



8. kongres Hrvatskog društva za medicinsku biokemiju
i laboratorijsku medicinu s međunarodnim sudjelovanjem
22. – 26. rujan 2015. Rijeka, Hrvatska



Model provjere funkcionalnosti autovalidacijskog algoritma



Vladimira Rimac



Autovalidacija ????



- sustav automatskog izdavanja rezultata
- dio je LIS-a koji omogućuje validaciju rezultata kroz točno definirana pravila u algoritmu

Pravila:

- ❖ granice linearnosti analizatora
- ❖ vrijednosti serumskih indeksa
- ❖ kritične (panične) vrijednosti
- ❖ delta check
- ❖ opaske s analizatora
- ❖ granice ponavljanja određenog testa

Pravilo

- COBAS 1 i 2 - žuti
- COBAS hitni
- Koagulacija

Validirano i verificirano :
1 od 1 zapisa koji zadovoljavaju autovalidacijsko pravilo (100%)
1 od ukupno 349 zapisa filtriranih na stranici "validacija" (0%)

validacija i verifikacija
 samo validacija
 samo verifikacija

CILJEVI RADA



1. Ispitati vjerodostojnost postavljenih pravila u algoritmu prema kojem se provodi autovalidacija.
2. Utvrditi postotak autovalidiranih uzoraka u odnosu na ukupan broj uzoraka u validaciji.
3. Utvrditi koja pravila u najvećoj mjeri zaustavljaju autovalidaciju.

MATERIJALI I METODE



- rezultati **općih biokemijskih pretraga 9805 uzoraka** koji su analizirani u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Zagreb
- vremenski period validacije: od svibnja do srpnja 2014.godine
- način provedbe validacije: prije pokretanja sustava autovalidacije rezultate je pregledao medicinski biokemičar te bilježio uzorke koji ne bi trebali zadovoljiti pravila postavljena u algoritmu
- statistička obrada podataka : X^2 -test - softwer MedCalc (verzija 9.3.2.0)

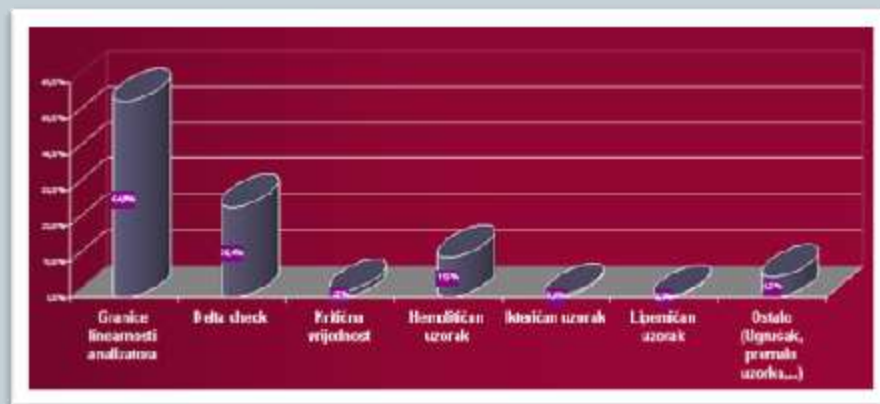
REZULTATI



- **78,3%** (7677) uzoraka uključenih u validaciju zadovoljilo je pravila postavljena u algoritmu za autovalidaciju.
- Podudarnost postupka autovalidacije i osobe koja je provodila validaciju je **99,5%**, odnosno neslaganje je zapaženo samo na 0,5% uzoraka (38).
- **Nema statistički značajne razlike** ($p= 0,523$) u broju uzoraka koji su bili autovalidirani (7677) u odnosu na one koje je validirao medicinski biokemičar (7639).



Najveći postotak uzoraka (54,9%) nije bio autovalidiran zbog postavljenih pravila za granice ponavljanja određenog testa, dok je *najmanji postotak* nevalidiranih uzoraka zabilježen kod pravila *indeksa ikterije* (0,6%).



ZAKLJUČAK



Za postavljena pravila u algoritmu za opće biokemijske pretrage potvrđena je vjerodostojnost, što je omogućilo da se sustav autovalidacije implementira u svakodnevni laboratorijski rad u KZLD-u.