

Kvalita v klinické laboratoři. Současný stav zdrojů poznatků.

B. Friedecký

Úvod

Předkládáme stručný souhrn stavu komplexní kontroly kvality k září 2022 podle představ pracovních skupin EFLM, publikovaný systematicky zejména na stránkách časopisu *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Časopis je přístupný v České republice v elektronické podobě díky České společnosti klinické biochemie. Článek je koncipován formou stručných obsahů příslušných klíčových publikací o všech (preanalytických, analytických a postanalytických) aspektech kontroly kvality, publikovaných do září 2022. Cílem je vytvořit jednoduchý nástroj k orientaci v problému pomocí elektronických odkazů, umožňujících propojení s full texty příslušných publikací. Z toho důvodu je výhodné pracovat s elektronickou formou čísla. Uvedené zdroje informací mohou být užitečné i pro postgraduální edukaci všech druhů.

Preanalytická fáze

van Dongen-Lases a spol. *Clin Chem Lab Med* 2015
<https://doi.org/10.1515/cclm-2015-1089>

- Harmonizace identifikace pacientů a značení zkumavek
- Shrnutí poznatků, norem a doporučení k roku 2015

M.Cornes a spol. *Clin Chem Lab Med* 2017
<https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0426>

- Pořadí při odběru vzorku krve k eliminaci interference při vícečetném odběru.
- Krevní kultury-koagulace-sérum-heparin-ED-TA-antiglykolytika.
- Absence nebo přísada gelu jsou bez vlivu.

G. Lippi, J. Cadamuro *Clin Chem Lab Med* 2017
<https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1104>

Aplikace hemolytických vzorků

- H-index, cut off jeho hodnot
- Vliv na interpretaci výsledků a na hodnoty RCV v závislosti na H-indexu

Nybo M a spol. 2017

<https://doi.org/10.1373/clinchem.2017.280479>

Pneumatický transport vzorků. Metaanalýza údajů o jednotlivých transportérech a limitující či ovlivňující závěry pro různé druhy vzorků.

Recommendation for blood sampling EFLM-WG-PRE+COLABIOCLI WG-PRE LATAM

Zásady odběru vzorků venózní krve. Klíčový dokument preanalytické fáze ve spolupráci s experty Latinské Ameriky.

A. M. Simundić a spol. *Clin Chem Lab Med* 2018
<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>

- Identifikace pacienta
- Značení odběrových nádobek
- Kompletní provedení odběru

G.Lippi a spol. *Clin Chem Lab Med* 2019
<https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1089>

Kontrolní postup (check list) k prevenci preanalytických chyb v diagnostice a klinických studiích (PREDICT program). Klíčové zásady preanalytické fáze k dosažení seriózně hodnotitelných (průkazných) výsledků studií.

U studií s větším počtem účastníků harmonizace postupů

- Příprava pacientů
- Odběr vzorků
- Příprava vzorků, transport, skladování
- Biobanking použitých vzorků

Cadamuro J. *Clin Chem Lab Med* 2022
<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0117>

Interdisciplinární charakter a maximum IT aplikací v přístupu k preanalytické fázi. Zahrnuje již zkušenosti z pandemie COVID-19, digitalizaci preanalytického procesu a integraci laboratorních procesů s dalšími diagnostickými postupy. (Demodata, zobrazovací metody, pathologie).

- Dálkový transport vzorků (saouvislost s COVID-19, sekvenačními analýzami)
- Aplikace IT
- Implementace předznačených (prelabelled) odběrových zkumavek s aplikací GET k dokumentaci, kvantifikaci a snížení preanalytických chyb
- Kooperace v preanalytické fázi s kliniky (poskytnutí srozumitelných klíčových informací-toolboxy)

- Role kliniků při hodnocení chyb preanalytiky u diagnos a sledování chorob
- Role zdravotních sester
- Preanalytika s ohledem na integraci diagnostiky (laborař+ patologie+radionika)

van Hoof a spol. Clin Chem Lab Med 2022

<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0319>

Preanalytické chyby a jejich důsledky při POCT stanovení krevních plynů analýzou

rizik (Failure Mode and effects Analysis-FMEA). Ojedinelá práce na velmi naléhavé téma.

Analytická fáze

Strategie EHK

Sandberg S a spol. Clin Chem Lab Med 2015

<https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0067>

Strategická konference EFLM Milano 2014, specifikace analytických požadavků na kvalitu a poupisání principů a možností jejich stanovení

Horvath AR a spol. Clin Chem Lab Med 2015

<https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0214>

Jak se mají stanovovat APS programů EHK? Tři způsoby: biologické variance, state-of-the art, klinické požadavky.

Jones GRD a spol. Clin Chem Lab Med 2017

<https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0151>

Rozpracování APS pro EHK pracovní skupinou EFLM. Soustředěno na rutinní analyty a důležité evropské programy EHK. Komunikace s participanty program EHK

Celková chyba vs nejistota měření

Farrance I a spol. Clin Chem Lab Med 2018

<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0421>

K hodnocení ERH výsledků. EHK lze použít klasicky hodnot celkových chyb, nověji hodnot nejistot měření. Konfrontace obou přístupů. Hodnocení z hlediska ISO 15189 a EHK.

Oosterhuis WP. Clin Chem Lab Med 2017

<https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0341>

Podrobnější rozebrání vztahu celkové chyby a nejistoty při hodnocení EHK

Biologické variace

Aarsland AK a spol.

<https://www.biologicalvariation.eu>

Přehled hodnot BV (biologických variací), T E

(celkových chyb), M U (nejistot měření), RC V (referenčních změn hodnot), APS (analytických specifikací metodů) a jejich vzájemná matematická propojení a vztahy

Carobene A a spol. Clin Chem Lab Med 2021

<https://doi.org/10.1515/cclm-2021-0370>

Shrnutí výsledků EuBIVAS studií a hodnot BV, APS, mRCV u 82 analyz klinické biochemie, hematologie a koagulace

Vnitřní kontrola kvality

Bietenbeck A a spol. Clin Chem 2020

<https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaa094>

Vysvětlení pojmu a principu PBRTQC vypracované členy pracovní skupiny IFCC

Loh TR a spol.

<https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1024>

Principy PBRTQC-alternativní sdělení pracovní skupiny IFCC

Van An del E a spol. Clin Chem Lab Med 2022

<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0655>

Demonstrace zavedení PBRTQ C (MA QC) do praxe konkrétní laboratoře, demonstrována na řadě rutinních analytů klinické biochemie a hematologie. Trunkační limity, velikost serie a ostatní kroky), vedoucí k zavedení tohoto typu interní kontroly kvality do denní rutinní praxe.

Zhou R a spol. Clin Chem Lab Med 2022

<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0548>

Aplikace strojového učení na program PBRTQC s návazností na referenční systémy a použitím pěti rutinních analytů klinické biochemie (albumin, ALT, AST, celkový protein, albumin)

Expertí o EHK

Diskuse. Moderátor T. Badrick, Clin Chem 2022

<https://doi.org/clinchem/10.1093/hvac132>

pět expertů předních světových programů EHK (Evropa, USA, Austrálie, RCPQAP, AACC, INSTAND, CIRME, NOKLUS)

Témata diskuse

- Regulace nebo edukace u programů EHK
- Design programů EHK
- Jejich role v akreditaci

Postanalytická fáze

Cadamuro J. a spol. Clin Chem Lab Med 2022

<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0269>

Iniciační studie pracovní skupiny EFLM-WG-POST

Vasikaran S. a spol. Clin Chem Lab Med.2016

<https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0709>

Charakter a kvalita interpretačních komentářů laboratorních výsledků

Sikaris K Clin Chem Lab Med 2015

<https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0016>

Struktura a význam postanalytické fáze

Souhrn, závěry

Komplexní přístup ke kontrole kvality zahrnuje všechny fáze procesu- analytickou, preanalytickou i postanalytickou. Praxe v této zemi a době se dosud soustřeďuje jen na analytickou fázi procesu v klinických laboratořích. Ostatní aspekty (preanalytické, postanalytické, POCT, analýzy v ordinacích nebo přímo patientské zůstávají často mimo pozornost. V éře personalizované medicíny, umělé intelligence a telemedicíny je neúnosné a nepředstavitelné na tomto přístupu setrvávat. Zásadním předpokladem jsou nástroje (toolbox), které tento komplexní přístup ke kontrole kvality umožní a myšlenkový přístup k problému, který bude kompatibilní s novým charakterem medicíny, diagnostiky zvláště, tedy lidský factor, preferující potřeby pacientů a medicíny před pragmatickým přístupem zainteresovaných institucí a osob.