

**HKG1/21: Hemokoagulace**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

**Vzorky**

Byly použity komerční vzorky určené výrobcem pro použití při kontrole kvality výsledků měření koagulačních parametrů.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 205 účastníků, z toho 41 ze Slovenska.

Způsob určení vztažných hodnot (AV) je pro každou zkoušku uveden v následujících odstavcích.

V tomto cyklu uvedlo několik účastníků ze Slovenska použití reagensů Mindray, a proto jsme tuto skupinu operativně přidali do číselníku.

**APTT – poměr**

AV byly určeny jako robustní průměry v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle použitých reagensů (kód S).

**Fibrinogen, antitrombin, protrombinový test (INR i ratio)**

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

U **antitrombinu** jsme u vzorku A (nižší koncentrace) pozorovali multimodální rozdělení, kdy z celkového konsenzu vybočovaly 2 skupiny výsledků (skupina účastníků, kteří použili reagensie IL, vykazala bias -24 % a velký rozptyl výsledků a skupina Diagon vykazala bias +18 %), což mělo za následek nárůst celkového CV. U vzorku B se podobný jev neobjevil. Proto jsme u vzorku A rozšířili  $D_{max}$  na dvojnásobek CV.

**Trombinový čas**

Protože různí výrobci vyrábějí trombinové reagensie s různou koncentrací trombinu a navíc existují výrobci, kteří dodávají reagensie s různými koncentracemi (konkrétně Siemens: Thromboclotin (2,5 IU/mL) a Thrombin Reagent (1,5 IU/mL)) nebo doporučují různá ředění (IL), jsou výsledky rozděleny do skupin podle obou těchto kritérií.

Účastníci uvádějí jak počet trombinových jednotek (dále v textu jej zkracujeme **PTJ** a účastníci tento údaj uvádějí jako kód M), tak i výrobce reagensie (kód R).

AV byly určeny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle kódů M a R.

Upozorňujeme, že je nutné uvádět **koncentraci trombinu po naředění reagensie k použití** (je chybou uvádět např. 100 IU/mL, 10 NIH/mL, 15 IU na lahvičku apod.).

Celková úspěšnost byla v tomto cyklu výborná, protože téměř u všech zkoušek přesahovala 95 % (pouze u zkoušky *Trombinový čas (čas)* byla úspěšnost 94 %).

**Formální nedostatky**

**Reagensie Siemens:** Několik účastníků zvolilo z číselníku výrobců jinou položku pro označení výrobce reagensií (Siemens se v číselníku vykytuje několikrát z důvodu akvizic provedených v minulosti). Jestliže používáte reagensie Siemens, je třeba zapsat jako jejich výrobce **Siemens (Dade, BN, Dimension)**, tedy kód **R = 149**.

**Počet trombinových jednotek:** Čtyři uživatelé souprav Siemens uvedli, že výrobce počet trombinových jednotek neuvádí – takové tvrzení nelze přijmout a jejich výsledky jsme nehodnotili.

**KZI:** Několik účastníků nevedlo požadované klíčové základní informace (KZI) pro zkoušku trombinový čas, a proto jsme jejich výsledky vůbec nezpracovali.

**Účastníkům, u kterých jsme zaznamenali závažnější nedostatky, zasíláme individuální komentář (naleznou jej ve svém výsledkovém listu).**

**Prosíme, věnujte individuálním komentářům pozornost!**

**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>		<b>0 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>80 %</b>	<b>85 %</b>	<b>90 %</b>	<b>95 %</b>	<b>99 %</b>	<b>100 %</b>
Počet	absolutní	0	1	5	2	10	15	22	24	126
	relativní	-	0,49 %	2,4 %	0,98 %	4,9 %	7,3 %	11 %	12 %	61 %

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

**HKG1/21: Hemokoagulace**

Tabulka ukazuje, že 60 % účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky špičkovou úspěšnost 100 %. O naprosté většině účastníků pak platí, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %.

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

**Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření**

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot ( $U_c$ ) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(170) APTT - poměr	0,90	6,4	17	56	0,95	5,7	17	56
(171) Fibrinogen	2,4	13	25	49	3,0	13	25	49
(177) Antitrombin	3,2	14	26	45	1,0	12	24	45
(172) Protrombinový test (INR)	1,5	7,7	22	58	1,2	7,4	22	58
(179) Protrombinový test (ratio)	1,5	6,7	15	48	1,2	6,4	15	48
(173) Trombinový čas (čas)	0,94	7,3	16	29	0,99	7,2	16	29
(174) Trombinový čas (ratio)	1,5	6,6	14	22	0,91	6,5	14	22

Nejistoty svých výsledků uvedlo 58 účastníků, tedy přibližně třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem řádové rozdíly. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli všechny dílčí nejistoty a zda provádějí pravidelné revize (přepočty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ( $k = 2$ ) nejistota.

Odborná supervize: RNDr. Ingrid Hrachovinová, Ph.D.  
Referenční laboratoř pro metody hemokoagulační  
ÚHKT, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2  
e-mail: [ingrid.hrachovinova@uhkt.cz](mailto:ingrid.hrachovinova@uhkt.cz)

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	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.
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument **Plán EHK** (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.