

Badania laboratoryjne, zasady pobierania materiału, błędy przedlaboratoryjne

Prof. dr hab. Joanna Matowicka-Karna
Zakład Laboratoryjnej Diagnostyki Klinicznej
UMB

DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA jest specjalnością medyczną zajmującą się dostarczaniem informacji o stanie zdrowia na podstawie badań materiału biologicznego, tj.: krwi, moczu, płynów ustrojowych.

Najważniejsze dyscypliny diagnostyki laboratoryjnej:

- biochemia kliniczna
- hematologia
- analityka kliniczna

Miejsce diagnostyki laboratoryjnej w diagnozie chorego

- wywiad
- badania przedmiotowe:
 - fizykalne:
 - wzrok (wygląd, chód, skóra, postawa)
 - słuch (osłuchiwanie serca, płuc)
 - dotyk (obmacywanie narządów)
 - węch (aceton – cukrzyk, azot – mocznica)
 - badania laboratoryjne (potwierdzają, obalają
lub budują nową diagnozę)
 - badania radiologiczne
 - badania histopatologiczne

Przyczyny zlecania badań laboratoryjnych

- **rozpoznanie choroby:**
potwierdzenie lub wykluczenie choroby rozpoznanej klinicznie
- **badania przesiewowe:**
wykrycie określonej choroby u osób zdrowych np. fenyloketonuria, p-ciała anty-HIV, okresowe badania kontrolne
- **określenie przebiegu zaawansowania choroby:**
mikroalbuminuria w cukrzycy, leukocytoza w infekcjach
- **określenie skuteczności leczenia:**
stężenie cholesterolu w leczeniu hiperlipidemii
- **prognozowanie przebiegu choroby:**
kolejne pomiary kreatyniny u dializowanych pacjentów;
badanie lipidów w kierunku określenia ryzyka miażdżycy
- **monitorowanie poziomu leków podczas terapii:**
p/padaczkowych, nasercowych
- **inne nie dotyczące pacjenta:**
badania naukowe
powtórne zlecenie badań z powodu braku zaufania do laboratorium

Tryb zlecania i wykonywania badań laboratoryjnych

- normalny:
 - w godzinach pracy laboratorium
 - zapewnia uzyskanie wiarygodnego wyniku (standardowe przygotowanie pacjenta)
- pilny (cito):
 - potrzebne natychmiast
 - wykonywane u chorych w stanach bezpośredniego zagrożenia życia
 - wykonywane przez całą dobę
 - ograniczone do parametrów, których zmiany są niebezpieczne dla chorego (rkz, K, Na, glukoza, mocznik, morfologia itd.)
- dyżurowy (cito)

Formularz zlecenia badania laboratoryjnego (skierowanie)

- dane pacjenta: nazwisko, imię, wiek, miejsce zamieszkania, oddział, przychodnia, płeć, pesel
- dane jednostki zlecającej badanie
- rodzaj materiału i jego pochodzenie
- zlecane badania
- tryb wykonywania badania
- data i godz. pobrania materiału

Procedury pobierania materiału do badań laboratoryjnych

- do badań wykonywanych rutynowo krew jest pobierana:
 - po wypoczynku nocnym (6⁰⁰-8⁰⁰ rano)
 - na czczo (12-16 g. po posiłku)
 - przy zachowaniu dotychczasowej diety
 - przed leczeniem lub po odstawieniu leków
- do badania ogólnego mocz jest pozyskiwany:
 - z pierwszej porannej mikcji
 - z zachowaniem zasad jak w przypadku krwi

Procedury pobierania materiału zawierają ponadto informacje dotyczące:

- sposobu pobrania materiału
(pozycja ciała, staza 1 min, igła, wenflon)
- rodzaju i objętości pobieranego materiału
(liczba badań, jakie badania / krew pełna, osocze, surowica)
- kolejności pobierania próbek materiału
- probówek lub pojemników na materiał i ich oznakowania
(na probówce nie na korku)

Osoba pobierająca

- przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku
- weryfikuje tożsamość pacjenta
- oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem
- sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem

Transport materiału do badań laboratoryjnych

- w zamkniętych probówkach lub pojemnikach
- w zamkniętym opakowaniu zbiorczym
- w określonym czasie
- w dopuszczalnej temperaturze

Materiał biologiczny

- krew: żylna, tętnicza, włosniczkowa
- mocz
- płyn mózgowo-rdzeniowy
- płyny wydzielnicze i przesiąkowe
- plwocina
- ślina
- kał
- szpik kostny
- treść żołądkowa
- treść dwunastnicza
- stopnie czystości pochwy
- nasienie
- płyn owodniowy

Krew

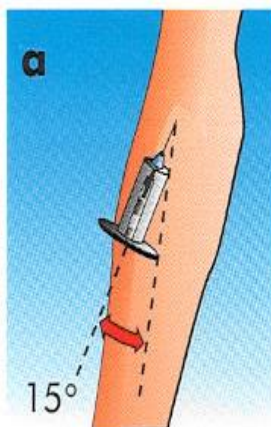
- żylna - pobrana przez pielęgniarki z żyły odłokciowej, rzadziej skroniowej, na powierzchni dłoni
badania biochemiczne
- tętnicza - pobierana przez lekarzy lub doświadczoną pielęgniarkę z tętnic: udowej, podobojczykowej, ramiennej, promiennej, łokciowej (niebezpieczeństwo krwotoku);
badania rkz i gazometrii
- włośniczkowa – pobierana z opuszki palca, u noworodków nakłucie piętki;
bieżąca kontrola glikemii przy łóżku chorego,
u noworodków – badanie morfologii, bilirubiny

Etapy w procedurze pobierania krwi żyłnej

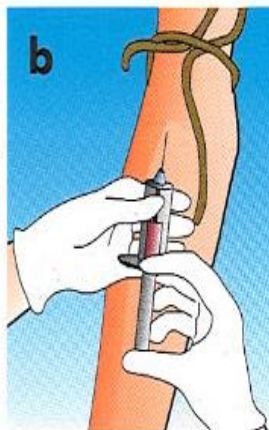
- identyfikacja pacjenta - wyklucza zamianę próbek materiału
- pozycja pacjenta – siedząca lub leżąca
- materiał – igły, probówki w zasięgu ręki pobierającego
- sprawdzanie jakości żyły gdy pacjent zaciśnie pięść
- dezynfekcja miejsca pobrania
- ekspozycja żyły – staza
- pobieranie krwi

- zapobieganie krwawieniu:
 - przykryć miejsce pobrania gazikiem podczas wyjmowania igły z żyły
 - zabezpieczyć bandażem

- usuwanie użytego sprzętu – wrzucić do specjalnego pojemnika



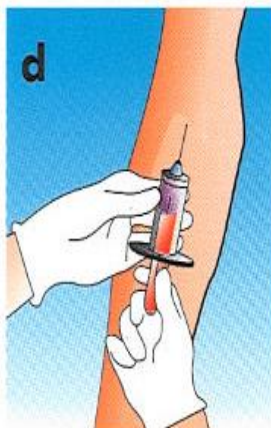
a Przebić skórę trzymając zestaw do pobierania krwi pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym prawej ręki



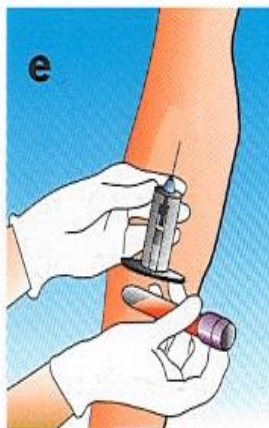
b Zamienić pozycję rąk w momencie kiedy igła jest już w żyłę. Wcisnąć probówkę do zestawu kciukiem prawej ręki trzymając jednocześnie palcem wskazującym i środkowym końcówkę zestawu do pobierania krwi.



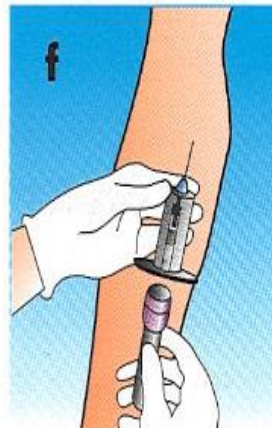
c Rozpoczynamy pobieranie krwi. Krew wypływa do probówki pod wpływem podciśnienia (*). Natychmiast zwolnić opaskę uciskową, lewą ręką podtrzymujemy zestaw do pobierania krwi.



d Wyjąć probówkę z krwią prawą ręką przytrzymując zestaw do pobierania krwi lewą ręką.



e Ostrożnie wymieszać zawartość probówki z krwią i antykoagulantem poprzez wielokrotne odwrócenie probówki.



f Istnieje możliwość wielokrotnego pobierania krwi do różnych antykoagulantów poprzez wciśnięcie drugiej i następnych probówek do zestawu powtarzając operację od punktu b.

(*) Jeżeli krew nie wypływa do probówki, należy obrócić igłę aby wykluczyć zamknięcie światła igły przez ściankę naczyń krwionośnego.

W wypadku, gdy krew ciągle nie płynie istnieje możliwość, że nie nastąpiła penetracja igły do światła naczyń krwionośnego.

W tym wypadku, przed wyjęciem igły z naczyń krwionośnego należy wyjąć probówkę z zestawu do pobierania aby zachować podciśnienie wewnątrz probówki dla ponownego użycia probówki.

Należy powtórzyć poszczególne etapy operacji począwszy od punktu A. Osoba pobierająca krew podczas wykonywania czynności od punktu b do f powinna nosić rękawiczki.

Krew jako materiał do badań laboratoryjnych

- krew pełna

probówki z antykoagulantem:

morfologia – EDTA, gazometria- heparyna

- osocze

probówki z antykoagulantem:

hemostaza- cytrynian sodowy;

mleczany, glukoza – fluorek sodu

właściwa proporcja krew: antykoagulant gwarancją wiarygodnego wyniku,
hemostaza – cytrynian sodowy 1: 9 (dokładne wymieszanie krwi)

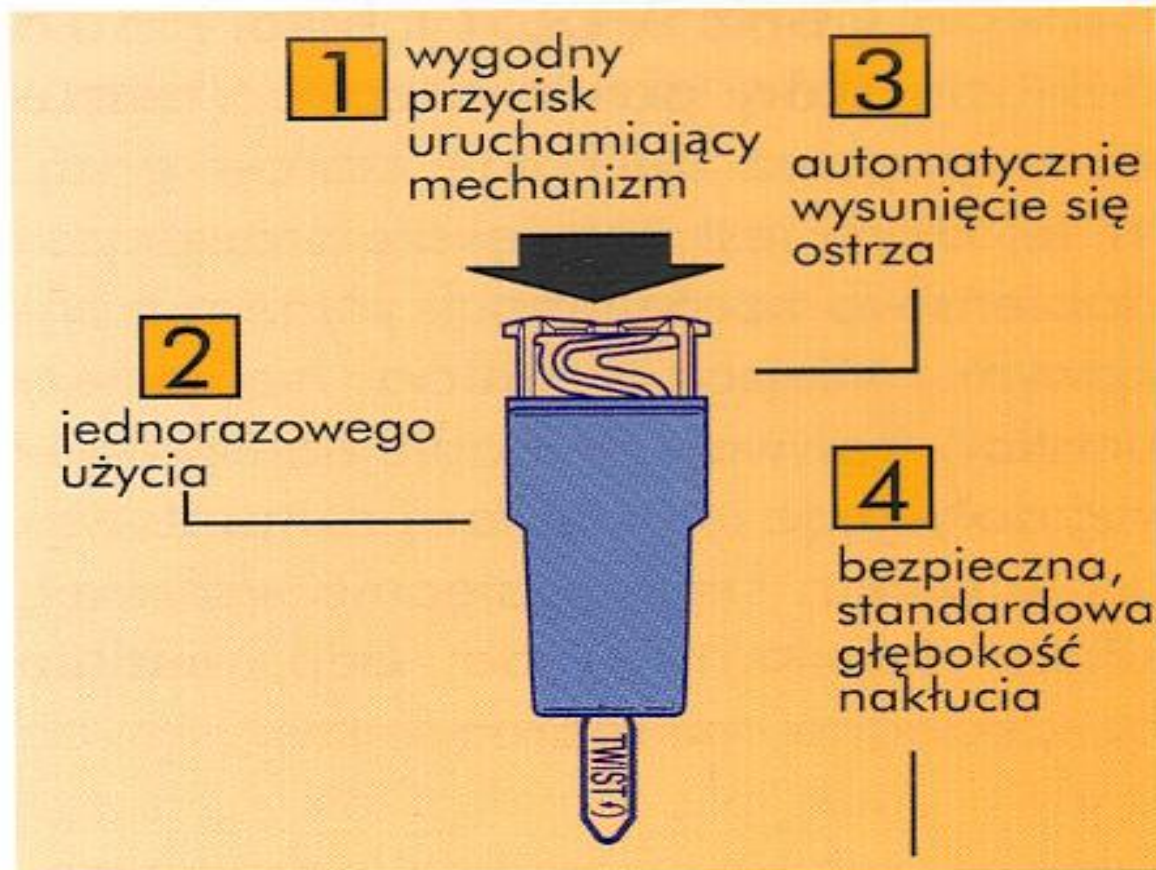
- surowica

badania biochemiczne, serologiczne, próba krzyżowa

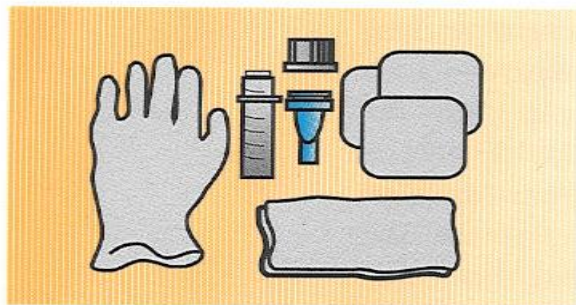
Tab. 9-1 Zalecana kolejność pobierania krwi do poszczególnych probówek

1. Krew na posiew	Pełna krew
2. Bez dodatków — probówki szklane	Surowica
3. Cytrynian	Osocze
4. Bez dodatków — probówki plastikowe z żelem lub aktywatorami krzepnięcia	Surowica
5. Heparyna	Pełna krew
6. EDTA	Pełna krew / osocze
7. Inhibitory glikolizy	Glukoza / mleczan
8. Inne specjalne dodatki	

Pobieranie krwi włóśniczkowej



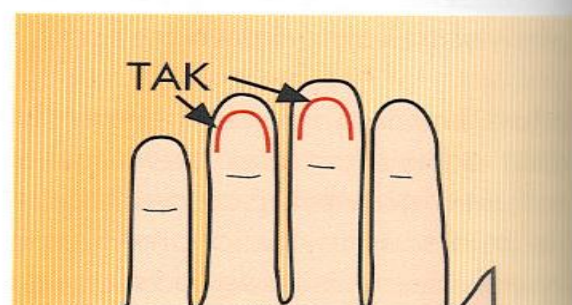
Ryc. 10-1
Nakłuwacz typu
QuikHeel™



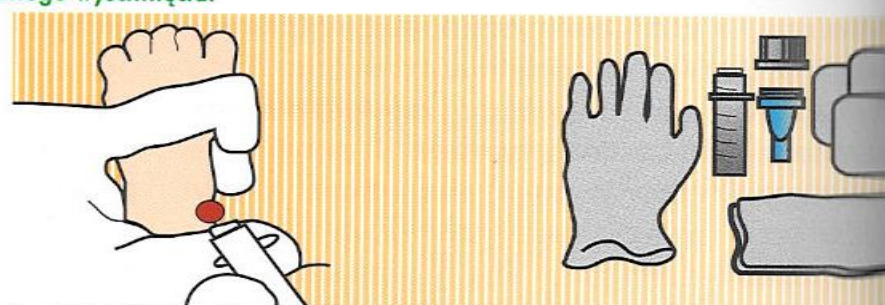
a) Należy zgromadzić potrzebne materiały i przygotować pacjenta.



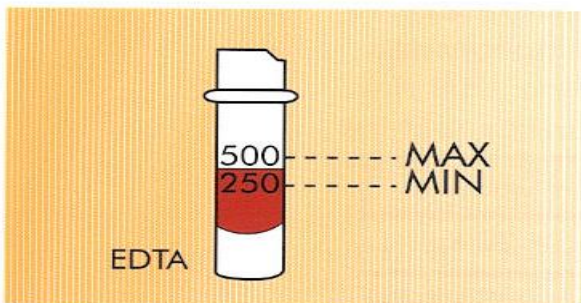
b) Następnie należy wybrać miejsce wkłucia, ogrzać je, zdezynfekować i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



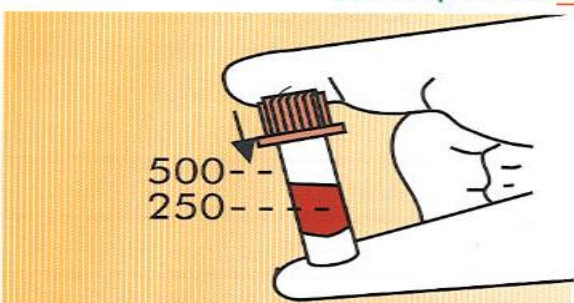
c) Nakłucie: przyłożyć nakłuwacz do wybranego miejsca i dokonać nacięcia. Zużyty nakłuwacz umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady.



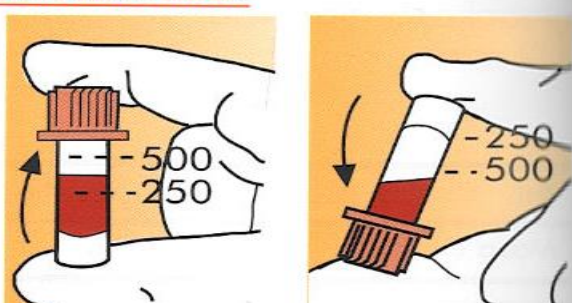
d) Należy zetrzeć pierwszą kroplę krwi. Następnie przyłożyć do miejsca nakłucia urządzenie do pobierania krwi i zbierać pojawiające się krople do mikroprowówki. Nie wolno uciskać tkanek.



e) Wypełnić probówkę zawierającą EDTA do poziomu pomiędzy znacznikami 250 μ l a 500 μ l.



f) Wcisnąć korek aż do usłyszenia kliknięcia.



g) Należy natychmiast dokładnie wymieszać próbkę poprzez obracanie jej ok. 10 razy. Nie należy wstrząsać.

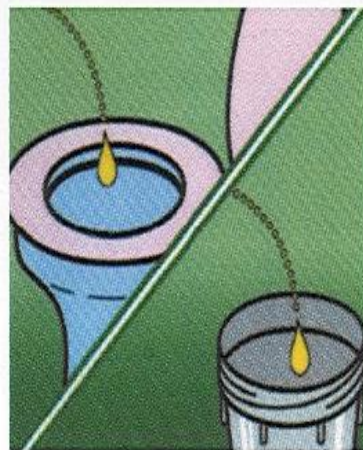
Wady pobierania i oznaczeń we krwi włośniczkowej

- brak możliwości powtórzenia badania
- większe prawdopodobieństwo hemolizy krwi ingerującej w niektóre oznaczenia
- różnice w wynikach w porównaniu z krwią żylną
- gorsze warunki zachowania aseptyki pobierania
- brak standaryzacji nakłucia (za głęboko, za płytko – zanieczyszcza się płynem tkankowym) niewiarygodny wynik

Mocz

- badanie ogólne
 - pierwsza poranna porcja moczu, po odpowiedniej toalecie, ze środkowego strumienia lub pobrana przez cewnik
 - dostarczona w ciągu 2 godz. do laboratorium
 - u dzieci woreczki z taśmą klejącą
- z dobowej zbiórki
 - dokładnie w okresie 24 godz. badanie ilościowe: elektrolitów, glukozy, białka
 - zbiórkę rozpocząć od drugiej porannej porcji moczu, zakończyć na pierwszej porannej następnego dnia
 - czyste naczynia przechowywać w chłodnym miejscu lub z dodatkiem konserwantów: tymol, formalina (hamują rozwój bakterii, rozkład komórek, związków chemicznych)
 - dostarczyć do laboratorium probówkę 10-50 ml a podać objętość całego zebranego moczu

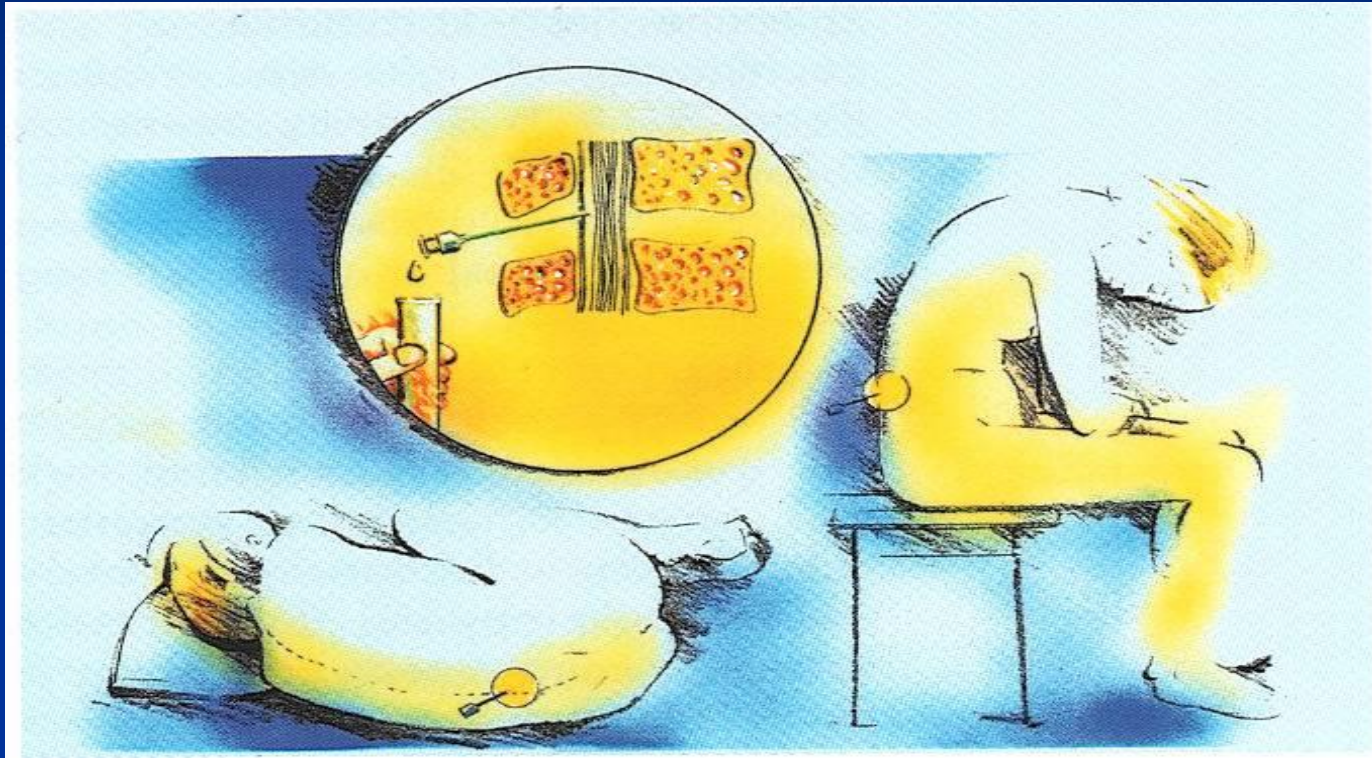
Pobieranie moczu ze środkowego strumienia





Pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego

Nakłucie: lędźwiowe, podpotyliczne, komorowe, przesłać natychmiast do laboratorium, (drogocenna próbka)



Badanie wykonać w ciągu 1-2 godz.

Tab. 12-1 Zalecana kolejność i objętość pobieranych porcji pmr

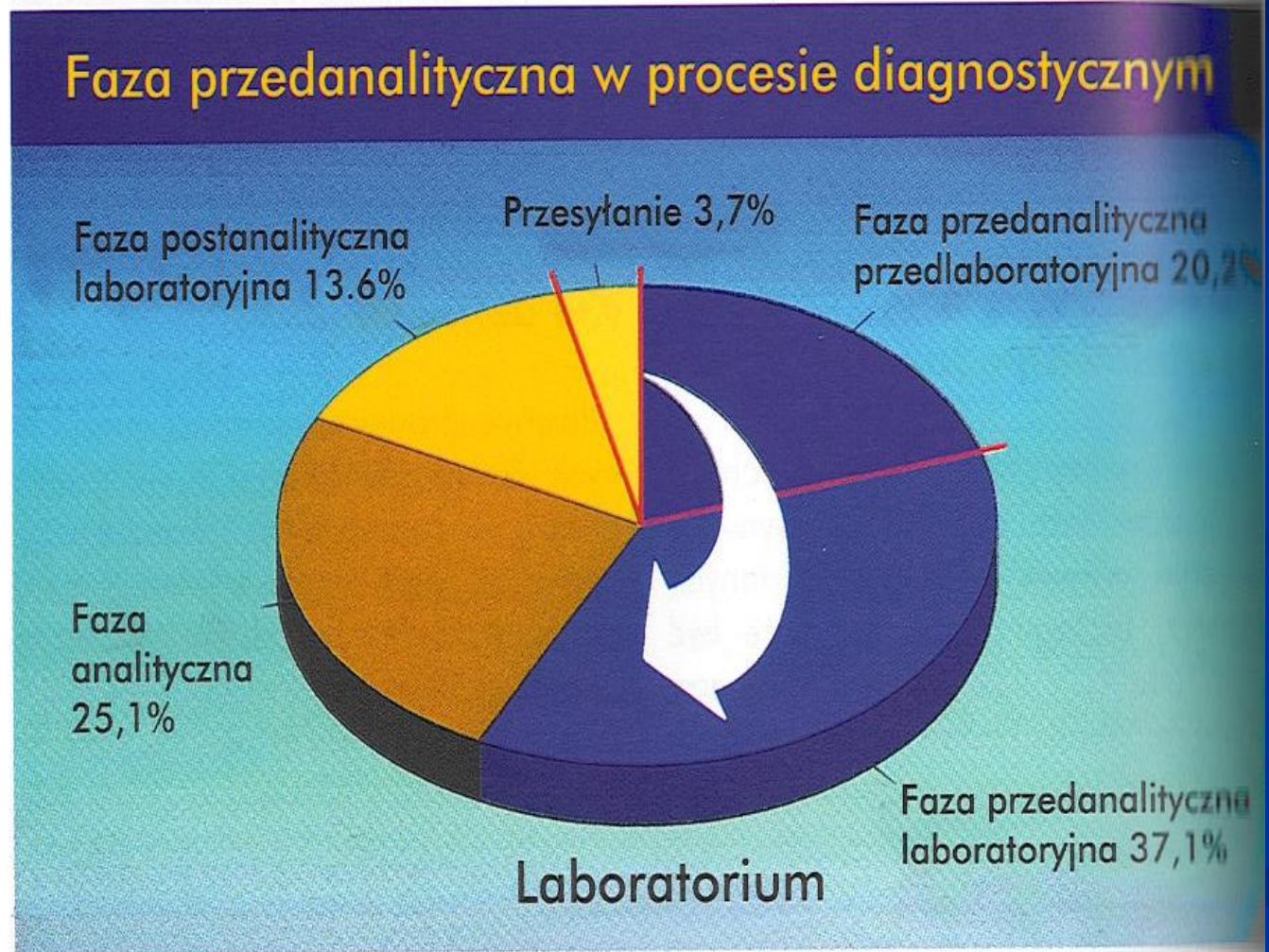
Frakcja	Dorośli	Dzieci
	Należy odrzucić pierwsze 0,5 ml płynu i wszystkie porcje zawierające krew	
Mikrobiologia*	~2 ml	~1 ml
Cytologia	> 5 ml	> 1 ml
Supernatant przeznaczony do badań chemicznych	(komórki nowotworowe!) > 2ml	(komórki nowotworowe!) > 1 ml
W sumie	9 ml	2 ml

* przed rozpoczęciem leczenia lub 2-3 dni po wstrzymaniu leczenia. Dla wykrywania gruzliczego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych zaleca się pobranie > 10 ml płynu

Ryc. 12-2
„Nietraumatyczna”
stożkowato
zakończona igła
typu Whitacre

Faza przedanalalityczna

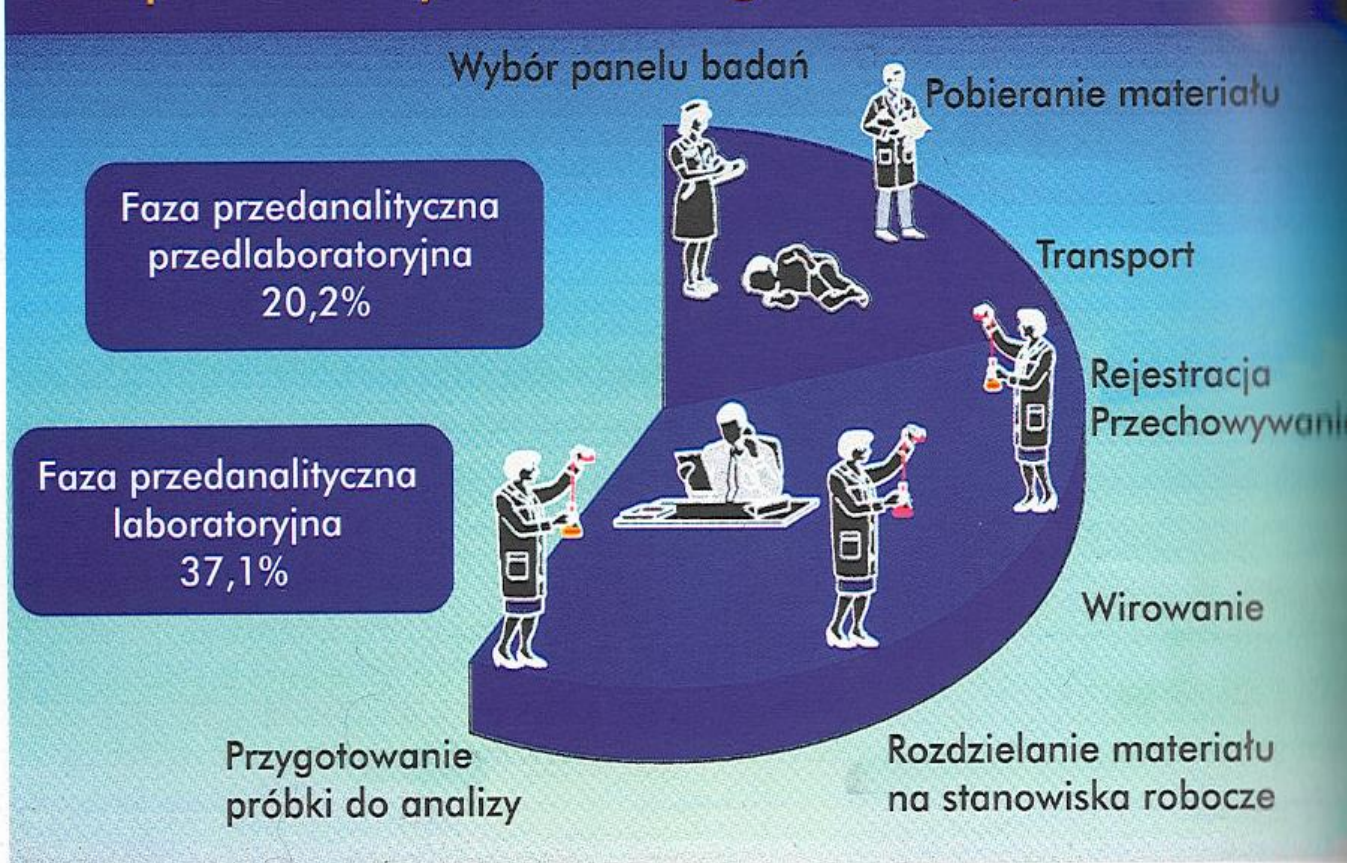
Ryc. 36-1a
Względny udział fazy
przedanalalitycznej
w całkowitym czasie
realizacji zlecenia



Faza przedanalityczna

Ryc. 36-1b
Osoby zaangażowane
w fazie
przedanalitycznej

Faza przedanalityczna - zaangażowanie pracowników



Błąd przedanalityczny

■ przedlaboratoryjny

- niewłaściwe przygotowanie pacjenta
- nieprawidłowości przy pobieraniu i opisaniu próbki
- błędy w transporcie

■ w laboratorium

- czas oczekiwania próbki
- sporządzanie list roboczych
- rozdział materiału na stanowiska robocze

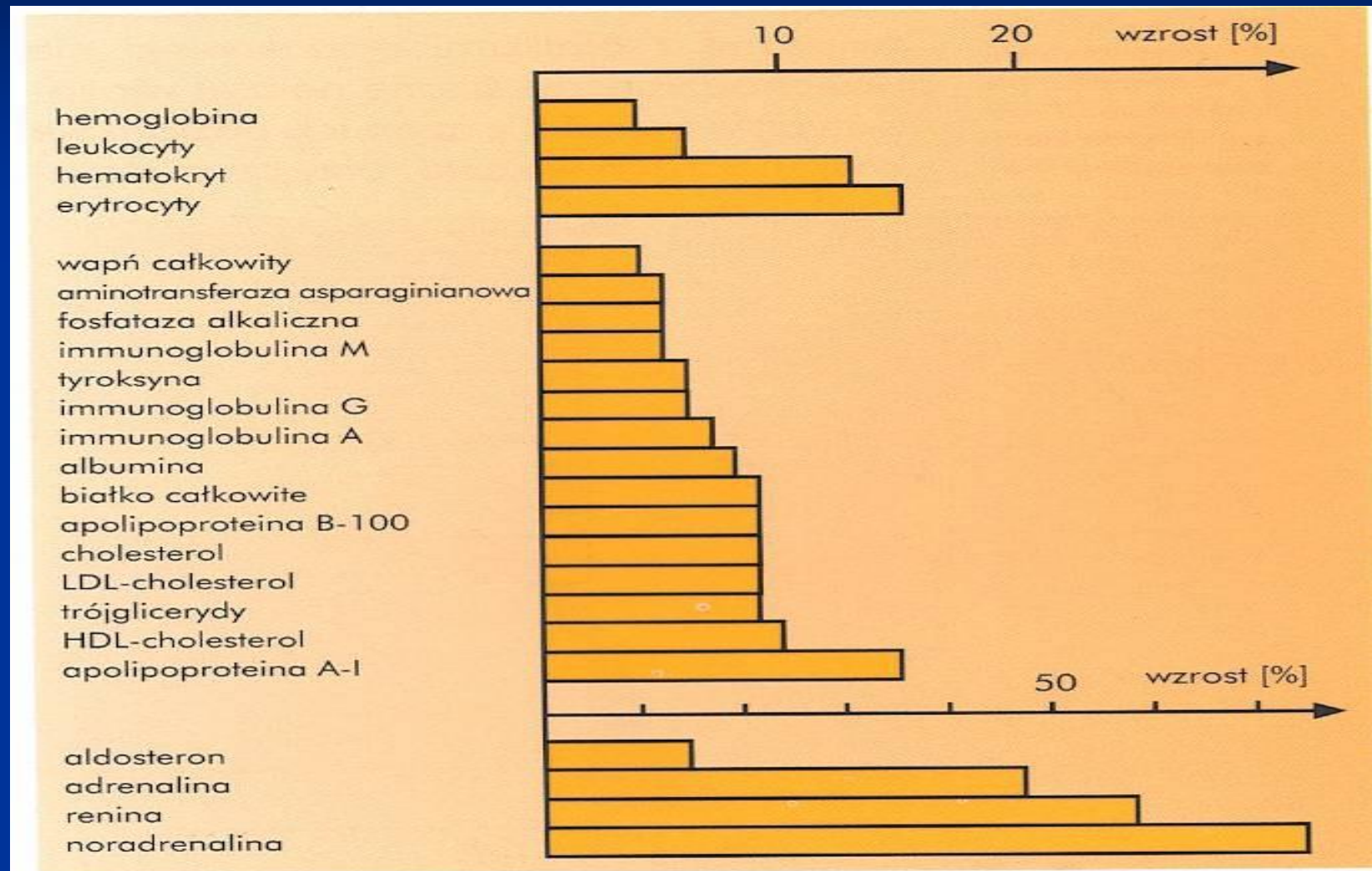
Błąd w przygotowaniu pacjenta

■ wysiłek fizyczny, stres:

↑ stężenia: glukozy
białka całkowitego
cholesterolu
fibrynogenu
TSH
katecholamin

białkomocz

Zmiana pozycji ciała z leżącej na stojącą: przesunięcie płynu z naczyń do płynu śródmiąższowego, zmniejsza się objętość osocza ok.12%



Błąd w przygotowaniu pacjenta

■ wpływ żywienia (rodzaj, objętość):

↑ stężenia:

glukozy- węglowodanowa

Na – dieta bogata w sól

triglicerydów – alkohol

↑ aktywności:

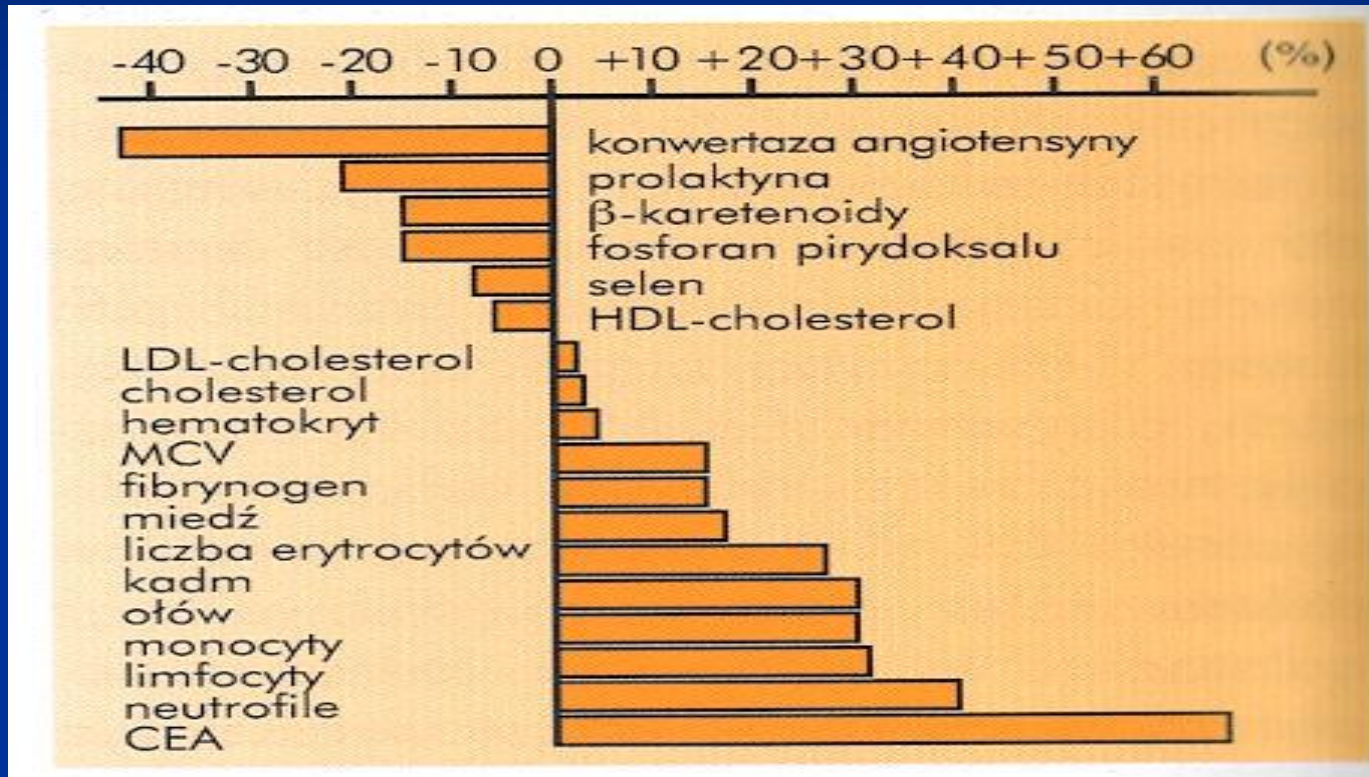
GGTP - alkohol

↑ MCV - alkohol

Błąd w przygotowaniu pacjenta

Używki

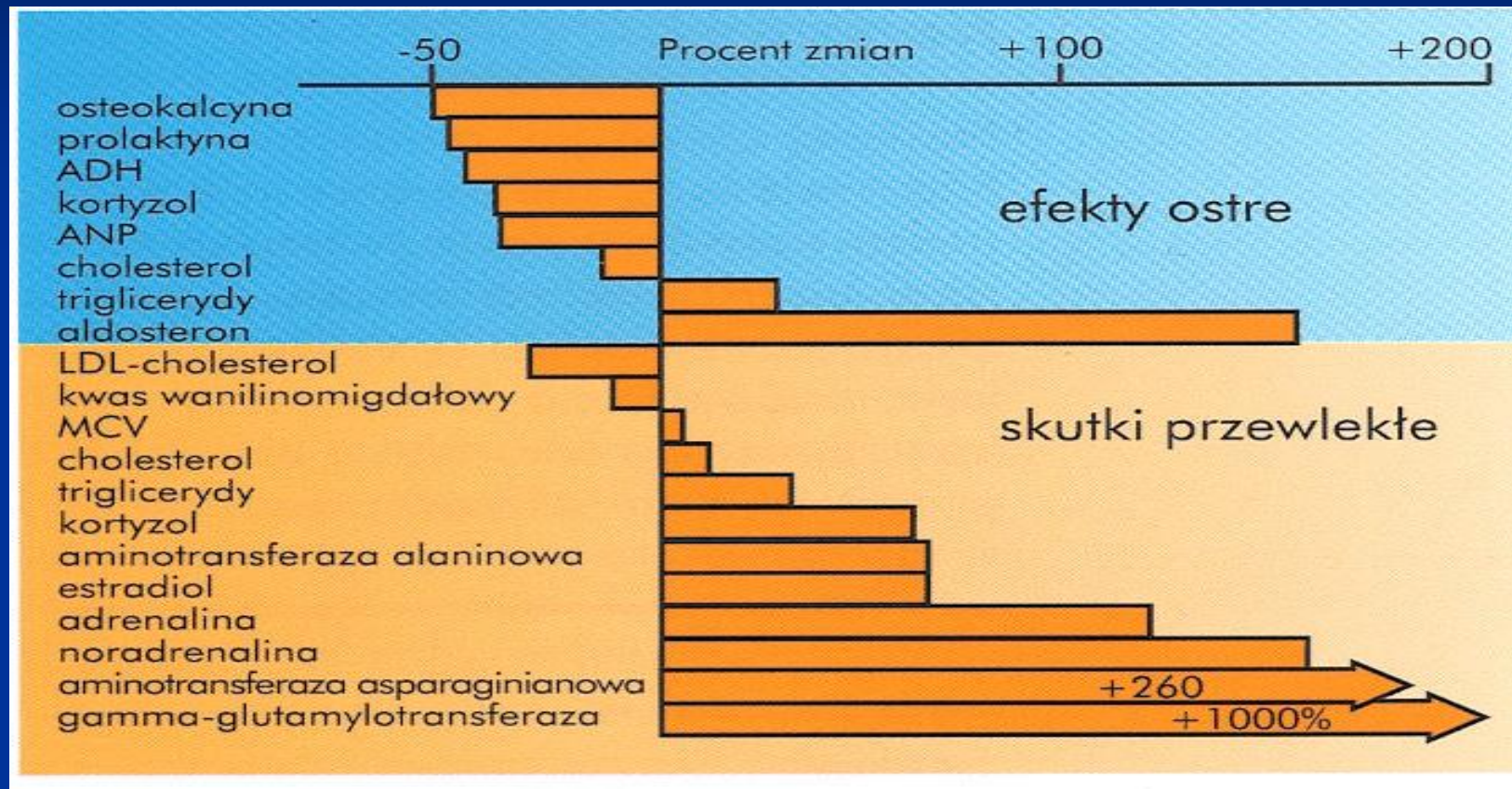
palenie



1 h po wypaleniu 1-5 papierosów: $\uparrow$ stężenia kwasów tłuszczowych, adrenaliny, wolnego glicerolu, aldosteronu, kortyzolu

Błąd w przygotowaniu pacjenta

alkohol



efekty (2-4 h po spożyciu): ↓ glukozy, ↑ stężenia mleczanów- zahamowanie glukoneogenezy w wątrobie

Błąd w przygotowaniu pacjenta

leki

- bezpośrednio oddziaływanie leku lub jego metabolitów na proces analityczny – interferują z met. oznaczanego parametru
 - ↑ stężenia kreatyniny – wit. C, poch. kw. nikotynowego
 - ↑ stężenia kwasu moczowego – paracetamol
 - ↑ c. wł. moczu – dekstran
- pośrednie - wpływają na zachowanie i funkcję narządów
 - hipokaliemia – leki moczopędne
 - hiperglikemia – po kroplówce z glukozy, steroidy
 - ↑ stężenia tyroksyny, kortyzolu – estrogeny
 - ↑ stężenia Ca w surowicy – tiazydy
 - ↑ stężenia kreatyniny – aspiryna
 - ↑ aktywności GGTP – fenytoina, barbiturany, alkohol, morfina, kodeina

Błąd w przygotowaniu pacjenta narkotyki

Tabela 4-1 Biologiczny efekt substancji uzależniających na poziom wybranych parametrów krwi

Narkotyk	Wzrost/spadek w surowicy	Narkotyk	Wzrost/spadek w surowicy
1. Amfetamina	Wzrost: wolne kwasy tłuszczowe	3. Heroina	Wzrost: pCO_2 , T_4 , cholesterol,
2. Morfina	Wzrost: α -amylaza, lipaza, AST, ALT, bilirubina,		potas (rambdomioliza)
	fosfataza alkaliczna, gastryna, TSH, prolaktyna		Spadek: pO_2 , albumina
	Spadek: insulina, noradrenalina,	4. Marihuana	Wzrost: sód, potas, mocznik, chlorki, insulina
	neurotensyna, polipeptyd trzustkowy		Spadek: kreatynina, glukoza, kwas moczowy

Błąd w przygotowaniu pacjenta

- diagnostyka fizykalna:

- ↑ stężenia prolaktyny - badanie sutków

- ↑ stężenia CK i mioglobiny - zastrzyki domięśniowe

Błąd w przygotowaniu pacjenta

- fizjologiczne uwarunkowania pacjenta:

rytm dobowy

wiek

płeć

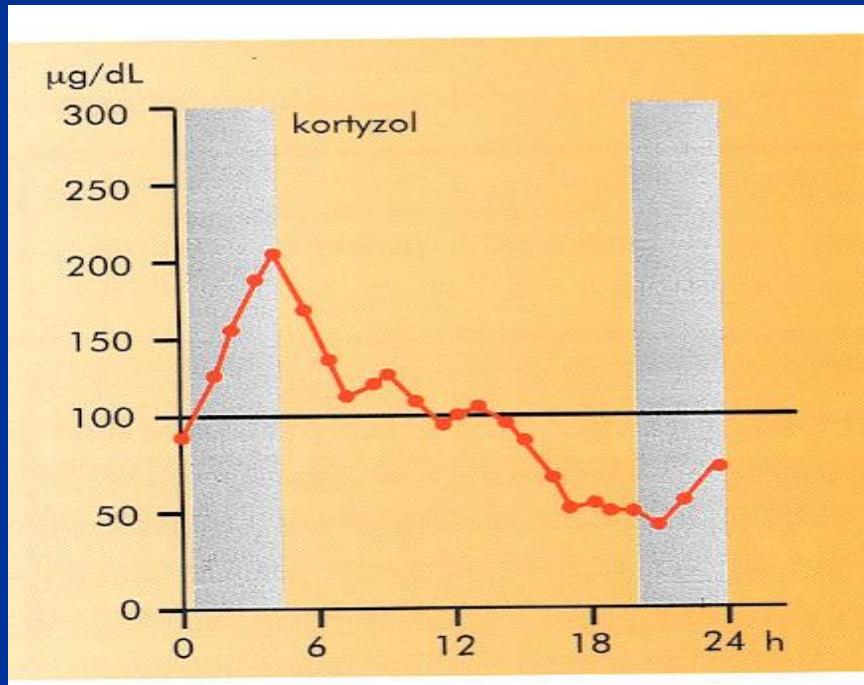
rasa

cięża

miesiączka

Fizjologiczne uwarunkowanie

Zmienność w zależności od rytmu dobowego, pory dnia



Ryc. 6-2
Zmienność
okołodobowa stężenia
kortyzolu w osoczu
(szare obszary
= czas snu)

Zakres referencyjny między 7 a 9 rano

Fizjologiczne uwarunkowanie

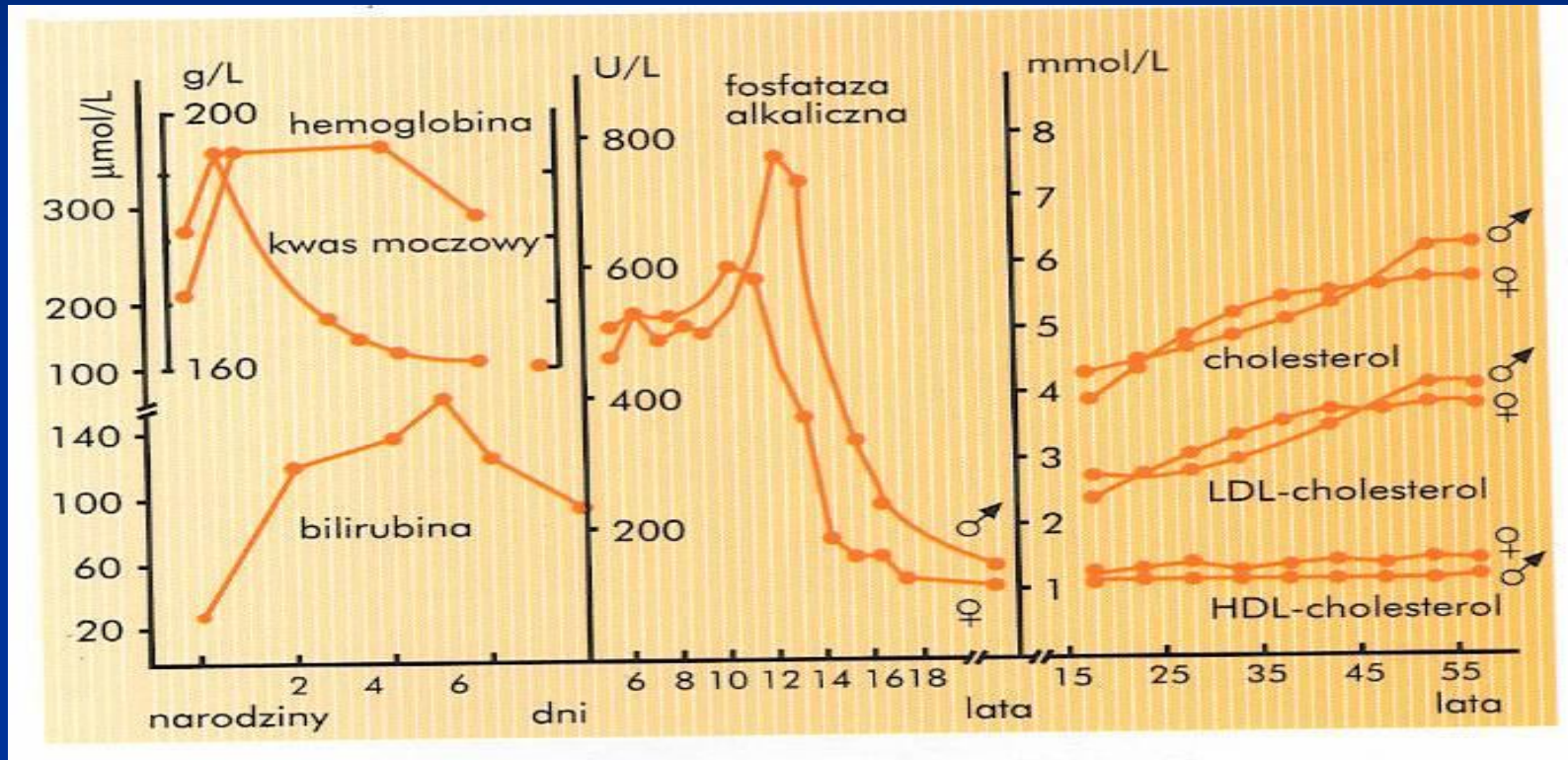
Tabela 6-1 Okołodobowa zmienność wybranych parametrów (P = osocze; U = mocz) (235)

Parametr	Wartość maksymalna (godzina)	Wartość minimalna (godzina)	Amplituda (procent średniej dziennej)	Parametr	Wartość maksymalna (godzina)	Wartość minimalna (godzina)	Amplituda (procent średniej dziennej)
ACTH	6 – 10	0 – 4	150 – 200	Noradrenalina (P, U)	9 – 12	2 – 5	50 – 120
Kortyzol (P, U)	5 – 8	21 – 3	180 – 200	Hemoglobina	6 – 18	22 – 24	8 – 15
Testosteron	2 – 4	20 – 24	30 – 50	Eozynofile	4 – 6	18 – 20	30 – 40
TSH	20 – 2	7 – 3	5 – 15	Żelazo (P)	14 – 18	2 – 4	50 – 70
T ₄	8 – 12	23 – 3	10 – 20	Potas (P)	14 – 16	23 – 1	5 – 10
Somatotropina	21 – 23*	1 – 21	300 – 400	Fosforan nieorganiczny (P)	2 – 4	8 – 12	30 – 40
Prolaktyna	5 – 7	10 – 12	80 – 100	Sód (U)	4 – 6	12 – 16	60 – 80
Aldosteron	2 – 4	12 – 14	60 – 80	Fosforany (U)	18 – 24	4 – 8	60 – 80
Renina	0 – 6	10 – 12	120 – 140	Objętość (U)	2 – 6	12 – 16	60 – 80
Adrenalina (P)	9 – 12	2 – 5	30 – 50	Temperatura ciała	18 – 20	5 – 7	0,8 – 1,0 °C

* początek fazy snu

Fizjologiczne uwarunkowanie

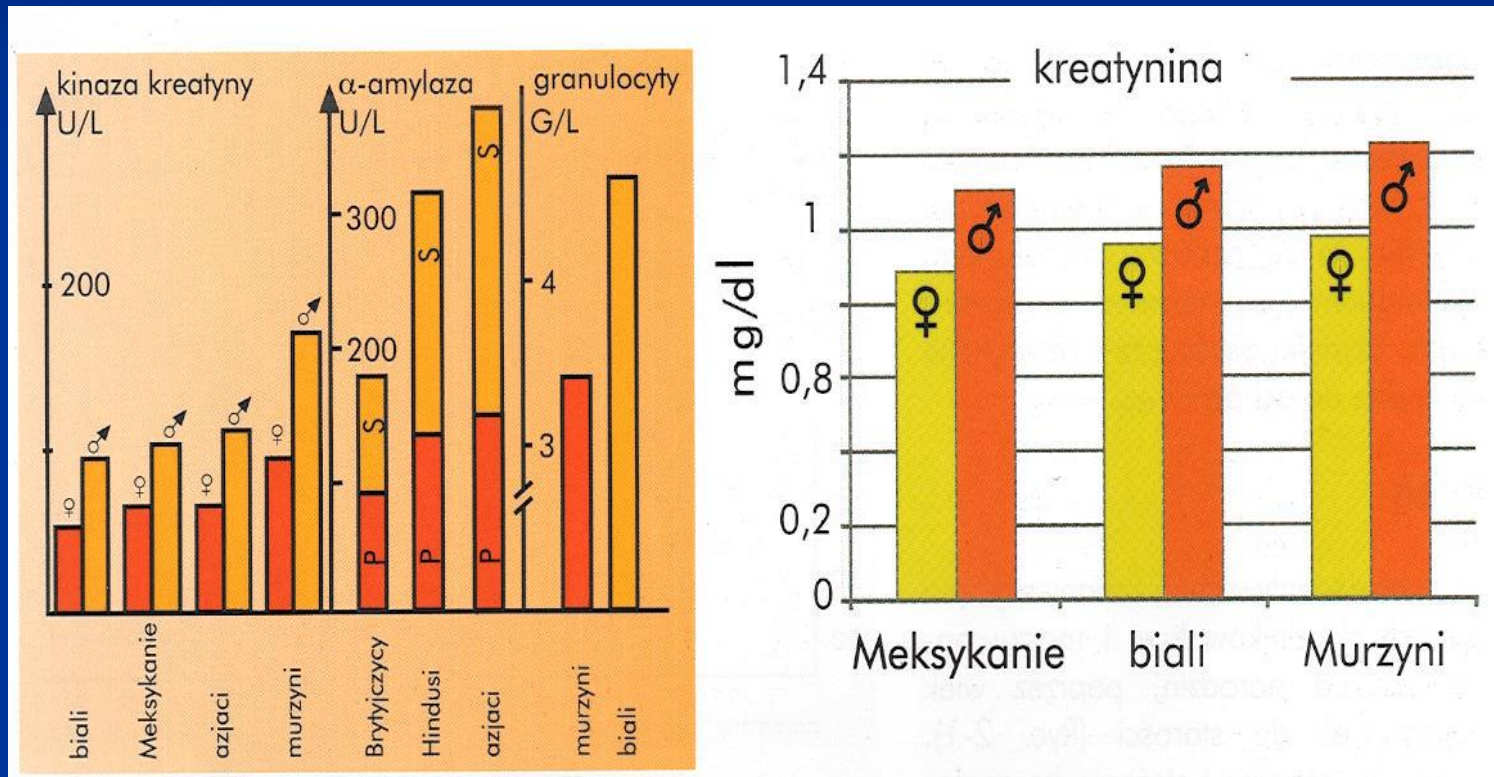
wpływ wieku



wzrasta stężenie wolnej Hb i bilirubiny u noworodków - podwyższone ciśnienie parcjalne tlenu w tętnicach powoduje szybkie niszczenie erytrocytów

Fizjologiczne uwarunkowanie

rasa



Fizjologiczne uwarunkowanie

■ cykl menstruacyjny

- ↑ stężenia aldosteronu w osoczu 2 x przed owulacją
- ↓ stężenia cholesterolu podczas owulacji
- ↓ stężenia fosforanu i żelaza w czasie miesiączki

Fizjologiczne uwarunkowanie

■ ciąża

interpretacja wyników zależna od stopnia zaawansowania:

↑ 25% objętości moczu w III trymestrze ciąży

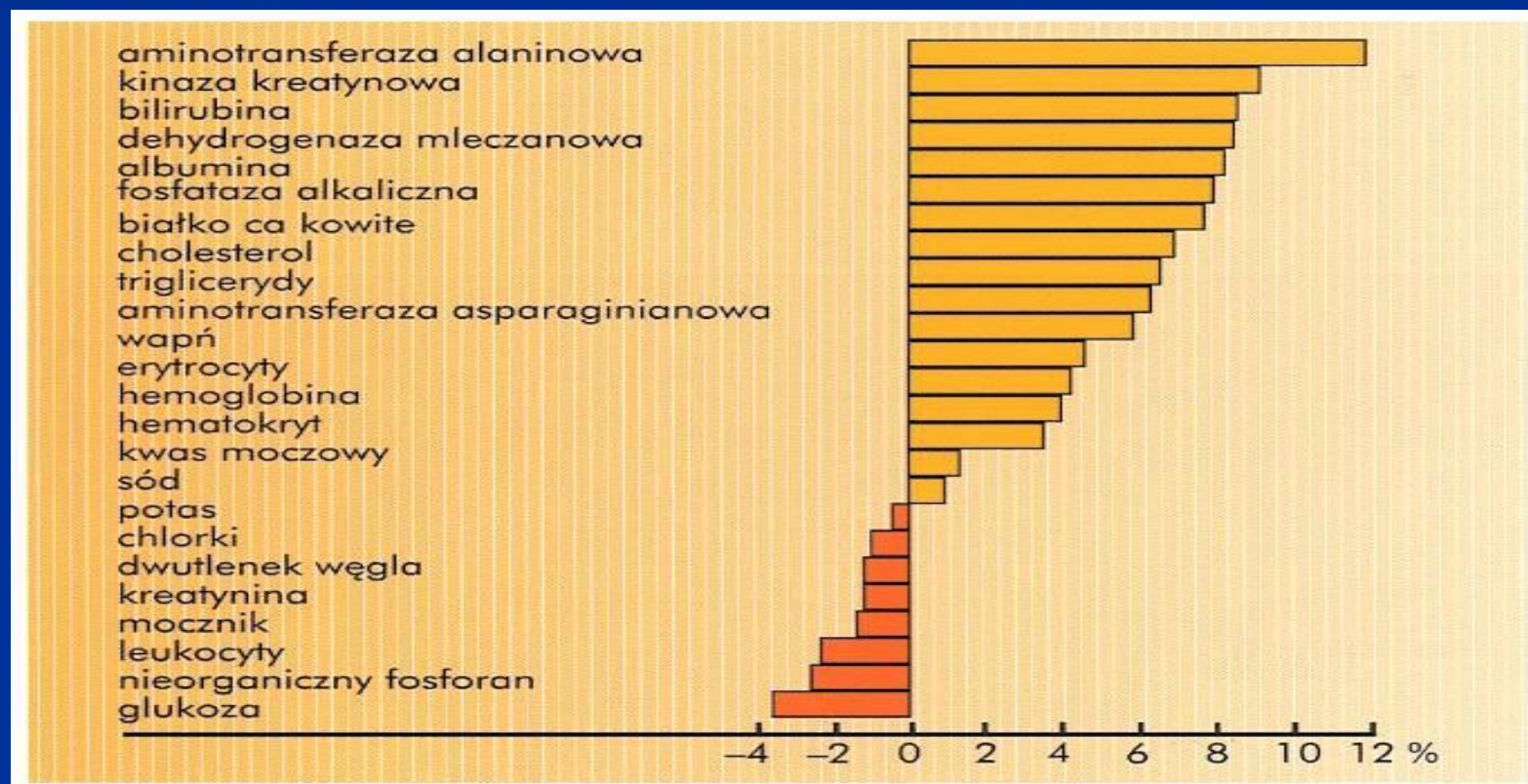
↑ 50% przesączania kłębuszkowego w III trymestrze ciąży

Błędy podczas pobierania materiału do badań

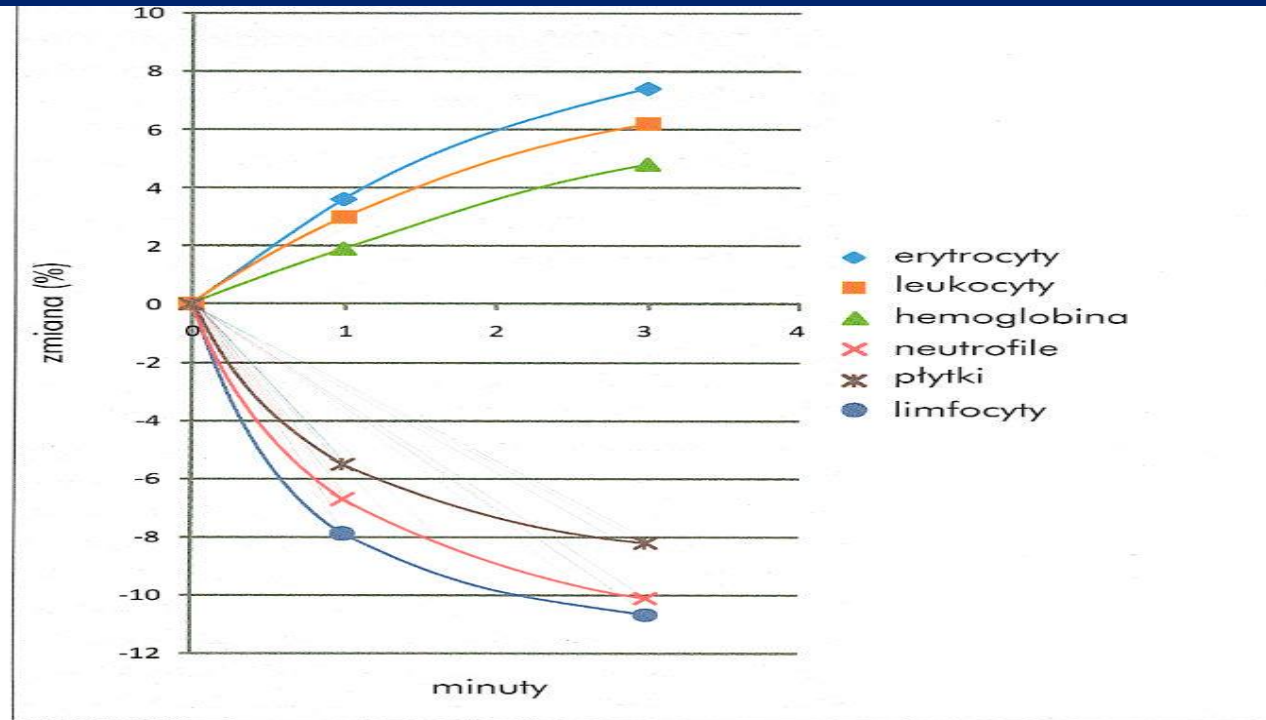
- zastosowanie niewłaściwego antykoagulantu lub w niewłaściwej proporcji (efekt rozcieńczenia)
- niedokładne wymieszanie krwi z antykoagulantem
skrzepiki - ↓ morfologia, ↓ płytki, krzepnięcie
- stosowanie niewłaściwej procedury odkażania
alkohol przy badaniu krwi na obecność alkoholu

Błędy podczas pobierania materiału do badań

niewłaściwe użycie stazy, max 1 min.



Zmiany w parametrach hematologicznych



Ryc. 8-3
Zmiany w zakresie
parametrów
hematologicznych
po zastosowaniu
ucisku 60 mmHg
przez czas od 1 do 3
minut (116b)

Błędy podczas pobierania materiału do badań

- hemoliza – uwolnienie składników komórek krwi do osocza/surowicy.

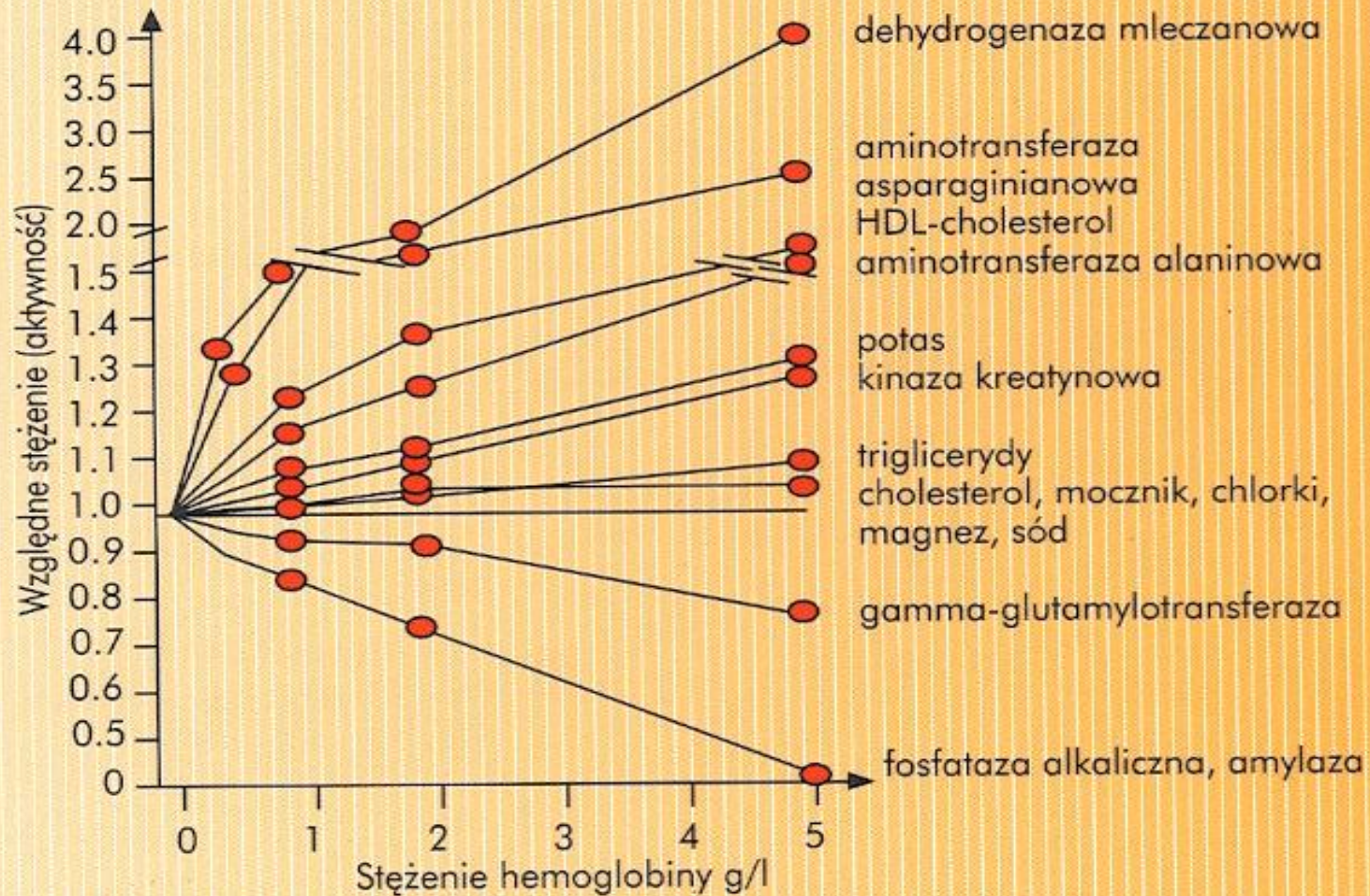
przyczyny: użycie cienkich igieł
 silne podciśnienie w probówce
 pienie się krwi
 zamrożenie krwi

Stopień hemolizy

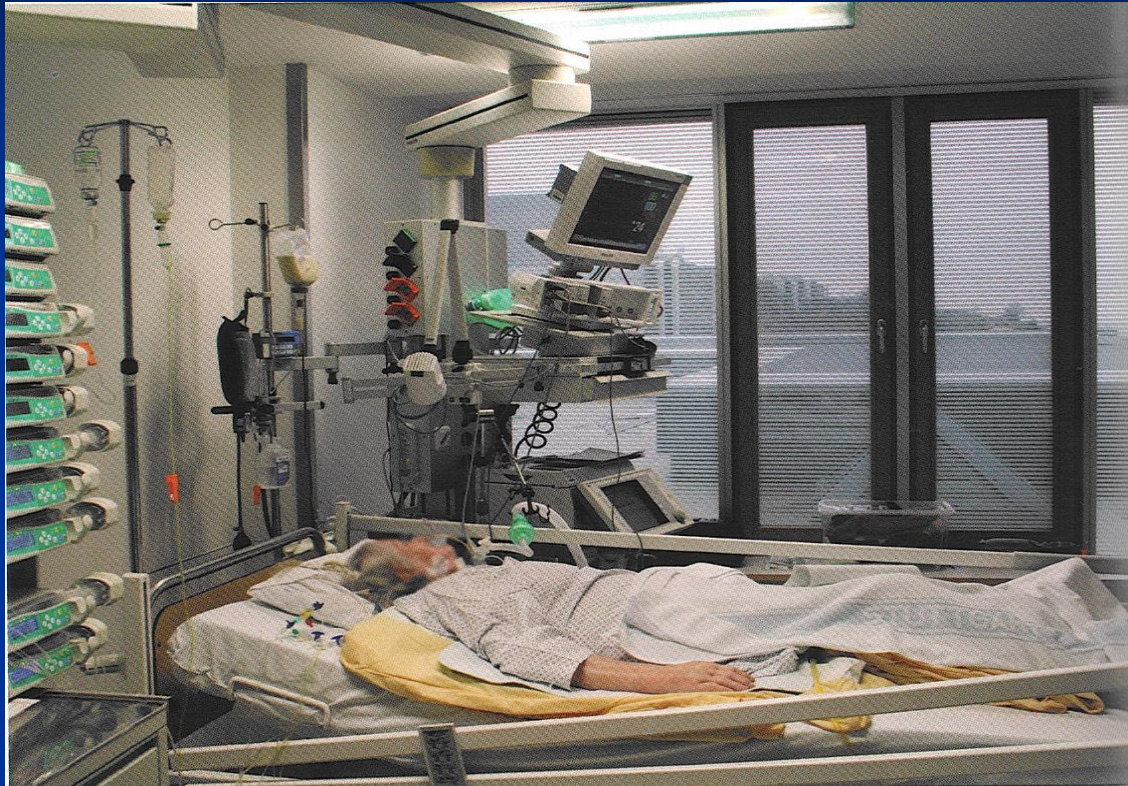


Ryc. 34-1
Próbki osocza
wykazujące różny
stopień hemolizy

Zależność stężenia różnych parametrów od stężenia wolnej hemoglobiny w surowicy



Krew nigdy nie powinna być pobierana w pobliżu miejsca wlewów dożylnych



Poinformować laboratorium o rodzaju infuzji, czasie zakończenia wlewu, dokładnym czasie pobrania próbki

Błędy podczas pobierania materiału do badań

- rozcieńczenie próbki:

- pobieranie z centralnych wkłuc

- rozcieńczenie z powodu trwającej infuzji

- ucisk miejsca nakłucia przy pobieraniu krwi włóśniczkowej,
rozcieńczenie płynem tkankowym

Błędy podczas pobierania materiału do badań

- zanieczyszczenie próbek

roztworami infuzyjnymi, nie pobierać z centralnych wkłuć
(K+, glukoza)

zanieczyszczenia mikrobiologiczne np.: niedostateczna
dezynfekcja

Wlewy dożylnie i transfuzje (najczęstsze zanieczyszczenia próbek laboratoryjnych, interferencje wpływające na wynik)

Tabela 7-1 Wpływ infuzji / transfuzji jako czynnika interferującego i/ oraz wpływ zanieczyszczenia próbki na wynik badania laboratoryjnego

Infuzja / transfuzja	Parametr	Trend	Mechanizmy Komentarz
Dekstran	Czas trombinowy, czas reptilazowy,	↓	5-10 sekund wolniej
	Czynnik van Willebranda	↓	
	Białko całkowite w surowicy, osoczu	↑	Zależy od metody, biuret, zmętnienie, zawiesina, zielonkawy kolor
γ-globulina	Oznaczenia serologiczne podczas infekcji bakteryjnych lub wirusowych		Fałszywie pozytywne
Elektrolity	Potas, sód, magnez	↑	Zanieczyszczenia
Glukoza	Glukoza	↑	Zanieczyszczenia
Glukoza	Fosforany, potas	↓	Insulina
	Bilirubina	↓	Do 15% szczególnie u noworodków
Fruktoza	Kwas moczowy	↑	Efekt metabolizmu
Cytrynian (transfuzja krwi)	Zmiany pH we krwi	↓	
		↓ ↑	hamowanie

Błędy podczas pobierania materiału do badań

■ zabiegi operacyjne:

↑ aktywności enzymów (narządy)

↑ stężenia CRP, fibrynogenu

↑ stężenia mocznika (degradacja białek)

↓ stężenia cholesterolu (operacje, krwawienia)

Błędy podczas pobierania materiału do badań

- metabolizm *in vitro* we krwi:
 - ↓ stężenia glukozy, alkoholu,
 - ↑ stężenia mleczanu
- niewłaściwa temperatura transportu lub przechowywania
- zbyt długi czas transportu
- wrażliwość na światło: ↓ bilirubiny, ↓ witamin

Zasady interpretacji wyników badań laboratoryjnych

- zmienność biologiczna: płeć, wiek, dieta,
- doraźne czynniki: wysiłek, stres, miesiączka
- czy wynik uzyskany jest prawidłowy (mieszczący się w granicach wartości prawidłowych czy nieprawidłowych)
- czy fakt ten jest znaczący diagnostycznie lub terapeutycznie

Wiarygodność wyniku

Znajomość czynników wpływających i zakłócających fazę przedanalityczną może być decydująca dla uzyskania wiarygodnego wyniku i jego właściwej interpretacji

Zasady współpracy pracowników klinicznych z laboratorium diagnostycznym

- sprawny przepływ informacji w obu kierunkach: wartości krytyczne, powtórzenie badania, dobrze wypełnione zlecenie
- konsultacja wszelkich problemów wątpliwych: udział w interpretacji, doborze badań, ingerencji innych czynników w wynik
- racjonalna organizacja współpracy począwszy od zlecenia badania do otrzymania wyniku, przetwarzania
- przestrzeganie procedur jakości badań laboratoryjnych

Wartości prawidłowe

- zakres wartości prawidłowych (referencyjnych) - wartości liczbowe oznaczanego parametru spotykane w populacji ludzi zdrowych.
- rozkład normalny - częstość występowania wyników poniżej i powyżej średniej jest symetryczna i określona przedziałem $\pm 2SD$, przedział ten obejmuje 95% wyników tj. 2,5 % wyższych i 2,5 niższych.
- różnice międzylaboratoryjne - stosowanie różnych metod badawczych, inne wartości referencyjne.

Wiarygodność wyników badań laboratoryjnych
tj. zgodność wyniku z wartością „prawdziwą” np. glukozy
z faktyczną zawartością glukozy we krwi

Wiarygodność:

- poprawność analityczna: niedoskonałości metodyczne, pomiarowe lub wykonawcze
- inne czynniki wpływające na wynik: przygotowanie pacjenta, pobieranie, transport próbek, przechowywanie

Kontrola jakości wyników badań

- wewnętrznlaboratoryjna: dokładność, precyzja
- zewnętrzlaboratoryjna: krajowa, międzynarodowa (potwierdzona certyfikatami)

Kontrola wewnątrzlaboratoryjna

- precyzji - zgodność wyników przy wielokrotnym oznaczaniu stężenia badanej substancji w tej samej próbce

odtwarzalność - zgodność wyników w tej samej próbce w różnych dniach

powtarzalność - zgodność wyników w tej samej próbce w jednej serii

- dokładności – porównanie otrzymanych wyników badania laboratoryjnego z nominalną wartością wzorca (te same metody), kontrola błędów systematycznych

Jeżeli precyzja i dokładność przekraczają dopuszczalne granice błędu, określone dla każdej metody to podejmuje się działania korygujące i naprawcze.

Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości badań

- krajowa
- zagraniczna

podawane są wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowej
i odczynników wymienionych w procedurze metody badawczej

