

HKG1/24: Hemokoagulace

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 217 účastníků, z toho 47 ze Slovenska.
Způsob určení vztažných hodnot (AV) je uveden v následujících odstavcích.

Antitrombin

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).
Větší rozptyl výsledků jsme pozorovali ve skupině Mindray APTT Reagent (S = 246, n = 12), ve které byl CV přibližně 3x větší než u většiny ostatních skupin, a to u obou vzorků. Větší rozptyl měl za následek nižší úspěšnost.

Fibrinogen

AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

Protrombinový test

U vzorku A byla AV určena jako robustní průměr 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.
Podobně jako v minulém cyklu byl patrný negativní bias přesahující polovinu D_{max} u účastníků, kteří deklarovali použití reagensí Mindray (R = 177), avšak v tomto cyklu bez zásadního vlivu na úspěšnost, proto jsme tyto výsledky hodnotili spolu s ostatními.

Trombinový čas

Protože různí výrobci vyrábějí trombinové reagenty s různou koncentrací trombinu a navíc existují výrobci, kteří dodávají reagenty 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 reagentu (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 reagentu 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 u všech zkoušek byla 95 % nebo vyšší.

Formální nedostatky

Reagenty Siemens: Několik účastníků zvolilo z číselníku výrobců nevhodnou položku pro označení výrobce reagentu (Siemens se v číselníku vykytuje několikrát z důvodu akvizic provedených v minulosti). Jestliže používáte reagenty 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.

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.

HKG1/24: Hemokoagulace

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	3	4	15	21	31	143
	relativní	-	1,4 %	1,8 %	6,9 %	9,7 %	14 %	66 %

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	2,3	9,2	17	44	1,1	12	25	44
(170) APTT - poměr	0,60	4,7	12	57	1,1	5,6	15	57
(171) Fibrinogen	1,8	9,6	19	56	2,4	9,8	27	56
(172) Protrombinový test (INR)	0,10	5,8	16	60	0,40	6,5	16	60
(179) Protrombinový test (ratio)	0,10	5,3	13	54	0,40	6,0	12	54
(173) Trombinový čas (čas)	1,2	7,1	15	39	0,60	7,1	15	39
(174) Trombinový čas (ratio)	1,4	6,4	12	26	0,50	6,4	12	26

Nejistoty svých výsledků uvedlo 63 účastníků, tedy třetina 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.

Nejistoty na úrovni desetin procenta jsou nereálné.

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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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.