

|                                                                                   |                                                                                                          |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE</b><br>MMN, a.s., nemocnice Jilemnice<br>Metyšova 465<br>Jilemnice 514 01 | Platné od:<br>1.1.2024 |
|                                                                                   |                                                                                                          | Strana: 1 z 1          |

### F 48A – Odhady nejistot analytických metod – hematologie - 2025

Níže uvedené hodnoty odhadů relativních kombinovaných nejistot (rozšířená  $U_{r, tot}$ ) analytických metod vyplývají z verifikace metod provedené v roce 2025.

| PARAMETRY KREVNÍHO OBRAZU |                      |                  |               |                             |
|---------------------------|----------------------|------------------|---------------|-----------------------------|
| Metoda                    | Verifikační protokol | $U_{r, tot}$ [%] |               | Mezní hodnota nejistoty [%] |
|                           |                      | <b>DxH900</b>    | <b>DxH520</b> |                             |
| KO: Leukocyty             | SOPH-A-01 WBC        | 3,72             | 7,16          | 15                          |
| KO: Erytrocyty            | SOPH-A-01 RBC        | 1,84             | 3,79          | 7                           |
| KO: Hemoglobin            | SOPH-A-01 HGB        | 2,27             | 3,27          | 6                           |
| KO: Hematokrit            | SOPH-A-01 HCT        | 2,26             | 3,93          | 10                          |
| KO: Objem Ery.            | SOPH-A-01 MCV        | 1,20             | 2,02          | 10                          |
| KO: Distrib. šíře Ery     | SOPH-A-01 RDW        | 2,71             | 3,99          | 10                          |
| KO: Trombocyty            | SOPH-A-01 PLT        | 3,71             | 12,51         | 18                          |
| KO: Střední objem PLT     | SOPH-A-01 MPV        | 1,65             | 7,81          | 18                          |
| KO: Distr. šíře PLT       | SOPH-A-01 PDW        |                  | –             | 15                          |
| DIFF: Neutrofily          | SOPH-A-06 NEU        | 5,92             | 8,38          | 25                          |
| DIFF: Lymfocyty           | SOPH-A-06 LY         | 5,71             | 9,71          | 25                          |
| DIFF: Monocyty            | SOPH-A-06 MO         | 13,52            | 40,59         | 50                          |
| DIFF: Eozinofily          | SOPH-A-06 EOZ        | 21,0             | 13,86         | 50                          |
| DIFF: Bazofily            | SOPH-A-06 BAZO       | X                | X             | 100                         |

| KOAGULAČNÍ VYŠETŘENÍ |                      |                        |                             |
|----------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------|
| Metoda               | Verifikační protokol | $U_{r, tot}$ [%]       | Mezní hodnota nejistoty [%] |
|                      |                      | <b>ACL TOP 550 CTS</b> |                             |
| PT [INR]             | SOPH-A-02 PT         | 9,02                   | 20                          |
| APTT                 | SOPH-A-03 APTT       | 8,83                   | 20                          |
| Fibrinogen           | SOPH-A-04 FIB        | 19,4                   | 25                          |
| DDimer               | SOPH-A-05 DDim       | 12,18                  | 27                          |

|                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Zpracoval: Mgr. David Kurfiřt | Schválila: Ing. Barbora Gottwaldová |
| Datum: 1. 7. 2025             |                                     |
| Verze 01                      |                                     |
| Strana 1 z 2                  |                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                                      |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b><u>ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE</u></b><br><b>MMN, a.s., nemocnice Jilemnice</b><br><b>Metyšova 465</b><br><b>Jilemnice 514 01</b> | Platné od:<br>1.1.2024 |
|                                                                                   |                                                                                                                                      | Strana: 1 z 1          |
| <b>F 48A – Odhady nejistot analytických metod – hematologie - 2025</b>            |                                                                                                                                      |                        |

**Zkratky:**

|              |                                                                                                                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EHK          | externí hodnocení kvality, zdrojová data viz. verifikační protokol metody                                                                                     |
| $U_{r, tot}$ | kombinovaná relativní rozšířená nejistota, $U_{r, tot} = k \times u_{r, tot}$ ; $k=2$ (odpovídá přibližně 95% intervalu spolehlivosti pro normální rozložení) |

**Pozn.:** Měření spojená s verifikací metody byla provedena vždy na dvou hladinách kontrolního materiálu, údaje v tabulce zahrnují nejvyšší zjištěnou hodnotu odhadu nejistot.

**Pozn.: DxH 900 vs. DxH 520** = vzorek pacienta měřený na analyzátoru DxH 900 je na výsledkovém listu opatřen symbolem „\*“.

|                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Zpracoval: Mgr. David Kurfiřt | Schválila: Ing. Barbora Gottwaldová |
| Datum: 1. 7. 2025             |                                     |
| Verze 01                      |                                     |
| Strana 2 z 2                  |                                     |