HKG2/26: Hemokoagulace

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem ***Plán EHK 2026***.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 272 účastníků, z toho 55 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 reagencií (kód S).

Fibrinogen
AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.

Protrombinový test (INR, ratio)
AV byly určeny jako robustní průměry souboru všech výsledků.
U **vzorku A** (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*).
Skupina Mindray (R = 177)
U **vzorku A** (vyšší hodnota) jsme pozorovali jak u výsledků INR, tak ratio, negativní bias přesahující velikost D_{max} u účastníků, kteří deklarovali použití reagencií Mindray, přičemž rozptyl výsledků v této skupině byl srovnatelný s ostatními výrobci. Negativní bias měl v této skupině negativní dopad na úspěšnost.
Významný negativní bias u vzorků s vyššími hodnotami INR pozorujeme u systémů Mindray opakovaně. Problém jsme se snažili řešit i v rámci interní studie T02/26, kdy jsme několika účastníkům na Slovensku, kteří měří na systémech Mindray, zaslali nativní lidské vzorky na suchém ledu a zároveň probíhalo měření i v Referenční laboratoři pro hemostázu (ÚHKT, Praha). I v rámci tohoto experimentu jsme zaznamenali u výsledků naměřených na systémech Mindray negativní bias. Jelikož negativní bias pozorujeme jak při použití vzorků EHK od různých výrobců, tak ve výše uvedeném experimentu, nemáme zatím k dispozici žádný přesvědčivý argument pro samostatné hodnocení této skupiny (jinými slovy, nic nenasvědčuje tomu, že by negativní vychýlení výsledků bylo způsobeno matricí vzorků EHK).

Trombinový čas
Protože různí výrobci vyrábějí trombinové reagencie s různou koncentrací trombinu a navíc existují výrobci, kteří dodávají reagencie 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 reagencie (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 reagencie k použití** (je chybou uvádět např. 100 IU/mL, 10 NIH/mL, 15 IU na lahvičku apod.).

Formální nedostatky
Reagencie Siemens: Několik účastníků zvolilo z číselníku výrobců nevhodnou položku pro označení výrobce reagencií (Siemens se v číselníku vyskytuje několikrát z důvodu akvizic provedených v minulosti). Jestliže používáte reagencie Siemens, je třeba zapsat jako jejich výrobce **R = 149 = Siemens (Dade, BN, Dimension)**.

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.

HKG2/26: 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	8	3	18	33	44	165
	relativní	-	3 %	1,1 %	6,6 %	12 %	16 %	61 %
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	6,4	13	32	41	0,30	9,7	25	41
(170) APTT - poměr	2,0	5,8	15	63	1,0	5,0	16	63
(171) Fibrinogen	2,9	10	24	54	0,80	10	24	54
(172) Protrombinový test (INR)	0,30	6,5	15	62	0,10	6,3	15	62
(179) Protrombinový test (ratio)	0,30	6,4	15	57	0,10	6,1	15	57
(173) Trombinový čas (čas)	1,4	8,0	16	37	0,30	8,1	16	37
(174) Trombinový čas (ratio)	1,3	7,8	17	31	0,50	7,9	17	31

Nejistoty svých výsledků uvedlo 68 účastníků, tedy čtvrtina účastníků cyklu.
Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Jestliže se vaše nejistoty od průměru významně liší (jsou mnohem menší nebo mnohem větší), je pravděpodobné, že při jejich určení došlo k nějaké chybě. Doporučujeme ověřit, zda byly do výpočtu nejistoty zahrnuty všechny dílčí nejistoty (nezapomínat na nejistoty kalibrátorů), zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla 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.eqa.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.