

POCT v externím hodnocení kvality. Pohled po deseti letech.

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Jako zdroje použitých dat v této malé studii posloužily výsledky vybraných kontrolních cyklů programu EHK ABR SEKK z let 2000, 2006 a 2010 (ABR 1/00; ABR 1/06 a ABR 1/10).

Sledovanými parametry byly reprodukovatelnost, počet hodnocených skupin a systematické difference mezi skupinami.

Pro toto sdělení bylo použito dělení výsledků do skupin podle metody měření a přístroje výrobce.

1. Jak se měnil počet skupin, účastníků a reprodukovatelnost výsledků měření během 10 let?

Příslušné údaje jsou v tabulce 1

Tabulka 1. Metody, účastníci a reprodukovatelnost analytů POCT v rozmezí let 2000 až 2010.

Rok	2000			2006			2010		
	Metody	Počet účastníků	CV [%]	Metody	Počet účastníků	CV [%]	Metody	Počet účastníků	CV [%]
pH	6	148	0,15	5	217	0,26 až 0,27	8	261	0,19
pCO ₂	6	147	3,1 až 3,4	5	217	3,4 až 4,2	8	261	5,0 až 5,2
pO ₂	6	147	5,7	5	217	4,0 až 6,1	8	261	5,1 až 8,3
Na ⁺	4	37	1,2	4	75	1,3 až 1,4	8	99	1,6 až 1,9
K ⁺	4	37	1,8 až 2,8	4	75	1,7 až 1,9	8	99	3,2 až 3,5
Cl ⁻	3	28	2,3 až 2,9	3	63	2,3 až 2,9	6	75	3,3 až 3,7
Glukóza*	-	-	-	2	14	2,7 až 3,0	6	68	5,9 až 7,6
Laktát*	-	-	-	2	12	4,5 až 4,9	7	102	4,6 až 8,9
Ca ²⁺	2	20	5,0 až 7,6	4	55	4,2 až 5,9	7	102	4,6 až 8,9

Legenda tabulky 1:

Metody – metody, systémy měření, odpovídající skupinám výrobců, separátně hodnoceným v programu EHK

Počty účastníků v daném kontrolním cyklu

CV - reprodukovatelnost (dvojice hodnot odpovídají dvojicím výsledků kontrolních vzorků A a B, jedno číslo značí totožnost obou výsledků měření kontrolních vzorků)

* Analyty nebyly v roce 2000 kontrolovány

Počet účastníků EHK vzrostl v sledovaném období u některých analytů 3 až 4 násobně a počet analytických ABR systémů měření se zvýšil zhruba dvojnásobně. Přestože došlo v řadě případů ke splnutí dřívějších výrobců, objevili se namísto nich noví

a to vždy ve větším počtu. Nárůst počtu nabízených analytických ABR systémů sice zvýšil nabídku na trhu, ale snížil v řadě případů kvalitu výsledků měření! U sledovaného souboru analytů, určeného zejména pro sledování pacientů v kritickém stavu,

byly výjimkami pouze určení pH a stanovení sodného kationtu Na⁺. Zvlášť markantně lze pozorovat nárůst problému s kvalitou měření při stanovení pCO₂, laktátu, ionizovaného vápníku a glukózy.

2. Jak se měnil interval systematických rozdílů během pěti let

Odpověď opět poskytují data tabulky 2.

Tabulka 2. Systematické diference u vybraných analytů.

Analyt / Rok	Průměr ALTM [mmol/l]	Průměr ALTM [mmol/l]	D ~ [%]	D ~ [%]
	2006	2010	2006	2010
Glukóza	6,04	6,27	-5,1/0,6	-4,8/4,3
Ion. Ca ²⁺	1,18	1,23	-2,5/1,7	-7,3/4,9
Ion. Ca ²⁺	0,79	0,78	-1,3/4,0	-10/11,5
Laktát	3,3	3,07	-6,1/0,9	-4,9/18,9

Legenda tabulky 2

Diference jsou vypočteny od středních hodnot (průměrů ALTM) všech účastníků po vyloučení odlehlých výsledků (ALTM) a jsou uvedeny jako jejich intervaly

U analytů, kde bylo pozorováno zvlášť nápadné zhoršení reprodukovatelnosti jsme vyhodnotili velikosti systematických diferencí. Výsledky ukazují významné diference v kalibračních nastaveních analytických systémů měření různých výrobců a nedostatečnou realizaci metrologické návaznosti kalibrací. Nelze předpokládat, že by rozdíly, pozorované například u snížených koncentrací ionizovaného vápníku Ca²⁺, nebo

u laktátu neměly i negativní vliv na klinickou interpretaci a na kvalitu a bezpečnost péče o pacienta.

3. Více informací o systematických diferencích stanovení ionizovaného vápníku Ca²⁺ a laktátu

Podrobnější data o velikosti systematických diferencí nalezneme v tabulce 3.

Tabulka 3. Systematické diference při měření ionizovaného vápníku v letech 2007 až 2010

ALTM	Diference od ALTM ~[%]		
	NOVA CCX	Roche Omni	IL
1,22	3,3	-1,6	-
0,77	11,7	-2,6	-
0,77	10,4	-2,6	-14,2
1,21	11,6	3,3	0
0,74	16,2	-5,4	-10,8
1,16	6,9	-2,6	-3,4
1,23	4,9	-0,8	-3,3
0,79	10,1	-5,1	-10,1

Legenda k tabulce 3: Data pocházejí z kontrolních cyklů EHK ABR 2/07, ABR 1/08, ABR1/09 a ABR 1/10

Zvlášť dobře lze pozorovat systematické diference mezi různými měřicími systémy při měření ionizovaného vápníku, a to ještě v závislosti na koncentraci analytu. Systematické diference při nízkých koncentracích Ca²⁺ jsou podstatně vyšší, než v oblasti hodnot, spadajících do oblasti referenčních intervalů.

Ještě větší systematické diference jsou pozorovány při měření laktátu ABR systémem Roche, kde byly v roce 2009 zaznamenány jejich hodnoty

v intervalu 13 % až 28 % v širokém koncentračním rozmezí 1,13 až 7,5 mmol/l.

Pro srovnání také v programu DGFL BG (blut gas analyses) byla v prvním kontrolním cyklu roku 2010 zjištěna systematická diference měření laktátu systémem Roche Omni 12 % až 26 %.

Je zajímavé, že v letech 2003 a 2004 se systematické chyby měření Ca²⁺ na ABR systémech Nova starších generací pohybovaly u snížených koncentrací Ca²⁺

(0,63 až 0,73 mmol/l) v podstatně nižším rozmezí 0 až 9,7%

Na závěr

Výrobci zaměřují neúměrně vysoký podíl úsilí na propagaci zlepšování technologických vlastností nových systémů (ostatně často opravdu obdivuhodných), na snadnost jejich obsluhy, na často údajnou, jednoduchost jejich kalibrace i jejich design. Standardizace a metrologická návaznost měření ve vztahu k referenci jsou silně opomíjené, přestože dnes tak halasně zdůrazňovaná potřeba zvýšení bezpečnosti pacienta k nim přímo vybízí jako k nevyhnutelnému procesu. Programy externího hodnocení kvality jsou vesměs založené na hodnocení laboratoří uvnitř separovaných stejnorodých skupin, a tak ani ony nejsou dostatečně orientovány na potřeby bezpečnosti pacientů. Organizátoři programů EHK nejenže hodnotí výsledky sepa-

rátně podle skupin (jejichž počet se rok od roku zvyšuje), ale dokonce požadují po účastnících speciální zacházení s kontrolními materiály (v souladu s údaji výrobců), ostře se lišící od zacházení se vzorky pacientů. V případě POCT je stanovení ionizovaného vápníku Ca^{2+} přímo klasickým příkladem takového analytu, k němuž je nezbytné toto ohleduplné chování. Klinické validace POCT systémů jsou téměř neznámým pojmem, přestože problémy s klinickými dopady na některé skupiny pacientů byly jasně popsány. Například problémy se sledováním diabetiků v kritickém stavu (problémy s "tight glucose control"). Hitem poslední doby je prosazování POCT systémů při sledování diabetiků pomocí stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} , ačkoliv zatím nejsou žádné průkazné doklady o dostatečné analytické kvalitě, ne tak už klinické validitě a o výsledcích hodnocení těchto POCT systémů v externím hodnocení kvality.