

Referenční laboratoř v Hannoveru

J. Kratochvíla

Prakticky každý, kdo se zúčastní některých cyklů EHK SEKK přijde do styku s cílovými hodnotami typu RMV které ustavila v SEKKem použitých kontrolních materiálech (nově v položkách zkoušení způsobilosti) buď referenční laboratoř v Bonnu (Referenzinstitut für Bioanalytik DGKL Bonn; <http://www.dgkl-rfb.de/>), nebo její spolupracující referenční laboratoř v Hannoveru (Das Referenzlaboratorium Hannover des Referenzinstituts für Bioanalytik). Zatímco o referenční laboratoři v Bonnu toho již bylo napsáno dost, o referenční laboratoři (dále referenční laboratoř = RL) v Hannoveru se ví poměrně málo. Protože její vedoucí, prof. Gerhard Schumann v poslední době již 2x přednášel na našem sjezdu ČSKB (v Olomouci v roce 2005 a v Praze na Smíchově v roce 2009) dovoluji si uvést pár poznámek k této významné instituci.

Budování RL v Hannoveru začalo již před 30 lety tehdejším významným představitelem DGKL i evropské klinické biochemie prof. J. Büttnerem [1]. Tento významný biochemik se zajímal o referenci již od 70. let spolu s prof. D. Stammem z Mnichova a cíleně budoval Ústav klinické biochemie a diagnostiky při lékařské fakultě univerzity a v rámci univerzitní nemocnice Hannover tak, aby požadavky na činnost a práci s budoucími referenčními systémy a referencí splňoval. Prvními analyty, pro které tato laboratoř pod vedením prof. Büttnera vypracovala referenční metody stanovení byly anorganické ionty: sodný kation, draselný kation a chloridový anion a stanovení glukózy. Tyto analyty byly vybrány s ohledem na přístrojové možnosti nově vznikající RL (FAES, coulometrie, chromatografické techniky) a také na základě doporučení a ve spolupráci s PTB Berlín (Physikalisch Technische Bundesanstalt; <http://www.ptb.de/>) jako nejvýznamnějším německým metrologickým pracovištěm. Důvodem byla i možnost dosáhnout dostatečně vysoké preciznosti a pravdivosti ustavených referenčních hodnot, které byly nutným předpokladem pro tato referenční měření a také s ohledem na poměrně dobře dostupné primární standardy. V čele ústavu a RL postupně stanul po prof. Büttnerovi a prof. Külpmannovi již výše zmíněný prof. G. Schumann, který tuto referenční laboratoř vede dosud. V 80. letech již byla tato RL cíleně budována a vedena k použití moderních přístrojových referenčních technik jako např. AAS, ID-GC-MS, ICP-MS, SIMS či ICP-OES (metoda

optické emisní spektrometrie s indukčně vázanou plazmou) a využití nových metrologických axiomů jako je metrologická návaznost či určení nejistot výsledků měření. To vše se dělo a děje za výrazné podpory PTB Berlín zejména v oblasti metrologie, srovnávacích měření a také při akreditaci dle tehdy nové normy určené pro akreditaci referenčních laboratoř ISO 15195 [spolu s ISO 15193 (referenční měřící postupy) a ISO 15194 (certifikované referenční materiály)]. Již první akreditaci dle této nové normy ISO 15195 bylo stanovení glukózy (protokol DKD-K-20602/2004) v roce 2004 a stanovení draselného iontu (protokol DKD-K-20603/2005) v roce 2005. Celosvětově asi nejvýznamnějším úspěchem této referenční laboratoře v Hannoveru však byla a je **světová standardizace rutinních enzymů pomocí primárních referenčních postupů a certifikovaných referenčních materiálů** vyvinutých právě zde. Prof. Schumann byl řadu let vedoucím pracovní skupiny IFCC C-RSE (Committee on Reference Systems for Enzyme) "standardizace enzymů" IFCC a na bázi spolupráce prakticky se všemi významnými centry výzkumu v oblasti klinické enzymologie na světě vytvořil, uvedl do praxe a kompletně zdokumentoval a publikoval v průběhu let 2007 až 2010 v rámci IFCC referenční metody a světovou standardizaci šesti základních rutinních enzymů: α -AMS, ALT, AST, GMT, CK a LD (protokol DKD-K-20602/2007). Nově je v roce 2011 právě dokončována reference a standardizace stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy (ALP) [2].

V roce 2009 pak byla tato laboratoř na základě akreditačního protokolu Německého institutu pro akreditaci KAKKS-DKD (Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH - Die Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes; <http://www.dakks.de/>) ustavena jako oficiální referenční / kalibrační laboratoř. Dosud roztržštěná a izolovaná akreditační orgány pro oblast chemie a klinické chemie ve Spolkové republice Německo (DAR, DACH, LZG, DAP, DKD a další) se v roce 2010 sjednotili do jedné jediné celoněmecké akreditační instituce KAKKS (obdobu české ČIA). RL v Hannoveru vypracovala dosud přes 800 oficiálních akreditačních protokolů (Kalibrierscheine) referenčních hodnot pro různé kontrolní materiály ať už pro globální výrobců diagnostik a měřících analytických systémů či pro různé systémy jejichho hodnocení kvality (EQAS) ve světě. Popis jejích současných aktivit i akreditace uvádí tabulka níže. Data jsou převzata k lednu 2011, a proto je pravděpodobné, že některé analyty uvedené zde "v akreditaci" již akreditovány jsou, ať již dle normy ISO 17025 či ISO 15195.

Analyt	Referenční metoda*	Akreditace
Glukóza	ID-GC-MS	ISO15195/ISO17025
Lithný, draselný a sodný kation	ICP-OES	ISO15195/ISO17025
α -AMS, ALT, AST, GMT, CK, LD	Kinetická spektrofotometrie	ISO15195/ISO17025
ALP	Kinetická spektrofotometrie	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Teofylin	ID-GC-MS	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Hořečnatý a vápenatý kation	AAS a ICP-OES	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Chloridový anion	Coulometrie	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Celkové proteiny	Spektrofotometrie	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Celkový bilirubin	Spektrofotometrie	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Anorg. fosfáty	IC s vodivostní detekcí	v akreditaci dle ISO15195/ ISO17025
Cyklosporin, Tacrolimus, Sirulimus, Everolimus	LC-MS/MS	Před akreditací (zpracování referenčních metod)
Draselný a sodný kation a chloridový anion, pH	Potenciometrie	Před akreditací (zpracování referenčních metod)

* Zkratky a symboly uvádíme bez vysvětlivek, protože jsou dostatečně uvedeny a vysvětleny v publikaci „Metrologická terminologie v klinické a analytické laboratoři“. Uvedená publikace je volně k dispozici na adrese <http://www.sekk.cz/terminologie>.

Literatura

1. Buttner J.: The need for accuracy in laboratory medicine. Eur J Clin Chem Lab Biochem 1995; 33:981 - 988.
2. IFCC Scientific Division. Committee on Reference Systems for Enzyme. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentration of enzymes at 37°C. Part 9.: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011;9 v tisku.