

Cyklus: HKG2/20 – Hemokoagulace

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2020*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky určené výrobcem pro použití při kontrole kvality výsledků měření koagulačních parametrů.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 301 účastníků, z toho 55 ze Slovenska.

Způsob určení vztažných hodnot (AV) je uveden samostatně pro každou zkoušku v následujících odstavcích.

APTT – poměr

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

Fibrinogen, antitrombin

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

Protrombinový test

Při měření **INR** jsme u vzorku B (vyšší hodnota) pozorovali významný pozitivní bias (+15 %) 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 INR výsledky měření, které jsou ve srovnání s lidskými tromboplastiny významně vyšší, se setkáváme u vzorků EHK velmi často.

AV pro měření INR ve vzorku A a pro měření ratio v obou vzorcích byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

Trombinový čas

Protože různí výrobci vyrábějí trombinové reagensy s různou koncentrací trombinu a navíc existují výrobci, kteří dodávají reagensy 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 výrobce reagensie (kód R), tak i počet trombinových jednotek (dále v textu jej zkracujeme **PTJ** a účastníci tento údaj uvádějí jako kód M).

AV byly určeny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle kódů M a R.

Stále nejsme spokojeni s tím, že informace, které nám účastníci zasílají, **jsou rozporuplné**. Několik příkladů:

- Z 11 uživatelů reagensů **Diagon** 7 uvedlo PTJ = 5 IU/mL, ale 4 uvedli, že výrobce PTJ neuvádí.
- Z 21 uživatelů reagensů **IL** 17 uvedlo PTJ = 3 IU/mL, 2 uvedli 5 IU/mL, jeden uvedl 1,9 IU/mL a jeden uvedl zcela chybnou hodnotu 15.
- Ze 79 uživatelů reagensů **Siemens** většina (72) uvedla PTJ = 2,5 IU/mL, 4 uvedli 1,5 IU/mL (což je možné – viz výše), ale dalších 6 uvedlo, že výrobce PTJ neuvádí a 1 uvedl 3 IU/mL.
- Z 12 uživatelů reagensů **Stago** 11 uvedlo PTJ = 1,5 IU/mL, ale jeden uvedl 1 IU/mL.

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.).

Přibližně 10 % účastníků nedokázalo uvést s jakou koncentrací trombinu v testu trombinový čas pracují!

Účastníkům s „podezřelými“ údaji zasíláme individuální komentáře (najdou je ve svých výsledkových listech).

Celková úspěšnost byla v tomto cyklu velmi dobrá a u všech zkoušek přesahovala 90 %.

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 (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	0	0	11	1	7	14	33	29	206
	relativní	-	-	3,7 %	0,33 %	2,3 %	4,7 %	11 %	9,6 %	68 %

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

Tabulka ukazuje, že více než 60 % účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky špičkovou úspěšnost 100 %. O naprosté většině účastníků pak platí, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 12 (tj. 4 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Cyklus: HKG2/20 – Hemokoagulace**Reagencie Siemens**

Několik účastníků vybralo z číselníku výrobců jinou položku pro označení výrobce reagentů (Siemens se v číselníku vykytuje několikrát z důvodu akvizic provedených v minulosti). Jestliže používáte reagenty Siemens, je třeba zapsat jako jejich výrobce **Siemens (BN, Dimension)**, **tedy kód R = 149** (dříve označovaný jako Siemens - Dade).

Těmto účastníkům zasíláme individuální komentáře (najdou je ve svých výsledkových listech).

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

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

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(170) APTT - poměr	0,82	5,9	22	89	0,85	6,9	22	89
(171) Fibrinogen	1,8	11	34	77	1,9	12	34	77
(177) Antitrombin	1,4	10	20	56	2,1	13	38	56
(172) Protrombinový test (INR)	0,12	7,0	18	90	0,56	7,7	18	90
(179) Protrombinový test (ratio)	0,12	6,8	18	82	0,64	7,7	18	82
(173) Trombinový čas (čas)	1,0	8,4	18	50	0,47	8,0	18	50
(174) Trombinový čas (ratio)	1,1	7,8	17	37	0,60	7,3	17	37

Nejistoty svých výsledků uvedlo 93 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximum rozdíl řádu nebo dokonce několika řádů (U_c v oblasti desetin procent považujeme za údaje „z říše snů“). 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 pro zkoušky uvedené v dokumentu Certifikace 2020.
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 pro hodnocení kvantitativních výsledků (D_{max}).
- 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.