

HIL1/25: Sérové indexy

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

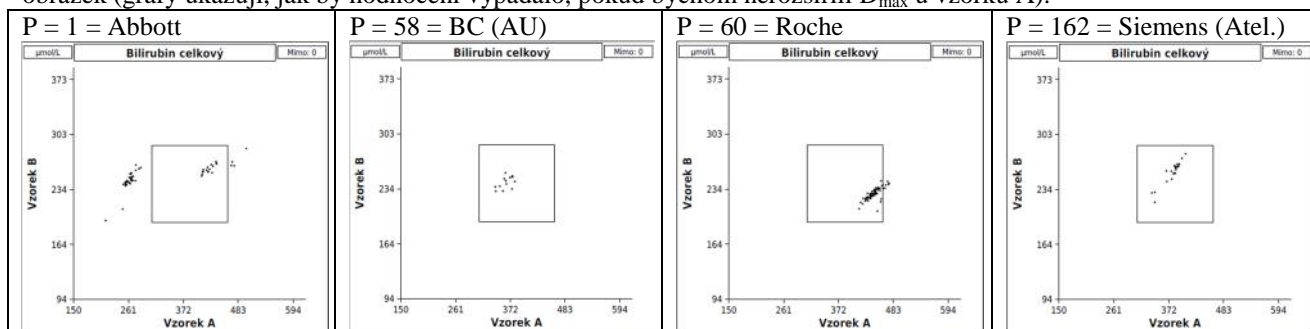
Své výsledky nám zaslalo 167 účastníků, z nich 12 ze Slovenska.
Vztažné hodnoty byly určeny na základě konsenzu účastníků (viz dále).

Kvantitativní výsledky

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků.

Bilirubin celkový

Měření celkového bilirubinu je do programu HIL zařazeno jako doplňující informace pro možnost porovnání ikerického indexu a celkového bilirubinu a nezapočítává se do dlouhodobého hodnocení účastníků. Výsledky měření vzorku B byly bez problémů, avšak u vzorku A jsme pozorovali multimodální rozložení, jak ukazuje následující obrázek (grafy ukazují, jak by hodnocení vypadalo, pokud bychom nerozšířili D_{max} u vzorku A).

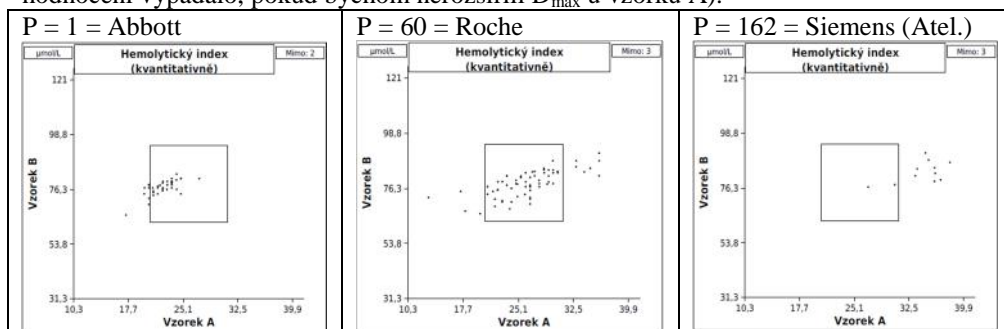


Jednotliví výrobci většinou vytvářejí kompaktní shluky výsledků. Výjimkou je Abbott, kde jsou patrné minimálně 2 skupiny výsledků.

Protože příčina multimodálního rozdělení není zřejmá (lze zvažovat např. použití různých souprav nebo vliv matrice vzorku – vzorek A vykazuje vysokou hodnotu L indexu), rozšířili jsme D_{max} u vzorku A na dvojnásobek CV.

Hemolytický index

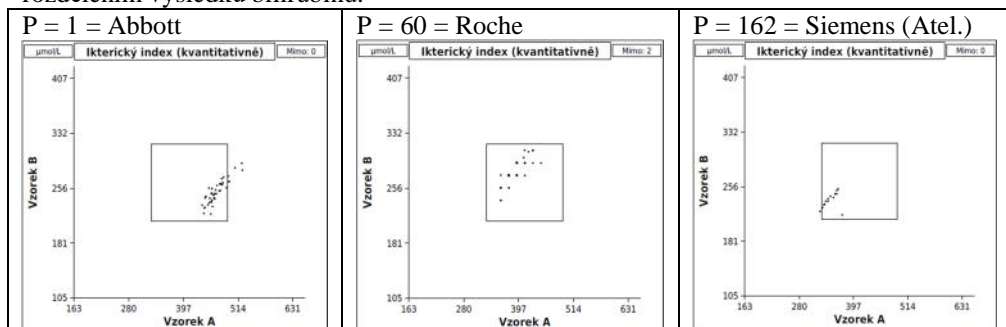
Zde bylo rozložení výsledků vzorku A opět multimodální, jak ukazuje obrázek níže (i zde grafy ukazují, jak by hodnocení vypadalo, pokud bychom nerozšířili D_{max} u vzorku A).



Náznak bimodality a velký rozptyl vykazuje Roche a větší rozptyl výsledků je patrný rovněž ve skupině Atellica.
I zde jsme rozšířili D_{max} u vzorku A na dvojnásobek CV.

HIL1/25: Sérové indexy**Ikterický index**

I zde bylo rozložení výsledků vzorku A multimodální, jak ukazuje obrázek níže (i zde grafy ukazují, jak by hodnocení vypadalo, pokud bychom nerozšířili D_{\max} u vzorku A). Toto rozložení výsledků by mohlo souviset s multimodálním rozdělením výsledků bilirubinu.



I zde jsme rozšířili D_{\max} u vzorku A na dvojnásobek CV.

Lipemický index

Výsledky byly výborné, nebyla nutná žádná korekce kritérií a úspěšnost byla 99 %.

Kvalitativní výsledky

U 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 různě široké koncentrační rozsahy). Proto musejí účastníci cyklu kromě samotných výsledků uvádět 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) 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 (přes 95 % u všech 3 indexů).

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	7	2	8	24	5	120
	relativní	-	4,2 %	1,2 %	4,8 %	14 %	3 %	72 %

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 úlohy

Do cyklu byly zařazeny 3 praktické úlohy s tím, že jde o edukační doplnění a výsledky nejsou 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 některých analytů a zda a za jakých podmínek by vydali výsledek.

Pro důkladnou kontrolu nastaveného systému měření HIL a případného automatického nahrazování výsledků textem popř. vkládání komentářů ke kvalitě séra doporučujeme zadat pro oba vzorky do LIS nejenom požadavky na stanovení

HIL1/25: Sérové indexy

HIL a celkového bilirubinu, ale také požadavek na stanovení parametrů uvedených v edukačních úlohách. V rámci EHK pak uvést odpovědi na edukační úlohy v souladu s výstupem LIS.

Jednotlivé úlohy zněly takto:

Úloha 1: Je požadováno stanovení **alaninaminotransferázy (ALT)**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední lipémii a případně hemolýzu vzorku.

Úloha 2: Je požadováno stanovení **laktátdehydrogenázy (LD)**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední hemolýzu vzorku.

Úloha 3: Je požadováno stanovení **anorganických fosfátů**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední hemolýzu vzorku.

Na každou z úloh účastníci odpovídali jak u vzorku A, tak u vzorku 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 (níže pro přehlednost uvádíme jen odpovědi, které byly **četněji zastoupené**):

Úloha 1

- Vzorek A: 31 % účastníků by výsledek nevydalo, 18 % by jej vydalo s komentářem, 42 % by výsledek vydalo bez komentáře.
- Vzorek B: 34 % účastníků by výsledek nevydalo, 25 % by jej vydalo s komentářem, 35 % by výsledek vydalo bez komentáře.

Výsledek lipemického indexu přesahuje u obou vzorků hodnotu, která je uváděna v příbalových informacích řady dodavatelů diagnostik popř. v literatuře jako hodnota již ovlivňující výsledek měření ALT. Předpokládáme tedy, že výsledek ALT laboratoř nevydá z důvodu vysokého L indexu. Vydání výsledků s komentářem se pravděpodobně vztahuje k hemolýze s přihlédnutím k údajům v příbalových letácích. Vzhledem k tomu, že vzorek A vykazuje nižší stupeň hemolýzy než vzorek B, podobné výsledky jsme očekávali.

Úloha 2

- Vzorek A: 48 % účastníků by výsledek nevydalo, 22 % by jej vydalo s komentářem, 28 % by výsledek vydalo bez komentáře.
- Vzorek B: 78 % účastníků by výsledek nevydalo, 17 % by jej vydalo s komentářem, 5 % by výsledek vydalo bez komentáře.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek LD nevydá, důvodem je vyšší hemolýza vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek A vykazuje nižší stupeň hemolýzy než vzorek B, podobné výsledky jsme očekávali.

Úloha 3

- Vzorek A: 18 % účastníků by výsledek nevydalo, 18 % by jej vydalo s komentářem, 62 % by výsledek vydalo bez komentáře.
- Vzorek B: 27 % účastníků by výsledek nevydalo, 21 % by jej vydalo s komentářem, 51 % by výsledek vydalo bez komentáře.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek anorganických fosfátů nevydá, důvodem je vyšší hemolýza vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek A vykazuje nižší stupeň hemolýzy než vzorek B, podobné výsledky jsme očekávali.

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

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.ega.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

HIL1/25: Sérové indexy

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.