

## HIL1/23: Sérové indexy

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

### Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

### Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 121 účastníků, z nich 9 ze Slovenska.

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

### Kvantitativní výsledky

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků.

Kritéria ( $D_{max}$ ) byla určena takto:

- Bilirubin celkový: Stejně jako pro hodnocení srovnatelnosti v programu AKS ( $D_{max} = 20\%$ ).
- Indexy: Jelikož program HIL běží teprve druhý rok, nemáme zatím nastavena kritéria na základě dlouhodobých statistik. Proto  $D_{max}$  nastavujeme na 2,5násobek průměrného CV (ale minimálně 20%).

### Bilirubin celkový

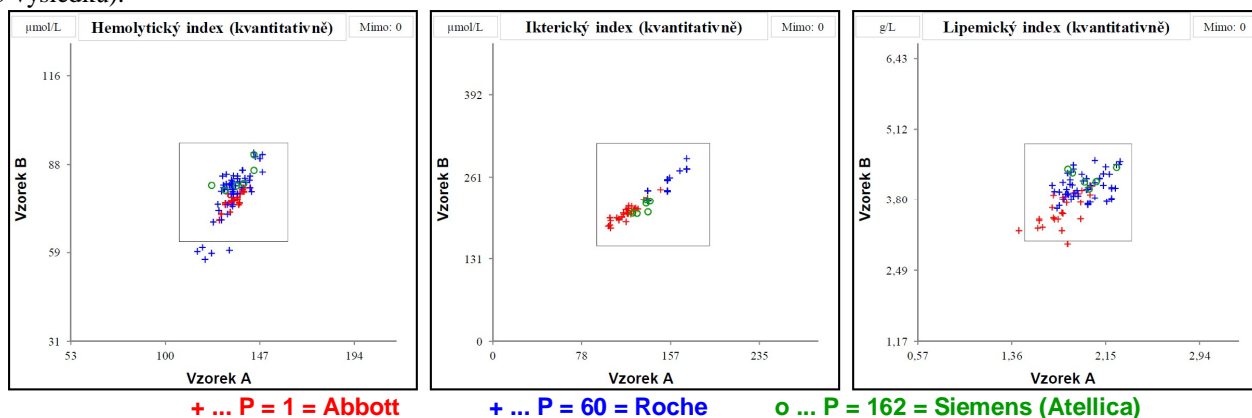
Měření celkového bilirubinu je do programu HIL zařazeno jako edukační prvek pro možnost porovnání ikterického indexu a celkového bilirubinu a nezapočítává se do dlouhodobého hodnocení účastníků.

Výsledky byly výborné, celková úspěšnost byla 96%.

Uživatelé systémů Beckman Coulter naléhavě žádáme, aby při případném ředění vzorku postupovali důsledně podle návodu, který je uveden v *Obecných pokynech*.

### Měření indexů

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 všech skupin jsou pro oba vzorky velmi podobné. Skupina Roche vykazuje u obou vzorků přibližně 2x větší rozptyl (CV) než skupina Abbott. Ve skupině Roche jsme zaznamenali 5 účastníků, jejichž výsledky byly zcela v souladu s konsenzem u vzorku A, avšak u vzorku B vykazovaly chybu přibližně -24% - důvod vychýlení není zřejmý.
- **Ikterický index:** U obou vzorků je průměr výsledků skupiny Roche přibližně o 25% vyšší než průměr skupiny Abbott. Rozptyly (CV) jsou v obou skupinách přibližně stejné.
- **Lipemický index:** Zde je podobná jako u ikterického indexu.

Výsledky v tomto cyklu byly celkově výborné, téměř u všech zkoušek úspěšnost přesahovala 95%. Jedinou výjimkou byl hemolytický index, kde byla úspěšnost 94%.

### Kvalitativní výsledky

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

## HIL1/23: Sérové indexy

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 přístrojů.

Vztažené 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.

Shodu výsledků pro dosažení konsenzu jsme hledali tak, že jsme v rámci škály určili nejčtenější stupeň (očekávaný výsledek) a jako přijatelné jsme klasifikovali výsledky  $\pm 1$  stupeň od očekávaného výsledku – jestliže tuto množinu výsledků (stupňů) uvedlo alespoň 80 % účastníků, byl konsenzus dosažen a zkouška byla hodnocena.

Výsledky jsme hodnotili jen ve skupinách s četností alespoň  $n = 5$ .

Za výše uvedených podmínek bylo dosaženo výborné úspěšnosti (téměř 100 % u všech 3 indexů).

### Poznámky ke škálám, které nebyly hodnoceny

Nebylo možné hodnotit skupiny **Ordinální škála: 0 - 3** (uvedli ji 2 účastníci, a to chybně, protože šlo o uživatele systémů Roche, kteří uvedli kvantitativní výsledky a neměli tedy kvalitativní výsledky uvádět) a **Jiná škála** (také 2 účastníci, pravděpodobně chybná identifikace škály). Těmto 4 účastníkům zasíláme individuální komentáře.

### Edukační úlohy

Do cyklu byly zařazeny 3 praktické 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 a v neposlední řadě také v kvalitě studií, které má výrobce k dispozici v procesu vyhodnocení interferencí.

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 **celkového cholesterolu**. Vydáte výsledek?

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

**Úloha 2:** Je požadováno stanovení **draselného kationtu**. Vydáte výsledek?

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

**Úloha 3:** Je požadováno stanovení **alaninaminotransferázy (ALT)**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední různý stupeň hemolýzy a chylozity vzorku.

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: Přes 60 % účastníků by výsledek vydalo, 30 % by jej vydalo s komentářem nebo po úpravě vzorku. Necelých 10 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: Přibližně třetina účastníků by výsledek vydala bez komentáře, třetina s komentářem a třetina by jej nevydala.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek celkového cholesterolu nevydá, důvodem je vyšší ikterita vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek A vykazuje nižší stupeň ikterity než vzorek B, podobné výsledky jsme očekávali.

#### Úloha 2

- Vzorek A: 90 % účastníků by výsledek nevydalo, zbylí ano (většinou s komentářem).
- Vzorek B: Přibližně 75 % účastníků by výsledek nevydalo, zbylí ano (většinou s komentářem).

Výsledek hemolytického indexu přesahuje u obou vzorků hodnotu, která je uváděna v příbalových informacích dodavatelů diagnostik popř. v odborné literatuře jako hodnota již ovlivňující výsledek měření draselného kationtu. Mírně alarmující bylo, že by některé laboratoře výsledek draselného kationtu u vzorku A vůbec vydaly. Pokud laboratoř výsledek u vzorku s porušenou integritou z důvodu hemolýzy přece jen vydá, vždy by měl být opatřen odpovídajícím komentářem.

#### Úloha 3

- Odpovědi u obou vzorků byly velmi podobné: Přibližně třetina účastníků by výsledek vydala bez komentáře, třetina s komentářem a třetina by jej nevydala.

Pravděpodobným důvodem nevydání výsledku je kombinace vyššího hemolytického indexu u vzorku A a vyššího lipemického indexu u vzorku B. Vzhledem k téměř dvojnásobné hodnotě hemolytického indexu u vzorku A

**HIL1/23: Sérové indexy**

bychom očekávali u tohoto vzorku větší procento nevydaných vzorků nebo alespoň větší počet výsledků s komentářem.

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 korekci.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA  
VFN a 1.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř  
Praha  
e-mail: [pelinko@vfn.cz](mailto: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.

**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.