

HKG2/23: Hemokoagulace

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 283 účastníků, z toho 59 ze Slovenska.
Způsob určení vztažných hodnot (AV) je uveden v následujících odstavcích.

Antitrombin, fibrinogen, protrombinový test

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků. U protrombinového testu jsme u vzorku B (vyšší hodnota) pozorovali pozitivní bias přesahující polovinu D_{max} u výsledků účastníků, kteří deklarovali použití králičího tromboplastinu. Proto jsme tuto skupinu výsledků hodnotili samostatně. S uvedeným jevem, kdy použití králičího tromboplastinu poskytuje u vyšších hodnot výsledky měření, které jsou ve srovnání s lidskými tromboplastiny významně vyšší, se setkáváme u vzorků EHK poměrně často.

APTT – poměr

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

Poměrně velký rozptyl výsledků (ovšem poloviční ve srovnání s cyklem HKG1/23) jsme zaznamenali u 12 účastníků (všichni ze Slovenska), kteří deklarovali použití reagensí Mindray (S = 246). 8 z nich použilo tyto reagensie na přístrojích Mindray a 4 na přístrojích Sysmex, avšak výsledky byly velmi rozptýlené jak celkově, tak i uvnitř těchto skupin, jak ukazuje tabulka vpravo (výsledky vzorku A).

Není patrné, že by rozptyl výsledků souvisel s použitým přístrojem.

Uvedený jev se projevil nižší úspěšností v této skupině.

Přístroj	Vzorek A
Mindray	1,16
	1,47
	1,74
	1,81
	1,89
	2,07
	2,2
	2,38

Přístroj	Vzorek A
Sysmex	1,85
	1,93
	1,97
	2,27

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 (kód M), tak i výrobce reagensie (kód R).

AV byly určeny jako robustní průměry 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 byla 95 % nebo vyšší.

Formální nedostatky

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

Počet trombinových jednotek: Několik účastníků uvedlo, že výrobce počet trombinových jednotek neuvádí – takové tvrzení **nelze přijmout** v případech, kdy ostatní uživatelé souprav stejných výrobců počet trombinových jednotek uvádějí.

KZI: Ojedinelé se objevují případy, kdy účastník neuvede požadované klíčové základní informace (KZI) pro některou zkoušku a jeho výsledky následně nejsou vůbec zpracovány.

Účastníkům, u kterých jsme zaznamenali nedostatky, zasíláme individuální komentář (naleznou jej ve svém výsledkovém listu). Když zadáváte výsledky v aplikaci Cibule, zobrazí se vám individuální komentář z minulého cyklu – je to proto, abyste se vyvarovali opakování chyb.

Prosíme, věnujte individuálním komentářům pozornost a snažte se eliminovat chyby, na které vás (mnohdy opakovaně) upozorňují.

HKG2/23: Hemokoagulace**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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	4	4	15	30	39	191
	relativní	-	1,4 %	1,4 %	5,3 %	11 %	14 %	67 %

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

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 80 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

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

Zkouška	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
	Vzorek A				Vzorek B			
(177) Antitrombin	0,60	8,5	20	52	0,20	11	28	52
(170) APTT - poměr	0,80	5,4	13	79	0,60	6,3	20	79
(171) Fibrinogen	2,1	9,1	22	68	1,8	9,2	22	68
(172) Protrombinový test (INR)	1,0	5,8	15	80	1,6	6,5	14	80
(179) Protrombinový test (ratio)	1,0	5,6	14	70	0,80	6,3	14	70
(173) Trombinový čas (čas)	0,60	6,9	15	37	0,60	6,9	15	37
(174) Trombinový čas (ratio)	1,0	6,7	14	33	0,80	6,7	14	33

Nejistoty svých výsledků uvedlo 82 účastníků, tedy čtvrtina 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

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 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.