

HIL2/23: Sérové indexy

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 125 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 u všech zkoušek nastavena na 20 % s těmito výjimkami:

- Hemolytický index: U vzorku B jsme pozorovali větší rozptyl výsledků (CV = 19 %), a proto jsme D_{max} rozšířili na dvojnásobek CV.
- Ikterický index: U vzorku A jsme pozorovali větší rozptyl výsledků (CV = 14 %), a proto jsme D_{max} rozšířili na dvojnásobek CV.

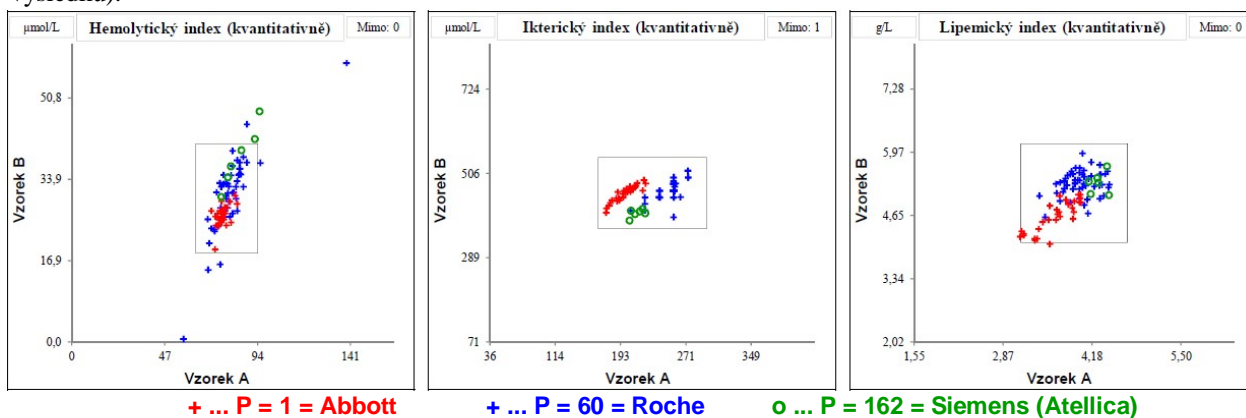
Bilirubin celkový

Měření celkového bilirubinu je do programu HIL zařazeno jako doplňující informace pro možnost porovnání ikterického indexu a celkového bilirubinu a nezapočítává se do dlouhodobého hodnocení účastníků. Výsledky byly výborné, celková úspěšnost byla 98 %, soubor výsledků je však jasně bimodální – při pohledu na Youdenův graf patří shluk bodů vpravo dole skupině Abbott.

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:** U vzorku A jsou výsledky měření všech skupin srovnatelné. Avšak u vzorku B (nižší koncentrace) vykazuje skupina Roche téměř 3x větší rozptyl (CV) než skupina Abbott.
- **Ikterický index:** U vzorku A je průměr výsledků skupiny Roche přibližně o 25 % vyšší než průměr skupiny Abbott, zatímco u vzorku B jsou výsledky srovnatelné. Rozptyly (CV) jsou v obou skupinách přibližně stejné.
- **Lipemický index:** Zde jsou výsledky u obou vzorků poměrně dobře srovnatelné, největší rozptyl zde vykazuje skupina Abbott.

Výsledky v tomto cyklu byly celkově výborné, téměř u všech zkoušek úspěšnost přesahovala 95 %. Jedinou výjimkou byl hemolytický index, kde byla úspěšnost 90 %.

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.

HIL2/23: 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 ± 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).

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.

Pro kontrolu nastaveného systému měření HIL a případného automatického nahrazování výsledků textem popř. vkládání komentářů ke kvalitě séra, lze doporučit pro vzorky EHK zadat do LIS kromě HIL a bilirubinu také parametry uvedené v edukačních úlohách.

Jednotlivé úlohy zněly takto:

Úloha 1: Je požadováno stanovení **kreatininu**. Vydáte výsledek?

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

Úloha 2: Je požadováno stanovení **gamaglutamyltransferázy (GGT)**. Vydáte výsledek?

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

Úloha 3: Je požadováno stanovení **aspartátaminotransferázy (AST)**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední různý stupeň hemolýzy a rovněž 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 letácích dodavatelů IVD a v odborné literatuře.

Od účastníků jsme obdrželi tyto odpovědi:

Úloha 1

- Vzorek A: 57 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, cca 37 % by jej vydalo s komentářem, 5 % by výsledek nevydalo. Jeden účastník by výsledek vydal po úpravě/korekci, ale bez komentáře.
- Vzorek B: 39 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, cca 38 % by jej vydalo s komentářem, 22 % by jej nevydalo. Jeden účastník by výsledek vydal po úpravě/korekci, ale bez komentáře.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek kreatininu nevydá, důvodem je vyšší ikterita vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek B vykazuje vyšší stupeň ikterity než vzorek A, podobné výsledky jsme očekávali. Vezměte prosím v potaz, že v případě tohoto stanovení není vzata v úvahu skutečnost, že metoda Jaffé vykazuje ve srovnání s enzymatickou metodou vyšší citlivost k ikteritě vzorku.

Úloha 2

- Vzorek A: 69 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 27 % by jej vydalo s komentářem, 4 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 43 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 34 % by jej vydalo vždy s komentářem, 24 % by výsledek nevydalo.

Předpokládáme, že důvodem nevydání výsledku je vyšší ikterita vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek B vykazuje vyšší stupeň ikterity než vzorek A, podobné výsledky jsme očekávali.

Úloha 3

- Vzorek A: 66 % účastníků by výsledek nevydalo, 32 % by jej vydalo s komentářem, zbytek by výsledek vydal bez komentáře.
- Vzorek B: 34 % účastníků by výsledek nevydalo, 44 % by jej vydalo s komentářem, 21 % by výsledek vydal bez komentáře. Jeden účastník by vydal výsledek po úpravě/korekci, ale bez komentáře.

HIL2/23: Sérové indexy

Pravděpodobným důvodem nevydání výsledku je kombinace vyššího hemolytického indexu u vzorku A, hraniční hodnoty hemolytické indexu u vzorku B a vyššího lipemického indexu u obou vzorků. Tyto výsledky 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 korekci.

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