



Prof. dr hab. n. med. Izabela Zawlik
Kierownik Zakładu Genetyki Ogólnej
Instytut Nauk Medycznych
Kierownik Laboratorium Biologii Molekularnej
Przyrodniczo-Medyczne Centrum Badań Innowacyjnych
Kolegium Nauk Medycznych
Uniwersytet Rzeszowski

Rzeszów, 28.10.2024

Recenzja pracy doktorskiej mgr Aliny Niewiadomskiej pt. „Wdrażanie, monitorowanie i utrzymanie systemu jakości w wieloprofilowym, medycznym laboratorium diagnostycznym na przykładzie wybranych grup badań”

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr Aliny Niewiadomskiej została wykonana pod kierunkiem Pani prof. dr hab. n. farm. Ewa Balcerczak w Centrum Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej i Badań Przesiewowych ICZMP.

Celem niniejszej pracy doktorskiej było sprawdzenie czy badany liofilizowany wieloparametrowy materiał kontrolny wykazuje stabilność po rekonstytucji, przez okres wskazany przez producenta materiału kontrolnego oraz wykazanie przydatności płynnego materiału kontrolnego pochodzącego od niezależnego producenta z wykorzystaniem techniki suchej chemii. Praca doktorska dotyczyła analizy wykorzystania materiałów kontrolnych w technice suchej chemii stosowanej w systemie Vitros w odniesieniu do standardów określonych przez Międzynarodową Federację Chemii Klinicznej (IFCC). W pracy doktorskiej szczególną uwagę poświęcono badaniu stabilności i precyzji materiałów kontrolnych w warunkach laboratoryjnych.

Wdrażanie, monitorowanie i utrzymanie systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wiarygodności wyników analitycznych oraz stanowi ważny aspekt dla zapewnienia standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych. W związku z powyższym temat podjęty przez Doktorantkę uważam za interesujący i istotny dla opracowania efektywnego systemu zapewnienia jakości badań laboratoryjnych.

Przedstawiona do recenzji praca ma typowy układ stosowany w rozprawach doktorskich z podziałem na następujące rozdziały: wstęp, cel pracy, materiały i metody, wyniki, dyskusja, wnioski, streszczenie w języku polskim i angielskim, spis tabel, spis rycin i piśmiennictwo. Do pracy doktorskiej załączono również skany opracowania wyników PROGRAMU POWSZECHNEGO: Sprawdzian „Zima 2013” Materiał 1 i 2 COBJwDL oraz Sprawdzian „Wiosna 2013” Materiał 3 i 4 COBJwDL. Praca doktorska została wydana w formie opracowanego maszynopisu liczącego 153 strony. Piśmiennictwo pracy obejmuje 52 pozycje literaturowe. Zaprezentowane piśmiennictwo jest właściwie dobrane i jest bezpośrednio związane z tematyką pracy. Praca doktorska zawiera 29 rycin oraz 14 tabel, w większości obrazujących uzyskane wyniki, co pozwala na dokładne prześledzenie i analizę uzyskanych wyników. W tym miejscu należy zauważyć, że w pracy doktorskiej nie przedstawiono wykazu stosowanych w pracy skrótów. Ponadto w pracy pozycje literaturowe od 49 do 52 nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy - rok, tom, strony powinny być wymienione na końcu danej pozycji literaturowej, a nie na środku po autorach. Jednakże, błędy te nie zmniejszają wysokiego poziomu merytorycznego przedstawionej do oceny pracy doktorskiej.

Rozprawa doktorska napisana jest starannie, w zwartym i syntetycznym stylu. Wstęp merytoryczny stanowi dokładną analizę aktualnego stanu wiedzy na temat podjętego problemu badawczego uzasadniając celowość prowadzonych badań. Wstęp pracy jest podzielony na dwanaście podrozdziałów opisujących kontrolę jakości analitycznej, akredytację laboratoriów, walidację metody badawczej, system kontroli jakości badań laboratoryjnych, całkowity dopuszczalny błąd pomiaru, różne znaczenia pojęć dokładności, poprawności i precyzji, niepewność pomiaru, materiały kontrolne, znaczenie zmian technologicznych w MLD oraz systemy analityczne stosowane w MLD: technologię suchej chemii i technologię mokrej chemii.

W następnym rozdziale prawidłowo sformułowano cele pracy. Szczegółowe cele pracy zostały precyzyjnie przedstawione w trzech punktach i poprawność ich sformułowania również nie budzi wątpliwości. Celem pracy było opracowanie systemu zapewnienia jakości w specjalistycznym laboratorium medycznym z uwzględnieniem etapów wdrażania, monitorowania i utrzymania poprzez:

1. Ocenę wiarygodności w tym stabilności materiałów kontrolnych dedykowanych dla wybranych badań laboratoryjnych – materiałów liofilizowanych.

2. Ocenę wiarygodności materiałów kontrolnych płynnych niezależnych dla wybranych badań laboratoryjnych.

3. Odniesienie otrzymanych danych do wyników kontroli zewnątrzlaboratoryjnej prowadzonej przez Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

W kolejnym rozdziale wyszczególniono zastosowane materiały i metody badawcze. Materiałem do badań były: materiał kontrolny firmy RANDOX Laboratories i materiał kontrolny firmy BIO-RAD. Materiał do badań firmy RANDOX stanowiły liofilizowane wieloparametrowe surowice kontrolne pochodzenia ludzkiego z zakresu chemii klinicznej o nazwie ASSAYED HUMAN SERUM w dwóch poziomach wartości stężeń analitów – prawidłowym UN LEVEL 2 i patologicznym podwyższonym UE LEVEL 3. Materiał do badań firmy BIO-RAD stanowiły płynne wieloparametrowe surowice kontrolne pochodzenia ludzkiego z zakresu chemii klinicznej o nazwie LIQUID ASSAYED MULTIQAL PREMIUM w dwóch poziomach wartości stężeń analitów – prawidłowym LEVEL 2 i patologicznym podwyższonym LEVEL 3.

Dobór metod badawczych został przeprowadzony w prawidłowy sposób. Wszystkie etapy badawcze zostały prawidłowo zaprojektowane i zrealizowane. W pracy zastosowano oryginalne podejście porównania systemu suchej chemii z mokrą chemią. W niniejszej pracy wykonano oznaczenia stężeń/aktywności dla 24 analitów z zakresu elektrolitów, substratów i aktywności enzymów wykonanych techniką suchej chemii na analizatorze biochemicznym Vitros 5,1FS firmy Ortho Clinical Diagnostics wykonując ogółem 1152 oznaczenia w materiałach kontrolnych firmy RANDOX. Dla wybranych do oceny analitów w materiałach kontrolnych firmy BIO-RAD wykonano po jednym oznaczeniu w ciągu kolejnych 6 dni dla 24 analitów tych samych, co w analizie materiałów kontrolnych firmy RANDOX. W materiałach firmy BIO-RAD wykonano 288 oznaczeń łącznie.

Uzyskane w pracy wyniki zostały zaprezentowane w uporządkowany sposób, a właściwie dobrane tabele i wykresy ułatwiają ich analizę. Badania przeprowadzone w ramach pracy doktorskiej potwierdziły przydatność liofilizowanych materiałów kontrolnych w technice suchej chemii oraz wskazały na potrzebę odpowiedniego projektowania procedur wewnętrznej kontroli jakości w laboratoriach, aby maksymalnie wykorzystać dostępne zasoby. Dyskusja jest napisana w sposób rzeczowy i wnikliwy. Wyniki uzyskane w ramach realizacji pracy doktorskiej zostały

skonfrontowane z wynikami opublikowanych badań o podobnej tematyce. Dyskusja w pełni ukazuje bardzo dobre zorientowanie Doktorantki w literaturze dotyczącej problemu badawczego. Na podstawie uzyskanych wyników prawidłowo sformułowano wnioski końcowe. W Dyskusji zabrakło wskazania jakie są ograniczenia niniejsze pracy badawczej. Ponadto nie opisano szczegółowo jakie są możliwości praktycznego zastosowania wyników pracy. Te kwestie wymagają doprecyzowania przez Doktorantkę.

Podsumowując, zaprezentowana praca doktorska posiada wysoką wartość merytoryczną i metodyczną, co jest właściwe dla przeprowadzenia postępowania doktorskiego. Praca doktorska została przygotowana w sposób właściwy, a pojedyncze błędy nie wpływają na jej ostateczną, wysoką ocenę. Należy podkreślić, że rozprawa doktorska wnosi istotny wkład w rozwój wiedzy na temat procedur zapewnienia standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Wnioski końcowe

Prezentowana praca doktorska wskazuje na bardzo dobre przygotowanie teoretyczne Doktorantki oraz opanowanie przez nią warsztatu badawczego. Wysoko oceniam wartość naukową przedstawionej pracy doktorskiej. Rozprawa doktorska stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego i prezentuje ogromną wiedzę teoretyczną Doktorantki we wskazanej dyscyplinie naukowej oraz wskazuje na umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Rozprawa doktorska pt: „Wdrażanie, monitorowanie i utrzymanie systemu jakości w wieloprofilowym, medycznym laboratorium diagnostycznym na przykładzie wybranych grup badań” w pełni spełnia warunki określone w art.187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.2021 poz. 478 ze zm). Wnoszę zatem o dopuszczenie Pani mgr Aliny Niewiadomskiej do dalszych etapów postępowania doktorskiego.

Prof. dr hab. n. med. Izabela Zawlik

