

## HIL2/24: Sérové indexy

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

### Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

### Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 155 účastníků, z nich 15 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 99 %.

#### Měření indexů

Výsledky v tomto cyklu byly výborné, celková úspěšnost byla 96 % pro hemolytický, 96 % pro ikterický a 95 % pro lipemický index.

#### Formální nedostatky

Jediná **kritická poznámka** směřuje k počtu platných číslic, které někteří účastníci ve výsledku měření uvádějí. U hemolytického indexu jsme se v několika případech setkali dokonce s 6 (!) platnými číslicemi (např. 132,273  $\mu\text{mol/L}$  nebo 139,725  $\mu\text{mol/L}$ ), což je s ohledem na nejistotu výsledku měření zcela nereálný počet, který příjemce informace zbytečně zatěžuje nepotřebným šumem.

### 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 různě 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) 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	2	2	10	16	6	119
	relativní	-	1,3 %	1,3 %	6,5 %	10 %	3,9 %	77 %

*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.

## HIL2/24: Sérové indexy

### 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.

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

Pro důkladnou kontrolu nastaveného systému měření HIL a případného automatického nahrazování výsledků textem popř. vkládání komentářů ke kvalitě séra doporučujeme zadat pro oba vzorky do LIS nejenom požadavky na stanovení HIL a celkového bilirubinu, ale také požadavek na stanovení parametrů uvedených v edukačních úlohách. V rámci EHK pak uvést odpovědi na edukační úlohy v souladu s výstupem LIS.

Jednotlivé úlohy zněly takto:

**Úloha 1:** Je požadováno stanovení **kreatinkinázy (CK)**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední hemolýzu vzorku.

**Úloha 2:** Je požadováno stanovení **celkového cholesterolu**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední ikteritu vzorku.

**Úloha 3:** Je požadováno stanovení **prealbuminu**. Vydáte výsledek?

Cílem bylo zjistit, jak laboratoř při vydání výsledku zohlední chylozitu vzorku.

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 letácích 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: 22 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 28 % by jej vydalo s komentářem, 49 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 25 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 34 % by jej vydalo s komentářem, 39 % by jej nevydalo.

Výsledek hemolytického indexu přesahuje u obou vzorků hodnotu, která je uváděna v příbalových informacích řady dodavatelů diagnostik popř. v literatuře jako hodnota již ovlivňující výsledek měření CK.

#### Úloha 2

- Vzorek A: 64 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 28 % by jej vydalo s komentářem, 7 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 26 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 37 % by jej vydalo s komentářem, 34 % by výsledek nevydalo.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek celkového cholesterolu nevydá, důvodem je vyšší ikterita vzorku. Vzhledem k tomu, že vzorek A vykazuje nižší stupeň ikterity než vzorek B, podobné výsledky jsme očekávali.

#### Úloha 3

- Vzorek A: 54 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 19 % by jej vydalo s komentářem, 23 % by výsledek nevydalo.
- Vzorek B: 32 % účastníků by výsledek vydalo bez komentáře, 21 % by jej vydalo s komentářem, 41 % by výsledek nevydalo.

Předpokládáme, že pokud laboratoř výsledek prealbuminu nevydá, důvodem je vyšší lipémie vzorku. Zajímalo nás rovněž, zda v laboratořích je případně prováděna předúprava popř. ředění vzorku. U vzorku A navrhli úpravu vzorku 4 účastníci, u vzorku B to bylo 7 účastníků.

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

**HIL2/24: 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 pro potřebu 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.