

HKG1/25: Hemokoagulace

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 216 účastníků, z toho 50 ze Slovenska.

Způsob určení vztažných hodnot (AV) je uveden v následujících odstavcích.

Antitrombin, fibrinogen

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

APTT – poměr

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

Poměrně překvapivé výsledky jsme získali od účastníků pracujících s reagensiemi S = 246 = **Mindray** APTT Reagent (13 pracovišť). Jejich výsledky byly u obou vzorků přibližně 2x vyšší než u všech ostatních reagensí, v Youdenově grafu jde o dobře patrný shluk bodů v pravé horní části. Díky hodnocení v rámci skupin nemá tato „odlehlost“ vliv na úspěšnost, avšak u vzorku A vydala tato skupina jasně patologické výsledky, zatímco všichni ostatní účastníci výsledky v oblasti referenčního intervalu.

Protrombinový test

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

U **vzorku B** (vyšší hodnota) jsme pozorovali jak u výsledků INR, tak ratio, pozitivní bias přesahující polovinu D_{max} u účastníků, kteří deklarovali použití králičího tromboplastinu, a proto jsme tuto skupinu hodnotili samostatně.

Rozdělení výsledků na skupiny na základě původu tromboplastinu má oporu v existenci dvou standardů dle doporučení WHO komise pro standardizaci (5. *mezinárodní standard pro lidský tromboplastin (rTF/16; study code 14/001)* a 5. *mezinárodní standard pro králičí tromboplastin (RBT/16; study code 15/001)*).

Podobně jako v minulých cyklech byl patrný významný negativní bias u účastníků, kteří deklarovali použití reagensí Mindray (R = 177) – viz komentář k cyklu HKG4/24.

Trombinový čas

Protože různí výrobci vyrábějí trombinové reagenzie s různou koncentrací trombinu a navíc existují výrobci, kteří dodávají reagenzie 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 reagenzie (kód R).

AV byly určeny jako robustní průměry v rámci homogenních skupin uspořádaných podle kódů M a R.

Upozorňujeme, že je **nutné** uvádět **koncentraci trombinu po naředění reagenzie k použití** (je chybou uvádět např. 100 IU/mL, 10 NIH/mL, 15 IU na lahvičku apod.).

Formální nedostatky

Reagenzie 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 reagenzie 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.

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.

HKG1/25: 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	2	5	8	27	29	145
	relativní	-	0,93 %	2,3 %	3,7 %	13 %	13 %	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 90 % 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	8,7	17	40	1,0	11	25	40
(170) APTT - poměr	0,60	4,6	11	51	0,10	5,4	16	51
(171) Fibrinogen	1,2	9,3	20	48	1,7	9,7	20	48
(172) Protrombinový test (INR)	0,60	5,9	20	51	0,60	6,7	20	51
(179) Protrombinový test (ratio)	0,60	5,4	16	48	0,82	6,2	16	48
(173) Trombinový čas (čas)	0,20	6,3	15	38	1,8	6,6	15	37
(174) Trombinový čas (ratio)	1,0	5,9	17	33	1,0	6,1	17	32

Nejistoty svých výsledků uvedlo 54 účastníků, tedy čtvrtina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíly mezi minimem a maximem jsou až řádové. 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, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Certifikát 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.

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.