

Poznámky k novému skriptu o zajištění kvality pro POCT systémy

J. Kratochvíla

Na jaře roku 2022 vyšel péčí společnosti QSK (Qualität System Kontrolle – www.qsk.cz) patřící do portfolia společnosti QuickSeal International s.r.o. objemnější text: INTERNÍ KONTROLA KVALITY A EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY U POCT SYSTÉMŮ (1). Protože se domníváme, že text obsahuje některé nesrovnalosti a nepřesnosti, dovolujeme si na některé z nich poukázat. Problematiku uvádíme přehledně v následující tabulce.

Umístění v textu (Str.)	Citace textu	Diskuse
3	POCT metody splňují požadavky na zajištění kvality a poskytují výsledky prokazatelně srovnatelné s výsledky laboratorních metod,	Toto tvrzení bohužel platí jen u některých POCT metod a v žádném případě jej nelze paušalizovat na všechna laboratorní vyšetření prováděná systémy POCT a na všechny POCT systémy
3	V požadavcích na POCT systémy se uvádí nezbytnost verifikace základních analytických znaků metody měření, která je použita v prostředku POCT (limit detekce, analytická citlivost, bias, preciznost, měřicí rozsah, kalibrační křivka, porovnání s rutinní laboratorní metodou, interference), nebo odkaz na relevantní nezávislé a renomované zdroje těchto informací.	Není jasné, co se rozumí textem „...nebo odkaz na relevantní nezávislé a renomované zdroje těchto informací.“ Dále zde zcela chybí požadavek na provedení a dokumentování validace, kterou zpravidla provádí výrobce a uživatel systému POCT by měl její provedení a výsledky doložit.
3	Tato verifikace by měla být provedena jednorázově při zavádění prostředku POCT, obvykle ji zajistí výrobce systému nebo jeho partnerský distributor.	Verifikace by se měla provádět pravidelně (více a podrobně o validaci a verifikaci v Doporučení ČSKB (2))
6	V případě VKK u POCT systémů lze používat buď kontroly nezávislých výrobců kontrolních materiálů (je možné rozdělit materiál na alikvoty a uchovávat do použití v mrazáku) nebo kontrolní vzorky výrobce používaného POCT systému.	Při použití kontroly (lépe kontrolních vzorků) by mělo být zdůrazněno, že je nutno pečlivě postupovat návod výrobce (teprve tam se dovíme, zda lze kontrolní vzorky zmrazit, dělit na alikvoty atd.)
8	Glukometry by měly mít stanovenou návaznost na metodu používanou ve spádové laboratoři.	Vzhledem ke klíčovému významu termínu „návaznost“ v oblasti měření by bylo vhodné vysvětlit jak význam tohoto pojmu, tak i to, jak má být návaznost ustanovena
11	U nás je největším organizátorem EHK pro POCT systémy využívané ambulantními lékaři QSK www.qsk.cz , kterou zajišťuje společnost QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., ve spolupráci s firmou QualiCont, která provádí přípravu vzorků a následně vyhodnocení výsledků.	Jak k tomu závěru autorka došla? Zveřejňují tyto subjekty někde počty hodnocených výsledků? Zveřejňují počty účastníků? Zveřejňují jakékoli jiné statistiky? Pokud ano, kde? Pokud ne, jak lze tvrdit, že jsou největší? Data, ze kterých by se dalo toto tvrzení doložit, nejsou bohužel nikde veřejně k dispozici. Firma QualiCont není přesně označena - jde o Maďarskou firmu ze Szegedu, která dokonce i na svém vlastním webu uvádí několik verzí svého vlastního názvu, viz www.qualicont.hu

Domníváme se, že není vhodné přeskakovat v celém dokumentu mezi externí a vnitřní kontrolou kvality. Při prvním použití v textu by bylo vhodné vysvětlit (definovat) zkratky VKK a EHK a v textu je pak jednotně používat, a to i v názvech. Text také často přeskakuje mezi pojmy „interní“ a „vnitřní“ kontrola kvality, což snižuje přehlednost pro nezavěšené čtenáře. Ve firemní dokumentaci QSK (www.qsk.cz) se uvádí, že stačí provádět EHK 1x ročně, což ale odporuje údajům v textu (RILI-BÄK, str. 7; citace (3)) a dále doporučení biochemické společnosti ČSKB k provádění externího hodnocení kvality (4) a doporučení hematologické společnosti ČHS k EHK (5). Externí hodnocení kvality (EHK), nebo testování způsobilosti (PT) je proces hodnocení výkonu laboratoře nebo praktického lékaře pracujícího metodami POCT na základě předem stanovených kritérií a pravidel prostřednictvím mezilaboratorních srovnání. Dostupné literatury k této problematice je mnoho a uvádíme zde jen některé aktuální literární zdroje (6 až 11). Věříme, že tyto zdroje mohou být užitečné pro všechny zájemce o danou problematiku.

Literatura.

1. Springer D.: Interní kontrola kvality a externí hodnocení kvality u POCT systémů. QuickSeal 2022.
2. Plzák Z, Kratochvíla J, Friedecký B, Šprongl L.: Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích. *Klin Biochem Metab* 2021, 29/2:78-83.
3. Deutsche Bundesärztekammer: Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK. *Dtsch Ärztebl* 2019, 116:A1-33.
4. Zima T, Kratochvíla J, Budina M.: Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK). *Klin Biochem Metab* 2020, 28/1:35-36.
5. Pecka M, Matýšková M.: Doporučení ČHS ČSL JEP k externímu hodnocení kvality (EHK) v hematologické laboratoři. Dostupné zde: https://labsekcce.hematology.cz/wp-content/uploads/2021/08/Doporučení_LS_CHS_CLS_JEP-EHK_v03_rev01.pdf
6. Kvalimetrie 27. Použití informací o nejistotě k posuzování shody; Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti; Posuzování výkonnosti a nejistota v kvalitativní chemické analýze. Ed. D. Milde. EURACHEM-ČR 2022.
7. Brookman B. a spol.: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes. Third Edition 2021. Eurachem, EQALM 2021.
8. Thomas A. a spol.: Interpretation of POCT EQA reports. WEQAS 2020. Dostupné na: www.weqas.com.
9. Badrick T. a spol.: Differences between educational and regulatory external quality assurance/proficiency testing schemes. *Clin Chem* 2022. Dostupné na: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvac132>.
10. Badrick T. a spol.: Interpreting EQA-Understanding why commutability of materials matters. *Clin Chem* 2022, 68/4:494-500.
11. Abel G. a kolektiv: POINT-OF-CARE TESTING: A „how-to“ guide for the non-laboratorian. AACCC Press 2022.