

Cyklus: GHP3/18 - 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 od dvou pacientů.

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	37,5	1,0	60,2	1,2

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 se vzorky.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 72 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) a úspěšnost byla 93 %.

Poznámka: Při použití přísnějšího, klinickým potřebám lépe odpovídajícího kritéria $D_{\max} = 10\%$, by bylo dosaženo úspěšnosti 68 %.

Výsledky

Díky použití vzorků nativní krve bylo možné hodnotit všechny výsledky a nebylo třeba dělit účastníky do samostatné 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. Těto problematice se věnuje i evropská studie (C. Weykamp a spol.: EurA1c: the European HbA_{1c} trial to investigate the performance of HbA_{1c} assays in 2166 laboratories across 17 countries and 24 manufacturers by use of the IFCC model for quality targets), jejíž výsledky byly publikovány v časopisu Clin Chem 2018 64/8:1183-1192 a na které jsme se i podíleli. Zde se mohou případní zájemci seznámit se současným stavem reference, standardizace a harmonizace stanovení HbA_{1c} v Evropě.

Celkově dosáhli účastníci velmi dobrých výsledků.

Při měření vzorku A byl celkový rozptyl výsledků $CV_A = 7,7\%$ a celkový bias (tj. vychýlení celkového průměru proti CRV) byl $b_A = +2,6\%$.

V případě vzorku B byly tyto ukazatele $CV_B = 5,1\%$ a $b_B = +2,0\%$.

Možnost podrobněji komentovat výsledky získané na jednotlivých systémech POCT výrazně omezuje fakt, že počty většiny POCT systémů byly malé ($n < 10$). Výjimkou byl systém Infopia Clover, který použilo 47 účastníků. Pro klinické hodnocení lze použít srovnání s požadavky publikovanými v řadě odborných textů, kde se zpravidla uvádí:

- $CV \leq 3,5\%$
- $\text{bias} \leq 3 \text{ mmol/mol}$ (což pro vzorky tohoto cyklu znamená relativní bias $b_A \leq 8,0\%$ a $b_B \leq 5,0\%$)

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 POCT, které byly pozitivně certifikovány v americkém programu NGSP 2018 (viz následující odstavec), byly v tomto cyklu zastoupeny tři systémy: Infopia Clover a ve velmi malých počtech i Alere Afinion (5 účastníků) a Siemens DCA Vantage (5 účastníků).

Informace o kvalitě měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}

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 úspěšně hodnocených v programu SKUP, použili účastníci tohoto cyklu např. systémy Quo-Test, DCA Vantage a Alere Afinion s výbornými výsledky.

Cyklus: GHP3/18 - 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 a nově v roce 2018 i Infopia Clover, 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 všechny tři výše uvedené systémy. Zájemce o podrobnější informace odkazujeme na článek: „Měření HbA_{1c} přístroji POCT - výzva pro vyšší aktivitu odborníků klinické biochemie?“, který vyšel letos v časopisu Klin Biochem Metab (2018, 26/3:135-137).

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.