

Kalibrační problém bilirubinu u nás a ve světě

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Současný stav problému bilirubinu je notoricky známý. Spočívá v tom, že výsledky, dosažené různými diagnostiky vykazují významné systematické difference. Příčinou je různost kalibračních nastavení, která je notoricky známá z již dlouho zveřejněné pracovní dokumentace producentů.

Tabulka 1: Výsledek stejných vzorků ve dvou různých programech EHK

Kit	DGKL KS 7/09 A	SEKK AKS2/10 A	DGKL KS 8/09 A	SEKK AKS2/10 B
BC	40,0(5,4)	39,4(4,9)	24,1(11,1)	22,8(6,0)
AB	35,1(13,2)	38,3(3,6)	20,1(5,5)	22,2(5,8)
RO	33,0(11,7)	31,5(9,4)	18,3(9,7)	17,3(12,2)

Legenda k tabulce 1: Hodnoty jsou aritmetickými průměry v $\mu\text{mol/l}$. V závorkách jsou hodnoty CV %. Počty účastníků nejsou v tabulce pro nedostatek místa uvedeny, ale autoři je mají k dispozici BC-Beckman Coulter, AB-Abbott, RO-Roche (v programu DGKL jde o metodu DCA, DPD, v programu SEKK o výsledky s použitím výrobcem provedené recalibrace).

Názor supervizorů

Diference mezi výsledky skupiny Beckman a Roche jsou de facto totožné. O něco vyšší systematické difference v ČR mohou být způsobeny vyšším počtem laboratoří, používajících recalibrace. Nejsou pozorované efekty ohlášené recalibrace u výsledků Abbott. Příčiny nám nejsou zřejmě a měly by být prodiskutovány mezi pracovníky firmy Abbott a uživateli jejich kitů.

Tabulka 2. Trend systematických diferencí v programu DGKL, vyhodnocení výsledky cyklu KS3/10

	DGKL KS3/10 A	DGKL KS 3/10 B
BC	28(9,1)	37(8,1)
AB	24,5(7,2)	31,8(6,6)
RO	21,5(6,6)	28,2(8,5)

Legenda k tabulce 2: Hodnoty jsou aritmetickými průměry v $\mu\text{mol/l}$. V závorce jsou hodnoty CV %. BC-Beckman Coulter ($n=33$), AB(Abbott, $n=40$, RO-Roche DCA, DPC, $n=239$)

Pracovní hypotéza supervizorů

V cyklu DGKL narostl počet laboratoří, které přešly na recalibraci kitů Roche. To mohlo vést k zvýšení systematických diferencí (a současněmu zlepšení reprodukovatelnosti uvnitř skupiny Roche). V ni-

Protože však poslední komentář supervizorů cyklu AKS2/10 SEKK o výsledcích celkového bilirubinu vzbudil u některých subjektů, spojených s prodejem diagnostik emotivní reakce, pokládáme za užitečné uveřejnit několik souborů dat, které by mohly záležitost osvětlit na racionálním podkladě a v širších dimensích.

Kontrolní vzorky SEKK

Vzorek AKS 2/10 SEKK je totožný s vzorkem DGKL KS9/09 A. Vzorek AKS 2/10 B je totožný s vzorkem DGKL KS 10/09 A. Kontrolní program DGKL je prováděn a garantován pracovníky Referenčního institutu pro bioanalytiku v Bonnu (Německo).

zozemském programu EHK, zmíněném v komentáři k cyklu AKS2/10 byl zachycen počáteční stav problému s dosud nízkým počtem účastníků, kteří recalibraci provedli a domníváme se, že trend ke zvýšení systematických diferencí se i tam s počtem provedených recalibrací v účastnických laboratořích zákonitě projeví.

Celosvětový problém

Z tabulky 3 je zřetelné, že problém systematických chyb, daných růzností kalibrace má principiálně stejný charakter a dimenze i mimo evropský region.

Tabulka 3. Demontrace systematických diferencí, pozorovaných v programu CAP USA

	CAP C-C CHM 12 2009	CAP C-C CHM 15 2009
BC U	51,0(5,7)	79,9(4,6)
AB	41,4(9,5)	68,6(9,8)
RO M	43,4(5,3)	73,0(4,2)
RO I	42,6(7,8)	71,3(6,1)

Legenda k tabulce 3. Hodnoty jsou aritmetickými průměry v $\mu\text{mol/l}$ V závorce jsou uvedeny hodnoty CV %. BC-Beckman Coulter Unicel, AB- Abbott Architect, RO M- Roche Modular, RO I- Roche Integra. V tomto cyklu se počet účastníků blížil 6000.

Na závěr

Problém systematických chyb při stanovení bilirubinu je kalibrační problém a nelze ho hodnotit ani náhodou jako problém, specifický pro SEKK! Vyřešení problému přinese jen celosvětová standardizace na bázi návaznosti rutinních měření na certifikovaný referenční materiál a referenční metodu. Mníme tím skutečně funkční návaznost, nikoliv „návaznost“ slovně deklarovanou a nefungující jinak, než jako povinný dokument pro splnění norem a předpisů. Taková „návaznost“ je ve všech pracovních doku-

mentacích uváděna navzdory jasně prokazatelné nesrovnatelnosti, způsobené kalibračními chybami, které jsou typické právě pro situace bez existence návaznosti. Někteří pracovníci některých firem by měli mít lepší vztah k poměrně snadno dostupným informacím.

Poděkování

Děkujeme prof. Richardu Průšovi, CSc. za laskavé umožnění rychlého přístupu k výsledkům stanovení celkového bilirubinu v programu CAP USA.