

# Mezinárodní programy externího hodnocení kvality zvyšují výpovědní hodnotu o kvalitě měření.

B. Friedecký, J. Kratochvíla

## Imunochemické měření glykovaného hemoglobinu HbA<sub>1c</sub>

Evropský mezinárodní program externího hodnocení kvality stanovení HbA<sub>1c</sub> (studie Eur A1c 2016), byl v letošním roce proveden se dvěma různými druhy kontrolních vzorků: plnou krví a lyofilizovaným hemolyzátem. Zatím se věnujeme některým aspektům vzorku lyofilizovaného hemolyzátu s cílem osvětlit úroveň a problémy účastníků programů SEKK z hlediska širšího evropského pohledu.

**Tab. 1. Soubor studie Eur A1c lyofilizovaný hemolyzát, počty, preciznost, bias**

Vstupní údaje	Data
Počet laboratoří	649
Počet zemí	10
Preciznost (celý soubor) CV ~[%]	4,9
Preciznost (český soubor) CV ~[%]	5,3
Bias (celý soubor) ~[mmol/mol]	-0,5
Bias (český soubor) ~[mmol/mol]	-0,4

Výsledky, získané laboratořemi různých evropských zemí jsou dobře srovnatelné. Dřívější experimenty belgických, nizozemských a německých účastníků vykazaly hodnoty preciznosti CV = 4,1 %.

**Tab 2. Preciznost u metodických skupin v souboru studie Eur A1c pro lyofilizovaný hemolyzát**

Skupina	CV [%] celý soubor	CV [%] český soub.
Abbott enzymaticky	6,0	bez účast.
Sebia Capillarys	2,5	bez účast.
Bio Rad	5,2	5,1
Menarini	2,9	3,6
Tosoh G7	4,7	4,5
Tosoh G8	3,9	4,2
Roche	4,9	6,7

Byly vyhodnoceny i skupiny Abbott enzymaticky a Sebia Capillarys, které ale nebyly v tomto programu českými účastníky použity. Výsledky českých účastníků, vyhodnocené dle různých použitých metod měření (peer group), jsou srovnatelné s ostatními v evropských zemích s výjimkou skupiny metod Roche.

**Tab 3. Preciznost a bias pilotní studie T0817, provedené v programu SEKK v květnu 2017 se vzorky plné krve.**

Metoda	Počet účastníků	CV [%]	Bias [%]
HPLC, LC	84	3,7	1,6
Imunochemie	9	9,7	2,4
POCT metody	7	15	2,8

Přitom jsme pro oba vzorky použili certifikované referenční hodnoty (CRV) s metrologickou návazností na referenční metodu IFCC (viz [www.sekk.cz/oddil/Infoservis](http://www.sekk.cz/oddil/Infoservis)). Certifikát vydala European Reference Laboratory for Glycohemoglobin, Wintorswijk (Nizozemsko).

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Uc (k = 2)	CRV	Uc (k = 2)
HbA <sub>1c</sub>	mmol/mol	73,8	1,8	52,8	1,0

Při použití vzorků plné krve jsou výsledky separačních metod srovnatelné s výsledky studie Eur A1c s tam použitým lyofilizovaným hemolyzátem jako kontrolním vzorkem. Lyofilizát a plná krev zde mají prakticky shodnou matriční kvalitu. Bias u výsledků stanovení skupiny imunochemie Roche je opět vysoký (vyšší, než ve studii Eur A1c), preciznost systémů POCT měření je velmi nízká.

**Tab 4. Preciznost a bias výsledků měření Roche v programu USA CAP GH 5 B 2016**

Systém	Počet účastníků	CV [%]	Bias [%]
Roche Cobas	349	2,7	2,0
Roche Integra	138	2,6	1,5

Distributor výrobce Roche v ČR vysvětluje problémy současnou existencí dvou různě kalibrovaných generací systému Integra 400 na trhu (2. a 3. generace). Výsledky programu CAP NGSP USA, vybrané z posledního kontrolního cyklu roku 2016 však žádné difference mezi skupinami Roche

(Cobas c 311, Cobas e 511, Integra 400, Integra 800) neukazují a pojem 2. a 3. generace soupravy Roche Integra neznají.

## Standardizované měření enzymových katalytických koncentrací u rutinních enzymů

*Tab 5. Úroveň standardizace v různých evropských státech v roce 2016. Posuzováno hodnotami celkových chyb (1)*

Enzym	NL INPutS	IT, E, PT, UK, INPutS	CZ SEKK AKS 4/16
ALT	8,1	31	9,9
AST	10	27	13,5
$\alpha$ -AMS	9,3	21	11
CK	11	16	14
$\gamma$ -GT	10	21	8,1
LD	8,4	16	12,2

Proces standardizace postupně proběhl v letech 2002 až 2011 pod garancí IFCC. Po mnoha letech není na dostatečné úrovni a výsledky studie mezinárodního programu externího hodnocení (INPutS) jsou toho jasným důkazem (1, 2). Příčiny nedobré úrovně standardizace jsou přitom zcela jasné a popsány. Jsou to na jedné straně nedostatky ve složení reakčních směsí (nedostatek používání pyridoxal-5-fosfátu při stanovení kat. k. ALT/AST, obsoletní metody měření u LD a ALP), ale zejména uvádění nedostatečně standardizovaných nebo obsoletních metod /souprav výrobcí na trh a zájem laboratoří, daný patrně nedostatkem znalostí jejich pracovníků (3) o to, takové metody / soupravy vůbec používat. Jde tedy o preferenci obchodních zájmů před kli-

nickými potřebami. Úroveň standardizace měření enzymů vykazuje vysokou regionální závislost, patrnou z hodnot celkových chyb (tabulka 5).

## Poznámka na závěr

Byrokratizace procesu hodnocení kvality, vede k cestám, jak získat potřebné dokumenty pro laboratoře i bez potřeby standardizace a preferuje písemný dokument o kvalitě před ní samotnou a před analýzou a komentováním příčin stavu kvality. Tím i před chápáním programů EHK jako nejlepších nástrojů pro odhad nejistot měření a verifikaci standardizace a harmonizace. Řada komerčních programů externího hodnocení kvality je přímo založena na tomto utilitárním principu a posuzuje, respektive vyžaduje hodnocení analytické kompetence ve skupinách peer groups, bez přihlídnutí k metrologické návaznosti a referenci.

Chápání nebo provádění programů EHK v mezinárodních dimenzích významně zvyšuje jejich validitu.

## Literatura

1. Weykamp C, Secchiero S, Plebani M, Thelen M, Cobbaert C, Thomas A. a spol.: Analytical performance of 17 general chemistry analytes across countries and across manufacturers in the INPutS project of EQA organizers in Italy, the Netherlands, Portugal, United Kingdom and Spain. Clin Chem Lab Med 2017,55:203-211.
2. Friedecký B, Kratochvíla J: Programy externího hodnocení kvality v čase harmonizace výsledků laboratorních vyšetření. Klin Biochem Metab 2017, 25/2:64-71.
3. Infusino I, Frusciante E, Braga F, Panteghini M.: Progress and impact of enzyme measurement standardization. Clin Chem Lab Med 2017,55:334-340.