

Cyklus: KM2/18 – Kardiální markery

Tento akreditovaný 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

Byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Sada 1 byly lyofilizované vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP.

Sada 2 byly lyofilizované vzorky určené speciálně pro stanovení BNP.

Jednalo se o komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 246 pracovišť, z toho 39 ze Slovenska.

Způsob hodnocení výsledků

Vzažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci stejnorodých skupin (CVPG). Výsledky účastníků byly rozděleny do skupin dle následujících kritérií:

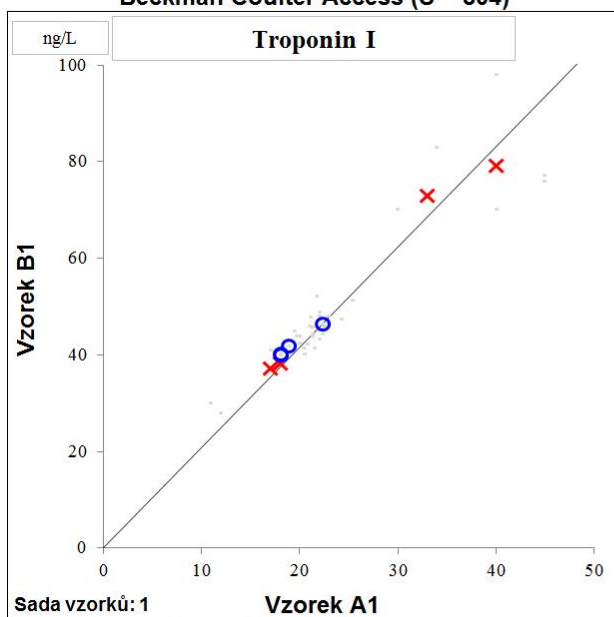
Zkouška	Definice skupiny
CK MB mass Myoglobin Homocystein NT-proBNP BNP	Stejný výrobce reagensů (kód R).
Troponin I	Stejný princip měření (kód M) a měřicí systém (skupina systémů), tedy stejný kód S.
Troponin T	1. Imunochemické metody (hs) Roche 2. Systémy POCT, jejichž výsledky jsou dále rozděleny podle výrobců reagensů

Minimální četnost hodnocených skupin byla nastavena standardně na $n \geq 5$. Výsledky zařazené do skupin s četností menší než 5 nejsou hodnoceny (ve výsledkovém listu naleznete \pm).

Byly použity standardní velikosti D_{max} , které v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*.

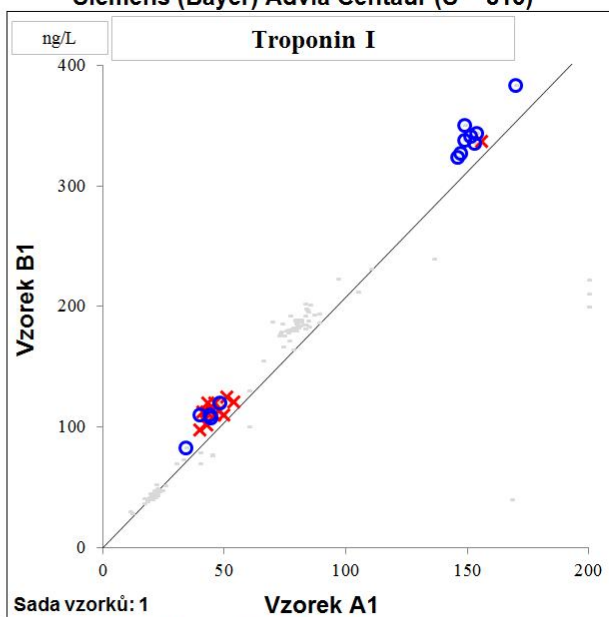
Troponin I

U výsledků získaných na systémech Beckman Coulter Access (S = 804) a Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815) jsme zaznamenali problémy, jejichž společným jmenovatelem je skutečnost, že nám řada účastníků zřejmě zaslala chybné informace o použití/nepoužití metody hs, jinými slovy tito účastníci chybně uvedli princip měření (kód M). Celou situaci poměrně zřetelně dokumentují tyto grafy:

Beckman Coulter Access (S = 804)

x ... metody non-hs (M = 1)

o ... metody hs (M = 2)

Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815)

x ... metody non-hs (M = 1)

o ... metody hs (M = 2)

Cyklus: KM2/18 – Kardiální markery

Důsledky jsou následující:

- Ve skupině Beckman Coulter Access (S = 804) uvedli 4 uživatelé zřejmě korektně použití metody hs (M = 2). Avšak další 4 uživatelé, kteří uvedli non-hs metodu (M = 1), poskytli velmi heterogenní výsledky a zdá se, že 2 z nich uvedli kód M chybně. Protože ale každá skupina (M = 1 i M = 2) čítala jen 4 účastníky, nejsou jejich výsledky hodnoceny.
- Ve skupině Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815) většina účastníků specifikovala korektně použití non-hs metody (M = 1), a tato skupina výsledků je hodnocena standardním způsobem. Mezi účastníky, kteří deklarovali použití hs metody (M = 2) byla řada takových, kteří tak zřejmě učinili chybně. Tudíž zde byly výsledky velmi rozptýlené a tato skupina není hodnocena.

Účastníkům, u kterých máme podezření, že princip měření (kód M) nevedli správně, zasíláme individuální komentáře, které naleznou ve svých výsledkových listech.

Dovolujeme si znovu co nejdůrazněji apelovat na všechny účastníky, aby uváděli aktuální a pravdivé základní informace o zkouškách (principy měření, výrobci souprav, měřicí systémy)!

Několik účastníků, kteří měřili cTnI na systému Siemens (DPC) Immulite, poznamenalo, že výsledek měření se nacházel pod mezí stanovitelnosti (pod 200 ng/L) – je nutné konstatovat, že mez stanovitelnosti této metody v současné době již není vyhovující.

V mezinárodních doporučeních je požadována preciznost měření kardiálních markerů $CV \leq 10\%$. Při použití tohoto kritéria vykazují reálnou možnost vyhovující kvality měření kardiálních troponinů výrobci, jejichž metody hs jsou již delší dobu sjednocené (Abbot, Roche) a z nových metod hs Beckman.Coulter Unicel.

Blíží se čas kompletního dokončení přechodu na hs cTn metody - sníží to rizika spojená s péčí o pacienty a zjednoduší hodnocení EHK.

Je třeba znovu připomenout, že se u nás stále setkáváme s neadekvátně vysokým počtem stanovení myoglobinu a CK-MB mass (ve srovnání s jinými programy EHK).

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	1	2	8	1	4	11	30	1	182
	relativní	0,42 %	0,83 %	3,3 %	0,42 %	1,7 %	4,6 %	13 %	0,42 %	76 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Tabulka ukazuje, že tři čtvrtiny účastníků tohoto cyklu patří do „extratřídy“, která vykazuje za poslední 2 roky úspěšnost 100 %. O naprosté většině účastníků pak lze říci, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 12 (tj. 4,9 %) účastníků tohoto cyklu, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Poznámka k účasti v tomto programu

Někteří účastníci – zejména uživatelé systémů POCT – poznamenali, že vzorky, které v tomto programu používáme, pro jejich systémy nevyhovují, protože koncentrace troponinů leží pod mezí stanovitelnosti jejich systémů. Vzorky, u kterých se koncentrace troponinů pohybuje v oblasti desítek ng/L, plně odpovídají aktuálním požadavkům a ukazují kvalitu měření v nejdůležitější oblasti okolí cut-off hodnot. Proto takové vzorky přednostně používáme a budeme tak činit i nadále. Pokud měřicí schopnosti vašeho systému tuto koncentrační oblast nepokrývají, nedoporučujeme vám účast v tomto programu.

Cyklus: KM2/18 – Kardiální markery**Dotazník**

Součástí tohoto cyklu byl i dotazník, ve kterém jsme účastníkům položili tři otázky (viz dále). Na dotazník odpovědělo 90 účastníků, kterým velmi děkujeme jak za odpovědi na otázky, tak za poskytnutí cenných informací ve formě poznámek.

1. Jaký algoritmus používáte pro odběr vzorků pro hs-cTnI/T?

<i>Odpověď</i>	<i>Počet</i>
Neuvedeno	0
0 - 1 hodina	13
0 - 2 hodiny	3
0 - 3 hodiny	20
Algoritmus nemáme stanoven účastníci většinou uváděli, že algoritmus určuje lékař	50
Jiný algoritmus	4

2. Jakou absolutní delta hodnotu hs-cTnI/T používáte (uved'te číselně v ng/L)?

<i>Odpověď</i>	<i>Počet</i>
5 ng/L	6
6 ng/L	3
10 ng/L	7
12 ng/L	3
14 ng/L	3
údaje: 3, 8, 16, 24 a 29 ng/L uvedeny po jednom	

3. Jakou relativní delta hodnotu hs-cTnI/T používáte (uved'te číselně v %)?

<i>Odpověď</i>	<i>Počet</i>
20 %	7
50 %	5

Nejčastější interval odběrů je ve shodě s údaji z literatury (0 - 3 hod). Poměrně vysoký počet pracovišť s intervalem odběru 0 - 1 hod souvisí s předpokládanou časovou efektivitou daného postupu. Ideální jsou postupy hodnocení delta hodnot vytvořené ve spolupráci s lékaři.

Číselné hodnoty delta nejsou zatím harmonizované. Hodnoty uváděné účastníky jsou v literatuře časté. Někdy se hodnoty pod 10 ng/L nepovažují již za stanovitelné s potřebnou přesností.

Vcelku lze data získaná v dotazníku vzhledem k aktuálnímu stavu informací dostupných v literatuře hodnotit příznivě.

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

Doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D.
2. LF UK a FN v Motole
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie
e-mail: kotaska@email.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:

<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.