

Cyklus: GHP1/18 - Glykovaný hemoglobin POCT

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, 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	59,1	1,3	73,9	1,9

Měření CRV v Nizozemsku proběhlo druhý den po rozeslání vzorků.

S ohledem na omezenou stabilitu použitých vzorků jsme účastníky cyklu upozornili na nutnost provést měření ihned po obdržení zásilky ze vzorky.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 62 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 velmi dobrých výsledků.

Při měření vzorku A byl celkový rozptyl výsledků $CV_A = 5,2\%$ a celkový bias (tj. vychýlení celkového průměru proti CRV) byl $b_A = +0,8\%$.

V případě vzorku B byly tyto ukazatele $CV_B = 3,9\%$ a $b_B = +0,5\%$.

Poznámka: Pokud bychom pro hodnocení výsledků tohoto cyklu použili přísnější kritérium $D_{max} = 10\%$, pak by se celková úspěšnost snížila z 92 % na 89 %, což považujeme za výborný výsledek v oblasti systémů POCT.

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 43 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 $b_A \leq 5,1\%$ a $b_B \leq 4,1\%$)

Jak je vidět ze statistiky (k dispozici na webu), výsledky účastníků získané na systémech Infopia Clover v tomto cyklu uvedená kritéria splňovaly v případě bias, pro CV bylo kritérium splněno jen u vzorku B.

Ze systémů, které byly pozitivně certifikovány v americkém programu NGSP (viz následující odstavec), byly sice v tomto cyklu zastoupeny oba, avšak ve velmi malých počtech: Alere Afinion použili jen 3 účastníci a Siemens DCA Vantage použilo 5 účastníků.

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.

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 skandinávský 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.

Cyklus: GHP1/18 - Glykovaný hemoglobin POCT

National glycohemoglobin standardization program (NGSP) v USA poskytuje třikrát ročně vyhodnocená data externího hodnocení kvality, přičemž každá série obsahuje pět vzorků plné krve s referenčními hodnotami (dostupné na <http://ngsp.org>). V tomto certifikačním programu dosáhly v letech 2015 až 2017 z přístrojů POCT souladu s požadavky na kvalitu stanovení HbA_{1c} pouze systémy Siemens DCA Vantage a Alere Afinion, které se systematicky, úspěšně a dlouhodobě účastní těchto programů NGSP. Program NGSP obsahuje i seznam certifikovaných přístrojů a laboratoří. Z přístrojů POCT zde jsou uvedeny jen Afinion a DCA Vantage. Zájemce o podrobnější informace odkazujeme na článek: „Měření HbA_{1c} přístroji POCT - výzva pro vyšší aktivitu odborníků klinické biochemie?“, který vyjde letos v časopisu Klin Biochem Metab 2018.

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

Mgr. Ondřej Wiewiorka
FN Brno
Oddělení klinické biochemie
e-mail: Wiewiorka.Ondrej@fnbrno.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.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
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.