

Cyklus: GHP3/17 - Glykovaný hemoglobin POCT

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně. Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky

V tomto cyklu byly použity nativní vzorky lidské krve získané odběrem dvou pacientů (diabetiků). Oba vzorky byly testovány na přítomnost infekčních markerů s výsledkem negativní.

Pro oba vzorky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV) s metrologickou návazností na referenční metodu IFCC (viz www.sekk.cz oddíl Infoservis). Certifikát vydala European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (Winterswijk, Nizozemsko).

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	U_c ($k = 2$)	CRV	U_c ($k = 2$)
HbA _{1c}	mmol/mol	72,6	1,0	48,1	1,0

Měření CRV v Nizozemsku proběhlo druhý den po rozeslání vzorků.

S ohledem na omezenou stabilitu použitých vzorků jsme účastníky cyklu předem upozornili (formou e-mailových zpráv rozeslaných ještě před zahájením cyklu ve dvou vlnách s odstupem několika dnů) na nutnost provést měření ihned po obdržení zásilky ze vzorky.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 71 účastníků, z toho 1 ze Slovenska.

Způsob hodnocení

Jako vztažné hodnoty (očekávané výsledky) byly použity výše uvedené hodnoty CRV.

Pro hodnocení bylo použito standardní kritérium $D_{\max} = 16\%$ (přijatelná odchylka výsledku účastníka od vztažné hodnoty typu CRV).

Výsledky

Díky použití vzorků nativní krve bylo možné hodnotit všechny výsledky a nebylo třeba dělit účastníky do samostatně hodnocených skupin. V tom spočívá zásadní přínos použití těchto vzorků, kdy je zcela eliminován problém „matriční přiměřenosti“, tj. vhodnosti vzorků pro jednotlivé systémy POCT – dle očekávání se nevyskytly žádné připomínky či stížnosti směřující k nevhodnosti nebo nepoužitelnosti vzorků pro konkrétní POCT systém.

Celkově dosáhli účastníci o něco horších výsledků při měření vzorku A (vyšší hodnota obsahu HbA_{1c}) - celkový rozptyl výsledků byl $CV_A = 7,8\%$ a celkový bias (tj. vychýlení celkového průměru proti CRV) byl $b_A = +8,1\%$.

V případě vzorku B byly oba ukazatele lepší, konkrétně $CV_B = 6,0\%$ a $b_B = +6,9\%$.

Výše uvedené údaje ukazují tendenci přístrojů POCT mírně nadhodnocovat výsledky měření, což je vizuálně dobře patrné z Youdenova grafu, kde je shluk bodů posunut vpravo nahoru.

Možnost podrobněji komentovat výsledky získané na jednotlivých systémech POCT výrazně omezuje fakt, že počty některých POCT systémů byly malé ($n < 10$) a nelze tak činit závěry. Výjimkou byl systém Infopia Clover, který použilo 50 účastníků. Pro klinické hodnocení lze použít srovnání s požadavky, publikovanými v řadě odborných textů, kde se zpravidla uvádí:

- $CV \leq 3,5\%$
- bias ≤ 3 mmol/mol (což pro vzorky tohoto cyklu znamená relativní bias $b_A \leq 4,1\%$ a $b_B \leq 6,2\%$)
- celková chyba: $TE \leq 5$ mmol/mol

Jak je vidět ze statistiky (k dispozici na webu), výsledky účastníků získané na systémech Infopia Clover v tomto cyklu uvedená kritéria nesplňovaly, a to především v důsledku poměrně velkého pozitivního bias (vychýlení).

Ze systémů, které byly pozitivně certifikovány v programu NGSP-CAP (viz následující odstavec), byly sice v tomto cyklu zastoupeny oba, avšak ve velmi malých počtech: Alere Afinion použili 3 účastníci a Siemens DCA Vantage použili 4 účastníci.

Použití vzorků plné krve však poskytuje mnohem lepší informace o kvalitě stanovení HbA_{1c} systémy POCT a je možné ho označit za nezbytné.

Informace o kvalitě měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}

Považujeme za vhodné poskytovat jako součást hodnocení výsledků EHK i obecné informace o kvalitě vyšetření, zejména tam, kde je její stav vnímán zatím jako kontroverzní a ne zcela jasný.

Cyklus: GHP3/17 - Glykovaný hemoglobin POCT

Nejdůležitější evropský systém sledování kvality POCT přístrojů a metod, chránící pacienty před rizikem nesprávných výsledků měření, funguje úspěšně již řadu let ve skandinávských zemích. Jedná se o program SKUP, dostupný na webové adrese www.skup.nu. Z přístrojů a metod úspěšně hodnocených v programu SKUP, použili účastníci tohoto cyklu např. systémy Quo-Test, DCA Vantage a Afinion.

V certifikačním programu USA (NGSP-CAP) dosáhly v letech 2014 a 2015 z přístrojů POCT souladu s požadavky na kvalitu stanovení HbA_{1c} pouze systémy Siemens DCA Vantage a Alere Afinion. V říjnu 2016 vydala organizace FDA USA (Food and Drug Administration) dokument, potvrzující pro systém POCT Alere Afinion úroveň kvality umožňující jeho použití jako nástroje diagnostiky diabetu mellitu.

Dotazník

V rámci tohoto cyklu jsme účastníkům položili dvě doplňující otázky.

1. Jak často provádíte srovnání výsledků svého POCT systému s výsledky získanými v laboratoři?

Účastníci odpověděli takto:

<i>Odpoověď</i>	<i>Počet účastníků</i>	<i>Relativně</i>
1x měsíčně nebo častěji	2	8 %
4x za rok	11	42 %
2x za rok	10	38 %
1x za rok	1	4 %
Srovnání neprovádíme	2	8 %

Porovnání výsledků POCT s výsledky dosaženými v klinických laboratořích je nezbytné pro zajištění srovnatelné úrovně klinické interpretace (kompenzace stavu diabetiků) u ambulantních pacientů. Srovnávání představuje jednoduchý nástroj včasné detekce hrubých chyb, které by mohly poškodit pacienty. Frekvence srovnávání není explicitně (např. legislativně) daná – pokud nenastanou mimořádné okolnosti (viz dále), doporučujeme jako minimum čtyři porovnání za rok (tak již nyní postupují dvě pětiny účastníků tohoto cyklu). Zvýšení této frekvence, resp. provedení okamžitého porovnání „mimo plán“, by mělo proběhnout po zjištění větších diferencí mezi srovnávanými výsledky, při výměně šarží reagentů (potenciální rozdíly výsledků dané šaržemi) a také se velmi doporučuje při podstatném zásahu do systému POCT (např. návrat z opravy, servisní zásah, instalace nového software/firmware).

Je velice potěšujícím zjištěním, že naprostá většina účastníků cyklu pravidelně porovnává výsledky svého systému POCT s výsledky získanými v laboratoři. Jen 8 % účastníků uvádí, že srovnávání s výsledky laboratoře neprovádí - rezignují tak na možnost včasné detekce hrubých chyb nebo závad.

2. Když porovnáváte svůj výsledek a výsledek z laboratoře, jaký rozdíl považujete za ještě přijatelný?

Účastníci odpověděli takto:

<i>Odpoověď</i>	<i>Počet účastníků</i>	<i>Relativně</i>
Do 5 mmol/mol	18	69 %
Do 10 mmol/mol	6	23 %
Do 20 mmol/mol	0	0 %
Máme jiné kritérium (jeden z těchto dvou účastníků formou poznámky uvedl kritérium 3 mmol/mol)	2	8 %

Změna koncentrace o 5 mmol/mol je v literatuře označována jako krajní mez klinické signifikance. Proto lze za optimální kritérium při porovnávání výsledků získaných systémem POCT a v laboratoři označit právě 5 mmol/mol (tj. rozdíl mezi výsledky by měl být ≤ 5 mmol/mol). Hodnota 10 mmol/mol je již příliš benevolentní a větší toleranci si dovoluujeme označit za nepřijatelně měkké kritérium.

Odborná
supervize: RNDr. Bedřich Friedecký, Ph.D.
SEKK Pardubice
e-mail: friedecky@sekk.cz

RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Cyklus: GHP3/17 - Glykovaný hemoglobin POCT**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.