

UAB Medicina practica laboratorija
Tarplaboratorinių tyrimų vertinimo protokolas

Įmonės laboratorija, kurioje atliktas eksperimentas	<i>Centrinė laboratorija kaip referentinė, Vilniaus, Šiaurės ir Panevėžio laboratorijos tarplaboratoriniam įvertinimui</i>
Tyrimo pavadinimas	<i>Moters lyties organų išskyrių tyrimas</i>
TM kartotekos Nr., (jei suteiktas)	<i>Nesuteiktas</i>
Analitė (-ės), matavimo vienetai	<i>Leukocitai, reg. lauke Epitelio ląstelės, balais Lazdelinė mikroflora, balais Kokinė mikroflora, balais Laktobacilos, balais Indikatorinės ląstelės, preparate Grybelis (sporos), preparate Grybelis (pseudomicelis), preparate Trichomonos, preparate Intraląsteliniai diplokokai, preparate Gleivės, balais Kita</i>
Naudojama įranga	<i>Šviesinis mikroskopas su imersiniu objektyvu</i>
Naudojami reagentai (įskaitant kalibrantus ir kontrolines medžiagas)	<i>Imersinis aliejus</i>
Tyrimo metodo tipas	<i>Kokybinis</i>
Validavimui naudoti mėginiai	<i>Atsitiktinai atrinktos pacientės Cervix išskyros</i>
Validuojamos metodo charakteristikos	<i>Rezultatų sutapimas/panašumas</i>
Verifikavimo eksperimento dizainas	<i>Mėginių skaičius (1), pakartojimų skaičius matavimų serijoje (1), ekspertų skaičius vienoje laboratorijoje (2), laboratorijų skaičius, įskaitant referentinę (4). Vertinamų laboratorijų ekspertai užkoduoti eilės tvarka (Q1, Q2 ir t.t.), referentinės laboratorijos ekspertai užkoduoti atitinkamai REF1 ir REF2 trumpiniais.</i>

Eksperimentui taikyti statistikos modeliai	Atitikmens parametro vertinimas (angl. inter-rater agreement) skaičiuojant pasvertąją kappa vertę pagal Įmonės kokybės procedūras KP 5.5-1 „Tyrimų procesai“ ir KP 5.6-1 „Tyrimų proceso kokybės užtikrinimas“.																																																																																								
Statistinės analizės rezultatai	Palyginamųjų tyrimų rezultatų atitikmuens rezultatai (pasvertosios kappa vertės): <table><tr><td></td><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td><td>Q5</td><td>Q6</td><td>REF1</td><td>REF2</td></tr><tr><td>Q1</td><td>---</td><td>0,872</td><td>0,876</td><td>0,882</td><td>0,888</td><td>0,881</td><td>0,922</td><td>0,960</td></tr><tr><td>Q2</td><td>0,872</td><td>---</td><td>0,867</td><td>0,925</td><td>0,877</td><td>0,872</td><td>0,842</td><td>0,872</td></tr><tr><td>Q3</td><td>0,876</td><td>0,867</td><td>---</td><td>0,878</td><td>0,806</td><td>0,876</td><td>0,838</td><td>0,876</td></tr><tr><td>Q4</td><td>0,882</td><td>0,925</td><td>0,878</td><td>---</td><td>0,888</td><td>0,882</td><td>0,846</td><td>0,882</td></tr><tr><td>Q5</td><td>0,888</td><td>0,877</td><td>0,806</td><td>0,888</td><td>---</td><td>0,813</td><td>0,852</td><td>0,888</td></tr><tr><td>Q6</td><td>0,881</td><td>0,872</td><td>0,876</td><td>0,882</td><td>0,813</td><td>---</td><td>0,922</td><td>0,881</td></tr><tr><td>REF1</td><td>0,922</td><td>0,842</td><td>0,838</td><td>0,846</td><td>0,852</td><td>0,922</td><td>---</td><td>0,922</td></tr><tr><td>REF2</td><td>0,960</td><td>0,872</td><td>0,876</td><td>0,882</td><td>0,888</td><td>0,881</td><td>0,922</td><td>---</td></tr></table>									Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	REF1	REF2	Q1	---	0,872	0,876	0,882	0,888	0,881	0,922	0,960	Q2	0,872	---	0,867	0,925	0,877	0,872	0,842	0,872	Q3	0,876	0,867	---	0,878	0,806	0,876	0,838	0,876	Q4	0,882	0,925	0,878	---	0,888	0,882	0,846	0,882	Q5	0,888	0,877	0,806	0,888	---	0,813	0,852	0,888	Q6	0,881	0,872	0,876	0,882	0,813	---	0,922	0,881	REF1	0,922	0,842	0,838	0,846	0,852	0,922	---	0,922	REF2	0,960	0,872	0,876	0,882	0,888	0,881	0,922	---
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	REF1	REF2																																																																																	
Q1	---	0,872	0,876	0,882	0,888	0,881	0,922	0,960																																																																																	
Q2	0,872	---	0,867	0,925	0,877	0,872	0,842	0,872																																																																																	
Q3	0,876	0,867	---	0,878	0,806	0,876	0,838	0,876																																																																																	
Q4	0,882	0,925	0,878	---	0,888	0,882	0,846	0,882																																																																																	
Q5	0,888	0,877	0,806	0,888	---	0,813	0,852	0,888																																																																																	
Q6	0,881	0,872	0,876	0,882	0,813	---	0,922	0,881																																																																																	
REF1	0,922	0,842	0,838	0,846	0,852	0,922	---	0,922																																																																																	
REF2	0,960	0,872	0,876	0,882	0,888	0,881	0,922	---																																																																																	
Priimtino kriterijai	Rezultatų atitikmens metodu: Pasvertosios kappa minimali vertė >0,70, o optimali >0,90.																																																																																								
Išvados	Tarplaboratorinių palyginamųjų tyrimų pasvertosios kappa vertės atitinka keliamus tikslus, todėl Moters lyties organų išskyrų tyrimas gali būti naudojamas pacientų mėginiams tirti eksperimente dalyvavusiose laboratorijose. Kitas vertinimas numatomas po 6 mėn.																																																																																								
Patvirtino	vardas, pavardė		parašas			data																																																																																			
Asmuo, atlikęs duomenų analizę	Alina Stražnickienė					2020-12-09																																																																																			
Kokybės vadybininkas	Vitalija Bobyr					2020-12-09																																																																																			
Direktoriaus pavaduotoja	Gitana Skendelytė					2020-12-09																																																																																			
Priedai	1. Moters lyties organų išskyrų tyrimo tarplaboratorinių tyrimų rezultatai (forma KP 5.6-1/2F)																																																																																								

KP 5.5-1/6F

Palyginamųjų tyrimų rezultatų ataskaita
UAB Medicina practica laboratorija
Vilniaus, Šiaurės, Panevėžio ir Centrinė laboratorijos
(padalinio pavadinimas)

Moters lyties organų išskyrų tyrimas	Vilniaus laboratorija (Vilnius) 2020-12-08		Šiaurės laboratorija (Vilnius) 2020-12-08		Panevėžio laboratorija (Panevėžys) 2020-12-09		Centrinė Laboratorija (Kaunas) 2020-12-07	
	Eksp. Q1*	Eksp. Q2*	Eksp. Q3*	Eksp. Q4*	Eksp. Q5*	Eksp. Q6*	Eksp. REF1*	Eksp. REF2*
<i>Cervix</i>								
Leukocitai, reg. lauke	Gausiai	Gausiai	Gausiai	Gausiai	Gausiai	Gausiai	Gausiai	Gausiai
Epitelio ląstelės, balais	3	4	3	3	3	2	2	3
Lazdelinė mikroflora, balais	2	1	2	1	1	2	2	2
Kokinė mikroflora, balais	1	1	2	1	0	1	1	1
Laktobacilos, balais	0	0	0	0	0	0	0	0
Indikatorinės ląstelės, preparate	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta
Grybelis (sporos), preparate	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta
Grybelis (pseudomicelis), preparate	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta
Trichomonos, preparate	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta
Intraląsteliniai diplokokai, preparate	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta	Nerasta
Gleivės, balais	2	3	3	3	2	3	2	2
Kita	–	–	–	–	–	–	–	–

* –
 Eksp. Q1 – med. biol. Akvilė Leckienė
 Eksp. Q2 – med. biol. Justina Vertelytė
 Eksp. Q3 – med. biol. Anželika Leus
 Eksp. Q4 – med. biol. Gabrielė Kolonaitė
 Eksp. Q5 – med. biol. Živilė Šaučiūnienė
 Eksp. Q6 – med. biol. Asta Masiliūnaitė
 Eksp. REF1 – med. biol. Viktorija Čeponytė
 Eksp. REF2 – med. biol. Akvilė Teselytė

Rezultatus suvedė: Alina Stražnickienė

