

HIL1/22: Sérové indexy

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Cyklus navazuje na studii T04/21, jejíž výsledky jsou k dispozici zde: http://www.sekk.cz/eqa/2021/T0421_Info.htm

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 95 účastníků, z nich 8 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny na základě konsenzu účastníků (viz dále).

Kvantitativní výsledky

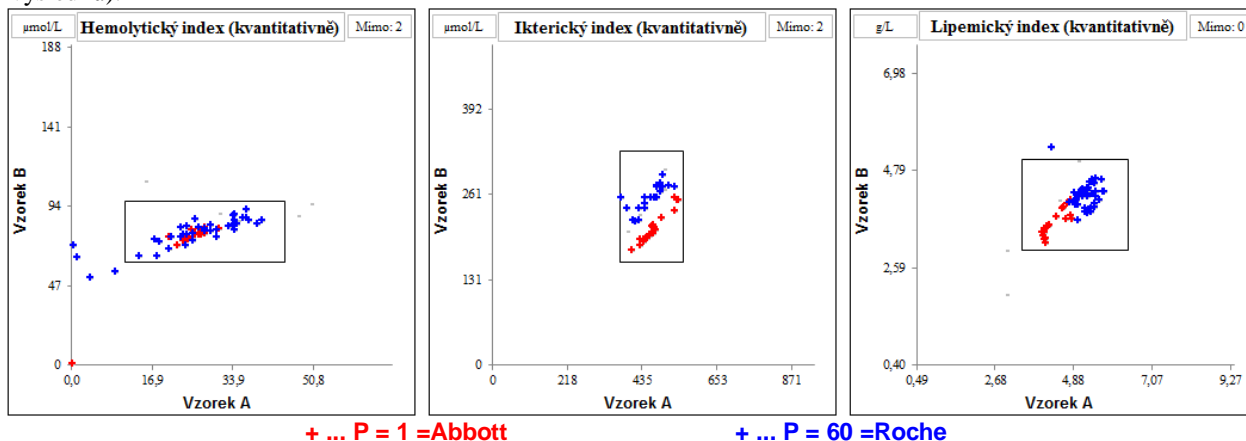
Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků.

Vzhledem k tomu, že program HIL teprve začíná, nemáme nastavena kritéria na základě dlouhodobých statistik z minulých cyklů. Proto zatím kritéria (D_{max}) nastavujeme na 2,5násobek CV.

Nejhorší výsledky jsme zaznamenali u **hemolytického** indexu, kde byla celková úspěšnost 80 %. Domníváme se ale, že část chybných výsledků vznikla jako důsledek chybného přepočtu jednotek (výsledky se lišily od vztažných hodnot řádově), tedy uvedení výsledku v jiných než požadovaných jednotkách.

V případě **ikterického** a **lipemického** indexu můžeme výsledky účastníků označit jako výborné (úspěšnost > 95 %).

Rozložení výsledků uspořádaných podle výrobců přístrojů ukazují následující grafy (jen výrobci, kde jsme měli alespoň 5 výsledků).



Grafy ukazují, stejně jako celková statistika (k dispozici na webu), následující skutečnosti:

- **Hemolytický index:** Průměry výsledků měření obou skupin jsou pro oba vzorky velmi podobné. V případě vzorku A (nižší koncentrace) ale vykazuje skupina Roche výrazně horší rozptyl (CV = 27 %) než skupina Abbott (CV = 8,4 %).
- **Ikterický index:** V případě vzorku A jsou výsledky obou skupin prakticky identické. U vzorku B (nižší koncentrace) mají obě skupiny podobný rozptyl, průměr výsledků skupiny Roche je ale přibližně o 20 % vyšší než průměr skupiny Abbott.
- **Lipemický index:** Zde vykazují obě skupiny podobný rozptyl, avšak průměry výsledků skupiny Roche jsou systematicky (tj. u obou vzorků) přibližně o 20 % vyšší než průměry skupiny Abbott.

Celkový pohled

Až na ojedinělé velmi odlehle výsledky byly výsledky velmi dobré.

V souboru výsledků jsou dominantně zastoupeni uživatelé systémů Abbott a Roche, ostatní výrobci (Beckman Coulter, Siemens) jsou zastoupeni jen ojediněle.

Čtyři uživatelé systémů Beckman Coulter uvedli poznámku, že kvantitu nemohli změřit (systém vydal výsledek „abnormal high“). Příčinou je s největší pravděpodobností to, že oba vzorky reprezentovaly kombinaci zvýšeného ikterického a lipemického indexu a v takovém případě vydá analyzátor pro všechny tři indexy chybové hlášení (došlo pravděpodobně k ovlivnění hemolytického indexu). Pokud analytický systém vydá hlášení „abnormal high“, je třeba o tom učinit poznámku do komentáře k cyklu a kvantitativní výsledek neuvádět.

V příštím cyklu poskytneme účastníkům návod jak v podobné situaci postupovat.

Uživatelé jiných systémů žádné podobné obtíže nehlásili.

HIL1/22: Sérové indexy

Kvalitativní výsledky

V případě kvalitativních výsledků (hodnocení na ordinální škále) představuje největší problém skutečnost, že různí výrobci (a někdy dokonce různé systémy jednoho výrobce) používají různé škály (různé počty stupňů pokrývající různé široké koncentrační rozsahy). Proto museli účastníci cyklu kromě samotných výsledků uvést i škálu, na které své výsledky vydávají.

Výsledky účastníků jsme rozdělili **do skupin podle toho, na jaké škále jejich systém vydává výsledky** (např. 0 až 4 apod.) a **v rámci těchto skupin jsme výsledky hodnotili**. Toto rozdělení v podstatě odpovídá i rozdělení dle výrobců až na Beckman Coulter, který na systémech AU používá škálu 0 až 5, zatímco na systémech Dx škály 0 až 10 a 0 až 20, což je poměrně nešťastná situace.

Vzájemné hodnoty jsou určovány jako konsenzus účastníků v rámci výše uvedených skupin. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků.

Výsledky jsme hodnotili jen ve skupinách s četností alespoň $n = 5$ (méně četné skupiny jsme nehodnotili).

Hodnotitelnost skupin:

- Jediná hodnotitelná skupina u všech indexů byla **Ordinální škála: 0 - 4** (odpovídá skupině přístrojů Abbott). Výsledky této skupiny byly výborné.
- Všechny ostatní skupiny byly nehodnotitelné buď proto, že byly malé (škály 0 - 3, 0 - 10, 0 - 20), nebo proto, že v dané skupině nebylo dosaženo konsenzu (škály 0 - 5, 0 - 6).
- Nejproblematičtější výsledky jsme pozorovali u hemolytického indexu ve skupině **Ordinální škála: 0 - 5** (odpovídá skupině přístrojů Beckman Coulter (AU)), kde bylo celkem 7 účastníků a jejich výsledky se pohybovaly od indexu 0 (3x) až po index 5 (2x). Lze předpokládat, že tento nesoulad vznikl v důsledku chybových hlášení u všech tří indexů vydaných analyzátořem. U podobných vzorků nelze automaticky uvádět výsledek hemolytického indexu (HI) jako nejvyšší stupeň hodnotící škály, protože chybové hlášení pro HI je způsobeno/ovlivněno zbylými dvěma indexy. Pozorovaný rozptyl byl tak zřejmě způsoben tím, že účastníci volili různé strategie (vydali HI jako nejvyšší stupeň škály - což nemusí odpovídat skutečnému stavu séra, nebo vzorek vyhodnotili vizuálně apod.).
- Podrobnou statistiku naleznete v případě zájmu na webu.

Celkový pohled

Jediná dostatečně četná skupina (Abbott, přibližně 25 účastníků) vykázala výborné výsledky.

Ostatní skupiny byly málo četné a v některých případech byly výsledky účastníků i v těchto malých skupinách velmi rozptýlené.

Edukační úlohy

Do cyklu byly zařazeny 3 edukační úlohy s tím, že jde o edukační doplnění a výsledky nebudou hodnoceny ve smyslu „správný vs. chybný“. Tyto úlohy měly ukázat, jak by se účastník zachoval v reálné situaci při požadavku na laboratorní vyšetření vzorku se sníženou kvalitou. Principiální očekávání spočívalo v tom, že jednotlivá pracoviště by se měla chovat „podobně“ bez ohledu na to, na jakém systému provádějí stanovení, i když jsme si samozřejmě vědomi rozdílů v robustnosti jednotlivých souprav.

Zajímalo nás, zda by účastníci ve vzorcích A a B provedli stanovení základních rutinních analytů a zda a za jakých podmínek by vydali výsledek.

Jednotlivé úlohy zněly takto:

Úloha 1: Je požadováno stanovení draselného kationtu. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední především různý stupeň hemolýzy.

Úloha 2: Je požadováno stanovení cholesterolu. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední především různý stupeň ikterity vzorku.

Úloha 3: Je požadováno stanovení glukózy. Vydáte výsledek?

Na každou z úloh účastníci odpovídali jak pro vzorek A, tak pro vzorek B.

Poznámky uvedené v následujících odstavcích vychází z dostupných informací uváděných v příbalových letáčích dodavatelů IVD a v odborné literatuře.

Od účastníků jsme obdrželi tyto odpovědi:

Úloha 1

- Vzorek A: Třetina účastníků by výsledek nevydala, třetina ano s komentářem a třetina ano bez komentáře. Hodnota hemolytického indexu byla na hraně limitů uváděných v příbalových informacích pro tento analyt. Podobné výsledky jsme očekávali.

HIL1/22: Sérové indexy

- Vzorek B: Dvě třetiny účastníků by výsledek nevydaly, třetina ano (většinou s komentářem). Dle hodnoty indexu se jedná již o hemolytický vzorek. Předpokládali jsme, že vyšší počet účastníků odmítne vydat výsledek.

Úloha 2

- Vzorek A: Přes 40 % účastníků by výsledek nevydalo, zbylí ano (většinou s komentářem). Stupeň ikterity již překročil limity uváděné v příbalových informacích pro cholesterol. Podobný výsledek jsme očekávali.
- Vzorek B: Třetina účastníků by výsledek nevydala, 40 % ano s komentářem a čtvrtina ano bez komentáře. Výše ikterického indexu byla na hranici limitů uváděných v příbalových informacích pro tento analyt. Mírně překvapující bylo, kolik účastníků by nevydalo výsledek.

Úloha 3

- Účastníci se u obou vzorků téměř shodli: Přes 90 % účastníků by výsledek vydalo, většinou bez komentáře. Stanovení glukózy je robustní ke kvalitě séra, podobné závěry jsme očekávali.

Účastníkům doporučujeme, aby si porovnali své výsledky s ostatními laboratořemi (viz výsledkový list). V případě, že se jejich výsledky nacházejí v málo četných skupinách, mohou zvážit, zda jimi používané postupy pro propuštění výsledku nevyžadují aktualizaci.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

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 (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

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