

## HIL1/24: Sérové indexy

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

### Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

### Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 150 účastníků, z nich 13 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 ikterického indexu a celkového bilirubinu a nezapočítává se do dlouhodobého hodnocení účastníků. Výsledky byly výborné, celková úspěšnost byla 97 %.

Uživatelé systémů **Beckman Coulter** naléhavě žádáme, aby při případném ředění vzorku postupovali důsledně podle návodu, který je uveden v *Obecných pokynech*. V tomto cyklu jsme v této skupině zaznamenali u vzorku B s nižší koncentrací více než 2x větší rozptyl než u ostatních skupin (výsledky této skupiny měly bimodální charakter).

#### Měření indexů

Výsledky v tomto cyklu byly celkově výborné, celková úspěšnost byla 95 % pro hemolytický, 94 % pro ikterický a 98 % pro lipemický index.

### Kvalitativní výsledky

V případě 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 různé 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 apod.) a **v rámci těchto skupin jsme výsledky hodnotili**. Toto rozdělení v podstatě odpovídá i rozdělení dle výrobců přístrojů.

Vztažné 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  $\pm 1$  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 (téměř 100 % 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	5	3	13	4	4	121
	relativní	-	3,3 %	2 %	8,7 %	2,7 %	2,7 %	81 %

*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 nebudou 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.

**HIL1/24: Sérové indexy**

Zajímalo nás, zda by účastníci ve vzorcích A a B provedli stanovení základních rutinních analytů a zda a za jakých podmínek by vydali výsledek.

Pro kontrolu nastaveného systému měření HIL a případného automatického nahrazování výsledků textem popř. vkládání komentářů ke kvalitě séra doporučujeme, abyste zadali pro oba vzorky cyklu do LIS nejenom požadavky na stanovení HIL, ale také na stanovení celkového bilirubinu a parametrů uvedených v edukačních úlohách.

Jednotlivé úlohy zněly takto:

**Úloha 1:** Je požadováno stanovení **celkového hořčíku**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední především různý stupeň hemolýzy vzorku.

**Úloha 2:** Je požadováno stanovení **ALT**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední různý stupeň lipémie a hemolýzy vzorku.

**Úloha 3:** Je požadováno stanovení **přímého bilirubinu**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední různý stupeň hemolýzy vzorku. Rovněž nás zajímalo, jak laboratoř naloží s vyšším ikterickým indexem.

Na každou z úloh účastníci odpovídali jak pro vzorek A, tak pro vzorek B.

Poznámky uvedené v následujících odstavcích vychází z dostupných informací uváděných v příbalových letáčích 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: 57 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, cca 26 % by jej vydalo s komentářem, 11 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 61 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, cca 19 % by jej vydalo s komentářem, 18 % by jej nevydalo.

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

**Úloha 2**

- Vzorek A: 38 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 26 % by jej vydalo s komentářem, 29 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 38 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 23 % by jej vydalo s komentářem, 36 % by výsledek nevydalo.

Předpokládáme, že důvodem nevydání výsledku je kombinace vyššího hemolytického indexu u vzorku B a vyššího lipemického indexu u obou vzorků. Vzhledem k tomu, že vzorek B vykazuje vyšší stupeň hemolýzy než vzorek A, podobné výsledky jsme s ohledem na stupeň hemolýzy očekávali. Nelze ale s jistotou určit, jaká část výsledků nebyla vydaná s ohledem na hodnoty lipemického indexu, zvláště u vzorku A. Literární údaje týkající se vlivu lipémie na stanovení ALT nejsou konzistentní. Např. firma Roche uvádí jako významnou již poměrně nízkou hodnotu L indexu, kdežto další odborné studie nejsou tak jednoznačné.

**Úloha 3**

- Vzorek A: 13 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 26 % by jej vydalo s komentářem, 59 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 14 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 23 % by jej vydalo s komentářem, 63 % by výsledek nevydalo.

Pravděpodobným důvodem nevydání výsledku je hraniční hodnota hemolytické indexu u vzorku A a vyšší hemolytický index u vzorku B. Vzhledem k tomu, že vzorek B vykazuje vyšší stupeň hemolýzy než vzorek A, podobné výsledky jsme očekávali. Překvapilo nás, že někteří respondenti uvedli v poznámce, že nevydají výsledek přímého, v některých případech uvádějí i celkového bilirubinu, z důvodu vyššího ikterického indexu. Domníváme se, že v případě reálného vzorku pacienta by byl bilirubin, ať už přímý nebo celkový, stanoven a že se tedy jedná o formální chybu v odpovědi způsobenou hodnocením dle informací uvedených v příbalových letáčích.

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

**HIL1/24: Sérové indexy****Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	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.

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](http://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.