

TDM2/22: Léky

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

Vzorky

V cyklu 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).

Pro některé analyty byly v těchto vzorcích deklarovány certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn):

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin ^{*)}	µg/L	1,032	0,010	2,149	0,023
Teofylin	mg/L	22,58	0,23	18,39	0,18

^{*)} V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách nmol/L. Přepočten na µg/L provedl SEKK pomocí faktoru 0,781.

Měřicí jednotky

Upozorňujeme, že v programu **Léky (TDM)** jsou výsledky vyjadřovány v jednotkách, které jsou v souladu s dokumentem: **Doporučení České společnosti klinické biochemie k jednotkám výsledků měření**

(viz <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/04/dop-jednotky.pdf>)

Je nanejvýš žádoucí, aby účastníci i ve své rutinní praxi přešli na jednotky, které odpovídají uvedenému doporučení, protože harmonizace jednotek je základním kamenem harmonizace výsledků měření.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 149 účastníků, z toho 19 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly pro digoxin a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Digoxin, teofylin: Výsledky účastníků byly ve velmi dobré shodě s CRV - pozorovaný bias se pohyboval pod dvěma procenty. To svědčí o velmi dobré úrovni kalibrace systémů, které účastníci cyklu použili.

Gentamicin: Již řadu let (viz komentáře k minulým cyklům) pozorujeme značný rozptyl výsledků účastníků pracujících s reagenty **Roche** (R = 60). Rozptyl ve skupině Roche byl u obou vzorků 2x vyšší ve srovnání s podobně četnou skupinou Abbott.

Proto jsme výsledky získané imunoturbidimetricky (M = 6) soupravami Roche (R = 60) hodnotili v samostatné skupině při použití užšího $D_{max} = 21$ %.

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.

	Úspěšnost	0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	4	13	1	7	13	12	14	85
	relativní	-	2,7 %	8,7 %	0,67 %	4,7 %	8,7 %	8,1 %	9,4 %	57 %

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

Dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – dotazník (jednotky)

Do tohoto cyklu jsme opět po 5 letech zařadili dotazník mapující jednotky, ve kterých jednotlivé laboratoře vydávají výsledky pacientů. Na dotazník odpovědělo 109 laboratoří (tj. 73 % účastníků cyklu), za což jim **velmi děkujeme**. Přehled odpovědí naleznete v následující tabulce (tučně jsou orámovány počty odpovědí, kde účastníci deklarují používání jednotky shodné s doporučením ČSKB):

TDM2/22: Léky

Analyt	Doporučená jednotka	Celkem odpovědí	Počet odpovědí pro jednotlivé jednotky						Používané jednotky	
			mg/L	µg/L	µg/mL	ng/mL	µmol/L	nmol/L	hmot.	látkové
Amikacin	mg/L	23	16		3		4		83%	17%
Digoxin	µg/L	95	1	47		5	1	41	56%	44%
Etosuximid	mg/L	6	5				1		83%	17%
Fenobarbital	mg/L	15	9				6		60%	40%
Fenytoin	mg/L	27	12		1		14		48%	52%
Gentamicin	mg/L	49	32		6		11		78%	22%
Karbamazepin	mg/L	41	17		4		20		51%	49%
Kyselina valp.	mg/L	60	25		7		28		53%	47%
Metotrexát	µmol/L	6					6		0%	100%
Primidon	mg/L	6	5				1		83%	17%
Teofylin	mg/L	65	35	1	4		25		62%	38%
Vankomycin	mg/L	49	33		5		11		78%	22%

Tabulka ukazuje přetrvávající velkou roztržštěnost ve vyjadřování koncentrací, a to navzdory existenci doporučení ČSKB (viz předchozí strana). U řady analytů je rozdělení laboratoří do táborů hmotnostních a látkových jednotek téměř jedna ku jedné.

Některé laboratoře používají obskurní zápisy jednotek (někdy též označované jako „tradiční“), které jsou v rozporu s doporučením IUPAC Silver Book (není správné používat prefixy ve jmenovateli, tedy není správný zápis µg/mL, má být mg/L, místo ng/mL má být µg/L).

Harmonizace jednotek je jedním ze základních pilířů harmonizace laboratorních výsledků. Používání rozdílných jednotek bezpochyby zvyšuje riziko chyb při péči o pacienty zejména v případech, kdy shodný výsledek vyjádřený v rozdílných jednotkách je numericky zcela odlišný, což je, bohužel, právě případ mixu látkových a hmotnostních koncentrací.

Všem laboratořím naléhavě doporučujeme, aby jednotky, ve kterých vydávají výsledky pacientů, uvedly do souladu s platným doporučením ČSKB.

Odborná supervize: doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.
SEKK
Pardubice
e-mail: schneiderka@sekk.cz

MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.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.

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 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.