka infuzijskim otopinama, loša kvaliteta uzorka - hemoliza, lipemija, ikterija ili nepropisno uzorkovanje i rukovanje uzorkom - premalo uzorka, prisutnost ugruška itd.) (28). Općenito, poznato je da se pojedine pretrage češće koriste pri određivanju *delta check*-a. Primjer takvih pretraga su alkalna fosfataza ili prosječni volumen eritrocita (MCV). Takve pretrage imaju malu varijaciju iz dana u dan, niski RCV i niski indeks individualnosti. Indeks individualnosti predstavlja omjer CV_1 i inter-individualne biološke varijabilnosti CVg. Ako je indeks individualnosti pretrage <0,6, pomak u uzastopnim rezultatima ukazivat će na promjene u kliničkom stanju pacijen-

TABLICA 1. Načini izračuna razlika između uzastopnih mjerenja.

Metoda	Jednadžba
Delta razlika	Trenutna vrijednost – prethodna vrijednost
Delta promjena u postotku	$[(\text{Trenutna vrijednost} - \text{prethodna vrijednost}) / \text{prethodna vrijednost}] \times 100$
Stopa promjene	Delta razlika/delta vremena
Stopa promjene u postotku	Delta promjena u postotku/delta vremena

ta, iako se rezultati još uvijek mogu nalaziti unutar referentnog intervala (28).

Tablica 1 prikazuje metode izračuna razlike između dva uzastopna mjerenja (25,29,30). Laboratoriji bi trebali sami, sukladno vlastitoj populaciji pacijenata, kao i vrstama pretraga i postojećim kliničkim smjernicama, definirati granične vrijednosti izvan kojih se svaka vrijednost smatra značajnim odstupanjem. Prihvatljivost i primjenjivost definiranih granica za *delta check* mora se periodično provjeravati (31-35). *Delta check* izračunat kao postotak može se usporediti s RCV-om. U izračunu *delta check*-a moguće je koristiti i podatak o vremenskom periodu koji je protekao između dva uzastopna rezultata kod pacijenta (29-32). Preporučeni vremenski period je 2-5 dana, no svaki laboratorij mora, sukladno svojoj populaciji, procijeniti optimalni vremenski period. Dodatak 2 prikazuje primjer izračuna *delta check*-a.

Uzimajući u obzir da je *delta check* poslijeanalitička metoda kojom se osigurava da prijeanalitička greška ne dovede do pogrešnog laboratorijskog rezultata, laboratoriji bi, osim načina na koje se rezultati provjeravaju, trebali propisati radnje koje je potrebno poduzeti u slučaju nezadovoljavanja postavljenih granica *delta check*-a. Ove radnje bi trebale obuhvatiti provjeru svih potencijalnih izvora koji mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Preporučene radnje koje je potrebno poduzeti u slučaju nezadovo-

ljavanja postavljenih granica *delta check*-a prikazane su u Preporuci 5 (36):

Preporuka 5

Preporučene radnje kad *delta check* ne zadovolji postavljene granice uključuju:

- a) pregled kliničkih podataka (uputna dijagnoza, terapijski postupci, kontaktiranje liječnika),
- b) ponovno testiranje trenutnog i prethodnog uzorka (ukoliko je uzorak dostupan), što uključuje primarne epruvete i alikvote,
- c) provjeru prisutnosti hemolize, lipemije, ikterije, ugruška ili pogreške u označavanju epruveta trenutnog i prethodnog uzorka (uključujući i primarne epruvete i alikvote),
- d) ukoliko sve prethodno navedene radnje nisu utvrdile uzrok razlike u rezultatima, potrebno je provesti ponovnu provjeru ispravnosti analitičkog sustava.

Uz pomoć laboratorijskog informacijskog sustava (LIS) moguće je postaviti automatsko upozorenje kad rezultat prelazi postavljene granice za *delta check*, kao i definirati broj dana unutar kojeg je usporedba značajna. Ova mogućnost u LIS-u koristi se kod uspostave automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Kad korišteni LIS nema mogućnost korištenja automatskih izračuna i upozorenja *delta check*-a, potrebno je usporedbu uzastopnih rezultata pojedine pretrage provoditi manualno. Pri ovakvoj procjeni potrebno je uzeti u obzir vremenski interval od prethodnog rezultata, dijagnozu, terapijske postupke, prijeanalitičke varijable, kao i dinamiku promjene analita. Ako se posumnja da je razlika između dva mjerenja za određenog pacijenta posljedica zamjene

identiteta pacijenta ili uzorka, procjena rezultata i poduzete radnje moraju obuhvatiti sve trenutne uzroke i alikvote za tog pacijenta.

1.3. Dodatni postupci

Definiranje i provođenje dodatnih postupaka odnosi se na rezultate koji nisu prošli ocjenu stručnog osoblja temeljem uspostavljenih kriterija prihvatljivosti. Nadalje, dodatni postupci mogu se definirati i u analitičkoj fazi radi provjere pouzdanosti rezultata testa. Najčešće su takvi postupci definirani u informatičkom međusustavu (engl. *middleware*) ili u LIS-u. Zapravo, možemo reći da kroz poslijeanalitičku fazu kontroliramo analitičku fazu laboratorijskog procesa.

Najčešći dodatni postupci su:

1.3.1. Razrjeđivanje uzorka

Preporuka 6

Ukoliko se razrjeđuje uzorak s rezultatom iznad gornje granice analitičkog mjernog područja, preporuča se upotrebu automatskog razrjeđivanja analizatora, a ukoliko se koristi ručno razrjeđivanje, preporuka je slijediti uputu proizvođača reagensa. Laboratorij mora definirati i ispitati razrjeđivanje mjernim postupkom te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje za svaki pojedini test i metodu kod kojih je razrjeđivanje primjenjivo.

Analitički uređaji često imaju različita mjerna područja za pojedine analite, kao i mogućnosti automatskog razrjeđivanja uzorka. U slučajevima kad uređaj nema takvih mogućnosti, potrebno je ručno razrjeđivanje i mjerenje iz razrijeđenog uzorka (uz izračun konačnog rezul-

tata množenjem s faktorom razrjeđivanja), ukoliko je primjenjivo za metodu. Ručno razrjeđivanje ponekad je nužno i kad automatsko razrjeđivanje nije dovoljno.

Ako se rezultat izražava kao vrijednost veća od definirane granične vrijednosti kojom se dobiva vjerodostojan rezultat, potrebno je definirati maksimalno razrjeđivanje uzorka. Iako do sada nema jasnih smjernica koje definiraju maksimalno dozvoljeno razrjeđivanje uzorka, naša preporuka je da laboratorij mora definirati razrjeđivanje mjernim postupkom, isto ispitati te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje.

Ručno razrjeđivanje mora biti učinjeno prema preporukama proizvođača reagensa. Ako preporučeno razrjeđivanje nije dovoljno da bi se dobio rezultat testa ili nema preporuke proizvođača kako razrijediti uzorak, laboratorij mora ispitati prikladnost korištenja razrjeđivanja (taj se postupak mora dokumentirati). Nužno je prepoznati važnost takvih rezultata i informirati liječnika kako bi se prikladno i na vrijeme poduzele mjere za dobrobit pacijenta. Ako se rezultat izdaje prema razrjeđivanju koje nije preporučeno, u nekom od sustava (npr. u LIS-u) potrebno je dokumentirati na koji se način došlo do izdanog rezultata testa.

1.3.2. Ponavljanje mjerenja

Preporuka 7

Ponavljanje mjerenja, osim u slučaju neočekivanih rezultata, kako je prethodno opisano (Preporuka 5), preporuča se samo u slučaju kad uz rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar ili izvan granica analitičkog mjernog područja.

U većini laboratorija praksa je da se određeni postotak rezultata testova ponavlja kako bi se provjerila ili potvrdila njihova točnost, bez obzira na to što su u današnje vrijeme analitički sustavi precizni, točni i što se provjeravaju u laboratoriju prije nego što se koriste u radu. Najčešće se ne ponavljaju rezultati koji su unutar referentnog intervala, već oni izvan granica istog. Osim što se ponavljanjem mjerenja produžuje vremenski interval izdavanja nalaza (eng. *turnaround time*, TAT), povećavaju se i troškovi laboratorija. Prema dostupnoj literaturi, opravdano je ponavljanje mjerenja samo za one testove uz čiji rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar analitičkog mjernog područja ili izvan njega. Treba imati na umu da će, ukoliko dobiveni rezultat pretrage nije u skladu s kliničkom slikom pacijenta ili s prethodnim rezultatom, liječnik ponovno zatražiti pretragu iz svježeg uzorka, neovisno o tome je li prethodni rezultat bio ponavljan (37-39). Isto tako, ukoliko laboratorijski stručnjak iz bilo kojeg razloga posumnja u rezultat testa, također može zatražiti svježi uzorak pacijenta. Preporuka je da svaki laboratorij postavi pravila za ponavljanje određenog rezultata, uzimajući u obzir podatke iz literature.

1.3.3. Komunikacija s liječnikom/odjelom o mogućim uzrocima neočekivanih rezultata i/ili zahtjev za novim uzorkovanjem

Uzrok neočekivanih rezultata koji se ne uklapaju u ostale rezultate nalaza najjednostavnije se može utvrditi izravnom komunikacijom s liječnikom, odnosno odjelom. Nekoliko je mogućih razloga za neočekivane rezultate: može se posumnjati na prijeanalitičku pogrešku i/ili potencijalne interferencije, na utjecaje terapije ili drugih dijagnostičkih postupaka. Također, istovremeno je moguće definirati i daljnje postupke koji uključuju novo uzorkovanje ili izdavanje nalaza sa ili bez spornog neočekivanog rezultata.

1.3.4. Refleksno testiranje

Refleksno testiranje definirano je kao automatsko zadavanje dodatnog testa koji je povezan s rezultatom primarno traženog testa, a provodi se pomoću prethodno definiranih algoritama koje su postavili laboratorijski stručnjaci (40). Na primjer, nepotrebno određivanje koncentracije direktnog bilirubina ukoliko je vrijednost ukupnog bilirubina unutar referentnog intervala, ili određivanje slobodnog tiroksina (fT4) ako je tireotropni hormon (TSH) izvan granica referentnog intervala. U programima analitičkih sustava i LIS-u moguće je postaviti algoritam po kojem se radi refleksno testiranje za određene testove. Laboratorijski stručnjaci, u dogovoru s liječnicima i/ili prema prihvaćenim kliničkim smjernicama, odlučuju koje testove žele uključiti u algoritam za refleksno testiranje (40).

1.3.5. Reflektivno testiranje

Reflektivno testiranje je ne-automatizirani postupak u kojem laboratorijski stručnjaci zadaju dodatan test i/ili upisuju komentar na originalan zahtjev, odnosno na već postojeće pretrage koje je zatražio liječnik, a nakon što su pregledali rezultate testova s originalnog zahtjeva. Postavljanje odgovarajućeg testa za reflektivno, ali i refleksno testiranje zahtijeva profesionalno i medicinsko iskustvo, a kod korištenja reflektivnog i refleksnog testiranja potrebno je poznavati i karakteristike pacijenta, odnosno njegovo kliničko stanje (40,41). Prije uvođenja reflektivnog i/ili refleksnog testiranja u rutinski laboratorijski rad, potrebno je informirati liječnike o toj mogućnosti. Reflektivno i/ili refleksno testiranje može biti dio preporuka za daljnje aktivnosti u području „Komentari“ na laboratorijskom nalazu (Postupak 5).

Preporuka 8

Refleksno, a osobito reflektivno testiranje, preporučuju se kao načini za poboljšanje procesa dijagnostike i liječenja pacijenta. Odluka o uvođenju reflektivnog i/ili refleksnog testiranja u svakodnevni rad za pojedine testove donosi se dogovorno na razini laboratorij – liječnik i temelji se na kliničkim smjernicama.

POSTUPAK 2: ODLUKA O IZDAVANJU DOBIVENIH REZULTATA

Nakon pregleda i eventualnih dodatnih postupaka te ocjene o prihvatljivosti dobivenih rezultata donosi se odluka o izdavanju nalaza koja uključuje sve čimbenike koji su mogli utjecati na rezultate, uključujući kliničko stanje i dijagnozu, postupke liječenja, te prijeanalitičke i analitičke čimbenike. Ukoliko se na ovoj razini donosi odluka da se nalaz neće izdati, primjenjuje se Postupak 5 („Izvjestavanje o rezultatima“). Odluka o neizdavanju nalaza i razlog neizdavanja trebaju se priopćiti liječniku koji je uputio zahtjev. Liječnik tada može zatražiti testiranje novog uzorka bez novog zahtjeva, a laboratorijski zahtjev može otkazati samo unaprijed ako testiranje već nije učinjeno. U konačnici, laboratorijski nalaz se izdaje i ako nema rezultata, uz objašnjenje zašto nisu navedeni rezultati pretraga.

2.1. Kompetencije vezane za donošenje odluka o izdavanju rezultata

Sukladno Zakonu o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti (Narodne novine, NN 121/03, 117/08) (9), svaki medicinsko-biokemijski laboratorij mora imenovati laboratorijsko osoblje

koje sustavno procjenjuje i potvrđuje rezultate laboratorijskih ispitivanja. To su magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine za pretrage iz područja opće medicinske biokemije, te specijalisti medicinske biokemije i laboratorijske medicine za specijalističke i visokodiferentne pretrage sukladno Pravilniku o vrstama pretraga HKMB-a (9). Magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine, te specijalisti medicinske biokemije i laboratorijske medicine posjeduju kompetencije za pristup podacima i informacijama o pacijentu, djelomičan ili potpun opoziv laboratorijskog nalaza, izmjene rezultata već isporučenih nalaza te promjenu podataka na nalazima. Sukladno dostupnim kliničkim informacijama i prethodnim rezultatima ispitivanja mogu zatražiti ponavljanje mjernog postupka ili uzorkovanja, te u konačnici odbiti ili odobriti izdavanje rezultata. Donose odluku o točnosti rezultata dobivenih laboratorijskim analizama. Ovjera ili autorizacija laboratorijskog nalaza krajnji je dio procjene rezultata ispitivanja.

Preporuka 9

Samo magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine te specijalisti medicinske biokemije i laboratorijske medicine posjeduju kompetencije za sve postupke potvrđivanja točnosti laboratorijskih nalaza nakon pregleda rezultata laboratorijskih ispitivanja.

POSTUPAK 3: IZRADA NALAZA

Preporuka 10

Laboratorijski nalaz mora udovoljavati minimalnim zahtjevima o sadržaju i izgledu nalaza, kako je prikazano u Tablici 2 i detaljno opisano u Dodacima 1 i 3.

Nakon donošenja odluke o izdavanju rezultata, postupak izrade nalaza završava potvrđivanjem dobivenih rezultata. Ukoliko postoje ikakve sumnje u dobivene rezultate, laboratorijski nalaz treba izdati bez tih spornih rezultata, a tumačenje i informacije o takvoj odluci potrebno je navesti u dijelu nalaza predviđenom za to, polje „Komentari“. Time se liječniku omogućuje pravilno kliničko tumačenje rezultata. Prema potrebi, može se preporučiti refleksično i/ili reflektivno testiranje, ako to već nije provedeno tijekom Postupka 1 („Pregled i procjena rezultata ispitivanja“).

3.1. Sadržaj i izgled nalaza

Najvažniji atributi nalaza jesu korištenje preporučenog, standardnog hrvatskog jezika i sintakse, postojanje svih administrativnih i identifikacijskih podataka o pacijentu, vrijednosti mjernih veličina te podataka o ovjeri nalaza. Nalazi moraju sadržavati informacije i, prema potrebi, napomene koje su nužne za interpretaciju rezultata ispitivanja te navode za visokodiferentne pretrage s njihovim specifičnostima (16). Napomene i komentari dodaju se samo onda kad treba povećati kliničku vrijednost nalaza kojim se može utjecati na daljnju obradu ili diferencijalnu dijagnostiku. Potrebno je izbjegavati komentare koji nemaju dodatnu vrijednost. Nalaz obavezno mora sadržavati sljedeće elemente: administrativne podatke, identifikacijske podatke o pacijentu, vrijednost mjernih veličina, podatke o ovjeri nalaza, napomene i komentare, kao što je prikazano u Tablici 2 (16,42-45).

Osim navedenog u Tablici 2 pri oblikovanju nalaza predlaže se upotrebljavati izraze „referentni interval“, „terapijski interval“, „preporučene vrijednosti“ i „granične vrijednosti“ u skladu s važećim dokumentom HKMB-a (16). Na nalazu nije potrebno isticati naziv osobe koja je zaprimila uzorak i naziv osobe koja je izvršila uzor-

TABLICA 2. Minimalni zahtjevi sadržaja nalaza.

Administrativni podaci	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naziv, adresa i telefonski broj medicinske ustanove i medicinsko-biokemijskog laboratorija, ime i prezime voditelja i njegove kvalifikacije, naziv i adresa dislociranog laboratorija 2. Naziv korisnika rezultata pretraga, odnosno osobe koja je ispitivanje zatražila (ime i prezime liječnika) 3. Jedinstvena oznaka smještaja bolesnika i odredišta nalaza, odnosno oznaka ambulante ili odjela 4. Datum i vrijeme uzorkovanja 5. Datum i vrijeme prihvaćanja uzorka 6. Datum i vrijeme izdavanja nalaza 7. Jedinstvena identifikacija nalaza na svakoj stranici nalaza pri čemu svaka stranica treba biti numerirana uz oznaku ukupnog broja stranica 8. Naziv i kontaktni podaci odjela na koji se odnose rezultati ako postoji zajednički prikaz rezultata više odjela laboratorija
Identifikacijski podaci o pacijentu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prezime i ime 2. Spol 3. Datum rođenja 4. Matični broj osigurane osobe 5. Laboratorijski broj uzorka
Vrijednost mjerne veličine	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustav, odnosno vrsta primarnog uzorka 2. Vrsta analita u obliku punog naziva i/ili međunarodno prihvaćene kratice za sve pretrage 3. Odgovarajuće oznake u slučajevima kad su izmjerene vrijednosti izvan referentnog intervala 4. Rezultate ispitivanja prikazati u SI jedinicama, gdje je primjenjivo 5. Brojčana vrijednost s definiranim brojem decimalnih mjesta, gdje je primjenjivo 6. Referentni intervali prema dobi i spolu, gdje je primjenjivo 7. Dijagrami/normogrami koji podupiru razinu kliničke odluke, gdje je primjenljivo (npr. elferogram) 8. Napomene i druge primjedbe
Podaci o ovjeri nalaza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podaci odgovorne osobe koja je odobrila nalaz (ime i prezime, kvalifikacije, jedinstveni broj Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, HZJZ) 2. Elektronski potpis odgovorne osobe koja je odobrila nalaz, ako je moguće
Komentari	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komentari o kvaliteti uzorka koji mogu imati negativan utjecaj na rezultate ispitivanja 2. Komentari o stabilnosti i prihvatljivosti uzorka ako uzorak nije u skladu s laboratorijskim kriterijima koji se odnose na stabilnost i prihvatljivost uzorka 3. Interpretativni komentari o rezultatima, gdje je primjenjivo, koji mogu uključivati automatski odabranu interpretaciju izdanih rezultata u konačnome nalazu 4. Podaci o osobi koja je tražila dodatna ispitivanja 5. Podaci o osobi koja je preuzela odgovornost za nastavak ispitivanja u uzorku neprihvatljive kvalitete 6. Identifikacija ispitivanja koja su dio istraživanja ili programa razvoja i za koja nisu dostupni posebni zahtjevi (za nalaze koji su izrađeni u svrhu medicinskih istraživanja) 7. Podaci o terapiji i mogućim interferencijama

kovanje, ali je te podatke potrebno zabilježiti u LIS-u. Ukoliko se nalaz izdaje u elektroničkom obliku, svakako treba navesti napomenu kojom se korisnika upućuje na način dobivanja originalnog nalaza. Predlaže se upotreba sljedećeg ili sličnog navoda:

a) „Nalaz je ispisan elektroničkim putem iz LIS-a i važeći je bez pečata i potpisa.“,

b) „Tiskani primjerak laboratorijskog izvješća koji se arhivira elektronički i može se reproducirati.“,

c) “Tiskani primjerak elektronički ovjerenog nalaza.“,

d) “Nalaz je tiskan iz LIS-a“. Svakako, potrebno je navesti mjesto i vrijeme mogućnosti

dobivanja ovjerenog tiskanog primjera nalaza.

Dodaci 1 i 3 prikazuju primjere organiziranog nalaza i najčešće standardne komentare vezane uz prijeanalitičku, analitičku i poslijeanalitičku fazu laboratorijskog rada.

POSTUPAK 4: IZDAVANJE NALAZA

Preporuka 11

Kad god je moguće, preporučuje se elektronički oblik izdavanja nalaza uz obaveznu mogućnost tiskanja.

Elektroničko izdavanje nalaza mora biti u obliku „samo za čitanje“ koji ne dopušta nikakve izmjene. Potrebno je poduzeti mjere osiguranja prijenosa informacija samo na ovlaštena računala ili pisače.

Ako izdavanje nalaza uključuje slanje elektroničkim putem pacijentu ili liječniku, laboratorij treba imati potpisanu izjavu pacijenta ili liječnika o prihvatljivosti načina slanja nalaza.

Usmeno javljeni rezultati moraju biti potvrđeni elektroničkim ili tiskanim oblikom nalaza. Laboratoriji moraju dokumentirati i pohraniti rezultate koji se usmeno javljaju.

Laboratorij treba imati napisanu politiku i postupke o javljanju nalaza, uključujući pojedinoosti o tome tko izdaje nalaze i kome. Također, opoziv ili promjena nalaza iz objektivnih razloga moraju biti mogući u bilo koje vrijeme, pri čemu se ove aktivnosti moraju dokumentirati i pohraniti.

Nalaz je moguće izdati u elektroničkom i/ili u tiskanom obliku. U laboratorijskom informacijskom sustavu koji je povezan s bolničkim informacijskim sustavom (BIS) izdavanje nalaza završava ovjerom. Izvan ovog sustava, izdava-

nje nalaza može biti u tiskanom ili elektroničkom obliku na adresu elektroničke pošte pacijenta ili liječnika koji je nalaz zatražio. Prije slanja nalaza na adresu elektroničke pošte, pacijent mora biti obaviješten da je dostavljanje nalaza ovakvim načinom nezaštićen način slanja podataka i da će nalaz biti poslan samo uz prethodno potpisanu izjavu pacijenta. Takvom izjavom pacijent prihvaća rizik slanja nalaza putem elektroničke pošte. Svaki laboratorij treba odrediti koji će se načini dostave nalaza koristiti. U svakom slučaju, uvijek je potrebno omogućiti izdavanje nalaza u laboratoriju ili slanje poštom na zahtjev pacijenta. O politici laboratorija ovisi koji će se od navedenih oblika izdavanja nalaza primijeniti.

Način izdavanja nalaza i odgovornosti osoblja uključenog u postupak potrebno je opisati, a informaciju o tome unaprijed prosljediti korisnicima. Sve specifičnosti laboratorij je dužan zabilježiti u postupniku i uputama za izdavanje nalaza, koji uključuju opise svih postupaka za izdavanje rezultata ispitivanja, uključujući pojedinoosti o tome tko izdaje nalaze i kome (7). Ukoliko se na zahtjev liječnika izdaje samo dio traženih pretraga, takav nalaz se smatra nepotpunim, privremenim nalazom te ga je potrebno izdati kad je u cijelosti završen, u obliku konačnog nalaza.

Za tiskani oblik nalaza potrebno je opisati organizaciju dostave, raspodjele i odlaganja u kojoj svakako treba predvidjeti odgovarajući oblik zaštite od oštećenja, točne raspodjele i pravovremene dostave. Posebno je važno osigurati tajnosti podataka i nemogućnosti zloupotrebe. Za ispis i dostavu nalaza elektroničkim putem potrebno je provjeriti prijenos svih informacija mrežnim putem na točno određene pisače ili računala odgovarajućih odjela i liječnika. Pri tome je važno da nalaz bude u zaštićenom obliku, u kojem nisu moguće preinake (7).

Opoziv nalaza koji je uvjetovan nekim objektivnim razlogom (promjena podataka o pacijentu, promjena podataka o liječniku koji je tražio pretrage te ambulanti ili odjelu iz kojih je zahtjev upućen) mora biti moguć u svakom trenutku. Za opoziv nalaza, dijela nalaza ili samo nekog rezultata ovlaštena osoba je magistar ili specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine. Odgovornoj osobi koja je nalaz primila i koristi ga za daljnje odlučivanje treba objasniti razloge opoziva. Laboratorij je dužan čuvati opozvane i izmijenjene nalaze (46).

Pri izmjeni ili opozivu izvornog nalaza potrebno je upoznati korisnika s izmjenom i jasno naznačiti izmjenu, pri čemu je potrebno načiniti poveznicu s datumom i identitetom pacijenta iz izvornog nalaza. Na takvom je nalazu potrebno naznačiti vrijeme i datum izmjene te ime osobe odgovorne za izmjenu. Rezultati koji su bili dostupni za kliničko odlučivanje i koji su izmijenjeni moraju se navesti u naknadnom kumulativnom nalazu i moraju biti jasno označeni kao izmijenjeni. Kad sustav izvještavanja ne može obuhvatiti dopune, promjene ili izmjene, potrebno je učiniti i sačuvati zapis o tome. Sve promjene na nalazu potrebno je zabilježiti zajedno sa svim poduzetim radnjama, ili automatski putem LIS-a, ili pak navodima u napomeni novoizdanog, promijenjenog nalaza.

Laboratorij treba imati dokumentirani plan za neočekivani događaj kvara informacijskog sustava. U slučaju duljeg kvara LIS-a, laboratorij treba razmotriti izvještavanje o rezultatima u obliku izvornih zapisa iz analizatora ili prijepisa na ranije pripremljenim laboratorijskim obrascima. Rezultati izdani ovakvim načinima trebaju se smatrati privremenima.

Prijenos rezultata usmenim putem mora biti popraćen pisanim nalazom i zapisom o izvršenom usmenom prijenosu koji se mora čuvati (46,47).

Poslijeanalitički dio za pretrage izrađene u suradničkom laboratoriju uključuje definiranje pravovremene komunikacije između suradničkih laboratorija, a koje je potrebno odrediti ugovorom. Pri tome se definira i način izvještavanja i primanja rezultata (npr. originalni nalaz, elektronička pošta, telefaks). Osobito je važno odrediti način izvještavanja kritičnih vrijednosti pretraga. Nalaz suradničkog laboratorija u originalu se dostavlja naručitelju pretrage, laboratoriju koji je organizirao slanje uzorka i primanje rezultata. Original nalaza čuva se u laboratoriju u kojem je nalaz izrađen, a laboratorij koji je primio nalaz mora čuvati kopiju bilo kojeg oblika primljenog nalaza. Sve dodatne, posebne uvjete primarni laboratorij je dužan sam odrediti putem svojih radnih uputa za slanje materijala. Dodatni zahtjevi prikazani su u Preporukama HKMB-a za slanje uzoraka u suradni (referalni) laboratorij (48).

POSTUPAK 1-4: Automatski odabir i izdavanja rezultata

Preporuka 12

Preporučene procedure su automatski odabir i izdavanje rezultata ili poluautomatski odabir i izdavanje rezultata. U algoritam moraju biti postavljeni nedvosmisleni i jasno definirani kriteriji, odnosno pravila kako bi se spriječilo izdavanje pogrešnih rezultata. Pravila u algoritmu automatskog odabira i izdavanja rezultata moraju biti postavljena kako je opisano u laboratorijskim operativnim postupcima. Sva pravila u algoritmu su jednako vrijedna i svi rezultati testova provjeravaju se kroz sva pravila, kako je prikazano u Dodatku 4.

Informatizacija je danas nezaobilazni, sastavni dio laboratorijskog rada. Uz već poznatu ulogu

u prijeanalitičkom i analitičkom dijelu, sve veći značaj i ulogu dobiva i u poslijeanalitičkoj fazi, gdje automatski odabir i izdavanje rezultata predstavlja jedan od glavnih „alata“. Ovim postupkom poslijeanalitička faza započinje i završava odmah po završetku analitičke faze (Postupak 1-4).

Automatski odabir i izdavanje rezultata moguće je definirati na više načina, no najprihvatljiviji opis glasi: automatski odabir i izdavanje rezultata proces je odabira, potvrde i izdavanja rezultata analiziranih testova korištenjem računalnog programa (49-53), a može se provoditi koristeći sljedeće programske sustave:

- a) zaseban dodatni program u postojećem LIS-u (54-57),
- b) nadogradnja programa postojećeg LIS-a (49,51,52),
- c) implementacija programa u međusustav (engl. *middleware*) – poveznica LIS-a i analizatora (53,58).

Kod uvođenja automatskog odabira i izdavanja rezultata u laboratorijski proces potrebno je odrediti način na koji će se to provoditi. Automatski odabir i izdavanje rezultata može se provoditi kao poluautomatski i automatski odabir i izdavanje rezultata. Kod izbora poluautomatskog odabira i izdavanja rezultata za pokretanje potrebno je laboratorijsko osoblje, u smislu da u programu LIS-a ili međusustava odabere funkciju „automatskog odabira i izdavanja rezultata“ i time omogući potvrdu i izdavanje rezultata uzoraka koji u tom trenu imaju sve rezultate. Kod izbora automatskog odabira i izdavanja rezultata nije potrebno pokretati funkciju „automatskog odabira i izdavanja rezultata“, pri čemu se rezultati testa potvrđuju i izdaju odmah po dolasku s uređaja.

Prednosti poluautomatskog odabira i izdavanja rezultata su mogućnost kontrole samog procesa, osobito ako laboratorij prvi put postavlja algoritam za automatski odabir i izda-

vanje rezultata, jer je tehnički moguće poluautomatski način pretvoriti u automatski način kad ovaj postupak postane dio svakodnevnog rada u laboratoriju (odnosno kad su sva pravila postavljena i napravljena je validacija automatskog odabira i izdavanja rezultata).

Nadalje, potrebno je odrediti razinu na kojoj će se automatski odabir i izdavanje nalaza provoditi: a) na razini uzorka (kad svi testovi zadani za uzorak imaju rezultate), ili b) na razini testa (u trenutku kad je rezultat testa poslan s uređaja u LIS), uz napomenu da je automatski odabir i izdavanje rezultata na razini testa moguć jedino kod izbora automatskog automatiziranog odabira i izdavanja rezultata (tzv. „*real-time*“ automatski odabir i izdavanje rezultata).

Nakon izbora programskog sustava, načina i razine, u postupku uvođenja automatskog odabira i izdavanja rezultata potrebno je izraditi algoritme, odnosno sastavnice pravila prema kojima će se provjeravati rezultati testova. Pravila moraju biti jasno i nedvosmisleno definirana kako ne bi došlo do pogrešnog izdavanja rezultata laboratorijskih pretraga. Sva pravila u algoritmu jednako su vrijedna, odnosno rezultati svih testova provjeravaju se kroz sva postavljena pravila (Dodatak 4). Iako ne postoji strogo definirano pravilo koje sastavnice (pravila) algoritam za automatski odabir i izdavanje rezultata mora sadržavati, preporučuju se sljedeći kriteriji:

- a) analitičko mjerno područje (53),
- b) opaske s uređaja (50,53,54),
- c) vrijednosti serumskih indeksa (izmjerene vrijednosti/stupanj hemolize, ikterije i lipemije u uzorcima) (59),
- d) provjera rezultata pretrage s prethodnim rezultatom (*delta check*) (25,53-55,57,60), i
- e) kritični rezultati (46,47).

Granice linearnosti testa u uzorku mogu biti one koje je postavio proizvođač reagensa ili

one koje su određene u laboratoriju prilikom verifikacije metode. Ukoliko je dobiveni rezultat izvan granica linearnosti, rezultat neće biti potvrđen i izdan u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Kriterij „opaske s uređaja“ uključuje sve one opaske koje se koriste u svakodnevnom radu na uređaju. To mogu biti opaske koje se odnose na prijeanalitički dio (npr. premalo uzorka, ugrušak u uzroku) ili tehničke opaske vezane uz uređaj na kojem se analize izvode. Ovaj kriterij neće zadovoljiti rezultati testova uz koje stoji određena opaska, te takvi testovi/uzorci neće biti potvrđeni i izdani u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Ukoliko uređaj za čije se testove primjenjuje postupak automatskog odabira i izdavanja rezultata ima mogućnost određivanja vrijednosti serumskih indeksa (hemolize, lipemije i ikterije), potrebno ih je uključiti u algoritam. Rezultati pretraga iz uzoraka kod kojih je izmjerena vrijednost jednog od serumskih indeksa viša od dozvoljene neće biti potvrđeni i izdani u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Ako se u algoritam uključi pravilo provjere rezultata pretrage s prethodnim rezultatom za istog pacijenta (*delta check*), svaki laboratorij mora postaviti granice prihvatljivosti između dva mjerenja. Pri izračunu i definiranju granica najčešće se koristi model izračuna koji koristi analitičku i biološku varijabilnost analita, RCV (vidi poglavlje 1.2 i 1.2.1).

Osim *delta check*-a, potrebno je uključiti i vremenski period za provjeru rezultata, koji se može postaviti za svaku pretragu pojedinačno ili za cijeli skup pretraga. Ako je razlika između dva mjerenja u zadanom periodu izvan definiranih granica za pojedinu pretragu, rezultati neće biti potvrđeni i izdani u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Svaki test čiji rezultat je definiran kao kritični neće biti potvrđen i izdan u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata (46,47). Granice kritičnih vrijednosti definira svaki laboratorij. Preporučene granice kritičnih vrijednosti nalaze se u Dodatku 5 i 5.1 i temelje se na preporukama HKMB-a (61). Ako laboratorij u radu koristi neke druge granice kritičnih vrijednosti, potrebno ih je uključiti u pravilo.

Osim spomenutih, dio algoritma mogu biti i pravila kao što su usporedba rezultata različitih testova (npr. ako je vrijednost albumina veća od vrijednosti ukupnih proteina, takvi rezultati neće biti potvrđeni i izdani u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata), vrijednosti unutarnje kontrole kvalitete, serijski brojevi reagensa, referentni intervali (50,51,53,55,56).

Kod automatskog odabira i izdavanja rezultata u algoritam je potrebno uključiti pravilo vrijednosti unutarnje kontrole kvalitete. Ukoliko neki rezultat unutarnje kontrole kvalitete nije u očekivanom rasponu, neće biti moguće primijeniti automatski odabir i izdavanje rezultata sve do trenutka kad rezultati kontrola za sve testove nisu zadovoljili postavljene kriterije. Kriterije za pravila automatskog odabira i izdavanja rezultata treba postaviti onako kako je propisano u laboratorijskim operativnim postupcima za rutinski rad jer je postupak automatskog odabira i izdavanja rezultata samo alat koji doprinosi poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog rada. Automatskim odabirom i izdavanjem rezultata se ne unose dodatne promjene u svakodnevni rad u smislu izmjene kriterija za potvrdu rezultata prema kojima su se potvrđivali i izdavali rezultati prije uvođenja ovog postupka.

Nakon postavljanja algoritma potrebno je provesti validaciju automatskog odabira i izdavanja rezultata (49,53,58). Svrha validacije je provjera funkcionalnosti algoritma, odnosno postavljenih pravila u odnosu na populaciju paci-

jenata čiji uzorci se obrađuju u laboratoriju. Validacija se temelji na usporedbi podataka dobivenih usporedbom broja (ili udjela) uzoraka potvrđenih i izdanih u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata i onih koje je potvrdio i izdao laboratorijski stručnjak prema pravilima koja se koriste u svakodnevnom radu (tzv. ručna potvrda i izdavanje rezultata). Svrha validacije nije samo odrediti postotak podudarnosti rezultata izdanih ručnom potvrdom i onih izdanih u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata, nego i dorade algoritma/pravila, ukoliko se to pokaže potrebnim. Svaku promjenu pravila ili izmjene, odnosno nadogradnje algoritma potrebno je i validirati nakon implementacije. Također, važno je sve u provedbi validacije postupka automatskog odabira i izdavanja rezultata detaljno dokumentirati, uz zadovoljavanje kriterija koji su propisani u dijelu o izdavanju rezultata. Svaka pogreška u algoritmu mora se ispitati prije uvođenja postupka automatskog odabira i izdavanja rezultata u svakodnevni rad. Isto tako, broj uzoraka uključen u proces validacije nije strogo određen/definiran, stoga svaki laboratorij sam odlučuje koliko će uzoraka uključiti u validaciju. Važno je dokumentirati svaki proces tijekom validacije (npr. broj uzoraka korištenih u validaciji, koje pravilo je najčešće onemogućavalo automatski odabir i izdavanja rezultata, koliko uzoraka/rezultata nije bio izdano ovim postupkom i iz kojeg razloga).

Automatski odabir i izdavanje rezultata postupak je koji olakšava rad u poslijeanalitičkoj fazi laboratorijskog procesa, a jedna od glavnih značajki je skraćivanje vremena od uzorkovanja do izdavanja nalaza, te potvrda svih rezultata prema istim kriterijima (bez subjektivnog utjecaja osobe koja nalaz potvrđuje i izdaje). Nadalje, doprinosi smanjenju broja nalaza koje je potrebno pregledati, što omogućuje osoblju koje potvrđuje rezultate da više vremena posveti nalazima koji iz bilo kojeg razloga nisu

potvrđeni i izdani u postupku automatskog odabira i izdavanja rezultata, kao i drugim obavezama u laboratoriju.

Iako je automatski odabir i izdavanje rezultata odličan alat za povećanje efikasnosti u laboratoriju, ne može u potpunosti zamijeniti potvrđivanje rezultata odgovorne osobe jer automatski odabir i izdavanje rezultata prepoznaje jesu li zadovoljena postavljena pravila, a laboratorijski stručnjak mora biti upućen u razloge zbog kojih neki rezultat nije zadovoljio pravilo.

Proces automatskog odabira i izdavanja rezultata moguće je brzo obustaviti u slučaju bilo kakvog incidenta koji bi mogao utjecati na pogrešno izdavanje nalaza.

POSTUPAK 5: IZVJEŠTAVANJE O REZULTATIMA

Izveštavanje o rezultatima ispitivanja mora biti točno, jasno i nedvosmisleno te svaki laboratorij mora sam definirati način izveštavanja o rezultatima. Ukoliko se upotrebljava telefonska komunikacija kao način izveštavanja o rezultatima pretraga, ona mora biti definirana i stupnjevana ovlaštenjima. Potrebno je propisati tko javlja i što se javlja, tko obavijest prima, kako se javljeno bilježi i pohranjuje u laboratorijskoj dokumentaciji. Svaki oblik usmene, privremene informacije o rezultatima pretraga smatra se privremenim nalazom i u konačnici ga mora slijediti neki od dogovorenih oblika nalaza. Od osobite je važnosti izveštavanje o kritičnim rezultatima laboratorijskih pretraga koji zahtijevaju neodgodivo obavještanje liječnika jer su pokazatelj po život opasnog stanja bolesnika (46). Sukladno potrebama svojih korisnika, laboratorij može definirati i kritične testove koji utječu na brzu odluku o stanju pacijenta te zahtijevaju pravovremeno, vremenski definirano izveštavanje.

Nadalje, osim kritičnih rezultata koji predstavljaju izravnu opasnost za život pacijenta, laboratorij može izvještavati korisnike o rezultatima visokog rizika, upućujući time na značajan rizik za zdravlje pacijenta i potrebu pravovremene medicinske intervencije (62,63). Svaki laboratorij treba sastaviti popis laboratorijskih pretraga za koje je potrebno definirati granice kritičnih rezultata. Granice se definiraju u dogovoru s liječnicima korisnicima laboratorijskih usluga, pri čemu se kao okosnica preporuča dokument Povjerenstva za stručna pitanja HKMB-a „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ (Dodatak 5) (61). Laboratoriji se potiču da verificiraju granice i postupak izvještavanja o kritičnim rezultatima koji se trenutno koriste kako bi se postigao konsenzus o učinkovitoj i prikladnoj komunikaciji kritičnih vrijednosti unutar kliničke zajednice kojoj služe (64). Prema potrebama liječnika, specifičnostima populacije pacijenata, opsegu rada laboratorija i razini zdravstvene zaštite koju laboratorij opslužuje, mogu se definirati zasebne granice kritičnih rezultata za bolničke i ambulantne pacijente, a mogu biti različite i specifične za odjel i/ili klinički entitet pacijenta. Međunarodna federacija kliničkih kemičara (engl. *International Federation of Clinical Chemistry, IFCC*) uvrstila je izvještavanje o kritičnim rezultatima u popis prioriternih pokazatelja kvalitete koji omogućavaju praćenje i procjenu poslijeanalitičke faze laboratorijskog procesa (65,66). Svaki laboratorij treba odabrati učinkovit način konfiguriranja i daljnjeg praćenja ovog pokazatelja kvalitete, ovisno o mogućnostima LIS-a i kliničkom okruženju, prepoznajući ograničenja svakog koraka u izvještavanju o kritičnim rezultatima: broj rezultata za izvješće, odjel i/ili uključen liječnik, dostupni komunikacijski kanali itd.

Preporuka 13

Svaki laboratorij treba sastaviti popis laboratorijskih pretraga za koje je potrebno definirati granice kritičnih rezultata. Granice kritičnih rezultata moraju biti postavljene u dogovoru s liječnicima korisnicima laboratorijskih usluga, a kao osnova preporuča se dokument Povjerenstva za stručna pitanja HKMB-a „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ (Dodatak 5).

5.1. Izvještavanje o kritičnim rezultatima

Nakon definiranja granica kritičnih rezultata, laboratorij treba definirati postupnik o izvještavanju kritičnih rezultata te o njemu upoznati osoblje laboratorija i liječnike korisnike usluga. Ovaj proces definiranja uključuje navođenje načina, vremenskog intervala i odgovornosti osoblja za izvještavanje o kritičnim rezultatima. Preporučeno vrijeme izvještavanja o kritičnim rezultatima je maksimalno 30 minuta od potvrde rezultata mjerenja. Ponavljanje rezultata mjerenja tek neznatno doprinosi ukupnoj pouzdanosti rezultata i sigurnosti pacijenata te nepotrebno odgađa izvještavanje (38,46,62,67,68). Rezultate potvrđuje i izdaje ovlašten magistar ili specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine, a sukladno ustroju i opsegu rada laboratorija, izvještavanje kritičnih rezultata može obaviti ovlašteno laboratorijsko medicinsko osoblje.

Izvještavanje se može izvršiti usmeno, a sve javljene rezultate primatelj informacija mora ponoviti kako bi se izbjegli nesporazumi. Osim toga, usmena komunikacija kritičnih rezultata mora uvijek biti praćena pisanim ili elektroničkim izvješćem. Granice kritičnih rezultata mogu se uvrstiti u laboratorijske informacijske

sustave osiguravajući time rano uočavanje istih. Za laboratorije koji nalaze izdaju elektronskim putem potrebno je definirati načine elektronske dojava kritičnih rezultata koji uključuju uspostavu neposrednih komunikacijskih kanala i omogućavaju povratnu informaciju prema laboratoriju o potvrdi primitka iste. Drugi oblici komunikacije, npr. interfon, elektronička pošta, telefaks ili neki drugi oblik komunikacije, primjenjivi su ukoliko postoji povratna informacija da je kritični rezultat dostavljen prethodno definiranoj odgovornoj osobi unutar definiranog vremena. Ključne točke u izvještavanju kritičnih rezultata nalaze se u Preporuci 14.

Preporuka 14

Preporučeno vrijeme izvještavanja o kritičnim rezultatima je maksimalno 30 minuta od potvrde rezultata.

Zapisnik o izvještavanju kritičnih rezultata minimalno mora sadržavati:

- a) Ime i prezime pacijenta/odjel/laboratorijski identifikacijski broj
- b) Kritični rezultat
- c) Ime i prezime osobe koja je izvijestila o kritičnom rezultatu
- d) Način izvještavanja o kritičnom rezultatu (ako postoji više načina izvještavanja)
- e) Vrijeme izvještavanja
- f) Ime i prezime liječnika ili drugog ovlaštenog medicinskog osoblja koje je primilo obavijest

POSTUPAK 6: SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE UZORAKA

Preporuka 15

Minimalni uvjeti skladištenja uzoraka u svrhu sljedivosti uzorka prikazani su u Dodatku 6.

Laboratorij mora imati dokumentirane postupke za identifikaciju, prikupljanje, označavanje, pristup, skladištenje i sigurno odlaganje bioloških uzoraka.

Čuvanje primarnih uzoraka potrebno je nakon provedenog ispitivanja zbog osiguranja dostupnosti uzorka u svrhu ponavljanja pretraga u slučajevima postojanja sumnje u rezultat laboratorijske pretrage te mogućnosti izrade dodatnih analiza. Osoblje laboratorija mora biti dobro upoznato je li moguće ponoviti određeno ispitivanje ili provesti dodatna ispitivanja iz uzoraka koji se čuvaju, a nakon izdavanja rezultata početno zatraženih pretraga (69-72). Uvjete čuvanja i vrijeme pohrane analitičkog uzorka potrebno je opisati u mjernim postupcima za svaki analit zasebno. Laboratorij mora imati dokumentirani postupak za identifikaciju, prikupljanje, označavanje, pristup, skladištenje i sigurno odlaganje kliničkih uzoraka.

Optimalni uvjeti skladištenja i odlaganja uzorka ovise o tipu uzorka, stabilnosti analita i poluživotu analita te vrsti ispitivanja koje se provodi (7). Općenito, serum ili plazma mogu se čuvati 4 sata na sobnoj temperaturi u primarnim nepokrivenim epruvetama, 48 sati na 4 °C u primarnim zatvorenim epruvetama i nekoliko dana do nekoliko mjeseci na -20 °C u sekundarnim zatvorenim spremnicima. Uvjeti skladištenja i najdulje vrijeme čuvanja uzoraka trebaju se bilježiti u slučaju da je potrebno ponovno ispitivanje ili dodatna ispitivanja iz po-

hranjenog uzorka. Pri slanju uzorka u suradni laboratorij potrebno je zabilježiti sve podatke o pošiljci te alikvotirati uzorak i pohraniti ga na $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ u namjenskom zamrzivaču sve dok se ne dobiju rezultati (69). Pri tome, trebaju se poduzeti odgovarajuće mjere sprječavanja kontaminacije i razgradnje uzorka. Dodatak 6 opisuje minimalne uvjete skladištenja uzoraka u svrhu sljedivosti uzorka (69-72).

Temperatura hladnjaka u kojima se pohranjuju već analizirani uzorci treba se kontrolirati na isti način kao i temperatura hladnjaka u kojima se skladište uzorci prije ispitivanja, čuvaju reagensi, kalibratori, te kontrolni uzorci. Provjeru ispravnosti hladnjaka potrebno je definirati radnim uputama za kontrolu temperature koju je moguće provoditi automatskim, elektroničkim zapisima, ali i ručnim zapisima (provjera termometrom umjerenim sljedivim postupcima) (7).

Ukoliko se uzorci čuvaju u svrhu edukacije, istraživanja ili drugih javno zdravstvenih interesa, ustanova treba zakonski definirati njihovo čuvanje. Prema vlastitoj odluci, medicinski biokemičar može produžiti vrijeme čuvanja rezultata i materijala u slučajevima praćenja poslovanja laboratorija, edukacije, praćenja epidemiologije, različitih statističkih analiza i sl. Sigurno odlaganje uzoraka mora biti provedeno u skladu s lokalnim propisima i preporukama, što je u Republici Hrvatskoj sadržano u Zakonu o održivom gospodarenju otpadom te izmjenama i dopunama, Pravilniku o vrstama otpada, Pravilniku o upravljanju medicinskim otpadom, Uredbi o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada i Preporukama Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za tretman otpada proizašlog iz pružanja zdravstvene zaštite (73-79). Laboratoriji i njihove matične zdravstvene ustanove također mogu definirati dodatne propise i postupke.

POSTUPAK 7: ARHIVIRANJE LABORATORIJSKE DOKUMENTACIJE

Preporuka 16

Minimalni uvjeti arhiviranja laboratorijske dokumentacije prema preporukama HKMBA opisani su u Dodatku 7.

Čuvanje i arhiviranje laboratorijskih nalaza određeno je vrstom laboratorijskog nalaza, odnosno razinom programa rada medicinsko-biokemijskog laboratorija, sukladno zahtjevima zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj. U svakodnevnom laboratorijskom radu, a s obzirom na velik broj dobivenih podataka, nužno je za cilj imati osiguranje vjerodostojnosti i kvalitete rezultata ispitivanja. Pri tome se generira opsežna dokumentacija, koja je sve manje prisutna u papirnatom obliku. Provedba arhiviranja laboratorijske dokumentacije vrlo je zahtjevna pa je potrebno dobro definirati što sve spada u laboratorijsku dokumentaciju i kako održavati sustav upravljanja dokumentacijom u skladu s načelima dobre dokumentacijske prakse. Koristi su brojne, od uštede novca i prostora, poboljšanja produktivnosti, ubrzanog dijeljenja informacija, povećane sigurnosti pa i osjetljivosti prema okolišu (70-72).

Zahvaljujući BIS-u i LIS-u sva medicinska dokumentacija pacijenata uglavnom se vodi elektroničkim putem objedinjena u BIS-u. BIS je zadužen za objedinjavanje podataka u jedinstveni elektronički zdravstveni karton. Međutim, najčešće mjesto čuvanja i pohrane većeg dijela laboratorijske dokumentacije je računalo ili server (pohrana dostupna svim zaposlenicima) unutar samog laboratorija, pri čemu su dokumenti digitalizirani i lako se pretražuju.

Arhiviranje laboratorijske dokumentacije znači pohranjivanje svih važnih i značajnih podataka i obavijesti u formatu koji je datiran i certificiran te može štiti podatke minimalno vrijeme (7). Minimalna razdoblja pohrane razlikuju se ovisno o vrsti dokumenta.

Dodatak 7 opisuje preporuke HKMB-a o minimalnim uvjetima arhiviranja laboratorijske dokumentacije (80). Ako je potrebno, navedene se preporuke mogu prilagoditi zahtjevima lokalnih zdravstvenih ustanova. Hrvatsko i zakonodavstvo Europske unije predviđaju arhiviranje u papirnatom ili elektroničkom obliku. U svakom slučaju, sustav arhiviranja mora se štiti i zaštititi od gubitka ili oštećenja dokumentacije zbog požara, vode, uvjeta okoliša, insekata, glodavaca, mikroorganizama, krađe i nezgoda. Potrebne su posebne mjere kako bi se elektronički podaci o pacijentima zaštitili od zloupotrebe i uglavnom neovlaštene upotrebe. Stoga laboratoriji moraju pažljivo definirati tko može pristupiti podacima o bolesnicima i u koju svrhu, a podaci moraju biti zaštićeni od promjene, prijevremenog uništenja ili neovlaštene upotrebe (81).

Vrlo je važno temeljem različitih stupnjeva ovlaštenja unutar ustanove, a time i laboratorija, definirati tko i čemu može pristupiti i u koje svrhe. Pri tome je medicinski biokemičar ili odgovorna osoba zdravstvene ustanove, trgovačkog društva ili druga pravna osoba koja obavlja zdravstvenu djelatnost dužna dokumentaciju koja se čuva na elektronskom mediju osigurati od promjene, prijevremenog uništenja ili neovlaštene upotrebe (81).

Ukoliko je LIS povezan s BIS-om, svakom djelatniku koji koristi BIS administrator sustava dodjeljuje korisnički račun. Nakon korištenja sustava, korisnici sustava dužni su se odjaviti iz sustava kako neovlaštene osobe ne bi iskoristile njihovo pravo uvida u podatke. Unutar ustanove, a time i samog laboratorija, potrebno je odrediti tko je odgovoran za upućivanje za-

htjeva za izradom korisničkog računa za laboratorijske djelatnike. Jednom kad je korisnički račun izrađen, svaki djelatnik dužan je promijeniti inicijalnu zaporku kroz za to predviđen programski modul.

Europska unija je nedavno objavila opsežne zahtjeve i smjernice za zaštitu osobnih podataka u svojoj Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR) (82). Jedan od osnovnih zadataka koje GDPR postavlja pred organizacije je potpuna zaštita osobnih podataka klijenta. Organizacije moraju uvijek znati gdje i za koju svrhu se mogu koristiti podaci kojima raspolažu. Isto tako, u slučaju da se netko odluči povući vlasticu korištenja svojih osobnih podataka, organizacija to mora učiniti u zadanom roku. Pri tome osobni podaci u sustavu medicinsko-biokemijske djelatnosti odnose se prije svega na ime, adresu, adresu elektroničke pošte, adresu internetskog protokola (IP) i adresu pristupa medijima (MAC), lokaciju globalnog sustava pozicioniranja (GPS), telefonski broj, fotografije i video snimke pojedinaca, identifikacijski broj, neke biometrijske podatke (genetski podaci, obrazovne i profesionalne informacije, podaci o zdravlju, seksualna orijentacija) i druge podatke koji se odnose na pojedinca čiji je identitet identificiran ili se može utvrditi. Ova europska regulativa neće jednako utjecati na sve aktivnosti u Republici Hrvatskoj, ali će zasigurno imati značajan utjecaj na sustav zdravstvene zaštite. Pritom, institucije i tvrtke koje obrađuju podatke o zdravlju bit će pod posebnom pažnjom agencije koja je odgovorna za zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj (82).

Također, važno je napomenuti da s pravne točke gledišta medicinska dokumentacija u informatičkom sustavu ima samo informativni karakter, a pravnu izvornost i vjerodostojnost ima samo ispisana dokumentacija koju je autor vlastoručno potpisao i ovjerio svojim faksimilom (82).

POSTUPAK 8: POSLIJEANALITIČKI POKAZATELJI KVALITETE

Preporuka 17

Preporuča se praćenje pokazatelja kvalitete u svakodnevnom laboratorijskom radu.

Osnovni preporučeni indikatori kvalitete za poslijeanalitičku fazu su:

- a) vremenski interval izvještavanja rezultata (TAT),
- b) postotak netočnih (opozvanih) laboratorijskih nalaza, te
- c) izvještavanje o kritičnim rezultatima.

Uvođenjem i praćenjem pokazatelja kvalitete u svakodnevnom radu moguće je minimalizirati pogreške u laboratoriju te povećati sigurnost pacijenata uočavanjem problema i njegovim rješavanjem u svim fazama laboratorijskog procesa (66,83). Prema ISO 15189:2012, zahtjev 4.14 „Evaluacija i unutarnje ocjene“, odjeljak 4.14.7 „Indikatori kvalitete“, svaki laboratorij mora definirati pokazatelje kvalitete za prijeanalitičku, analitičku i poslijeanalitičku fazu laboratorijskog procesa te način njihova praćenja.

Pokazatelji kvalitete moraju biti jasno i nedvosmisleno definirani, ali i odabrani tako da se mogu mjeriti i pratiti (65,84). Svaki laboratorij sam odlučuje o tome koje će pokazatelje kvalitete odrediti za pojedinu fazu (7). U poslijeanalitičkoj fazi preporučeni minimum je: vremenski interval izvještavanja rezultata (TAT), postotak netočnih (opozvanih) laboratorijskih nalaza te izvještavanje o kritičnim rezultatima (85).

8.1. Vremenski interval izvještavanja o rezultatima

Preporuka 18

TAT se definira kao vrijeme koje započinje primitkom uzorka u laboratorij/upisom uputnice u LIS i završava vremenom potvrde i izdavanja rezultata/nalaza.

Preporuka je da se TAT definira kao vrijeme između primitka uzorka u laboratorij i ovjere i izdavanja rezultata. Praćenje TAT-a kao pokazatelja kvalitete može se izraziti kao postotak rezultata koji nisu izdani u definiranom vremenu (86). Svaki laboratorij mora definirati TAT za svaku analizu poštujući kliničke potrebe, definirati način na koji će pratiti TAT te periodično analizirati dobivene podatke (7).

8.2. Pogreške u prijepisu rezultata/pogrešan laboratorijski nalaz

Preporuka 19

Preporuča se praćenje i periodična analiza broja svih laboratorijskih nalaza pogrešno izdanih iz bilo kojeg razloga, kao i praćenje razloga ispravka laboratorijskih nalaza.

Postotak pogrešno izdanih laboratorijskih nalaza (opozvanih nalaza) također je nezaobilazni pokazatelj kvalitete u poslijeanalitičkoj fazi. Kao takav može biti koristan pri otkrivanju najčešćeg uzroka pogrešno izdanih nalaza (83).

Može se pratiti kao postotak izdanih netočnih rezultata pretrage zbog pogrešnog prijepisa rezultata u odnosu na ukupan broj rezultata koji su zahtijevali ručni prijepis, postotak izda-

nih netočnih rezultata zbog problema u informatičkom sustavu u odnosu na sve izdane rezultate ili kao ukupni postotak netočno izdanih nalaza u odnosu na ukupan broj izdanih nalaza (5). Sve ispravke na nalazima potrebno je zabilježiti, čuvajući dokaze o izgledu prvobitnog nalaza. Također je potrebno zabilježiti razloge zbog kojih je došlo do izmjene u laboratorijskom nalazu, kao i ime osobe koja je izmjene napravila (7,85).

8.3. Izvještavanje o kritičnim rezultatima

Važnost definiranja kritičnih granica rezultata za testove gdje je to klinički opravdano opisana je u Dodatku 5 i 5.1. S ciljem praćenja pokazatelja kvalitete, potrebno je jasno definirati laboratorijsko osoblje i vremenski interval u kojemu se javlja kritični rezultat. Izvještavanje o kritičnim rezultatima može se pratiti kroz prosječno vrijeme potrebno za izvještavanje te kao broj ili udio kritičnih rezultata koji su uspješno dojavljeni liječniku ili drugoj ovlaštenoj osobi u definiranom vremenskom intervalu (84). Sve postupke vezane uz izvještavanje o kritičnim rezultatima potrebno je zabilježiti i te podatke periodično analizirati.

Prema ISO 15189:2012, zahtjev 5.9 „Izdavanje rezultata“, moraju se održavati zapisi o poduzetim radnjama vezanim uz izvještavanje o kritičnim rezultatima, dok IFCC-ov dokument o pokazateljima kvalitete zahtijeva njihovo praćenje (66). Svaki laboratorij treba uspostaviti učinkovit sustav praćenja postupaka vezanih uz izvještavanje kritičnih rezultata sukladno mogućnostima LIS-a i kliničkom okruženju, prepoznajući sljedeća ograničenja u svakom koraku izvještavanja kritičnih rezultata: broj rezultata koje je potrebno dojaviti, uključen bolnički odjel i/ili liječnik, moguće komunikacijske kanale itd.

ZAKLJUČAK

Sukladno politici kvalitete, ali i Zakonu o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, svaki laboratorij mora definirati osoblje koje sustavno ocjenjuje i potvrđuje rezultate laboratorijskih ispitivanja. Laboratorij mora imati postupke koji osiguravaju da ovlašteno osoblje ocjenjuje rezultate ispitivanja prije izdavanja i ocjenjuje ih prema unutarnjoj kontroli kvalitete i, kako je prikladno, dostupnim kliničkim informacijama i prethodim rezultatima ispitivanja. Odluka o prihvatljivosti laboratorijskih nalaza treba biti temeljena na rezultatima uspostavljenih kontrolnih mehanizama koji podrazumijevaju i uključuju postojanje radne dijagnoze, odabir potrebnih pretraga, kriterije prihvatljivosti uzoraka, provjeru ispravnosti rada mjernih uređaja provođenjem unutarnje i vanjske kontrole kvalitete čiji se rezultati ocjenjuju unutar unaprijed dozvoljenih određenih granica, provjeru kvalitete rezultata s obzirom na kvalitetu uzorka i moguće interferencije. Sve poduzete radnje i dodatni postupci moraju se dokumentirati i analizirati kako bi se poduzele nužne mjere za sprečavanje učestalosti opetovanih uzorkovanja i ponavljanja mjernih postupaka.

Osim toga, svaki laboratorij, sukladno dokumentiranim kompetencijama osoblja, određuje ovlasti i stupanj odgovornosti za svaki profil osoblja ponaosob te definira odgovornosti i ovlasti koje se dijele među osobljem (npr. ispis završenog autoriziranog nalaza, raspodjela i izdavanje nalaza, telefonsko priopćavanje rezultata).

Ovlasti laboratorijskog osoblja potrebno je uskladiti sa Zakonom o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, postojećim propisima HKMB-a, te ih zabilježiti i s njima upoznati osoblje. Obvezujući propisi uključuju Pravilnike HKMB-a, nacionalne preporuke HDMBLM-a, kataloge poslova zdravstvenih ustanova kojima se osim općih uvjeta utvrđenih pravilnikom, za svako

radno mjesto utvrđuju i posebni uvjeti (opća i posebna zdravstvena sposobnost, stručna sprema), te uvjete koji se zahtijevaju sukladno posebnim propisima (stručni ispiti, odobrenja za samostalan rad, posebna znanja, sposobnosti, vještine, kompetencije).

O rezultatima svakog ispitivanja mora postojati točno, jasno i nedvosmisleno izvještavanje koje je u skladu s posebnim uputama u postupcima ispitivanja. Stoga svaki laboratorij

mora definirati oblik i medij izdavanja nalaza (npr. elektronički ili papirnati), kao i način kako se prenosi iz laboratorija. Pri tome se mora voditi računa o zahtjevima važeće norme, ali i preporukama stručnih i cehovskih društava i organizacija. Podjednako je važno voditi računa o zahtjevima i potrebama krajnjih korisnika, a to su liječnici i pacijenti. Izgled i sadržaj nalaza moraju biti identični za sve načine prijenosa nalaza iz laboratorija.

LITERATURA

1. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53:1338-42.
2. Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine – causes and strategies. *eJIFCC* 2015;26:7-14.
3. Sikaris K. Performance criteria of the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:949-58.
4. Szecsi PB, Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:1253-7.
5. Sakyi A, Laing E, Ephraim R, Asibey O, Sadique O. Evaluation of analytical errors in a clinical chemistry laboratory: a 3 year experience. *Ann Med Health Sci Res* 2015;5:8-12.
6. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:750-9.
7. Medical laboratories-Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15; EN ISO 15189:2012) 3rd edition.
8. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101-10.
9. Narodne novine 121/03., 117/08. Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti. Dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/408/Zakon-o-medicinsko-biokemijskoj-djelatnosti>. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
10. Statut Hrvatske komore medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/opci-akti/propisi-komore/>. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Third Edition. CLSI, Wayne, USA: 2008.
12. Ozarda Y. Reference intervals: current status, recent developments and future considerations. *Biochem Med (Zagreb)* 2016;26:5-16.
13. Panteghini M, Ceriotti F. Obtaining reference intervals traceable to reference measurement systems: is it possible, who is responsible, what is the strategy? *Clin Chem Lab Med* 2012;50:813-17.
14. Preporuka za postupanje u nedostatku referentnog intervala. Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/dokumenta/arhiva/arhivirane-obavijesti-2010/>. Pristupljeno 15. veljače 2018.
15. Horowitz GL. Establishment and Use of Reference Values. U: Burtis CA, Ashwood ER, Burns DE (ur.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. St. Louis: MO: Elsevier Saunders, 2013. p. 95-118.
16. Stavljenić Rukavina A, Čvorišćec D. (ur.) *Harmonizacija laboratorijskih nalaza u području opće, specijalne i visokodiferentne medicinske biokemije*. Hrvatska komora medicinskih biokemičara, Zagreb: Medicinska naklada, 2007.
17. Boyd JC. Defining laboratory reference values and decision limits: populations, intervals, and interpretations. *Asian J Androl* 2010;12:83-90.
18. Shaw JL, Binesh Marvasti T, Colantonio D, Adeli K. Pediatric reference intervals: challenges and recent initiatives. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2013;50:37-50.
19. Adeli K, Higgins V, Trajcevski K, White-Al Habeeb N. The Canadian laboratory initiative on pediatric reference intervals: A CALIPER white paper. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2017;54:358-413.
20. SickKids. Dostupno na: <http://www.sickkids.ca/search/search.aspx?SearchTerm=reference%20interval>. Pristupljeno 6. lipnja 2018.
21. Nordic Reference Interval Project. Dostupno na: <http://www.nyenga.net/norip/index.htm>. Pristupljeno 6. lipnja 2018.
22. KiGGS. Dostupno na: <https://www.kiggs-studie.de/deutsch/home.html>. Pristupljeno 6. lipnja 2018.
23. CHLDx. Dostupno na: <http://www.childx.org/projects/studies/studies.html>. Pristupljeno 6. lipnja 2018.
24. HAPPi Kids. Dostupno na: <https://www.mcri.edu.au/research/projects/happi-kids>. Pristupljeno 6. lipnja 2018.
25. Ricós C, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Iglesias N, Jiménez CV et al. The reference change value: a proposal to interpret laboratory reports in serial testing based on biological variation. *Scand J Clin Lab Invest* 2004;64:175-84.
26. Fraser CG. Reference change values. *Clin Chem Lab Med* 2011;50:807-12.
27. Fraser CG, Bartlett WA. Are reference change values more useful than population-based reference intervals? Dostupno na: <https://www.aacc.org/community/aacc-academy/publications/scientific-shorts/2013/are-reference-change-values-more-useful-than-population-based-reference-intervals>. Pristupljeno 24. svibnja 2018.
28. Straseski J. The Delta Check in Action: Causes and consequences of discrepant laboratory results Dostupna na: <http://www.arup.utah.edu/media/deltaChecks/Straseski%20DeltaCheck.pdf>. Pristupljeno 15. siječnja 2018.
29. Lacher DA, Connelly DP. Rate and delta checks compared for selected chemistry tests. *Clin Chem* 1988;34:1966-70.

30. Kim JW, Kim JQ, Kim SI. Differential application of rate and delta check on selected clinical chemistry tests. *J Korean Med Sci* 1990;5:189-95.
31. Park SH, Kim SY, Lee W, Chun S, Min WK. New decision criteria for selecting delta check methods based on the ratio of the delta difference to the width of the reference range can be generally applicable for each clinical chemistry test item. *Ann Lab Med* 2012;32:345-54.
32. Ovens K, Naugler C. How useful are delta checks in the 21st century? A stochastic dynamic model of specimen mix-up and detection. *J Pathol Inform* 2012;3:5.
33. Strathmann FG, Baird GS, Hoffman NG. Simulations of delta check rule performance to detect specimen mislabeling using historical laboratory data. *Clin Chim Acta* 2011;412:1973-7.
34. Gruenberg JM, Stein TA, Karger AB. Determining the utility of creatinine delta checks: A large retrospective analysis. *Clin Biochem* 2018;53:139-42.
35. Ko DH, Park HI, Hyun J, Kim HS, Park MJ, Shin DH. Utility of Reference Change Values for Delta Check Limits. *Am J Clin Pathol* 2017;148:323-29.
36. Schifman RB, Talbert M, Souers RJ. Delta Check Practices and Outcomes: A Q-Probes Study Involving 49 Health Care Facilities and 6541 Delta Check Alerts. *Arch Pathol Lab Med* 2017;141:813-23.
37. Chima HS, Ramarajan V, Bhansali D. Is it Necessary to Repeat Critical Values in the Laboratory? Today's Technology May Have the Answers. *Lab Med* 2009;40:453-57.
38. Toll AD, Liu JM, Gulati G, Behling EM, Kocher WD. Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med* 2011;135:440-4.
39. Niu A, Yan X, Wang L, Min Y, Hu C. Utility and necessity of repeat testing of critical values in the clinical chemistry laboratory. *PLoS One* 2013;8:e80663.
40. Srivastava R, Bartlett WA, Kennedy IM, Hiney A, Fletcher C, Murphy MJ. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. *Ann Clin Biochem* 2010;47:223-7.
41. Verboeket-van de Venne WPHG, Aakre KM, Watine J, Oosterhuis WP. Reflective testing: adding value to laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1249-52.
42. Kilpatrick E. Best Practice when providing interpretative comments on laboratory medicine reports. Dostupno na: <http://acb.org.uk/docs/default-source/committees/scientific/guidelines/acb/best-practice-when-providing-interpretative-comments-for-laboratory-medicine---final.pdf?sfvrsn=2>. Pristupljeno 9. veljače 2018.
43. Preporuke o sadržaju laboratorijskog nalaza, Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/dokumenta/arhiva/arhivirane-obavijesti-2011/sadrzaj-laboratorijskog-nalaza/>. Pristupljeno 25. veljače 2018.
44. Miller GW, Tate JR, Barth JH, Jones GRD. Harmonization: The Sample, the Measurement, and Report. *Ann Lab Med* 2014;34:187-97.
45. Vasikaran S, Sikaris K, Kilpatrick E, French J, Badrick T, Osypiw J, Plebani M. Assuring the quality of interpretative comments in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1901-11.
46. Kardum Paro MM. Postupci poslije ispitivanja (5.7) Izvješćavanje o rezultatima (5.8). Priručnik tečaja trajnog usavršavanja medicinskih biokemičara - Akreditacija medicinsko-biokemijskog laboratorija. Listopad 2010., ur. Galjanić S, Vukasović I, Flegar Meštrić Z, Medicinska naklada Zagreb, 2010.
47. Laboratory Quality Stepwise Implementation tool. World Health Organization. Dostupno na: <https://extranet.who.int/lqsi/content/write-sop-recording-reporting-and-archiving-results>. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
48. Preporuke za slanje uzoraka u suradni laboratorij, Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/povjerenstva/strucna-pitanja/strucna-pitanja-2012-2014/>. Pristupljeno 25. veljače 2018.
49. Duca DJ. Autoverification in a laboratory information system. *Lab Med* 2002;33:21-5.
50. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Autoverification of Clinical Laboratory Test Results. Approved guideline. Document AUTO 10-A. CLSI, Wayne, USA: 2006.
51. Torke N, Boral L, Nguyen T, Perri A, Chakrin A. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification. *Clin Chem*. 2005;51:2406-8.
52. Onelöv L, Gustafsson E, Grönlund E, Andersson H, Hellberg G, Järnberg I et al. Autoverification of routine coagulation assays in a multi-center laboratory. *Scand J Clin Lab Invest*. 2016;76:500-2.
53. Krasowski MD, Davis SR, Drees D, Morris C, Kulhavy J, Crone C et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center. *J Pathol Inform* 2014;5:13.
54. Guidi GC, Poli G, Bassi A, Giobelli L, Benetollo PP, Lippi G. Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results. *Clin Chem Lab Med* 2009;47:1355-60.
55. Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt HM. Evaluation of LabRespond, a new automated validation

- system for clinical laboratory test results. *Clin Chem* 2000;46:1811-7.
56. Kuijsters JP. Lab respond: a tool for autoverification. *Accred Qual Assur* 2002;7:477-479.
 57. Prost L, Rogari E. How autoverification through the expert system VALAB can make your laboratory more efficient. *Accred Qual Assur* 2002;7:480-87.
 58. Shih MC, Chang HM, Tien N. Building and Validating an Autoverification System in the Clinical Chemistry Laboratory. *Lab Med* 2011;42:668-73.
 59. Vermeer HJ, Thomassen E, de Jonge N. Automated processing of serum indices used for interference detection by the laboratory information system. *Clin Chem* 2005;51:244-47.
 60. Fraser CG, Stevenson HP, Kennedy IMG. Biological variation data are necessary prerequisites for objective autoverification of clinical laboratory data. *Accred Qual Assur* 2002;7:455-60.
 61. Preporuka za kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i načinu izvještavanja, Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/dokumenti/2016/HKMB%20PPSP%208.pdf>. Pristupljeno 25. veljače 2018.
 62. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2014;432:135-47.
 63. CLSI. GP47-Ed1: Management of critical- and significant-risk results, 1st Edition. Young A. *Clinical and Laboratory Standards Institute*; 2015.
 64. Llovet MI, Biosca C, Martínez-Iribarren A, Blanco A, Busquets G, Castro MJ et al. Reaching consensus on communication of critical laboratory results using a collective intelligence method. *Clin Chem Lab Med* 2018;56:403-12.
 65. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro CA, Ibarz Escuer M et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:951-58.
 66. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, del Pino Castro IG, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M, on behalf of the Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:348-57.
 67. Lehman CM, Howanitz PJ, Souers R, Karcher DS. Utility of repeat testing of critical values: a Q-probes analysis of 86 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014;138:788-93.
 68. Kopicinovic LM, Trifunović J, Pavosevic T, Nikolac N. Croatian survey on critical results reporting. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:193-202.
 69. Preporuke o pohrani i pripravi uzoraka, Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/dokumenti/2012/HKMB%20PPSP%202.pdf>. Pristupljeno 25. veljače 2018.
 70. Wu D, Li Y, Wang F. How Long can we Store Blood Samples: A Systematic Review and Meta-Analysis. *EbioMedicine* 2017;24:277-85.
 71. Retention of Laboratory Record and Materials. College of American Pathologist. Dostupno na: <https://www.cap.org/gated-assets/uploads/private/2016-retention-laboratory-records-and-materials.pdf>. Pristupljeno 30. studenog 2018.
 72. The retention and storage of pathological records and specimens (5th edition). The Royal Colleges of Pathologists. Dostupno na: <https://www.rcpath.org/uploads/assets/uploaded/97364ab3-b679-43ab-8afb47be199e1d3c.pdf>. Pristupljeno 30. studenog 2018.
 73. Zakon o održivom gospodarenju otpadom. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_07_94_2123.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 74. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o održivom gospodarenju otpadom. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_07_73_1767.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 75. Pravilnik o vrstama otpada. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/1996_04_27_539.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 76. Uredba o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2005_04_50_963.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 77. Pravilnik o katalogu otpada. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_08_90_1757.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 78. Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009_03_39_881.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.
 79. Uredba o gospodarenju komunalnim otpadom. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_05_50_1138.html. Pristupljeno 26. prosinca 2018.

80. Arhiviranje laboratorijske dokumentacije, Povjerenstvo za stručna pitanja, Hrvatska komora medicinskih biokemičara. Dostupno na: <http://www.hkmb.hr/dokumenti/2012/HKMB%20PPSP%201.pdf>. Pristupljeno 25. veljače 2018.
81. Honović L. *Procesi poslije ispitivanja i arhiviranje laboratorijske dokumentacije*. Priručnik tečaja trajnog usavršavanja medicinskih biokemičara – Upravljanje kvalitetom u medicinskom laboratoriju, tumačenje zahtjeva u revidiranom upitniku za samoprocjenu. Vukasović I, ur. Zagreb: Medicinska naklada; 2016.
82. Opća uredba o zaštiti podataka - Uredba (EU) 2016/679. Dostupno na: [https://www.zakon.hr/z/1021/Op%C4%87a-uredba-o-za%C5%A1titi-podataka---Uredba-\(EU\)-2016/679](https://www.zakon.hr/z/1021/Op%C4%87a-uredba-o-za%C5%A1titi-podataka---Uredba-(EU)-2016/679). Pristupljeno 3. prosinca 2018.
83. Shahangian S, Snyder SR. *Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature*. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-31.
84. Šimundić AM, Topić E. *Quality indicators*. *Biochem Med (Zagreb)* 2008;18:311-19.
85. Perkov S. *Poslijeanalitički indikatori kvalitete*. Priručnik tečaja trajnog usavršavanja medicinskih biokemičara – Harmonizacija izvještavanja o rezultatima medicinskobiokemijskih pretraga: upravljanje poslijeanalitičkom fazom laboratorijskog procesa. Flegar-Meštrić Z, ur. Zagreb: Medicinska naklada; 2014.
86. Hawkins RC. *Laboratory turnaround time*. *Clin Biochem Rev* 2007;28:179-94.
87. *Laboratorijska dijagnostika šećerne bolesti u trudnoći, Standardni laboratorijski postupak, izdanje 2*. Povjerenstvo za stručna pitanja HKMB. Dostupno na: http://www.hkmb.hr/dokumenti/2014/HKMB%20PPSP%203%20ispravak%20JM%2021_02_14.pdf. Pristupljeno 25. veljače 2018.
88. Radišić Biljak V, Honović L, Matica J, Krešić B, Šimić Vojak S. *The role of laboratory testing in detection and classification of chronic kidney disease: national recommendations*. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:153-76.

DODATCI

DODATAK 1. – Primjer preporučenog izgleda nalaza.

 LOGO USTANOVE	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p> NAZIV USTANOVE NAZIV ODJELA ili ZAVODA 1 Predstojnik ili rukovoditelj odjela ili zavoda: Ulica i broj, poštanski broj grada, Tel:+385 (0)....., Fax:+385 (0)... e-mail adresa, www: </p> </div>																									
LABORATORIJSKI NALAZ																										
Prezime i ime : Barcode:	Datum rođenja: MBO:	Spol:																								
Vrijeme uzorkovanja:	Vrijeme zaprimanja:	Vrijeme izdavanja: 2																								
Upućen iz: Uputio liječnik:																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p> NAZIV ODJELA: Pročelnik ili voditelj odjela: 3 </p> <p> Naziv skupine pretraga ili vrste pretraga: Odgovorna osoba: </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Naziv pretrage</th> <th style="width: 15%;">Rezultat</th> <th style="width: 15%;">Oznaka</th> <th style="width: 15%;">Jedinica</th> <th style="width: 20%;">Referentni interval</th> <th style="width: 20%;">Napomena</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(K)</td> <td></td> <td>xx</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(S)</td> <td></td> <td>yy</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(dU)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div>			Naziv pretrage	Rezultat	Oznaka	Jedinica	Referentni interval	Napomena	(K)		xx				(S)		yy				(dU)					
Naziv pretrage	Rezultat	Oznaka	Jedinica	Referentni interval	Napomena																					
(K)		xx																								
(S)		yy																								
(dU)																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>KOMENTARI: 4</p> </div>																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p> Na primjer: Laboratorijski nalaz ispisan je iz LIS-a i vrijedi bez pečata ili potpisa. Ovjereni primjerak ovog nalaza može se dobiti u (naziv laboratorija) (naziv ustanove) radnim danom između (vrijeme) i (vrijeme). Oznaka (xx) označava vrijednosti iznad gornje granice referentnog intervala, dok oznaka (yy) označava vrijednosti ispod donje granice referentnog intervala. Pretrage su provedene metodama (skraćenica) spomenutima u području „Napomena“. Rezultati ispitivanja dobiveni različitim imunokemijskim metodama ne mogu se uspoređivati. 5 </p> </div>																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p> <small> Legenda vrsta uzoraka: ak – arterijska krv, vk – venska krv, kk – kapilarna krv, s – serum, p – plazma, ak-p – plazma arterijske krvi, vk-p – plazma venske krvi, l – likvor, u – porcija urina, dU – 24 satni urin, st – stolica, dj – djatalizat, pv – plodova voda, asc – ascites, pp – pleuralni punktati, zt – zglobna tekućina, mm – majčino mlijeko, pi-perikardijalni izljev. 6 </small> </p> </div>																										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 1/2 7 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Nalaz odobrio/la: 8 </div>																									

- ① Obavezni administrativni podaci o ustanovi: naziv, adresa i telefonski broj medicinske ustanove i medicinsko-biokemijskog laboratorija, ime i prezime voditelja i njegove kvalifikacije, naziv i adresa laboratorija (ako je adresa drugačija od ustanove), elektronička pošta i mrežne stranice ustanove i laboratorija.
- ② Obavezni administrativni podaci o pacijentu, naziv korisnika rezultata pretraga, odnosno osobe koja je ispitivanje zatražila (ime i prezime liječnika), jedinstvena oznaka smještaja bolesnika i odredišta nalaza, odnosno oznaka ambulante ili odjela, datum i vrijeme uzorkovanja, prihvaćanja uzorka i izdavanja nalaza. Ukoliko postoji LIS i mogućnost elektroničkog bilježenja, u ovom dijelu nalaza moguće je izostaviti podatke o osobi koja je izvršila uzorkovanje i podatke o osobi koja je uzorak zaprimila.
- ③ Dio nalaza koji se odnosi na vrijednosti mjernih veličina sadrži podatke o odjelu ili jedinici laboratorija za rezultate koji se navode, podatke o rukovoditelju odjela ili jedinice MBL-a, njegove kvalifikacije, telefonski broj, elektroničku poštu te podatke o svim pretragama. Opisani su: sustav, odnosno vrsta primarnog uzorka (koristiti skraćenice čije pojašnjenje treba navesti na nalazu) i vrsta analita (naziv pretraga treba biti u skladu s nazivljem u „Dokumentu o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije“ u obliku punog naziva i/ili međunarodno prihvaćene kratice za sve pretrage) (16). Odabir i značaj odgovarajućih oznaka (npr. zvjezdice, podebljani rezultati, H i L) za slučajeve kad su izmjerene vrijednosti izvan referentnog intervala potrebno je pojasniti u dijelu komentara. Ako je moguće, rezultati ispitivanja trebaju biti prikazani u SI jedinicama, iskazani bročanom vrijednošću s definiranim

brojem decimalnih mjesta prema „Dokumentu o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije“ ili kvalitativnom vrijednošću. Referentni intervali trebaju biti prikazani prema dobi i spolu, po mogućnosti za populaciju kojoj pripada pacijent. U nalazu se preporuča upotrebljavati izraze „referentni interval“, „terapijski interval“, „preporučene vrijednosti“ i „granične vrijednosti“ prema dokumentu o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije (16).

U ovom dijelu nalaza moguće je pridodati dijagrame/nomograme koji podupiru razinu kliničke odluke. Također, u ovom dijelu nalaza potrebno je predvidjeti prikaze rezultata pretraga koji su usklađeni s usvojenim preporukama HKMB-a i HDMBLM-a, uz primjenu odgovarajućih referentnih intervala, odnosno dijagnostičkih vrijednosti, te navođenje izvora kriterija. To se odnosi na test oralne podnošljivosti glukoze u trudnoći, na procjenu glomerularne filtracije (eGFR-CKD-EPI), omjer albumina i kreatinina u mokraći, te omjer proteina i kreatinina u mokraći (87,88).

- ④ Komentari predstavljaju dio nalaza u kojemu se pojašnjavaju bitni dijelovi sadržaja nalaza ili postupci koji su provedeni tijekom izrade nalaza (npr. opozvani nalaz, prisutnost kritičnog rezultata u nalazu, podaci o terapiji). Ukoliko ne postoji referentni interval, potrebno je jasno naznačiti koji je referentni interval prikazan. Ako je referentni interval preporučen nacionalnim dokumentima za usklađivanje, dovoljno je imati jedinstveno objašnjenje izvora primijenjenih referentnih intervala (npr. Referentni interval preuzet iz „Dokumenta o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske

biokemije“, HKMB). No, ako referentni interval nije određen nacionalnim dokumentima za usklađivanje, izvor referentnog intervala treba navesti za svako ispitivanje. Također, u slučaju nepostojanja referentnog intervala, potrebno je naznačiti nepostojanje u ovom dijelu nalaza.

Ovaj dio nalaza može sadržavati komentare koji se odnose na kvalitetu uzorka s obzirom na kriterije prihvaćanja i odbijanja, komentare o najčešćim interferencijama koje utječu na kvalitetu rezultata, razloge neizdavanja nalaza, podatke osobe (prezime i ime) koja je zatražila dodatna ispitivanja i podatke o osobi koja je preuzela odgovornost za nastavak ispitivanja uzorka neprihvatljive kvalitete. Također, kad je važno za postupak ispitivanja, u ovom dijelu nalaz treba sadržavati prikladno tumačenje nalaza i interpretaciju kao, na primjer, pri izradi visokodiferentnih pretraga u području molekularne dijagnostike i genetičkih ispitivanja, analitičke toksikologije, imunologije. U konačnici, u ovaj dio nalaza mogu se zapisati sve informacije koje mogu biti korisne prilikom donošenja medicinske odluke.

- ⑤. Obavezne napomene koje se trebaju naći na svakom laboratorijskom nalazu, a uključuju vrstu nalaza i naznaku kad i gdje je moguće dobiti odobrene tiskane verzije ovog izvješća [npr. (naziv ustanove) u rad-

nim danima između (vrijeme) i (vrijeme)]. U stupcu „Oznaka“ potrebno je razjasniti kratice za vrijednosti iznad gornje i ispod donje granice referentnog intervala. Također, treba naznačiti da su sva ispitivanja provedena preporučenim metodama i da su preporučeni referentni intervali preuzeti iz, na primjer, dokumenta nacionalnog usklađivanja. Ako je drugačije, metoda i podrijetlo referentnih intervala trebaju biti navedeni u polju „Komentari“. Ukoliko nalaz sadrži rezultate imunokemijskih metoda, obvezno je uključiti rečenicu kojom se upozorava na neusporedivost imunokemijskih metoda.

- ⑥. Legenda vrste uzoraka prilagođava se prema onim vrstama uzoraka koje se koriste u laboratorijskom radu.
- ⑦. Oznaka stranica ovisi o broju stranica nalaza.
- ⑧. Ukoliko se nalaz izdaje u originalom obliku, potrebno je uz vlastoručni potpis navesti i podatke ovlaštene osobe koja je nalaz odobrila. Izdavanjem nalaza u elektroničkom obliku dovoljno je navesti podatke osobe koja je odobrila izdavanje nalaza. Originalni oblik nalaza je tiskani oblik nalaza, vlastoručno potpisan, ovjeren pečatom, izdan u laboratoriju i jedino kao takav pravovaljan.

DODATAK 2. – Primjer izračuna i procjene *delta check*-a za pretragu kreatinin.

Izračun <i>delta check</i>-a		
Rezultat	Trenutni rezultat	Kreatinin = 79 $\mu\text{mol/L}$
	Prijašnji rezultat	Kreatinin = 42 $\mu\text{mol/L}$
Delta razlika	37 $\mu\text{mol/L}$	
Delta promjena u postotku	88,1%	
Izračun granica <i>delta check</i>-a temeljem analitičke varijabilnosti i intra-individualne varijabilnosti		
Analitička varijabilnost, CV_A^*	1,60%	
Intra-individualna biološka varijabilnost, CV_I	5,95%	
RCV (95% interval pouzdanosti)	$2^{1/2} \times 1,96 \times (1,6^2 + 5,95^2)^{1/2}$	
	= 17,0%	
Procjena rezultata temeljem <i>delta check</i> granica		
Delta check granica	< 17,0%	
Zaključak	Rezultat je izvan definiranih granica <i>delta check</i> -a	

* CV_A iz dugoročnih podataka unutarnje kontrole kvalitete

DODATAK 3. – Najčešće standardizirane napomene koje se odnose na različite situacije u prijeanalitičkoj, analitičkoj i poslijeanalitičkoj fazi.

Napomene prijeanalitičke faze		
Napomena	Mjesto na nalazu	Odgovorno osoblje
Uzorak krvi za određivanje (pretraga/grupa pretraga) nije uzet u odgovarajuću epruvetu. Molimo ponoviti uzimanje uzorka u epruvetu s/bez antikoagulansa.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Nedovoljna količina uzete krvi za određivanje (pretraga/grupa pretraga). Molimo ponoviti uzimanje krvi do oznake na epruveti.	Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Nedovoljna količina predane mokraće/stolice za određivanje (pretraga/grupa pretraga).	Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Uzorak krvi/mokraće nije pravilno označen. Molimo ponoviti uzimanje uzoraka uz pravilno označavanje.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Uzorak krvi je zgrušan. Molimo ponoviti uzimanje uzorka uz pravilno miješanje epruvete.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine

Napomena	Mjesto na nalazu	Odgovorno osoblje
Uzorak krvi nije dostavljen u laboratorij u dozvoljenom vremenu. Molimo ponoviti uzimanje krvi.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Uzorak krvi/mokraće nije dostavljen u laboratorij.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Pacijent nije pravilno pripremljen za uzimanje uzorka.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
24-satna mokraća nije pravilno prikupljena, molimo ponoviti prikupljanje prema priloženom propisu.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Ukoliko je pacijent na nadomjesnoj terapiji pripravcima željeza, preporučamo ponoviti uzorkovanje nakon pravilne pripreme.	Uz pretragu	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Uzorak seruma/plazme je hemoliziran. Molimo ponoviti uzimanje krvi za (pretraga).	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Uzorak seruma je lipemičan/ikteričan. Zbog utjecaja na analizu ne mogu se odrediti (pretraga/grupa pretraga).	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Napomene analitičke faze		
Trombociti su određeni u uzorku uzetom u Na-citrat/Li-heparin/EDTA epruvetu.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Pretrage napravljene iz kapilarne krvi.	Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Početak/kraj hemodijalize. Pre/postfilter. S/bez kisika. (napomene koje upisuju ambulante/bolnički odjeli)	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Ponovljeno uzorkovanje.	Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Broj trombocita potvrđen je mikroskopski.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine

Napomena	Mjesto na nalazu	Odgovorno osoblje
Diferencijalna krvna slika (DKS) potvrđena je mikroskopski.	Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Zbog prisutne lipemije u uzorku izdana korigirana vrijednost hemoglobina i eritrocitnih konstanti.	Uz pretragu Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Nalazi dobiveni različitim imunokemijskim metodama ne mogu se međusobno uspoređivati.	Ispod grupe pretraga Na kraju nalaza	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Metoda određivanja je XXY, proizvođač, analizator.	Uz pretragu	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Napomene poslijeanalitičke faze		
Na zahtjev liječnika pretrage su napravljene iz analitički neprihvatljivog uzorka.	Uz pretragu	Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Po naknadnom zahtjevu liječnika napravljene su sljedeće pretrage.	Uz pretragu	Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Prijepis nalaza izdan (datum).	Na kraju nalaza	Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Sumnja na pseudotrombocitopeniju. Molimo ponoviti uzimanje krvi u epruvetu s Na-citrat antikoagulansom.	Ispod grupe pretraga	Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Nalaz probiranja na sredstva ovisnosti nije punovrijedan bez određivanja potvrdom metodom.	Ispod grupe pretraga	Zdravstveno-laboratorijski tehničar Prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine
Rezultat pretrage izmijenjen. Nalaz izmijenjen. Datum i ime odgovorne osobe. Datum originalnog nalaza.	Uz pretragu Na kraju nalaza	Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine Specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine

DODATAK 4. – Na primjeru glukoze prikazana su pravila u algoritmu postupka automatskog odabira i izdavanja rezultata.

Primjer 1. Izmjerena vrijednost glukoze: 4,6 mmol/L

Delta check: 15 %

Serumski indeksi: hemoliza 2, ikterija 0, lipemija 0

Primjer 2. Izmjerena vrijednost glukoze: 28,0 mmol/L

Delta check: 20 %

Serumski indeksi: hemoliza 10, ikterija 0, lipemija 0

Primjer 3. Izmjerena vrijednost glukoze: 5,0 mmol/L

Delta check: 70 %

Serumski indeksi: hemoliza 70, ikterija 0, lipemija 0

Sastavnice (pravila) automatskog odabira i izdavanja rezultata	Postavljene granice prihvatljivosti	Primjer 1	Primjer 2	Primjer 3
Analitičko mjerno područje	0,1 – 41,6 mmol/L	DA	DA	DA
Kritični rezultat	< 2,5 mmol/L > 27,8 mmol/L	DA	NE	DA
<i>Delta check</i> (% / vremenski period)	do 60% / 7 dana	DA	DA	NE
Serumski indeksi*				
Hemoliza (mg/dL Hb)	< 60	DA	DA	NE
Ikterija (mg/dL bilirubina)	< 1000	DA	DA	DA
Lipemija (mg/dL Intralipid)	< 1000	DA	DA	DA
Ishod automatskog odabira i izdavanja rezultata		DA	NE	NE

*Primjer izražavanja serumskih indeksa na analizatoru Cobas c501 (F. Hoffman-La Roche Ltd)

Dodatak 5. – Granice kritičnih rezultata laboratorijskih pretraga (61).

Parametar	Vrijednost	Napomena
Hematologija		
Hematokrit	< 0,180 (L/L)	Odgovara koncentraciji hemoglobina od < 60 g/L Opskrba miokarda kisikom je neadekvatna
	> 0,610 (L/L)	Hiperviskoznost krvi; otpor cirkulacije je visok; opasnost od zatajenja srca
Hemoglobin	< 66 g/L	Opskrba miokarda kisikom je neadekvatna
	> 199 g/L	Odgovara hematokritu od 0,610; sindrom hiperviskoznosti
Broj leukocita	< 2 x 10 ⁹ /L	Visok rizik od infekcije ako je broj granulocita 0,5 x 10 ⁹ /L
	> 38 x 10 ⁹ /L	Leukemoidna reakcija, npr. u sepsi ili leukemiji
Broj trombocita	< 20 x 10 ⁹ /L	Rizik od krvarenja. Isključiti pseudotrombocitopeniju koju izaziva EDTA kao antikoagulans
	> 1000 x 10 ⁹ /L	Rizik od tromboze
Koagulacija		
Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme	75 s	Nedostatak ili neaktivnost faktora VIII, IX ili XII, s rizikom od krvarenja
Antitrombin	< 50%	Znatan nedostatak inhibitora koji u bolesnika s povećanom prokoagulacijskom aktivnošću predstavlja visok rizik od tromboembolijskih komplikacija
Fibrinogen	< 0,8 g/L	Rizik od krvarenja
Protombinsko vrijeme	< 0,15 (> 40 s) INR ≥ 5	Smanjenje faktora ovisnih o vitaminu K II, VII i X ili faktora V. Smetnje u sintezi. U osoba koje primaju kumarinsku terapiju postoji rizik od krvarenja
Biokemija		
Amilaza u serumu	> 350 U/L	Upala gušterače ili žlijezda slinovnica
Aminotransferaze	> 1000 U/L	Ovisno o populaciji bolesnika moguća je primjena vrijednosti > 500 U/L ALT i >750 U/L AST
Amonijak	> 59 μmol/L	Rizik od hepatičke encefalopatije
Anionska razlika	> 20 mmol/L	Ketoacidoza ili laktacidoza, uremija, konzumiranje alkohola, intoksikacija salicilatima, otrovanje metanolom ili etilenglikolom
Anorganski fosfati	< 0,32 mmol/L	Mišićna slabost, mišićna bol, simptomi središnjeg živčanog sustava kao dezorijentacija, zbunjenost, konvulzije, koma, respiracijska insuficijencija s metaboličkom acidozom
	> 2,9 mmol/L	Akutni sindrom lize tumora i završno zatajenje bubrega
Bilirubin	> 257 μmol/L	Hepatobilijarna bolest uzrokovana uglavnom hepatotropnim virusima i prema tome infektivnog podrijetla s rizikom od infekcije
Glukoza	< 2,5 mmol/L	Neuroglukopenični simptomi - slabljenje kognitivnih funkcija do gubitka svijesti
	> 27,8 mmol/L	Dijabetička koma; osmotska diureza; dijabetička ketoacidoza (beta-hidroksibutirat > 5 mmol/L, standardni bikarbonati < 10 mmol/L)
Kalcij ukupni	< 1,65 mmol/L	Hipokalcemična tetanija
	> 3,50 mmol/L	Rizik od hiperkalcemične krize, metabolička encefalopatija i gastrointestinalni problemi
Kalcij ionizirani	< 0,78 mmol/L	Hipokalcemična tetanija
	> 1,60 mmol/L	Rizik od hiperkalcemične krize, metabolička encefalopatija i gastrointestinalni problemi

Parametar	Vrijednost	Napomena
Kalij	< 2,8 mmol/L	Neuromuskularni simptomi; opća slabost skeletne muskulature; potpuna paraliza; srčani arrest. Promjene u elektrokardiogramu (EKG)
	> 6,0* mmol/L	Smetnje srčanog ritma; slabost skeletnih mišića može dovesti do paralize respiracijskih mišića
Kloridi	< 75 mmol/L	Metabolička alkalozia
	> 125 mmol/L	Masivna primarna metabolička acidoza ili pseudohiperkloremija (intoksikacija bromidima)
Kreatinin	> 654 µmol/L	Akutno zatajenje bubrega, npr. u višestrukom zatajenju organa ili sepsi
Kreatin-kinaza	> 1000 U/L	Ovisi o populaciji
Laktat	> 5,0 mmol/L	Hiperlaktatemija tipa A uzrokovana neadekvatnom dostavom kisika tkivima. Piruvat se više ne metabolizira oksidacijski, već reduktivno
Laktat-dehidrogenaza	> 500 U/L	Ovisno o populaciji bolesnika
Lipaza	> 700 U/L	Akutni pankreatitis
Magnezij	< 0,41 mmol/L	Parestezija, grč, iritabilnost i atetoidna tetanija; srčana aritmija zajedno s hipokalijemijom; aritmija se pojačava djelovanjem digitalisa
	> 2,00 mmol/L	Smanjeni prijenos neuromuskularnog impulsa; sedacija, hipoventilacija s respiracijskom acidozom, mišićnom slabošću i smanjenjem refleksa tetiva
Mokraćna kiselina	> 773 µmol/L	Akutna uratna nefropatija s tubularnom blokadom i zatajenjem bubrega
Natrij	< 120 mmol/L	Smetnje u toničnosti uzrokovane poremećajem mehanizma anti-diuretskog hormona (ADH): žeđ, apsorpcija vode ili sposobnost bubrega da koncentriraju ili razrjeđuju mokraću
	> 160 mmol/L	Smetnje u središnjem živčanom sustavu; dezorijentacija i povećana neuromuskularna podražljivost
Troponin hs	15 ng/L	Infarkt miokarda ili nestabilna angina pectoris (vrijednosti uskladiti prema korištenoj metodi)
Slobodni T4	> 45 pmol/L	Tirotoksikoza. Mogući uzroci su: Gravesova bolest, trofoblastični tumor, hiperfunkcionalni adenom, toksična nodularna guša i, u rijetkim slučajevima, prekomjerno stvaranje TSH
Ukupni T3	> 46 nmol/L	
Ureja	> 35,6 mmol/L	Akutno zatajenje bubrega; za razliku od predbubrežnog i poslijebubrežnog zatajenja, ne postoji nerazmjerno povećanje ureje u usporedbi s kreatininom u serumu
Osmolalnost	< 240 mOsm/kgH ₂ O	Stanični edem; povećanje volumena stanica; razvoj neurološko-psihijatrijskih simptoma
	> 330 mOsm/kgH ₂ O	Gubitak stanične vode i unutarstanično povećanje osmotski aktivnih tvari koje ne prolaze staničnu membranu; centralni simptomi i koma
Osmolarna razlika	> 10 mOsm/kg H ₂ O	Intoksikacija neelektrolitima koji povećavaju osmolalnost plazme kao što su etanol, metanol, etilenglikol, izopropanol i diklorometan
Plinovi u krvi i acidobazična ravnoteža		
pCO ₂	< 2,5 kPa	Hiperventilacija
	> 6,7 kPa	Hipoventilacija
pH	< 7,2	Karakteristične za jaku dekompenziranu acidozu ili alkalozu. Vrijednosti < 7,2 i > 7,6 su opasne po život
	> 7,6	
pO ₂	< 5,7 kPa	Odgovara zasićenju hemoglobina kisikom manjem od 80%; opasno po život
Toksikologija		
Digoksin	> 2,6 mmol/L	Nesrčani simptomi kao umor, mišićna slabost, mučnina, povraćanje, letargija, te glavobolja i srčani simptomi kao što su sinusna aritmija, bradikardija i različiti stupnjevi atrioventrikulskog (AV) bloka
Digitoksin	> 52 nmol/L	
Etanol	> 3,5 g/L	Teško trovanje alkoholom, koma

* iznad 7 godina

DODATAK 5.1. – Granice neonatalnih kritičnih rezultata o kojima treba hitno obavijestiti liječnika (61).

Parametar	Vrijednost	Napomena
Bilirubin	> 239 $\mu\text{mol/L}$	Prvog dana života, npr. u hemolitičkoj bolesti novorođenčeta; rizik od kernikterusa
C-reaktivni protein	> 5,0 mg/L	Neonatalna sepsa
Glukoza	< 1,8 mmol/L	Prirođeni metabolički poremećaj; hiperinzulinizam zbog šećerne bolesti majke. Koncentracije glukoze < 1,3 mmol/L treba tretirati parenteralnom primjenom glukoze
	> 18,2 mmol/L	Hitno razjasniti uzrok
Hematokrit	< 0,330 (L/L)	Anemija s neadekvatnom dostavom kisika tkivu
	> 0,710 (L/L)	Hiperviskoznost krvi s povećanim otporom cirkulacije
Hemoglobin	< 85 g/L	Rizik od višeorganskog zatajenja, osobito uz kombinaciju ishemije i hipoksije
	> 230 g/L	Abnormalna kinetika protoka (hiperviskoznost) s povećanim otporom cirkulacije i povećanim opterećenjem srca
IgM	> 0,2 g/L	Koncentracija IgM u krvi pupkovine iznad granice može biti povezana s unutaruterinom infekcijom
Kalij	< 2,6 mmol/L	Neuromuskularni simptomi s hiporefleksijom i paralizom respiracijskih mišića
	$\geq 7,7$ mmol/L	Smetnje srčanog ritma, slabost skeletnih mišića i respiracijska paraliza
Broj leukocita	< $5,0 \times 10^9/\text{L}$	Vrijednosti ispod i iznad tih granica mogu ukazivati na neonatalnu sepsu
	> $25,0 \times 10^9/\text{L}$	
pO ₂	< 4,9 kPa	Pad zasićenja hemoglobina kisikom ispod 85%
Broj trombocita	< $100 \times 10^9/\text{L}$	Granica za novorođenčad s porođajnom težinom ispod 2500 g je $50 \times 10^9/\text{L}$

Cerebrospinalna tekućina

- Povećan broj stanica
- Leukocitoza, tumorske stanice
- Koncentracija glukoze značajno niža od koncentracije u serumu (< 2,2 mmol/L)
- Laktat > 2,2 mmol/L
- Otkriveni patogeni bojenjem po Gramu ili aglutinacijskim testom

Mokraća

- Jako pozitivna reakcija test-trake na glukozu i aceton
- Eritrocitni cilindri ili > 50% dismorfičnih eritrocita
- Jaka hemoglobinurija (nema eritrocita u mikroskopskom pregledu)
- Otkrivena sredstva ovisnosti

Diferencijalna krvna slika

- Leukemoidna reakcija
- Sumnja na leukemiju
- Sumnja na aplastičnu krizu
- Srpaste stanice
- Paraziti malarije

DODATAK 6. – Minimalni uvjeti skladištenja uzoraka u svrhu sljedivosti (69-72).

Uzorci	Vrijeme i temperatura
Serum, plazma, uzorci za krvnu sliku, sedimentaciju, tjelesne tekućine, aspirate	48 sati na 4 °C
Puna krv (šprice za acidobazni status)*	24 sata na 4 °C
Uzorci mokraćne za kvantitativnu i kvalitativnu analizu*	24 sata na 4 °C
Stolica za okultno krvarenje ili otopina uzorka, Fekalne suspenzije u puferu potrebne za ponovno ispitivanje dvosmislenih rezultata	24 sata na 4 °C 2 tjedna na -20 °C
Uzorci za područje analitičke toksikologije	48 sati na 4 °C
Uzorci za područje sredstava ovisnosti	48 sati na 4 °C
Uzorci za dokazivanje trudnoće	48 sati na 4 °C
Uzorci za opće koagulacijske pretrage**	24 sata na 4 °C
Uzorci za specijalističke koagulacijske pretrage***	24 sata na -20 °C
Uzorci za molekularnu dijagnostiku (izolirana DNA)	10 godina pri -20 °C
Razmazi periferne krvi i specijalnih tekućina	1 mjesec
Alikvoti uzoraka za pretrage koje se rade povremeno†	24 sata na 4 °C
Serum uzet nakon incidentnog uboda iglom, potencijalno infektivnim materijalom i sl.	1 godina na -20 °C
Alikvoti uzoraka poslanih u suradne ustanove (do primitka nalaza)	na -20 °C
Testne kartice (tj. kartice za testiranje fekalne okultne krvi, neke trake za pretrage uz pacijenta)	24 h na 4 °C
Uzorci za kriminalističke istrage	Koliko je potrebno za trajanje istrage, na odgovarajućoj temperaturi

*radi osiguranja sljedivosti, **, *** i † nakon napravljene pretrage

DODATAK 7. – Minimalni uvjeti arhiviranja laboratorijske dokumentacije.

Dokument	Vrijeme
Primarna kopija pacijentovog elektroničkog ili pisanog medicinskog kartona	Ovisno o politici ustanove, najmanje 10 godina
Rezultati iz programa općih pretraga	1 godina
Rezultati iz programa specijalističkih pretraga, uključujući rezultate pretraga na sredstva ovisnosti, otrovnih tvari, tumorskih biljega, elektroforetske i imunofiksacijske slike, grafičke prikaze rezultata	5 godina
Rezultati iz programa subspecijalističkih pretraga za metaboličke bolesti, nasljedne bolesti, analize gena	trajno
Rezultati iz programa subspecijalističkih biokemijskih, hematoloških i imunokemijskih pretraga	3 godine
Rezultati iz programa pretraga uz pacijenta	1 godina
Laboratorijski zapisi o sustavu upravljanja kvalitetom, tehnički zapisi, zapisi o zastarjelim testovima, zapisi o slanju uzoraka u suradne ustanove	1 godina
Uputnice primarne zdravstvene zaštite i bolničke uputnice, transportne liste, radne liste, dnevnic	3 mjeseca
Ostali zapisi laboratorijske dokumentacije (različiti postupnici, obrasci), dokumenti sustava upravljanja pretragama uz pacijenta koje provodi laboratorij, rezultati provođenja unutarnje procjene kvalitete rada	3 godine
Zapisi i rezultati vanjske procjene kvalitete rada i zapisi upravljanja kvalitetom	5 godina
Laboratorijska dokumentacija nastala prema zahtjevu HRN EN ISO 15189:2012	5 godina

Po isteku preporučenog vremena arhiviranja i čuvanja, dokumente, osobito one u papirnatom obliku koji sadrže bilo kakve osobne podatke o pacijentu, potrebno je uništiti.

DODATAK 8. – Popis komentara pristiglih na javnu raspravu i odgovori Radne grupe za poslijeanalitiku.

Najljepše zahvaljujemo sudionicima javne rasprave na pitanjima, prijedlozima i komentarima!

Komentari	Odgovori Radne grupe
1. Rečenica da svaki laboratorij definira referentni interval (RI) kad god je to moguće ne ide na ruku laboratoriju nego proizvođačima kad za registrirani kit reagensa nemaju definirane RI; budimo realni, laboratoriji u Republici Hrvatskoj nisu u mogućnosti kvalitetno izraditi RI.	Slažemo se s recenzentom da laboratorij ponekad nije u mogućnosti izraditi vlastite referentne intervale. Zato u tekstu preporuka stoji: „Obveza je svakog laboratorija definirati biološke referentne intervale ili granice kliničke odluke kad god je to moguće.“ U slučajevima kad to nije moguće, preuzimaju se referentni intervale iz dostupne literature.
2. Zatipak (tipfeler) u prvoj rečenici u riječi „referentnu“ populaciji.	Pogreška je ispravljena.
3. Dokument o harmonizaciji za neke testove je zastario jer su se u međuvremenu RI promijenili (npr. kloridi u znoju). Zatim, verifikacija nije uvijek moguća zbog specifičnosti populacije, a RI proizvođača nisu prikladni (npr. 17-OHP kod novorođenčadi). RI možda imaju prednost kod rutinskih testova u odnosu na granične vrijednosti, međutim kod nekih biomarkera s točno definiranom ulogom u dijagnostičkom algoritmu određene bolesti, oni imaju samo za tu namjenu određene granične vrijednosti koje se ne mogu primijeniti za procjenu istih testova u druge svrhe (npr. VMA i HVA iz urina u probiru na neuroblastom imaju jedne granične vrijednosti, a kod probira hipertenzičara na feokromocitom druge granične vrijednosti). Želim reći da davanje prednosti RI nije kod svih testova primjenjivo.	Slažemo se s recenzentom da referentni interval nema uvijek prednost pred granicama kliničke odluke te da nije uvijek moguće primijeniti referentni interval za svaku pretragu. Zato je rečenica preformulirana: „Nadalje, granice kliničke odluke mogu se koristiti samo ako su utvrđene nacionalnim ili međunarodnim smjernicama i ako ih primjenjuju liječnici koji koriste usluge laboratorija.“ U navedenim primjerima za vanilmandeličnu kiselinu (VMA) i homovanilinsku kiselinu (HVA) referentni interval može imati prednost, a liječnik specijalist koji zna kliničku sliku, anamnezu i sumnja na određeno medicinsko stanje, utvrđuje značaj dobivenog rezultata.
4. Razrjeđivanje nije uvijek primjenjivo i uz navedene uvijete, mislim prvenstveno na imunokemijske testove jer su njihove kalibracijske krivulje rijetko linearne funkcije.	U tekst Preporuke 6 dodano je pojašnjenje: „Laboratorij mora definirati i ispitati razrjeđivanje mjernim postupkom te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje za svaki pojedini test i metodu kod kojih je razrjeđivanje primjenjivo.“
5. Ponavljanje mjerenja samo u slučaju kad postoji opaska može biti opasno jer su mogući netočni rezultati i kad instrument ne alarmira.	Tekst Preporuke 7 je promijenjen: „Ponavljanje mjerenja, osim u slučaju neočekivanih rezultata, kako je prethodno opisano (Preporuka 5), preporuča se samo u slučaju kad uz rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar ili izvan granica analitičkog mjernog područja.“
6. Ako se novi uzorak traži bez novog zahtjeva, ruši se princip „jedno traženje/uzorak - jedan barcode“.	Traženje novog uzorka ne mora značiti novi zahtjev, već samo ponavljanje uzorkovanja gdje novi uzorak dobiva već postojeći pripadajući laboratorijski broj (crtični zapis).
7. Izuzetak od punog naziva na nalazu trebao bi se odnositi i na tumorske biljege, testove iz laboratorijske imunologije i hormone.	U Tablici 2 u retku Vrijednost mjerne veličine napravljena je izmjena: „2. Vrsta analita u obliku punog naziva i/ili međunarodno prihvaćene kratice za sve pretrage.“
8. Definiranje kritičnih vrijednosti uvelike ovisi o populaciji i kliničkom kontekstu unutar kojeg laboratorij djeluje. Čini se da su kritične vrijednosti HKMB-a za neke testove prilično neosjetljive na oba faktora. Značaj kliničkog konteksta trebalo bi naglasiti u tablici za kritične vrijednosti.	Izvještavanje o kritičnim rezultatima zaista ovisi o raznim faktorima (npr. populaciji pacijenata), što je i razlog zbog kojega smo granice kritičnih rezultata preporučenih od Hrvatske komore medicinskih biokemičara ponudili samo kao osnovu, kao što je navedeno u tekstu: „Svaki laboratorij treba sastaviti popis laboratorijskih pretraga za koje je potrebno definirati granice kritičnih rezultata. Granice se definiraju u dogovoru s liječnicima korisnicima laboratorijskih usluga, pri čemu se kao okosnica preporuča dokument Povjerenstva za stručna pitanja HKMB-a „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ (Dodatak 5) (61).“

	<i>Laboratoriji se potiču da verificiraju granice i postupak izvještavanja o kritičnim rezultatima koji se trenutno koriste kako bi se postigao konsenzus o učinkovitoj i prikladnoj komunikaciji kritičnih vrijednosti unutar kliničke zajednice kojoj služe (64). Prema potrebama liječnika, specifičnostima populacije pacijenata, opsegu rada laboratorija i razini zdravstvene zaštite koju laboratorij opslužuje, mogu se definirati zasebne granice kritičnih rezultata za bolničke i ambulantne pacijente, a mogu biti različite i specifične za odjel i/ili klinički entitet pacijenta."</i>
9. Referenca broj 42, autor se preziva Kilpatrick.	Ime autora je ispravljeno.
10. Ova verzija dokumenta ne sadrži komentare i preporuke iz javne rasprave niti su stručnjaci iz HKMB-a pregledali preporuke i dali završnu ocjenu. Pretpostavljam da se rečenica odnosi tek na buduće izdanje.	Da, odnosi se na završno izdanje koje sve navedeno sadrži i mora sadržavati.
11. U preporuci broj 7 ne preporuča se provjera rezultata (bez oznake analizatora) iz istog uzorka, što se direktno kosi s ovom rečenicom. Neočekivani rezultat nužno ne mora imati oznaku analizatora niti biti kritični rezultat.	Tekst Preporuke 7 je promijenjen: „ <i>Ponavljanje mjerenja, osim u slučaju neočekivanih rezultata, kako je prethodno opisano (Preporuka 5), preporuča se samo u slučaju kad uz rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar ili izvan granica analitičkog mjernog područja.</i> “ Tekst u poglavlju Postupak 1: Pregled i procjena rezultata je izmijenjen: „ <i>Nakon usporedbi, rezultati se procjenjuju kao prihvatljivi ili zahtijevaju dodatne postupke, kao što su ponavljanje pretrage s rezultatom uz koji se nalazi opaska s uređaja, razrjeđivanje uzorka s rezultatom izvan mjernog područja ili potvrda neočekivanih rezultata iz istog ili novog uzorka.</i> “
12. Harmonizacija je zastarjeli dokument koji je nužno osuvremeniti s novim pretragama i novim spoznajama (npr. Harmonizacija za steroidne hormone preporuča imunokemijske metode, a poznato je da je kromatografija metoda izbora i trend u svijetu). Harmonizacija ne sadrži RI za brojne visoko diferentne pretrage (npr. hormoni, imunologija).	Spomenuti dokument je obvezujući dokument koji nalaže Hrvatska komora medicinskih biokemičara (HKMB). Do revizije postojećeg ili izrade novog dokumenta ovaj Dokument još uvijek je jedini, važeći i obvezujući dokument.
13. Preporuka 2: budući da Harmonizacija ne sadrži brojne RI, po autorima preporuke, apsolutno svaka specijalna i visokodiferentna pretraga imat će komentar o izvoru RI. Sami autori u poglavlju 3.1 navode: „ <i>Napomene i komentari dodaju se samo onda kad treba povećati značaj kliničke vrijednosti nalaza kojim se može utjecati na daljnju obradu ili diferencijalnu dijagnostiku.</i> “ Potrebno je izbjegavati komentare koji nemaju dodatnu vrijednost. Izvor RI ne doprinosi značaju kliničke vrijednosti nalaza i napomena o komentaru ne zadovoljava uvjet postavljen od samih autora preporuke. Pisanje izvora RI za svaki test (bilo pozivanje na Harmonizaciju ili drugi izvor) je apsolutno nepotrebno i sam nalaz će biti zatrpan napomenama i komentarima. Sastavni dio mjernih postupaka je izvor RI, nema potrebe korisnike dodatno obavještavati o izvoru RI jer ta informacija ne utječe na kliničku primjenu rezultata.	Kao što je već rečeno, „ <i>Harmonizacija</i> “ je još uvijek jedini i važeći dokument HKMB-a. Referentni interval pridonosi lakšem tumačenju nalaza, a time i njihovoj razumljivosti. Naša preporuka nije da se za svaku pretragu naznači izvor referentnog intervala, već da se za one koji nisu navedeni u nacionalnom harmonizacijskom dokumentu napiše izvor kao što je napisano u Preporuci 2. Većina referentnih intervala je ipak preuzeta iz nacionalnog harmonizacijskog dokumenta te je dovoljno navesti jednom rečenicom od kuda su referentni intervali preuzeti (Dodatak 1: „ <i>Referentni interval preuzet iz Dokumenta o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije, HKMB.</i> “) No, svakom je laboratoriju ostavljen izbor želi li naznačiti izvor referentnog intervala.
14. Nije jasno definirano jesu li laboratoriji dužni napraviti verifikaciju RI prema CLSI smjernicama, makar se preuzmu RI iz nacionalnih smjernica?	Obaveza laboratorija je definirati referentni interval, a na koji će način to učiniti ostavljeno je laboratoriju na izbor. U tekstu preporuka CLSI smjernice navedene su kao primjer.
15. Autori u tekstu nisu konzistentni po pitanju navođenja RI na nalazu. U ovom dijelu preporuke se navodi da se izvor mora pisati ako nema RI u Harmonizaciji. Na stranici 59 navodi se da se mora navesti izvor čak i ako su RI preuzeti iz Harmonizacije.	U tekstu preporuka (Preporuka 2) već je jasno rečeno što napraviti kada referentni interval nije naveden u nacionalnom harmonizacijskom dokumentu. U slučaju kad je RI naveden u dokumentu o harmonizaciji, naš prijedlog kako navesti izvor RI nalazi se u Dodatku 1: „ <i>Referentni interval preuzet iz Dokumenta o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije, HKMB.</i> “

16. Referenca broj 14 govori da je laboratorij obavezan dati podatak o referentnim intervalima (RI) i podatak o najbližoj dobnoj skupini za koju je RI određen. Referenca ne govori što učiniti kada uopće nema RI, ili kada je RI preuzet iz literature koja nije Harmonizacija.	Referenca broj 14 je pomaknuta na kraj rečenice. Preporuka 2 govori o postupanju u nedostatku referentnog intervala ili kad nije preuzet iz nacionalnog harmonizacijskog dokumenta.
17. RI se odnosi na 95% populacije. Rečenica je nespretno složena.	Rečenica je preformulirana: „Referentni interval definiran za populaciju ne predstavlja nužno i referentni interval pojedinca unutar populacije.“
18. Preporuka da se uzorak razrjeđuje sve dok rezultat ne upadne u mjerno područje (prva rečenica) direktno se kosi s preporukom da laboratorij mora unaprijed definirati mjerni raspon i maksimalno dopušteno razrjeđivanje (druga rečenica). Razrjeđivanje mora biti unaprijed definirano mjernim postupkom te ispitano (npr. analitičke karakteristike, moguće interferencije) te je preporuka o beskonačnom razrjeđivanju apsolutno neprihvatljiva.	Naša preporuka nije beskonačno razrjeđivanje uzorka, ali smo prema sugestiji recenzenta u poglavlju 1.3.1. Razrjeđivanje uzorka jasnije definirali kako i kada razrjeđivati uzorak. Naša preporuka glasi: „Iako nema definiranih smjernica za maksimalno dozvoljeno razrjeđivanje uzorka, naša preporuka je da laboratorij mora definirati i ispitati razrjeđivanje koje se koristi u mjernom postupku te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje za testove i metode kod kojih je razrjeđivanje primjenjivo.“
19. Preporuka 7: ova preporuka se kosi s gore navedenim preporukama br. 1 i br. 5 da se rezultati ponavljaju iz istog uzorka.	Tekst Preporuke 7 je promijenjen: „Ponavljanje mjerenja, osim u slučaju neočekivanih rezultata, kako je prethodno opisano (Preporuka 5), preporuča se samo u slučaju kad uz rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar ili izvan granica analitičkog mjernog područja.“
20. Odluka o novom zahtjevu je organizacijsko i informatičko pitanje. Nema potrebe navoditi u smjernici.	Slažemo se s recenzentom da je novi zahtjev za uzorkovanjem organizacijsko i informatičko pitanje, ali ovim smo preporukama nastojali obuhvatiti i taj dio poslijeanalitičke faze.
21. Kvalifikacije voditelja su nepotrebne. Kvalifikacije voditelja su definirane zakonom, pravilnikom i unutarnjim ustrojstvom ustanove (sistemizacijom). Stručna titula, specijalist medicinske biokemije i laboratorijske medicine, čak je i u skraćenoj formi predugačka i nepotrebna na nalazu.	Kvalifikacije voditelja medicinsko-biokemijskog laboratorija zakonski su definirane i svakako su potrebne na nalazu.
22. Nedostaje Datum i vrijeme uzorkovanja.	U Tablicu 2 u retku Administrativni podaci dodano je: „4. Datum i vrijeme uzorkovanja“.
23. Tablica 2: dio rečenice o broju upotrijebljenih barkodova preuzet je Bionet LIS-a. Nema potrebe da autori nameću svima ovu opciju s obzirom na to da broj upotrijebljenih barkodova ne pridonosi vrijednosti rezultata pretraga na samom nalazu.	Prema prijedlogu recenzenta, u Tablici 2 iz retka Identifikacijski podaci o pacijentu izostavljen je dio točke 5: „i broj upotrijebljenih crtičnih zapisa“, koja sada glasi: „5. Laboratorijski broj uzorka“.
24. Tablica 2: puno ime analita je apsolutno nepotrebno na nalazu, pogotovo ako se nameće zastarjeli dokument Harmonizacije. Puna imena pretraga imunologije, tumor markera i hormona mogu samo zbuniti liječnike i učiniti nalaz nepreglednim. Koji su argumenti za izuzećem KKS-a i ABS-a iz te preporuke? Prijedlog: puni naziv i/ili službena kratica za sve pretrage.	Prema prijedlogu recenzenta, u Tablici 2 u retku Vrijednost mjerne veličine točka broj 2. je izmijenjena i sada glasi: „2. Vrsta analita u obliku punog naziva i/ili međunarodno prihvaćene kratice za sve pretrage“.
25. U Tablica 2 autori bi trebali definirati podatke: npr. je li dovoljno ime i prezime ili još i kvalifikacije i broj pri HZJZ.	U Tablici 2 u retku Podaci o ovjeri nalaza napravljena je izmjena: „1. Podaci odgovorne osobe koja je odobrila nalaz (ime i prezime, kvalifikacije, jedinstveni broj Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, HZJZ)“.
26. Tablica 2: mogu li autori navesti Zakon ili Pravilnik RH koji navodi da je medicinska dokumentacija važeća bez pečata i potpisa?	Prema našim saznanjima zakonodavac, Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, još nije donijelo posebni zakon ni sveobuhvatni pravilnik kojim bi se uredili vrsta i sadržaj te način vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom.

	<p>Republika Hrvatska je, slijedom Zakona o preuzimanju saveznih zakona iz oblasti zdravstva koji se u Republici Hrvatskoj primjenjuju kao republički zakoni, preuzela Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (ZEOZ) („Narodne novine“, br. 53/91., v. čl. 1. točka 1.). Više informacija dostupno je na: https://www.hlk.hr/EasyEdit/UserFiles/zakono evidencijama u oblasti zdravstva1.pdf</p> <p>Također, potrebno je napomenuti da, s pravne točke gledišta, medicinska dokumentacija u informatičkom sustavu ima samo informativni karakter, a pravnu izvornost i vjerodostojnost ima samo ispisana dokumentacija koju je autor vlastoručno potpisao i ovjerio svojim faksimilom.</p>
<p>27. Minimalno na jednom mjestu na nalazu (zaglavlje) navode se podaci o laboratoriju, adresa, web adresa, mail, broj telefona. Dodatno, svaka dislocirana jedinica navodi svoje kontakt podatke na nalazu. Mogu li autori pojasniti zašto misle da je neophodno na nalazu još jednom navesti mjesto i vrijeme podizanja ovjerenog nalaza?</p>	<p>Smatramo da su to opće informacije koje pacijentu mogu pomoći u opetovanom dolasku laboratorij po kopiju ili neki drugi nalaz. Također, to su podaci o tome gdje su pretrage napravljene.</p>
<p>28. Preporuka 13: dokument HKMB „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ zastario je dokument.</p>	<p>Dokument HKMB-a temeljen je na dokumentu IFCC-a iz 2003. godine te referencama Campbell i sur. 2014. (referenca 62) i tečaju HKMB-a iz 2014. U svakom slučaju, nema novijeg popisa koji bi trebalo preporučiti. Osim toga, Cambell i sur., te noviji Llovet i sur. 2018. (referenca 64) navode slične granice koje se koriste u drugim zemljama i jasno upućuju da nema harmonizacije u tom području. Također, kao što je i naznačeno u ovim preporukama i spomenutim referencama, dokument HKMB-a predlaže se kao početna okosnica, a svaki laboratorij treba dalje potvrditi ili promijeniti granice kritičnih rezultata u dogovoru s kliničarima, te u skladu sa specifičnostima populacije koju opslužuje:</p> <p><i>„Svaki laboratorij treba sastaviti popis laboratorijskih pretraga za koje je potrebno definirati granice kritičnih rezultata. Granice se definiraju u dogovoru s liječnicima korisnicima laboratorijskih usluga, pri čemu se kao okosnica preporuča dokument Povjerenstva za stručna pitanja HKMB-a „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ (Dodatak 5) (61). Laboratoriji se potiču da verificiraju granice i postupak izvještavanja o kritičnim rezultatima koji se trenutno koriste kako bi se postigao konsenzus o učinkovitoj i prikladnoj komunikaciji kritičnih vrijednosti unutar kliničke zajednice kojoj služe (64). Prema potrebama liječnika, specifičnostima populacije pacijenata, opsegu rada laboratorija i razini zdravstvene zaštite koju laboratorij opslužuje, mogu se definirati zasebne granice kritičnih rezultata za bolničke i ambulantne pacijente, a mogu biti različite i specifične za odjel i/ili klinički entitet pacijenta.“</i></p>
<p>29. Administratori BIS/LIS sustava su dio organizacije ustanove. Slažem se da je potrebno definirati tko je odgovoran za upućivanje zahtjeva i dodjelu prava. Međutim, navodi o odjavi, promjeni lozinke i slično su u domeni informatičke i poslovne kulture, a ne preporuka.</p>	<p>Slažemo se, dio onog što je naveo recenzent nalazi se u domeni informatičke i poslovne kulture, ali je i dio organizacije poslijeanalitičke faze. Ove preporuke se dotiču i tog dijela poslijeanalitičke faze te smo ovim preporukama nastojali obuhvatiti i taj dio poslijeanalitičke faze.</p>
<p>30. Budući da GDPR definira sve što se smatra osobnim podacima, nema potrebe da autori sve navode u smjernicama (npr. LIS i BIS ne sadrže podatke o plaći pacijenata).</p>	<p>Prema prijedlogu recenzenta u poglavlju Postupak 7: Arhiviranje laboratorijske dokumentacije tekst je izmijenjen: „Pri tome značaj osobnih podataka u sustavu medicinsko-biokemijske djelatnosti odnosi se prije svega na ime, adresu, adresu e-pošte, adresu internetskog protokola (IP) i adresu pristupa medijima (MAC), lokaciju globalnog sustava pozicioniranja (GPS), telefonski broj, fotografije i video snimke pojedinaca, identifikacijski broj, neke biometrijske podatke (genetski podaci, obrazovne i profesionalne informacije, podaci o zdravlju, seksualna orijentacija) i druge podatke koji se odnose na pojedinca čiji je identitet identificiran ili se može utvrditi.“</p>

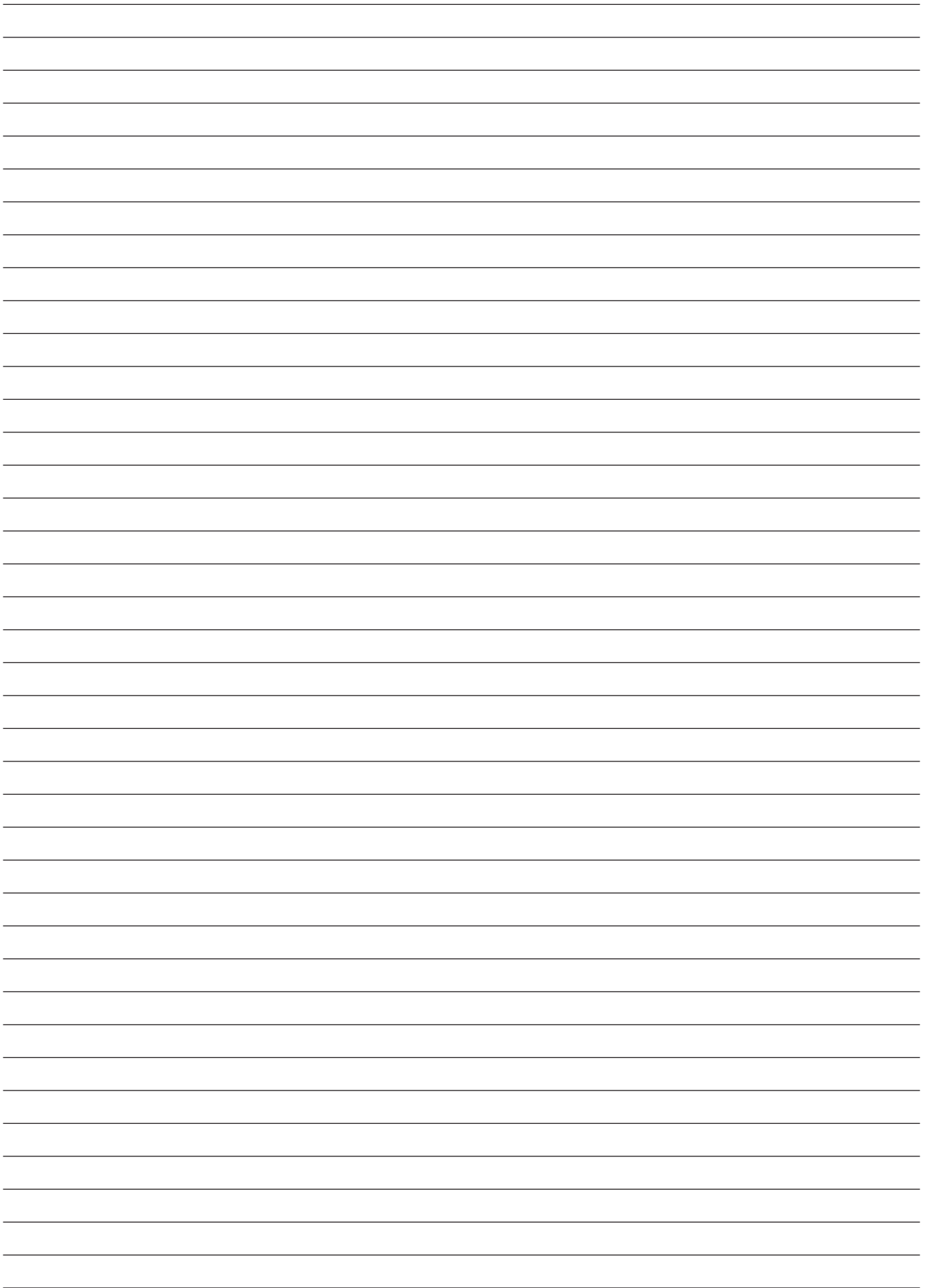
<p>31. Autori u tekstu na stranici 23 navode: „Nalaz je ispisan elektroničkim putem iz LIS-a i važeći je bez pečata i potpisa.“ Prema ovoj rečenici, dokument je punovaljan tek ako se vlastoručno potpiše i ovjeri pečatom. Predlažem da se napomena o elektroničkom ispisu promijeni: Nalaz je ispisan elektroničkim putem.</p>	<p>Prijedlog recenzenta nije moguće prihvatiti jer smo u poglavlju 3.1. Sadržaj i izgled nalaza u tekstu preporuka već predložili nekoliko opcija pisanja napomene koja se odnosi na elektronički ispis nalaza: „Predlaže se upotreba sljedećeg ili sličnog navoda: a) „Nalaz je ispisan elektroničkim putem iz LIS-a i važeći je bez pečata i potpisa.“, b) „Tiskani primjerak laboratorijskog izvješća koji se arhivira elektronički i može se reproducirati.“, c) „Tiskani primjerak elektronički ovjerenog nalaza.“, d) „Nalaz je tiskan iz LIS-a“. Svakako, potrebno je navesti mjesto i vrijeme mogućnosti dobivanja ovjerenog tiskanog primjera nalaza.“</p>
<p>32. Dodatak 1: cijeli izgled nalaza je direktna kopija nalaza samo jednog LIS-a - Bioneta. Popis komentara i napomena je iznimno dugačak i nepregledan. Autori navode velik broj obaveznih napomena i komentara koji zauzimaju ogroman, prevelik dio nalaza.</p>	<p>U Dodatku 1 nalazi se samo shematski prikaz izgleda nalaza gdje nije bitan izgled već sadržaj nalaza. Komentari i napomene su sadržaji koji doprinose pojašnjavanju rezultata nalaza i približavaju informacije nalaza korisniku.</p>
<p>33. Dodatak 1: vrijeme uzorkovanja nije navedeno na stranici 22.</p>	<p>U Tablicu 2 u retku Administrativni podaci dodano je: „4. Datum i vrijeme uzorkovanja“.</p>
<p>34. Dodatak 1: autori preporučuju da apsolutno svi RI moraju imati prikazan izvor, čak i ako su iz Harmonizacije. Koje su prednosti za liječnika ako zna izvor RI?</p>	<p>Naša preporuka je da referentni intervali imaju naznačen izvor. Za one koji su preuzeti iz nacionalnog harmonizacijskog dokumenta dovoljno je navesti: „Referentni intervali preuzeti iz Dokumenta o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije, HKMB.“ Izvor referentnog intervala je potvrda vjerodostojnosti i znanstvene utemeljenosti brojčanih vrijednosti referentnog intervala koje se nalaze i izdaju na nalazu kao dokumentu laboratorija. Uz ovaj odgovor, upućujemo i odgovore na komentare broj 12 i 13.</p>
<p>35. Dodatak 1: s obzirom na to da je na nalazu naveden broj telefona i web stranica, pacijent može saznati u koje vrijeme može podići pismeni nalaz. Stavljanje te napomene na nalaz samo zagašuje nalaz.</p>	<p>Svrha navođenja vremena podizanja pisanog oblika nalaza je smanjiti administrativni dio posla laboratorijskog osoblja.</p>
<p>36. Dodatak 1: koju dodatnu informaciju dobiva kliničar s informacijom o preporučenim metodama? Dodatno, Harmonizacija je zastarjela i neke metode koje nisu navedene su boljih analitičkih performansi od preporučenih navedenih dokumentom (primjer steroidnih hormona).</p>	<p>Naše mišljenje je da liječnik podatkom o izradi analiza preporučenim metodama dobiva informaciju o tome da su rezultati laboratorijskih pretraga dobiveni tim metodama usporedivi između svih laboratorija i zdravstvenih ustanova. „Harmonizacija“ je još uvijek valjani dokument i do njegove moguće revizije je u upotrebi. Također, pretrage za navedeni primjer steroidnih hormona nisu zbog svoje složenosti harmonizirane ni na međunarodnoj razini.</p>
<p>37. Dodatak 1: što je originalan oblik nalaza?</p>	<p>U Dodatku 1 pod brojem osam dodano je objašnjenje: „Originalni oblik nalaza je tiskani oblik nalaza, vlastoručno potpisan, ovjeren pečatom, izdan u laboratoriju i jedino kao takav pravovaljan.“</p>
<p>38. Dodatak 3: s obzirom na to da nije završen postupak uniformiranja boja čepova po proizvođačima, smatram da navođenje boje čepa u preporukama treba izbjegavati.</p>	<p>Iz Dodatka 3 izostavljene su boje čepova na epruvetama.</p>
<p>39. Preporuka 3: „Svaka razlika između uzastopnih rezultata koja prelazi definirane granice može upućivati na ...“. Bilo bi dobro napomenuti da pri interpretaciji delta check-a treba uzeti u obzir vremenski interval između dva mjerenja. Bilo bi dobro u ovom poglavlju objasniti pojam indeksa individualnosti (navesti formulu).</p>	<p>Zahvaljujemo na prijedlogu. Prema prijedlogu recenzenta dodana je rečenica: „Preporučeni vremenski period je 2-5 dana, no svaki laboratorij mora, sukladno svojoj populaciji, procijeniti optimalni vremenski period.“ Nadodana je rečenica u poglavlju 1.2.2: „Indeks individualnost predstavlja omjer CVi i inter-individualne biološke varijabilnosti CVg. Ako je indeks individualnosti pretrage < 0,6, pomak u uzastopnim rezultatima ukazivat će na promjene u kliničkom stanju pacijenta, iako se rezultati još uvijek mogu nalaziti unutar referentnog intervala.“</p>
<p>40. Preporuka 4: „Općenito, poznato je da su pojedine pretrage korisnije pri određivanju delta check-a.“ Rečenična konstrukcija je zbunjajuća.</p>	<p>Rečenica je preformulirana: „Općenito, poznato je da se pojedine pretrage češće koriste pri određivanju delta check-a.“</p>

41. Preporuka 6: „...naša preporuka je da se uzorak može razrjeđivati sve do kad je rezultat testa unutar analitičkog mjernog područja.“ Ispravno bi bilo: dok rezultat dobiven razrjeđivanjem uzorka ne bude unutar analitičkog mjernog područja.	Tekst Preporuke 6 izmijenjen je prema prijedlogu recenzenta i glasi: „Laboratorij mora definirati i ispitati razrjeđivanje mjernim postupkom te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje za svaki pojedini test i metodu kod kojih je razrjeđivanje primjenjivo.“
42. „Ukoliko se rezultat izdaje prema razrjeđivanju koje nije preporučeno, isti mora biti popraćen komentarima na koji način se došlo do izdanog rezultata testa.“ Nije mi baš jasno kako bi to u praksi trebalo izgledati niti koja je svrha ovog. Je li ovaj komentar liječniku potreban?	Taj podatak nije potrebno staviti na nalaz, ali je potrebno ga dokumentirati u LIS-u ili na neki drugi način, ovisno o politici vođenja dokumentacije u laboratoriju.
43. Preporuka 7: bilo bi dobro navesti da se ponavljanje mjerenja preporučuje i u slučaju značajne razlike u odnosu na prethodni rezultat ili se samo na neki način referirati na preporuku 4, kao i u slučaju neočekivanog rezultata koji se ne uklapa u ostale nalaze.	Tekst Preporuke 7 izmijenjen je prema prijedlogu recenzenta i glasi: „Ponavljanje mjerenja, osim u slučaju neočekivanih rezultata, kako je prethodno opisano (Preporuka 5), preporuča se samo u slučaju kad uz rezultat stoji opaska s uređaja, bez obzira nalazi li se rezultat unutar ili izvan granica analitičkog mjernog područja.“
44. Tablica 2: Administrativni podaci: nedostaje stavka vrijeme uzorkovanja. Identifikacijski podaci o pacijentu: je li potreban broj crtičnih zapisa? Podaci o ovjeri nalaza: nedostaje podatak o osobi koja je pretragu izradila, gdje je primjenjivo (npr. DKS mikroskopski ili pregled sedimenta mokraće).	U Tablicu 2 u retku Administrativni podaci dodano je: „4. Datum i vrijeme uzorkovanja“. Slažemo se s recenzentom da crtični zapis nije uvijek moguće imati na nalazu pa je u Tablici 2 iz retka Identifikacijski podaci o pacijentu izostavljen dio točke 5: „i broj upotrijebljenih crtičnih zapisa“, koja sada glasi: „5. Laboratorijski broj uzorka“. Na nalazu nije potrebno istaknuti podatak o osobi koja je izradila pretragu jer taj podatak nije neophodno imati na nalazu, što je i preporuka norme ISO 15189:2012. Taj podatak postoji u LIS-u i dostupan je svim zainteresiranim stranama.
45. Preporuka 17: smatra li se pod brojem netočnih nalaza broj opozvanih nalaza?	Dodatno pojašnjenje dodano je u tekst Preporuke 17: „Osnovni preporučeni indikatori kvalitete za poslijeanalitičku fazu su: vremenski interval izvještavanja rezultata (TAT), postotak netočnih (opozvanih) laboratorijskih nalaza, te izvještavanje o kritičnim rezultatima.“
46. Dodatak 1: ne bi li ovi krugovi u objašnjenjima trebali imati brojeve?	Svaki krug ima svoj broj s pripadajućim objašnjenjem, ali je moguće da je u radnoj verziji došlo do pogreške prilikom prebacivanja iz jednog u drugi format.
47. Dodatak 3: a) Umjesto „Nedovoljna količina predane mokraće/stolice za određivanje (pretraga/grupa pretraga)“, predlažem: Nedovoljna količina uzorka mokraće/stolice za određivanje (pretraga/grupa pretraga). b) „Uzorak krvi/mokraće nije pravilno označen. Molimo ponoviti uzimanje uzoraka uz pravilno obilježavanje“ – ujednačiti izraze obilježen ili označen. c) „Pseudotrombocitopenija. Molimo ponoviti uzimanje krvi u epruvetu sa Na-citrat antikoagulansom (plavi čep).“ Čini mi se da bi bilo bolje napisati: Zbog sumnje na pseudotrombocitopeniju, molimo ponoviti uzimanje krvi u epruvetu s Na-citrat antikoagulansom (plavi čep). d) Mislim da bi u ovom Dodatku trebalo navesti komentar za usporedivost rezultata različitim imunokemijskim metodama. Upravo je jedna od svrha ovih preporuka da uniformiramo komentare na nalazu.	Prema recenzentovim prijedlozima u Dodatku 3 napravljene su izmjene: a) „Nedovoljna količina predane mokraće/stolice za određivanje (pretraga/grupa pretraga).“ b) „Uzorak krvi/mokraće nije pravilno označen. Molimo ponoviti uzimanje uzoraka uz pravilno označavanje.“ c) „Sumnja na pseudotrombocitopenija. Molimo ponoviti uzimanje krvi u epruvetu sa Na-citrat antikoagulansom.“ d) Dodana je napomena „Nalazi dobiveni različitim imunokemijskim metodama ne mogu se međusobno uspoređivati.“. Napomena na nalazu se nalazi ispod grupe pretraga/na kraju nalaza.
48. Nisam nigdje u tekstu našla preporuku da bi trebalo validirati prijenos podataka o pacijentu i nalaza između BIS-a i LIS-a. Možda sam previdjela, a mislim da bi i to trebalo navesti.	U preporukama nije obrađena validacija BIS-a i LIS-a zato što je to sastavni dio prijeanalitičke faze kao i sve verifikacije i validacije metoda.

<p>49. 1.1: Usporedba s referentnim intervalima: Temeljem dokumenta Harmonizacija laboratorijskih nalaza u području opće, specijalne i visokodiferentne medicinske biokemije (2007.), osim usporedbe s referentnim intervalima pojedine specifične rezultate iskazujemo uz: preporučene vrijednosti (npr. lipidi), terapijski interval (npr. praćenje koncentracije lijekova tijekom terapije), toksičnu koncentraciju (npr. organska otapala, sredstva ovisnosti), granične vrijednosti (npr. analiza pleuralnog izljeva, sredstva ovisnosti). Preporučujem unutar ovog poglavlja obuhvatiti sve navedene pojmove.</p>	<p>Tekst u poglavlju 1.1. Usporedba s referentnim intervalima nadopunjen je prema recenzentovom prijedlogu: „Osim usporedbe s referentnim intervalima, ranije navedeni dokument pojedine specifične rezultate procjenjuje uz iskazivanje preporučenih vrijednosti (npr. lipidi), terapijskih intervala (npr. praćenje koncentracije lijekova tijekom terapije), toksične koncentracije (npr. organska otapala, sredstva ovisnosti), granične vrijednosti (npr. analiza pleuralnog izljeva, sredstva ovisnosti).“</p>
<p>50. 1.1: Usporedba s referentnim intervalima: „Ukoliko referentni intervali nisu određeni za pojedine dobne skupine, nije dozvoljeno objedinjavanje skupina te upisivanje vrijednosti za koje ne postoji literaturni podatak o provedenom ispitivanju pripadajućom metodom.“ Bilo bi korisno dati preporuku što konkretno učiniti u ovakvom slučaju.</p>	<p>Naše preporuke o postupanju u nedostatku referentnog intervala su na tragu preporuke Hrvatske komore medicinskih biokemičara, koja obavezuje laboratorij da pruži podatke o referentnom intervalu te o najbližoj dobnoj skupini za koju postoji referentni interval. U tekstu preporuka je naznačeno: „Ukoliko referentni intervali nisu određeni za pojedine dobne skupine, nije dozvoljeno objedinjavanje skupina te upisivanje vrijednosti za koje ne postoji literaturni podatak o provedenom ispitivanju pripadajućom metodom (14). U području pedijatrijske populacije izrada referentnih raspona izuzetno je zahtjevna, pa se preporučuje primjena literaturnih podataka temeljenih na konceptu višecentričnih referentnih intervala, pri čemu je temeljni kriterij primjena istovrsnih analitičkih metoda s metodama preporučenim harmonizacijom HKMB-a, kao i verifikacija literaturnih referentnih raspona na vlastitoj populaciji (18, 19).“</p>
<p>51. 1.2: Usporedba s prethodnim rezultatima: „Ipak, kad je indeks individualnosti nekog analita manji od 1,4, a osobito 0,6, već mala promjena u rezultatu za pojedinca može predstavljati klinički značajnu promjenu, iako se rezultat još uvijek nalazi unutar referentnog intervala (3).“ Kako bi poglavlje dobilo na jasnoći, bilo bi poželjno definirati indeks individualnosti i njegov kontekst unutar potpoglavlja 1.2.1. Značajna promjena rezultata.</p>	<p>Zahvaljujemo na komentaru. U poglavlje 1.2.2. Testiranje razlike dva uzastopna rezultata (delta check) dodana je rečenica: „Indeks individualnosti predstavlja omjer CVi i inter-individualne biološke varijabilnosti CVg.“</p>
<p>52. 1.2: Usporedba s prethodnim rezultatima: „Općenito, poznato je da su pojedine pretrage korisnije pri određivanju delta check-a. Takve pretrage imaju malu varijaciju iz dana u dan, niski RCV i niski indeks individualnosti (28).“ Nejasno napisana rečenica. Bilo bi ju korisno potkrijepiti primjerom.</p>	<p>Prema prijedlogu recenzenta u tekst preporuke dodani su primjeri: „Općenito, poznato je da se pojedine pretrage češće koriste pri određivanju delta check-a. Primjer takvih pretraga su alkalna fosfataza ili prosječni volumen eritrocita (MCV). Takve pretrage imaju malu varijaciju iz dana u dan, niski RCV i niski indeks individualnosti.“</p>
<p>53. 1.3.1: Razrjeđivanje uzorka: „Iako nema definiranih smjernica koje je maksimalno dozvoljeno razrjeđivanje uzorka, naša preporuka je da se uzorak može razrjeđivati sve do kada je rezultat testa unutar analitičkog mjernog područja. Nadalje, laboratoriji moraju definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje.“ Prva i druga označena rečenica u svojim tvrdnjama međusobno se isključuju.</p>	<p>Tekst preporuke u poglavlju 1.3.1. Razrjeđivanje uzorka jasnije je formuliran: „Iako do sada nema jasnih smjernica koje definiraju maksimalno dozvoljeno razrjeđivanje uzorka, naša preporuka je da laboratorij mora definirati razrjeđivanje mjernim postupkom, isto ispitati te definirati raspon izvještavanja o rezultatima koji uključuje analitičko mjerno područje i maksimalno dopušteno razrjeđivanje.“</p>
<p>54. Postupak 2: odluka o izdavanju dobivenih rezultata: „Liječnik tada može zatražiti testiranje novog uzorka bez novog zahtjeva, a otkazati laboratorijski zahtjev može samo unaprijed ako testiranje već nije učinjeno.“ Čini me se da je ova rečenica vezana uz primjer organizacijske povezanosti BIS-a i LIS-a, koja je zapravo praksa pojedinih medicinskih ustanova, a ne može stoga biti opće primjenjiva.</p>	<p>Osim na organizacijsku povezanost BIS-a i LIS-a tekst preporuke se odnosi na primarnu zdravstvenu zaštitu te povezanost LIS-a i ostalih informatičkih sustava.</p>
<p>55. Tablica 2: „7. Dijagrami/normogrami koji podupiru razinu kliničke odluke (gdje je primjenljivo).“ Navesti primjer.</p>	<p>U Tablici 2 u retku Vrijednosti mjerne veličine dodan je primjer i točka glasi: „7. Dijagrami/normogrami koji podupiru razinu kliničke odluke, gdje je primjenljivo (npr. eferogram).“</p>

56. Tablica 2: „6. Identifikacija ispitivanja koja su dio istraživanja ili programa razvoja i za koja nisu dostupni posebni zahtjevi za izvedbu ispitivanja.“ Nije mi jasno što bi ova vrsta komentara obuhvaćala.	Nalaz koji je izrađen u svrhu medicinskih istraživanja treba imati i takvu oznaku koju je potrebno navesti u napomeni. Dodano je objašnjenje: „6. Identifikacija ispitivanja koja su dio istraživanja ili programa razvoja i za koja nisu dostupni posebni zahtjevi (za nalaze koji su izrađeni u svrhu medicinskih istraživanja).“
57. 3.1. Sadržaj i izgled nalaza: „a) nalaz je ispisan elektroničkim putem iz LIS-a i važeći je bez pečata i potpisa.“ „Tiskani primjerak laboratorijskog izvješća koji se arhivira elektronički i može se reproducirati.“ „(c) Tiskani primjerak elektronički ovjerenog nalaza.“ Nedostaje b).	Pogreška je ispravljena.
58. Postupak 4: Izdavanje nalaza: „Rezultati koji su bili dostupni za kliničko odlučivanje i koji su izmijenjeni moraju se navesti u naknadnom kumulativnom nalazu i moraju biti jasno označeni kao izmijenjeni.“ Znači li ova tvrdnja da u slučaju izmjene rezultata nalaza na kumulativnom nalazu trebaju biti navedeni opozvani izvorni rezultat i novi rezultat? Ili je dostatna evidencija putem LIS-a?	Dostatna je evidencija putem LIS-a. Na samom nalazu potrebno je navesti da je učinjena izmjena rezultata. Tumačenje je u rečenici: „Sve promjene na nalazu potrebno je zabilježiti zajedno sa svim poduzetim radnjama, ili automatski putem LIS-a, ili pak navodima u napomeni novoizdanog, promijenjenog nalaza.“
59. Postupak 5: Izvještavanje o rezultatima: „Nadalje, osim kritičnih rezultata koji predstavljaju izravnu opasnost za život pacijenta, laboratorij može izvještavati korisnike o rezultatima visokog rizika.“ Kako bi čitatelju bilo što jasnije, bilo bi korisno na početku poglavlja objasniti razliku između kritičnih rezultata i rezultata visokog rizika. U daljnjem tekstu ove Preporuke, u dijelu gdje se ona poziva na dokument HKMB-a o kritičnim vrijednostima, nema distinkcije između kritičnih rezultata i rezultata visokog rizika.	U tekstu preporuka jesu spomenuti rezultati visokog rizika, ali kako su u Dodatku 5 prikazane samo granice kritičnih vrijednosti, nije napravljena razlika između kritičnih vrijednosti i rezultata visokog rizika.
60. Poglavlje 8.1. Vremenski interval izvještavanja o rezultatima (TAT) šturo je objašnjeno u usporedbi s ostalim sastavnicama poslijeanalitičke faze. Bilo bi korisno barem se pozvati na međunarodne recentne publikacije u ovom području.	Mišljenja smo da je tekst preporuke jasno napisan.
61. Dodatak 1: „...referentni interval, terapijski interval, preporučene vrijednosti...“ nedostaje „granična vrijednost“. Dodatak 1: „datum i vrijeme prihvaćanja uzorka, datum i vrijeme izdavanja nalaza, vrijeme uzorkovanja.“ Preporučujem datume i vrijeme kronološki posložiti s obzirom na radni laboratorijski proces. Dodatak 1: H i L (high i low) kratice su anglizam. Bilo bi ga poželjno izbjeđavati i koristiti oznake u duhu hrvatskog jezika.	Tekst točke 3 je nadopunjen i rečenica glasi: „U nalazu se preporuča upotrebljavati izraze „referentni interval“, „terapijski interval“, „preporučene vrijednosti“ i „granične vrijednosti“ prema dokumentu o harmonizaciji laboratorijskih nalaza u području opće, specijalističke i visokodiferentne medicinske biokemije (16).“ Prema sugestiji recenzenta redosljed nabiranja je izmijenjen: „Obavezni administrativni podaci o pacijentu, naziv korisnika rezultata pretraga, odnosno osobe koja je ispitivanje zatražila (ime i prezime liječnika), jedinstvena oznaka smještaja bolesnika i određište nalaza, odnosno oznaka ambulante ili odjela, datum i vrijeme uzorkovanja, prihvaćanja uzorka, i izdavanja nalaza.“ Iako jesu anglizmi, oznake H i L široko su prihvaćene u laboratorijima te ih nije moguće ukloniti iz upotrebe, ali nisu preporučene kao jedinija moguća opcija već su navedena kao jedan od mogućih izbora: „Odabir i značaj odgovarajućih oznaka (npr. zvjezdice, podebljani rezultati, H i L) za slučajeve kad su izmjerene vrijednosti izvan referentnog intervala potrebno je pojasniti u dijelu komentara.“
62. Dodatak 1: „Komentari predstavljaju dio nalaza...“ Opći dojam je da se Komentari (kao integralni dio nalaza) sastoje od izuzetno puno mogućih segmenata, čime će konačan nalaz biti možebitno nejasan i nepregledan.	Komentari na nalazu daju dodatnu vrijednost rezultatima laboratorijskih pretraga. Autori Preporuka nastojali su se u dokumentu dotaknuti što većeg broja mogućih komentara.

<p>63. Dodatak 1: „Također, treba naznačiti da su sva ispitivanja provedena preporučenim metodama i da su preporučeni referentni intervali preuzeti iz, na primjer, dokumenta nacionalnog usklađivanja.“ Je li ovaj komentar nužno isticati na nalazu ili se navedeno podrazumijeva <i>per se</i>? „Ukoliko se nalaz izdaje u originalom obliku, potrebno je uz vlastoručni potpis navesti i podatke ovlaštene osobe koja je nalaz odobrila. Izdavanjem nalaza u elektroničkom obliku dovoljno je navesti podatke osobe koja je odobrila izdavanje nalaza.“ Ove dvije rečenice su nejasne. Bilo bi poželjno konkretizirati što treba sadržavati originalni papirnati nalaz (faksimil, ručni potpis odgovorne osobe itd.), a što elektronički ekvivalent.</p>	<p>Naše mišljenje je da je to potrebno staviti na nalaz. Time se daje informacija da su rezultati laboratorijskih pretraga dobiveni tim metodama usporedivi između svih laboratorija i zdravstvenih ustanova.</p> <p>Originalni oblik nalaza je ručno potpisan, ovjeren pečatom i izdan u laboratoriju. Elektronički nalaz sadrži podatke odgovorne osobe koja je odobrila nalaz (ime i prezime, kvalifikacije, jedinstveni broj Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, HZJZ).</p>
<p>64. Dodatak 3: razmisliti o jasnijem i preglednijem prikazivanju Dodatka 3.</p>	<p>Odlukom Radne grupe izgled Dodatka 3 će ostati kako je sada zamišljen.</p>
<p>65. Dodatak 3: ovaj komentar u svom izgledu čini mi se poprilično nepregledan i zbunjujući. „Nalaz izmijenjen. Datum i ime odgovorne osobe. Datum originalnog nalaza. Rezultat pretrage izmijenjen.“</p>	<p>Redoslijed je promijenjen: „Rezultat pretrage izmijenjen. Nalaz izmijenjen. Datum i ime odgovorne osobe. Datum originalnog nalaza.“</p>
<p>66. Dodatak 5: kritične vrijednosti nisam komentirao u pripadajućem poglavlju ove Preporuke, međutim imam potrebu ovdje komentirati kako su kritične vrijednosti HKMB-a odveć zastarjele i neupotrebljive svima onima koji su ih već primjenjivali u svakodnevnom rutinskom radu. Držeći se navedenih granica, laboratorij je sigurno osuđen na prečesto komuniciranje s odgovornim liječnicima. Postoji li mogućnost da se Preporuka u ovom tematskom području radije pozove na drugi međunarodni recentni izvor?</p>	<p>Dokument HKMB-a temeljen je na dokumentu IFCC-a iz 2003. godine, te referencama Campbell i sur. 2014. (referenca 62) i tečaju HKMB-a iz 2014. U svakom slučaju, nema novijeg popisa kojega bi trebalo preporučiti. Osim toga, Cambell i sur., te noviji Llovet i sur. 2018. (referenca 64) navode slične granice koje se koriste u drugim zemljama, i jasno upućuju da nema harmonizacije u tom području. Također, kao što je i naznačeno u ovim preporukama i spomenutim referencama, dokument HKMB-a predlaže se kao početna okosnica, a svaki laboratorij treba dalje potvrditi ili promijeniti granice kritičnih rezultata u dogovoru s kliničarima te u skladu sa specifičnostima populacije koju opslužuje: „Svaki laboratorij treba sastaviti popis laboratorijskih pretraga za koje je potrebno definirati granice kritičnih rezultata. Granice se definiraju u dogovoru s liječnicima korisnicima laboratorijskih usluga, pri čemu se kao okosnica preporuča dokument Povjerenstva za stručna pitanja HKMB-a „Kritične vrijednosti laboratorijskih nalaza i izvještavanje o kritičnim vrijednostima“ (Dodatak 5) (61). Laboratoriji se potiču da verificiraju granice i postupak izvještavanja o kritičnim rezultatima koji se trenutno koriste kako bi se postigao konsenzus o učinkovitoj i prikladnoj komunikaciji kritičnih vrijednosti unutar kliničke zajednice kojoj služe (64). Prema potrebama liječnika, specifičnostima populacije pacijenata, opsegu rada laboratorija i razini zdravstvene zaštite koju laboratorij opslužuje, mogu se definirati zasebne granice kritičnih rezultata za bolničke i ambulantne pacijente, a mogu biti različite i specifične za odjel i/ili klinički entitet pacijenta.“</p>
<p>67. Dodatak 6: koliko je potrebno čuvati uzorke za kriminalističko ispitivanje, na odgovarajućoj temperaturi?</p>	<p>Dodali smo pojašnjenje: „Koliko je potrebno za trajanje istrage, na odgovarajućoj temperaturi.“</p>
<p>68. Dodatak 3: „magistar medicinske biokemije i laboratorijske dijagnostike“ i „specijalista medicinske biokemije i laboratorijske dijagnostike“ treba promijeniti u „magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine“ i „specijalista medicinske biokemije i laboratorijske medicine“.</p>	<p>Komentar je prihvaćen i tekst u Dodatku 3 ispravljen.</p>



Dragi članovi,

Hrvatsko društvo za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu definiralo je unaprjeđenje kvalitete laboratorijskog rada u Hrvatskoj kao jedan od svojih glavnih strateških ciljeva. U tu svrhu osnovan je velik broj Radnih grupa čiji je cilj promicanje harmonizacije i standardizacije laboratorijskih postupaka u svim fazama laboratorijskog rada.

Kao rezultat rada Radne grupe HDMBLM-a za poslijeanalitiku nastale su ove preporuke, a još je nekoliko dokumenata u pripremi te će uskoro biti dostupne svim članovima Društva.

U nadolazećem razdoblju najavljujemo:

- Preporuka za pleuralnu, perikardijalnu, peritonealnu , zglobnu, sjemenu tekućinu, znoj, dijalizat/dren, amnijsku tekućinu i BAL
- Preporuka za cerebrospinalnu tekućinu
- Preporuka za laboratorijsku dijagnostiku autoimunih bolesti
- Preporuke za pretrage uz bolesnika

ISBN: 978-953-57778-6-1

Tisak i distribuciju ovog dokumenta omogućile su tvrtke:
MediLab, Medical Intertrade, Roche i Abbott

MEDILAB



medical intertrade



 **Abbott**