

Zkušenosti s kontrolními cykly RIQAS ve FN Motol

K. Kotaška, J. Illner, R. Průša

Systém externího hodnocení kvality RIQAS patří mezi nejrozšířenější systémy hodnocení kvality. V současné době je využíván ve více než 80 000 laboratořích ve 134 zemích světa. Aktuálně je dostupných 42 programů zahrnujících všechny laboratorní obory, z nichž je více než polovina akreditována dle normy ISO17043 [1]. Systém RIQAS umožňuje využít několik cyklů s různou četností, od týdenních až po měsíční. V celém průběhu sledování kontrolní šarže (cyklu) umožňuje otestovat široký rozsah koncentrací celé řady analytů včetně těch, u nichž dosud není dostupná tuzemská externí kontrola – např. AMH. Zaslání vzorky kontrolního materiálu splňuje podmínku komutability. Velký počet účastníků umožňuje provést také validní srovnání u méně obvyklých analytických metod (např. metody využívající postupů suché chemie). Kontrolní cykly RIQAS využíváme ve FN Motol již více než 20 let [2]. Naše pracoviště se účastní programů Clinical Chemistry, Therapeutic Drugs, Specific Proteins, Immunoassay, Lipid a Human Urine. Od roku 2024 jsme přidali také programy Immunoassay Speciality a Blood Gas. Cykly jsou zpracovávány a vyhodnocovány v pravidelných časových intervalech 14 dní, případně 1x měsíčně, což umožňuje pravidelné sledování stavu laboratorních analýz a v případě výskytu problémů i okamžitě reagovat. Hodnocení úspěšnosti v systému RIQAS se stalo nedílnou součástí sledování kvality v laboratoři. Úspěšnost v cyklech RIQAS patří mezi významné indikátory kvality našeho pracoviště a je pravidelně vyhodnocována v rámci každoročního hodnocení kvality. Úspěšnost jednotlivých cyklů se pohybuje v rozmezí 91–94 % (tabulka 1).

Z pohledu dlouholetých uživatelů oceňujeme intuitivní a velmi jednoduché on-line zadávání údajů o metodě, přístrojích i jednotlivých výsledků. U výsledků je možno zadávat graficky pomocí numerických identifikátorů i hodnoty větší nebo menší, než je pracovní rozsah dané metody. Číselné hodnoty se však musí zadávat s dese-

tinnou tečkou, nikoli s desetinnou čárkou, jak jsme zvyklí u ostatních poskytovatelů EHK. Stěžejní je časná rychlost odezvy, kdy vyhodnocení výsledků je k dispozici vždy do jednoho týdne po stop termínu. Výhodou je také možnost písemné reklamace prostřednictvím on-line formuláře s rychlou odezvou, i aktivní spolupráce v případě zavádění nových programů. Nevýhodou je nemožnost vymazání již registrovaných metod (v tomto případě je nutno žádat organizátora o odstranění přebytečných metod z výsledkového formuláře), či přetíženost webové stránky pro zadávání výsledků ve špičkách dne a na konci stop termínu. Potenciál ke zlepšení lze spatřit také ve včasné informování uživatele o změně stop termínu či odložení termínu dodávek vzorků. Uvítali bychom i rozšíření stávající nabídky o další parametry, jako jsou markery kostního metabolismu nebo další hojně užívané nádorové markery. On-line systém umožňuje správu více analyzátorů pro jednu laboratoř. Vyhodnocení výsledků je prezentováno v uživatelsky přívětivém formátu. Výkonnostní statistiky a hodnotící kritéria jsou součástí jednostránkového výstupu obsahujícího základní přehledy pro metodu a analyzátor v grafické i textové podobě. Jedná se o histogramy, hodnocení výsledků v rámci metody či analytického systému, Levey-Jeningsův diagram s podrobnými údaji o laboratoři, hodnoty cílového skóre laboratoře a porovnání jejích výsledků s referenčními výkonnostními charakteristikami: cílové skóre (TS) > 50, index standardní odchylky (SDI) < + 2 a hodnota bias (% DEV) ve stanoveném limitu pro daný analyt znamenají úspěšnou výkonnost (obrázek 1).

Výpočet cílových charakteristik a kritéria hodnocení vycházejí z požadavků ISO/IEC17043, ISO13528 a IUPAC a jsou zveřejněny on line [3,4]. Součástí každé zprávy je souhrnný soubor s aktuálními výkonnostními limity, které jsou pravidelně revidovány. Výkonnostní limity jsou stanoveny na základě hodnocení skupin dle principu metod, či dle typu analyzátorů. Tento způsob porovnání výsledků sice nereflektuje pokročilou standardizaci metod, preferující hodnocení dle referenčních hodnot nezávislých na metodě měření [5,6,7,8], nicméně v kontextu dlouhodobého průběžného sledování srovnatelné úspěšnosti EHK v RIQAS se systémy využívajícími hodnocení dle referenčních hodnot (např. SEKK nebo RfB) se jeví jako vhodný nástroj k nastavení výkonnostních cílů laboratoře.

Tabulka 1: Cykly RIQAS ve FN Motol

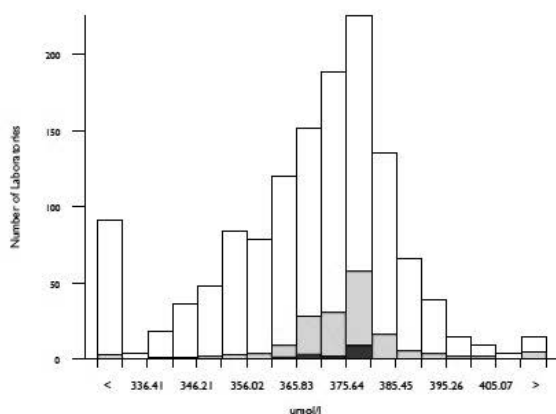
| Název cyklu | Počet hladin | Počet cyklů/rok | Počet vzorků/rok | Průměrná úspěšnost (posledních 5 let) |
|--------------------|--------------|-----------------|------------------|---------------------------------------|
| Clinical Chemistry | 1 | 2 | 26 | 91 % |
| Therapeutic Drugs | 1 | 2 | 24 | 92 % |
| Specific Proteins | 1 | 2 | 24 | 94 % |
| Immunoassay | 1 | 2 | 24 | 93 % |
| Human Urine | 1 | 2 | 24 | 94 % |
| Lipid | 1 | 2 | 24 | 92 % |

Creatinine, umol/l

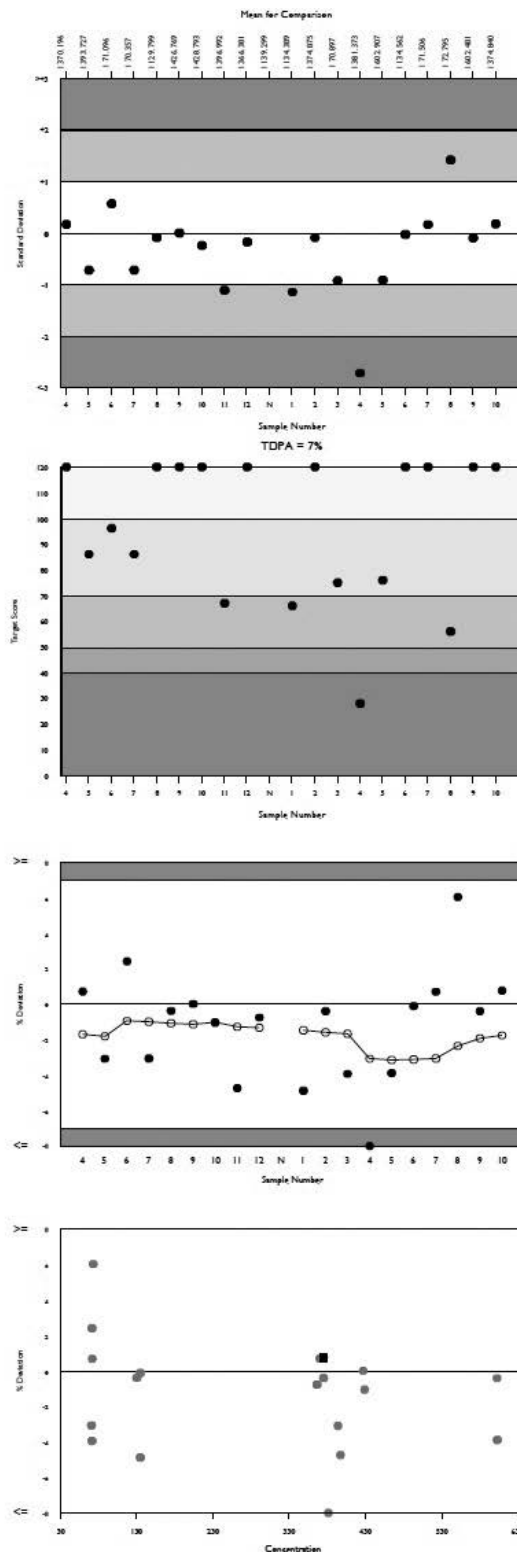
| | N | Mean | CV% | U _m | SDPA | Exc. |
|---------------------------|------|---------|-----|----------------|-------|------|
| All Methods | 1220 | 370.742 | 3.5 | 0.47 | 15.78 | 111 |
| Other enzymatic methods | 154 | 374.798 | 1.7 | 0.65 | 15.95 | 22 |
| Siemens Atellica Solution | 14 | 374.840 | 1.2 | 1.54 | 15.95 | 1 |

| | | | |
|-----------------------|---------|----------------|---------------|
| ▲ Your Result | 377.680 | SDI RMSDI | 0.18 -0.42 |
| ■ Mean for Comparison | 374.840 | TS RMTS | 120 90 |
| | | %DEV RM%DEV | 0.8 -1.8 |

| | |
|---|-------|
| Acceptable limits derived from Biological Variation | N/A |
| Acceptable limits of performance for RIQAS | 7.00% |



| Method | N | Mean | CV% | U _m |
|--|-----|---------|-----|----------------|
| Roche Creatinine Plus | 313 | 377.795 | 2.0 | 0.53 |
| Alkaline picrate no deproteinisation | 217 | 354.121 | 8.2 | 2.47 |
| Other enzymatic methods | 154 | 374.798 | 1.7 | 0.65 |
| Jaffe rate blanked comp. (-26umol/l) | 151 | 363.570 | 2.7 | 1.00 |
| IDMS traceable | 88 | 365.819 | 2.6 | 1.25 |
| Enzymatic UV method (340nm) | 64 | 376.127 | 2.5 | 1.49 |
| Jaffe rate comp. (-18umol/l) | 59 | 358.879 | 2.9 | 1.72 |
| Jaffe rate blanked | 47 | 361.710 | 3.7 | 2.43 |
| Vitros, IDMS traceable | 33 | 366.486 | 3.2 | 2.56 |
| Abbott Architect Creatinine 2 | 27 | 370.928 | 3.9 | 3.52 |
| Creatinine PAP method | 22 | 377.692 | 1.2 | 1.19 |
| Other Dry Chemistry | 21 | 329.859 | 3.7 | 3.29 |
| Abbott Alinity Creatinine 2 | 7 | 370.270 | 2.3 | 4.01 |
| Alkaline picrate with deproteinisation | 7 | 354.017 | 2.6 | 4.36 |
| Jaffe rate blanked comp. (-33umol/l) | 6 | 374.374 | 7.0 | 13.32 |
| Vitros, DT60/DT60 II/DTSC II | 4 | 388.297 | 0.3 | 0.83 |



Obr. 1 Příklad vyhodnocení výsledků – analyt kreatinin

Po ukončení každého cyklu je zveřejněna Závěrečná zpráva obsahující souhrnné porovnání jednotlivých analytů v rámci daného cyklu (obrázek 2) a dále srovnání s před-

cházejícími cykly, a to nejen v rámci vlastního pracoviště, ale i s ostatními účastníky v rámci regionu a celosvětově (obrázek 3).

AST (GOT), ukat/l @ 37°C

Method: Tris buffer with PSP
Instrument: Siemens Atellica Solution
Reagent: Siemens

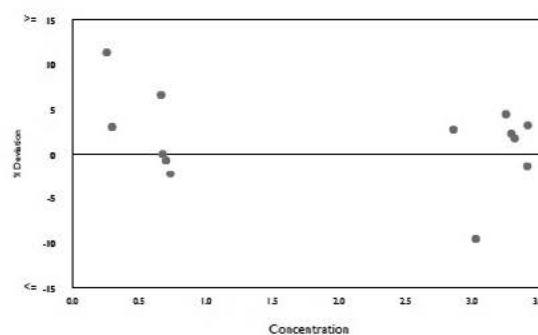
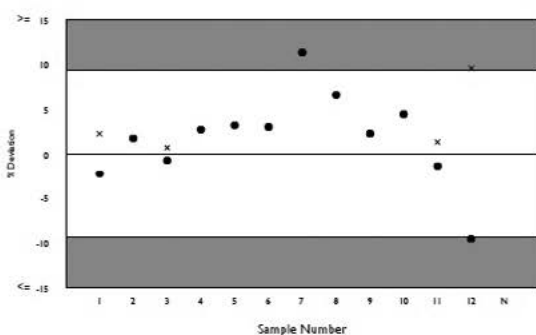
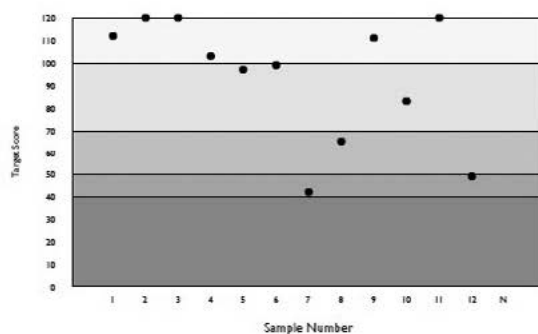
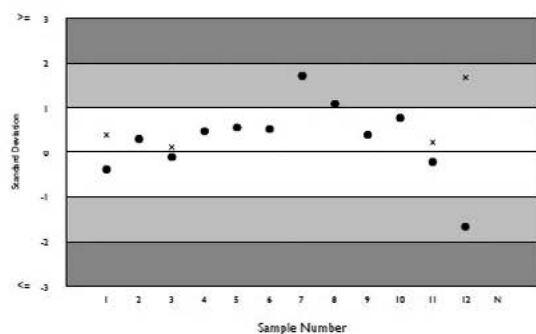
RIQAS TDPA: 9.4% **Biological Variation:** N/A

| Sample | Result | Unit | N | Mean for Comparison | CV% | Um | SDPA | SDI | TS | %Deviation |
|--------|-----------|--------|----|---------------------|-----|------|-------|-------|-----|------------|
| 1 | 0.720 | ukat/l | 11 | I 0.737 | 2.4 | 0.01 | 0.04 | -0.40 | 112 | -2.26 |
| 2 | 3.380 | ukat/l | 10 | I 3.321 | 1.6 | 0.02 | 0.19 | 0.31 | 120 | 1.77 |
| 3 | 0.700 | ukat/l | 10 | I 0.705 | 3.4 | 0.01 | 0.04 | -0.12 | 120 | -0.71 |
| 4 | 2.940 | ukat/l | 12 | I 2.861 | 2.4 | 0.03 | 0.16 | 0.48 | 103 | 2.75 |
| 5 | 3.530 | ukat/l | 10 | I 3.420 | 0.9 | 0.01 | 0.20 | 0.56 | 97 | 3.22 |
| 6 | 0.310 | ukat/l | 11 | I 0.301 | 4.4 | 0.00 | 0.02 | 0.53 | 99 | 3.02 |
| 7 | 0.290 | ukat/l | 12 | I 0.261 | 9.2 | 0.01 | 0.02a | 1.71 | 42 | 11.30 |
| 8 | 0.710 | ukat/l | 13 | I 0.666 | 5.8 | 0.01 | 0.04a | 1.09 | 65 | 6.58 |
| 9 | 3.370 | ukat/l | 8 | I 3.295 | 1.4 | 0.02 | 0.19 | 0.40 | 111 | 2.28 |
| 10 | 3.400 | ukat/l | 8 | I 3.256 | 2.5 | 0.04 | 0.19 | 0.78 | 83 | 4.43 |
| 11 | 3.370 | ukat/l | 11 | I 3.415 | 2.4 | 0.03 | 0.20 | -0.23 | 120 | -1.33 |
| 12 | 2.740 | ukat/l | 11 | I 3.029 | 2.6 | 0.03 | 0.17 | -1.67 | 49 | -9.55 |
| 13 | No Result | ukat/l | 11 | I 0.678 | 2.7 | 0.01 | 0.04 | | | |

Cycle 66 **Cycle 67**

Cycle Average SDI 0.53 0.29
Cycle Average TS 99 93
Cycle Average %DEV 3.02 1.79

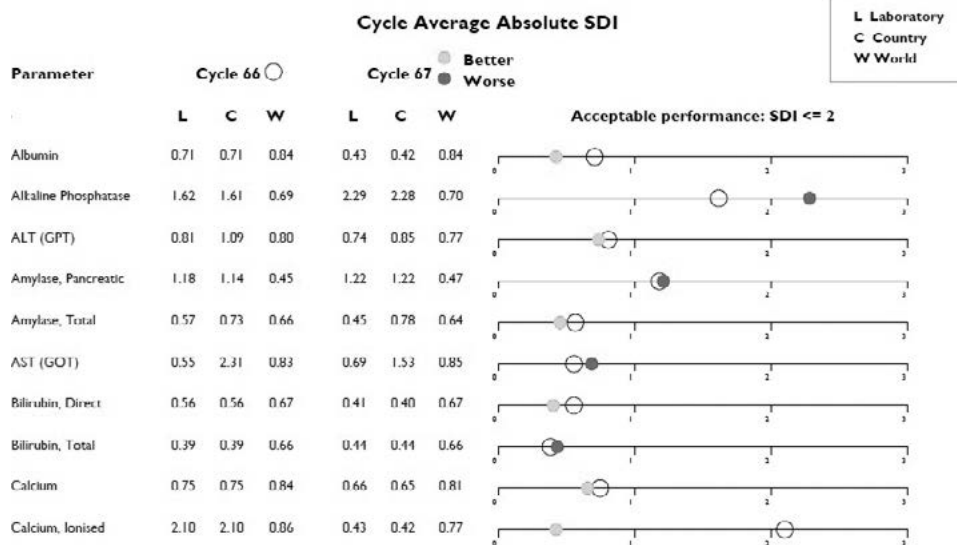
Cycle Average Absolute SDI 0.55 0.69
Cycle Average Absolute %DEV 3.13 4.10



Obř. 2 Příklad závěrečné zprávy pro výsledkový cyklus - analyt AST

Vydání závěrečné zprávy je zakončeno vystavenm Certifikátu úspěšnosti (obrazek 4), který je vydvan vždy při maximální návratnosti a minimální úspěšnosti 50 % vsesh vzorků v cyklu. Úspěšnost je hodnocena dle parametru % SDI. Analyty splujcı podmínku spene výkonnosti mají průměrnou hodnotu % SDI < 2. Platnost certifikátu je vzdyesh měsíců.

Zvř: Kontrolní cykly RIQAS jsou vhodnm systémem sledovaní kvality v laboratoři. Komplexní přehled výsledků a jejich zpracovaní umožňuje dlouhodobe sledovaní výkonnosti laboratoře.



Obr. 3 Porovnání výsledků s ostatními účastníky



CERTIFICATE OF ACCEPTABLE PERFORMANCE

LABORATORY REF. NO. 10311/A

CLINICAL CHEMISTRY - CYCLE 67

06/03/2023

This is to certify that the above participant took part in a cycle of external quality assessment and achieved an acceptable level of performance (Cycle Average Absolute SDI <2) for the following parameters:

Cycle Average Absolute SDI

| | |
|--|------|
| Albumin - Bromocresol Green - Siemens Atellica Solution | 0.43 |
| ALT (GPT) - Tris buffer with P5P - Siemens Atellica Solution | 0.74 |
| Amylase, Pancreatic - Immuno-inhibition, EPS substrate - Siemens Atellica Solution | 1.22 |
| Amylase, Total - Siemens - blocked pNPG7 - Siemens Atellica Solution | 0.45 |
| AST (GOT) - Tris buffer with P5P - Siemens Atellica Solution | 0.69 |
| Bilirubin, Direct - Oxidation to Biliverdin/Vanadate - Siemens Atellica Solution | 0.41 |
| Bilirubin, Total - Oxidation to Biliverdin/Vanadate - Siemens Atellica Solution | 0.44 |
| Calcium - Arsenazo - Siemens Atellica Solution | 0.66 |
| Calcium, Ionised - Ion Selective Electrode - Nova Biomedical Electrolyte/Chemistry | 0.43 |
| Chloride - ISE, indirect - Siemens Atellica Solution | 1.31 |
| Cholesterol - Cholesterol Oxidase - Abell Kendall - Siemens Atellica Solution | 0.82 |
| CK, Total - CK-NAC (IFCC) - Siemens Atellica Solution | 0.46 |
| Copper - Atomic absorption - Varian SpectrAA analysers | 1.31 |
| Creatinine - Other enzymatic methods - Siemens Atellica Solution | 0.43 |
| GGT - Gamma glut'3 carb'4 nitro (IFCC) - Siemens Atellica Solution | 0.77 |
| Glucose - Hexokinase - Siemens Atellica Solution | 0.25 |
| Iron - Colorimetric without ppt. - Siemens Atellica Solution | 0.87 |
| LD (LDH) - L to P IFCC - Siemens Atellica Solution | 1.10 |
| Lipase - Other Colorimetric - Siemens Atellica Solution | 0.45 |
| Magnesium - Xylydyl Blue - Siemens Atellica Solution | 0.83 |
| Osmolality - Freezing point depression - Advanced Instruments - Osmometer 7020 | 0.56 |
| Phosphate, Inorganic - Phosphomolybdate UV - Siemens Atellica Solution | 1.00 |
| Potassium - ISE method - indirect - Siemens Atellica Solution | 1.15 |
| Protein, Total - Biuret reaction, end point - Siemens Atellica Solution | 0.26 |
| Sodium - ISE method, indirect - Siemens Atellica Solution | 0.76 |
| Trig Total - Lipase/GPO-PAP no correction - Siemens Atellica Solution | 1.03 |
| Uric Acid (Urate) - Uricase, catalase 340nm. - Siemens Atellica Solution | 1.40 |
| Zinc - Atomic absorption - Varian SpectrAA analysers | 0.73 |

This certificate is valid until 17/09/2023

Authorised by:
Stephen Doherty, RIQAS Manager

Page 1 of 1

Obr. 4 Příklad certifikátu úspěšnosti pro cyklus Clinical Chemistry

Literatura

1. <https://www.randox.com/riqas-external-quality-assessment/>
2. Šprongl, L.: Využití komerční externí kontroly kvality v laboratoři, zkušenosti se systémem RIQAS. *FONS* 2000, č. 4, s. 50
3. **Randox Internal Quality Assessment Scheme Brochure** <https://www.randox.com/wp-content/uploads/2022/12/LT033-RIQAS-Explained-DEC22.pdf>
4. **RIQAS Evaluation of Performance** <https://riqasconnect.randox.com/riqas/documents/en-eval.pdf>
5. **Friedecký, B.: Kritéria povolených limitů v programech externího hodnocení kvality.** *FONS* 2016, č. 2, s. 16 – 18.
6. **Friedecký, B., Kratochvíla, J.: Specifikace analytických požadavků v programech Externího hodnocení kvality.** *Klin. Biochem. Metab.*, 26 [47], 2018, No. 2, p. 87–91.
7. **Friedecký, B., Kratochvíla, J.: Aktuální stav standardizace měření katalytických koncentrací enzymů a srovnatelnosti výsledků.** *Minireview.Klin. Biochem. Metab.*, 23 [44], 2015, No. 4, p. 165–170
8. **Friedecký, B. Externí hodnocení kvality, harmonizace, IVDR,** *FONS* 2022, č. 1, s. 24 – 26.