

Problematika pracovních návodů výrobců IVD

J. Kratochvíla, B. Friedecký

Každý z nás, kdo pracoval v klinické laboratoři přišel při zavádění nového analytického systému, kitu/testovací soupravy či jen analytické metody do styku s pracovním návodem soupravy. Je to základní prostředek pro kvalitní a bezproblémové zavedení a používání dané metody do rutinního analytického provozu klinické laboratoře. Tyto

pracovní návody se však často svou strukturou od jednoho výrobce/dodavatele ke druhému liší, a nejsou celoevropsky ani celosvětově harmonizovány. Ba dokonce dochází často i k tomu, že se vzájemně liší pracovní návody jednoho a téhož výrobce/dodavatele pro stejný, nebo různé analyty. Ale zásadním problémem všech pracovních návodů obecně zejména globálních výrobců je, vedle již výše zmíněné nesourodosti návodů, i to, že analytik v nich často nenajde to, co potřebuje pro svoji práci! Pracovní návod by měl obsahovat podrobný popis analytického postupu, analytické techniky a zejména **základní analytické znaky metody stanovení**. Přitom naprosto zásadními daty pro uživatele jsou:

Mezilehlá preciznost CV~ [%]	Mez stanovitelnosti (LoQ)	Měřicí rozsah (pracovní rozsah měření)	Referenční interval / rozhodovací meze / cut off	Způsob provedení kalibrace
Metrologická návaznost výsledků měření	Použité jednotky měření	Povolený bias (ve vztahu k referenční metodě) [%]	Opakovatelnost CV~ [%]	Povolená celková chyba (TE) vzhledem ke srovnávací metodě
Korelace s jinými metodami	Statistické zpracování (korelace, korel. koeficient, typ regrese, graf dle Bland-Altmana a pod.)	Mez detekce (LoD) - důležité zejména u kvalitativních postupů měření	Způsob provádění vnitřní kontroly kvality	Možnosti provádění externího hodnocení kvality (zkoušení způsobilosti)

Pokud si podle výše uvedené tabulky prověříte některý z vašich pracovních návodů, zjistíte zřejmě totéž co my! Někde chybí výše uvedené charakteristiky vůbec, někde jsou jen některé, a i ty jsou v mnohomluvném návodu pečlivě utajeny (to je nejčastější případ), někde jsou pak jen těžko dohledatelné jak dle nevhodně zvoleného názvu (viz níže), tak i špatně přeloženého obsahu! Nenašli jsme ani jeden pracovní návod, který by uváděl většinu, nebo všechny výše uvedené analytické charakteristiky (a to nepožadujeme ani to, aby byly uvedeny přehledně, nejlépe na jednom místě textu). Prakticky ve všech návodech je použita naprosto chybná "úřednická" terminologie i jazyk typu pytydepe, která má ke správné metrologické terminologii dle VIM3 (a jediné ta by měla být v pracovních návodech použita) velmi daleko. To často zabraňuje i tomu, aby analytik v klinické laboratoři vůbec pochopil, co svým vyjádřením autoři mnohokrát překládaného pracovního návodu vůbec mysleli (pokud to ovšem s jistotou vědí ti autoři). Vycházejme z toho, že naprostá většina pracovních návodů je "v originále" psána anglicky. Překlady do češtiny jsou většinou

doslovné z anglického originálu často bez znalosti použité odborné terminologie! Někde je to ještě horší a překlad se například děje "už z druhého či třetího kolena", tedy např. z angličtiny do němčiny a pak teprve do češtiny. **Většina odborných pracovníků ze zastoupení firem v ČR často nesmí při překladu originálního pracovního návodu do češtiny NIC měnit (někdy se takový překlad uskutečňuje i v zahraničí v centrále výrobce)! Překlad tedy musí být "doslovný".** Ale přitom jsou si čeští odborní pracovníci zahraničních výrobců a dodavatelů vědomi toho, že **originální pracovní návod do češtiny doslovně přeložit vůbec nelze!** Toto dilemma se řeší různě (změna návodu při překladu bez vědomí výrobce, dodání originálního návodu na pracoviště spolu s českým překladem a poukazem na to, že originální návod má "vyšší" platnost; dodání jen návodu v originálním jazyce; dohoda s výrobcem a "volná česká úprava návodu výrobce" atd.). Nejlepší je ale způsob (a ten se snaží většina odborných pracovníků ze zastoupení firem v ČR realizovat), kdy výrobce povolí provést překlad pracovního návodu do češtiny přesně dle potřeb

a národních uzancí státu uživatele **v souladu s jeho analytickou a metrologickou terminologií**. Přitom metrologickou terminologií jednoznačně celosvětově určuje schválený VIM3 (v originále dostupný zdarma na webu BIPM <http://www.bipm.org/>; v českém jazyce dostupný na webu UNMZ <http://www.unmz.cz/urad/unmz/>), který je pro účely klinických laboratoří i s vysvětlivkami a komentáři pro bližší pochopení a lepší využití umístěn jako "Metrologická terminologie 2" na webových stránkách SEKku (<http://www.sekku.cz>) a Eurachemu (<http://www.eurachem.cz/>).

S jakými nedostatky se velmi často v pracovních návodech výrobců (dodavatelů) setkáváme?

1. Je často zaměněn či smíchán dohromady pouhý návod "K uvedení měřicího přístroje do provozu" či "Specifikace měřicího přístroje" **s vlastním pracovním návodem analytickým - kítu** (Pracovní návod soupravy pro stanovení analytu XYZ pro měření na analytickém měřicím systému ABC). V návodu jsou velmi často a velmi podrobně na více stranách uvedeny pro vlastní měření naprosto nepodstatné a podřadné údaje, jako nastavení data měření a času měření; přepínání a zapnutí do el. sítě pro 220/120V a pod. a přitom chybí pro spolehlivé měření důležité zásadní údaje jako je třeba pracovní rozmezí měření, jednotky měření nebo mez stanovitelnosti a pod.
2. V návodu se často setkáváme i s dost děsivou hantýrkou typu "reassignace" či "reformulace" nebo "restandardizace" metody/kitu/přístroje, které nemají žádný reálný analytický podklad a v podstatě nikdo neví (často ani dodavatel/výrobce), co tyto termíny vlastně znamenají.
3. V návodu uvedené statistické údaje nejsou často nijak doložené a ověřitelné.
4. Uvedené referenční intervaly, cut off hodnoty a rozhodovací meze nejsou ověřené a není uveden jejich původ. Často se dokonce uvádí v pracovním návodu žádost, zcela v rozporu s medicínou založenou na důkazech a se zásadami bezpečné péče o pacienty, aby si je uživatel vytvořit zcela sám libovolným způsobem!
5. Metrologické i analytické názvosloví návodu je "amatérské" a často úplně chybné (nesoulad s VIM3 a českou metrologickou terminologií).
6. Na trhu se udržuje vedle sebe i několik šarží kítů před úpravou a po úpravě metody, i když poskytují rozdílné výsledky měření daného analytu či parametru, mají rozdílné základní analytické znaky metody a mají rozdílné pracovní návody. *I v těchto případech se pak dožadují uživatelé*

i výrobci/dodavatelé úspěšnosti v EHK ve všech případech. To si není možné vysvětlit jinak, než snahou o finanční zisk za každou cenu.

7. Nejsou uvedeny buď vůbec, a nebo nedostatečně údaje o kalibraci. Často je jen uvedeno suché tvrzení např. "systém kalibrován ve výrobním závodě" nebo "kalibrační údaje jsou uvedeny v čárovém kódu" a pod.
8. Někdy sice pracovní kalibrátory mají v návodu uvedenou a někdy i doloženou metrologickou návaznost výsledku měření na referenční metodu, či referenční materiál typu SRM, ERM či CRM, ale v pracovním návodu jsou pak uvedeny jen pro jeden kalibrátor rozdílné hodnoty analytu (často o desítky %) pro jednotlivé analytické měřicí systémy téhož výrobce.
9. Ve většině návodů chybí údaje o maximální povolené hodnotě vychýlení/bias či chybě měření, i když tyto existují a jsou doložitelné.
10. Často se setkáváme se zvláštními údaji typu: "Nová metoda/kit „analyt XXX“ poskytuje výsledky měření v průměru o YZ $\mu\text{mol}\cdot\text{l}^{-1}$ nižší než ta současná"! Toto tvrzení však není ničím doloženo. Nebo "Jedná se o novou metodu/kit „návazný na IDMS“? Co tato celá charakteristika metody v pracovním návodu znamená, je naprosto nejasné.
11. Časté jsou překladatelské záměny správného originálního textu za chybné termíny a někdy až nesmyslné české patvary. Např. "Kompatibilita kalibrátoru, nebo kompatibilita produktové kalibrace místo metrologické návaznosti kalibrátoru"; "adjustace místo kalibrace"; "efekt prozóny místo hook-efekt"; "jakost místo kvalita"; "specifita místo specifičnost"; "klinická citlivost místo detekčních limitů a mezí"; "přesnost místo preciznost"; "očekávané hodnoty místo referenční interval" a podobně.
12. Výrobce občas "reformuluje" metodu, namísto aby ji přepracoval, či upravil, raději "reassignuje" hodnotu kalibrátoru, než aby ji nově stanovil (přihradil) atd.
13. Nebo co říci více k zlatým hřebům slovní komunikace, reprezentovaným větami v pracovním návodu typu: "Aby byl analyzátor připraven k měření, musí být zapnutý." či "Pro vypnutí analyzátoru vyjměte konektor ze zadní strany analyzátoru, analyzátor nemá žádný vypínač!" a podobně?
14. **Chybí naprosto zásadní údaje o jednotkách měření ve kterých jsou výsledky vydávány!** Když si uvědomíme, že více než 50 % návodů přichází z USA, objevují se pak v návodech bizarní "ne-SI jednotky" typu mg%; g%; dl% či IU

a pod. v USA dosud používané. V současnosti, při až překotně rychlém zavádění technik a metod POCT (pocházejících výrobně opět většinou z USA) do linie prvního kontaktu s pacientem to může mít za následek i fatální poškození nemocného. Těžko si totiž například některý diabetolog či praktický lékař uvědomí, že POCT systémy pro měření glykovaného hemoglobinu HbA1c používaly a zatím používají většinou jako jednotku měření % DCCT/NGSP. Tato procenta se ale výrazně liší od v ČR (již od roku 2004) používaných % IFCC. Do toho ještě vstupují nové jednotky dle Doporučení IFCC mmol/mol. Pokud tedy lékař mylně předpokládá, že % DCCT/NGSP glykovaného hemoglobinu HbA1c odpovídají % IFCC, se kterými je zvyklý dlouhodobě pracovat, může pacienta výrazně poškodit. Jak je z výše uvedeného zřejmé, musí tedy český dodavatel POCT systému číselné údaje v pracovním návodu výrobce kompletně přepočítat (nebo doplnit či dát do závorek k původním jednotkám) a tak tento změnit! Je velmi zvláštní (pokud se lze ještě něčemu

v našem zdravotnictví divit), že v takovém stavu, vytvářejícím pro pacienty nesmírné riziko, byl pro stanovení (vyšetření) HbA1c v režimu POCT přidělen kód zdravotních pojišťoven!

ZÁVĚR

Úpadek úrovně slovní komunikace do tvaru bezduché, beztvaré a rozplzlé hantýrky novinářského charakteru signalizuje vždy úpadek myšlení a poznání. Svědčí také pro přehnané, až arogantní dominování zájmů trhu nad zájmy péče o zdraví.

Tento text by měl informovat zejména pracovníky rutinních laboratoří a jejich prostřednictvím pak lékaře v linii prvního kontaktu s pacientem (POCT systémy), aby se výše uvedenou problematikou hlouběji zabývali a žádali po svých dodavatelích a výrobcích vysvětlení či nápravu. Obzvláště v současné době raketového rozšíření POCT systémů je nebezpečí poškození zdraví a bezpečnosti pacientů zvláště výrazné.

Podpořeno výzkumným záměrem MZO 00179906.