

EHK,EQA,PT-záhadné kryptogramy nebo denní chléb laboratoří?

- EHK-externí hodnocení kvality
- EQA-External quality assessment
- PT-proficiency testing(zkoušení způsobilosti)

- Vše patří do množiny systémů řízení kvality,používaných ve všech oborech výroby a služeb
- ***www.ikvalita.cz***



Několik základních informací o externím hodnocení kvality

- *Legislativní role*
 - Podmínka pro akreditaci(ISO 15189)
 - Požadavek zdravotní pojišťovny k proplacení

 - *Zajištění kvality*
 - Posouzení úrovně laboratorních služeb
 - Dosažení srovnatelnosti mezi laboratořemi
 - Informace o vývoji laboratorního měření
 - Zdroj edukace
 - E-learning
-



Provedení, poskytování

- ❑ Rozeslání vzorků do laboratoří účastníků s doprovodem kompletně potřebné dokumentace organizátory
 - ❑ Rozesílání podle předem poskytnutého plánu
 - ❑ Analýza vzorků účastníky
 - ❑ Vracení výsledků včetně specifikace metody a přístroje organizátorům, nejlépe elektronickou cestou (“CIBULE“). Limitováno předem známou dobou (dead line)
 - ❑ Vyhodnocení organizátorem
 - ❑ Poskytnutí výsledků vyhodnocení a příslušných osvědčení účastníkům
-



Osoba organizátora EHK

- Poskytování EHK je akreditované-norma ISO 17043
 - Poskytování v ČR firmou SEKK je vázané na úzkou kooperaci s ČSKB
 - V některých zemích je poskytování EHK vázané na státní orgány (CLIA-vláda USA, RILIBAK-zákon SRN, Austrálie-MZd)
-



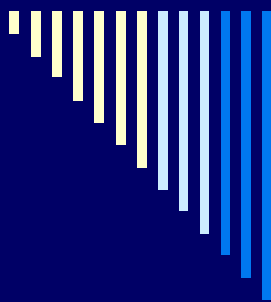
Kriteria hodnocení výsledků

- Hodnoty D max-maximální tolerované hodnoty rozdílů mezi výsledkem a referenční hodnotou
 - Jsou uvedeny v dokumentaci a nemění se bez předchozího důkladného informování
 - Vytvořeny s respektem k mezinárodně uznávaným standardům, orgánům (IFCC a jiné), klinickým doporučením (guidelines)
 - Správné zařazení laboratorního výsledku do skupiny metody/přístroje a správná jednotka výsledku měření jsou součástí hodnocení
-



Jednotky měření jsou důležité

Analyt	Korektní jednotka	% nekorektních jednotek(jiné výsledky)		
		2009	2012	2015
PTH	pmol/l	48	50	55
β-CTx	ng/l	39	37	37
vitamin D	nmol/l	24	19	16
P1NP	μg/l	0	0	3
OC	μg/l	0	1,6	3



Správné zařazení do skupiny je klíčové pro hodnocení

- Intaktní PTH
 - Biointaktní (1-84) PTH
 - Mediány různých metod se liší víc, než dvojnásobně
 - Počty probandů na dialýze s hodnotami, doporučenými v KDIGO 2009 se pohybovaly podle metod mezi **24-65%**
-



SEKK s.r.o., Divize EHK, Za Pasáží 1609, 530 02 Pardubice, Česká republika
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na <http://www.sekk.cz>



OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: AKS1/15 - Analyty krevního séra

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 30.01.2015

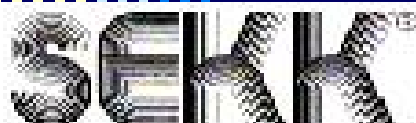
Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

Účastník:



Osvědčujeme, že výše uvedený účastník se zúčastnil cyklu externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

Sodný kation	Vápník ionizovaný
Draselný kation	
Chloridový anion	
Vápník celkový	
Fosfáty anorganické	
Železo celkové	
Hořčík celkový	
Lithium	
Celková bílkovina	
Albumin	
Osmolalita	
Laktát	
Bilirubin celkový	
Cholesterol	
Glukóza	
Kyselina močová	



SEKK s.r.o., Divize EHK, Za Posáží 1609, 530 02 Pardubice, Česká republika
 Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČLA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
 Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na <http://www.sekk.cz>



CERTIFIKÁT

Cyklus EHK: AKS1/15 - Analyty krevního séra

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 30.01.2015

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie
 Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

Účastník:

Dovládáme, že výše uvedený účastník se úspěšně zúčastnil cyklu externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

Certifikace srovnatelnosti výsledků

- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)

Železo celkové

- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (srovnatelnost se pro tuto zkoušku nehodnotí)

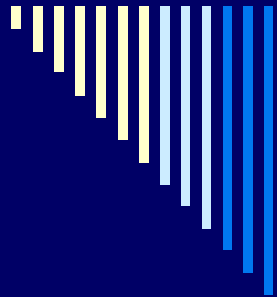
Celková bílkovina

Albumin

Glomerulární

Certifikace návaznosti na vzájemnou hodnotu referenčního materiálu

- Sodný kation
- Draselný kation
- Chloridový anion
- Vápník celkový
- Fosfáty anorganické
(návaznost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- Magnézium celkový
- Lithium
(návaznost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (návaznost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (návaznost se pro tuto zkoušku nehodnotí)
- (návaznost se pro tuto zkoušku nehodnotí)



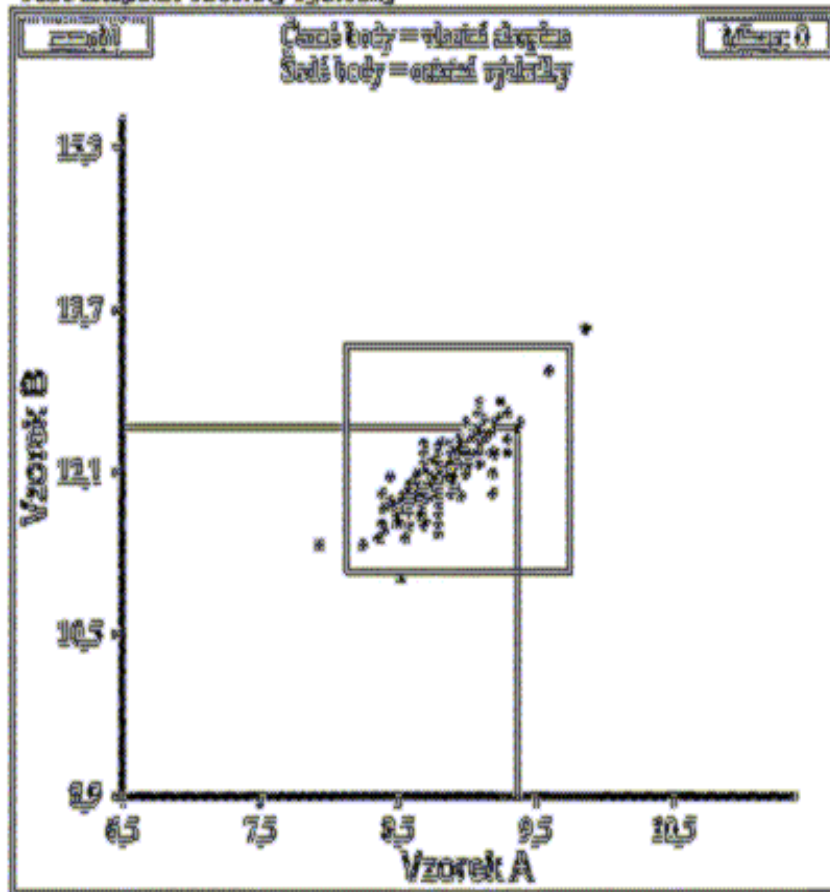
Reakce laboratoře na EHK

- Certifikáty, osvědčení, komentář
- **Informovat personál**
- Přezkoušení metody/přístroje v případě chyby
- Výroční vyhodnocení

Glukóza

Váše výsledky (mmol/l): Vzorok A = 9,38 Vzorok B = 12,55

Váše skupina: Väčšina výsledky



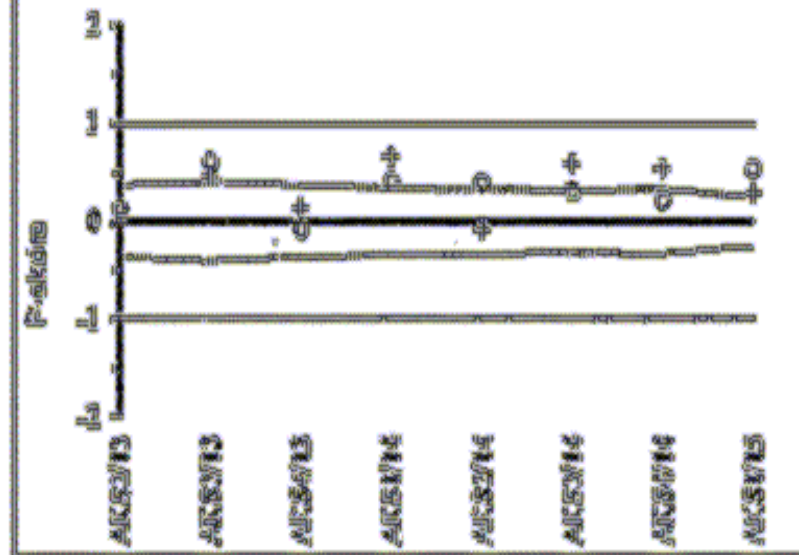
Váše P-skóre za poslední 2 roky

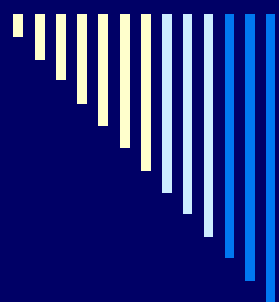
Legenda:

- = P-biće pro vzorok A
- + = P-biće pro vzorok B
- ◆ = P-biće vlnio vlnio vlnio

$$P = \frac{D_{\text{sk}}}{D_{\text{max}}}$$

P-biće představuje počet reakcí v procentech dle vzorku (DK) a přijatého reakce v procentech (Dmax). Při číse (číslo) 0,00 označuje číselný počet výsledků. Procentová část zobrazuje počet sledovaných lidí. P-biće je určeno vlnio vlnio.

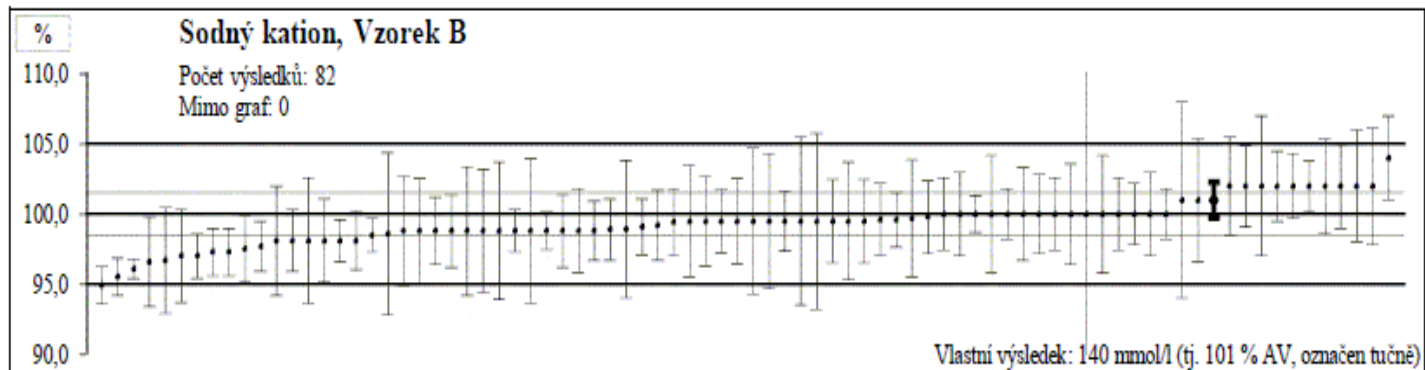
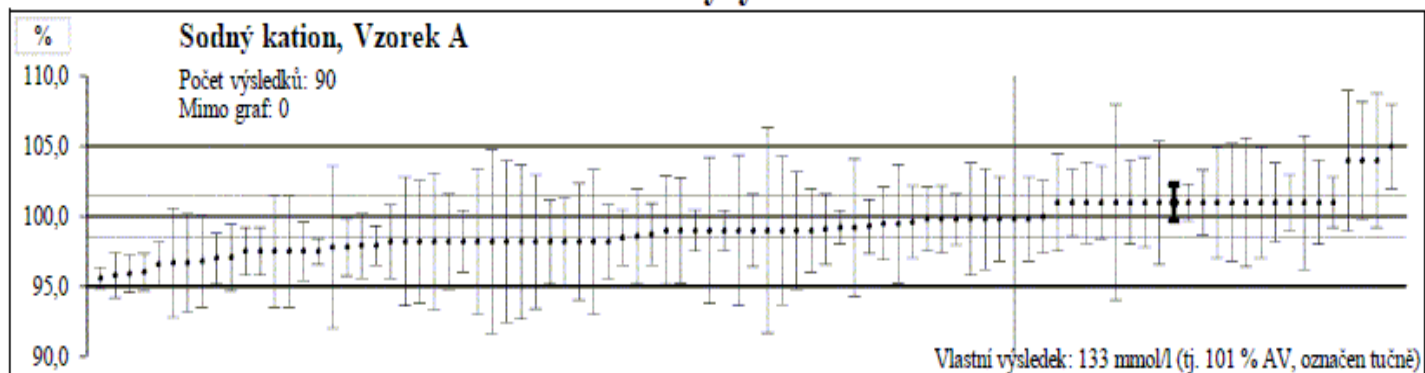


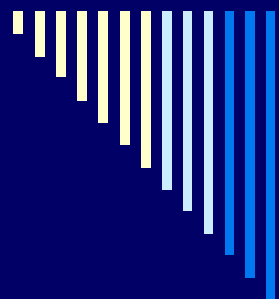


Kalkulace nejistoty, rychlá a názorná sebereflexe a predikce laboratoře

SEKK

AKS1/15 - Analyty krevního séra





Četba závěrečných zpráv cyklu je málo zábavná, ale dost užitečná

SEKK **Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK**
určená pro účastníky cyklu
Divize EHK

Cyklus: BIL2/12 - Bilirubin novorozenecký

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *PMn EHK 2012*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.
Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky
Byly pořízeny dva lyofilizované vzorky. Jednalo se o komerční vzorky splňující požadavky Direktivy 98/79/EC.

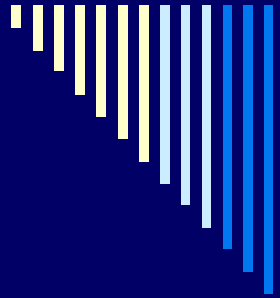
Komentář supervizora
Cyklu se zúčastnilo 65 účastníků, z toho 16 ze Slovenska. Přes 80 % účastníků své výsledky zaslalo pomocí webové aplikace Cibule.
Účastníci dosáhli 100% celkové úspěšnosti. Rovněž rozptyl výsledků byl na velmi dobré úrovni (CV < 6 % pro oba vzorky).

•

Supervizor:	RNDr. Josef Kratochvíla SEKK Pardubice e-mail: kratochvila@sekk.cz	Ing. Luděk Šprongl OKBI, Nemocnice Šumperk e-mail: sprongl@nemospk.cz
-------------	---	---

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.



Blízká budoucnost

- Preanalytická fáze (identifikace, odběr vzorků, vlastnosti vzorků)
- Postanalytická fáze (doba odezvy, rozhodovací limity, aplikace klinických doporučení)



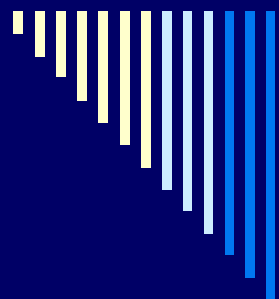
Serióznost procesu EHK

- Důvěrnost výsledků
 - Odstranění koluze
-



Otázka třetí strany

- EHK hraje důležitou roli jako „třetí strana“ v procesu řízení kvality
 - První strana výrobce/prodejce
 - Druhá strana laboratoř
-
- Nebezpečí neexistence třetí strany – výrobce kontroluje sám sebe
 - „Firemní“ kontrolní programy
 - Kontrola emisí VW jako aktuální příklad
-



Jak se zajišťuje kvalita samotné EHK? Organizace standardizace a reference

- IFCC
- CLSI USA
- JCTLM
- AACC USA
- CAP USA
- NIST USA
- IRMM EU
- SKUP SCAND
- RELA IFCC
- RILIBAEK Německo

Ukázka databáze JCTLM - referenční servis



List of reference measurement services

This file was created on 04 November 2010 from the JCTLM-DB website (<http://www.bipm.org/jctlm/>)
Your search criteria: Reference measurement services; Analyte: ALT; Analyte category: Enzymes; Matrix category: Blood serum

CIRME, Italy	
Phone : +39 02 3904 2806 Fax : +39 02 5031 9835	Contact person : Prof. Mauro Panteghini Email : mauro.panteghini@unimi.it
Analyte	alanine aminotransferase (ALT)
Material or matrix	blood serum, blood plasma
Applicable material or matrix	human serum or plasma (heparin); lyophilized, fresh, or frozen
Quantity	Catalytic activity concentration
Service measurement range	0.063 μ kat/l to 4.17 μ kat/l The conversion factor for enzyme catalytic activity concentrations: 1 U/L = 0.01667 μ kat/L
Expanded uncertainty (level of confidence 95%)	(not available) to 2.3% The uncertainty of the lower limit of the measurement range is not available as this enzyme value is clinically irrelevant
Interlaboratory comparison results	RELA - IFCC External Quality assessment scheme for Reference Laboratories in Laboratory Medicine at http://www.dgkl-rtb.de:81/index.shtml Siekmann et al., <i>Clin. Chem. Lab. Med.</i> , 2002, 40 , 739-745
Measurement principle	Kinetic spectrophotometry
JCTLM reference measurement method/procedure	IFCC reference measurement procedure (37 °C) for ALT

Úroveň referenčního měření v laboratořích IFCC 2011.

The screenshot shows the RELA 2011 web interface. The top navigation bar includes the IFCC logo, the RELA - Homepage title, and the RfB logo. The main content area is titled 'RELA 2011' and features a search bar for 'HbA1c' and a 'show result plot' button. Below the search bar is a table of results for HbA1c, with columns for Labcode, A, e.u. A, B, e.u. B, and Method. The table contains six rows of data. To the right of the table is a plot of HbA1c results, showing a scatter plot with data points and a grid. The plot is titled 'HbA1c' and has axes labeled A and B. The x-axis is labeled 'A' and has units '[mmol/mol]', with values ranging from 82 to 90. The y-axis is labeled 'B' and has values ranging from 40 to 50. The plot shows several data points, with one point highlighted in pink. Below the plot, there is a note: 'grey lines indicate a one-percent grid' and 'e.u. - expanded uncertainty'.

RELA Home

Welcome

login

Registration/ Account

RELA in progress

order RELA 2011

enter RELA 2011 results

former RELA results

Choose year...

RELA 2011

All or choose Lab ...

select lab analytes

full address

HbA1c

show result plot

with limits of equivalence

For highlighting a specific result please click on the corresponding result line.

Labcode	A	e.u. A	B	e.u. B	Method
18	83.95	1.07	41.68	0.35	HbA1c method IFCC
27	86.7	1.3	44.84	0.67	HbA1c method IFCC
43	86.43	1.74	45.03	1.04	HbA1c method IFCC
52	86.1	2.9	45	1.9	HbA1c method IFCC
54	85.1	1.5	43	0.7	HbA1c method IFCC
94	85.7	0.95	44.41	0.43	HbA1c method IFCC

HbA1c

A

B

grey lines indicate a one-percent grid

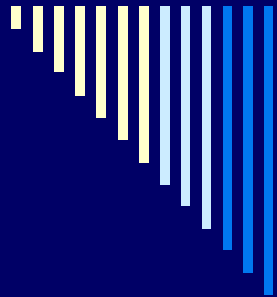
e.u. - expanded uncertainty

11:35 10.7.2012



SEKK není sám

- V laboratorní medicíně existují desítky (možná i stovky) programů EHK různé velikosti a rozsahu
 - **SEKK** téměř 400 účastníků, cca 60 programů
 - RbB Německo téměř 700 účastníků, 107 programů
 - CAP USA cca 8000 účastníků, několik set programů
-



Frekvence měření vzorků EHK

<input type="checkbox"/> Program HbA1c	Vzorky	Program základní analyty
<input type="checkbox"/> CAP US	2x3	3x5
<input type="checkbox"/> NGSP certifikace	4x10	
<input type="checkbox"/> Equalis	10x2	
<input type="checkbox"/> UKNEQAS	12x3	
<input type="checkbox"/> Ontario	6x1	
<input type="checkbox"/> Noklus	2x2	
<input type="checkbox"/> ERuroRefLab	10x2	
<input type="checkbox"/> RfB Bonn	4x2	8x2
<input type="checkbox"/> SEKK	3x2	4x2

Četnost vzorků je v zahraničí vždy vyšší, účast ve všech ročních cyklech zahraničí běžná, v ČR výjimečná



Standardizace AMS a kreatininu- demonstrace efektivit EHK pro analytickou kvalitu

Amylasy

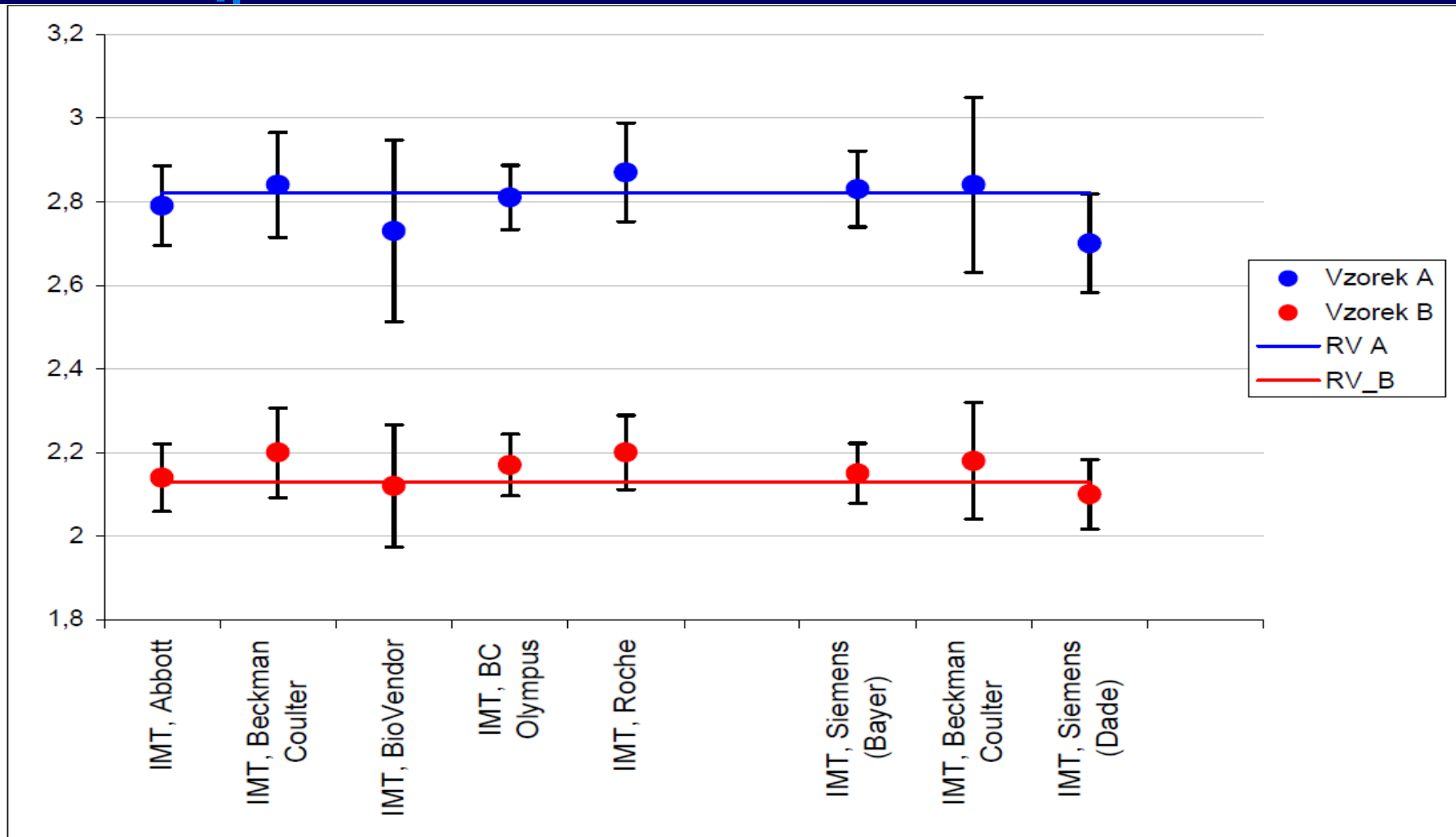
2002 CV% 45,4-49,3%

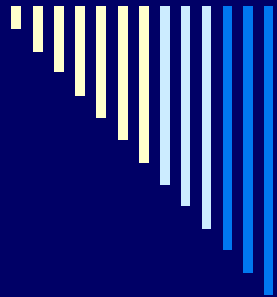
2012 CV% 5,1-6,9%

Kreatinin

- Jaffé **11,2** Enzymat. 0,9
 - Jaffé 1,1 Enzymat. 1,7
-

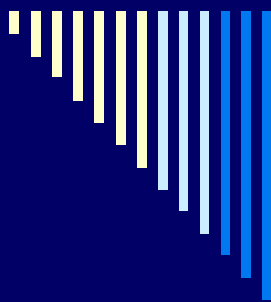
Ukázka EHK s fungující návazností, pravdivostí, srovnatelností, (TRF)





Edukační složka

- www.sekk.cz
- otevřená adresa
- archiv všech výsledků 5 lez zpátky
- E-learning- 43 textů o aktuálních poznatcích laboratorní medicíny
- organizace a pokyny- 13 textů



Programy EHK patří k pilířům péče laboratoří o zdraví pacientů a je nutné je brát vážněji, než jako pouhý zdroj papíru pro potřebu jejich finančního provozu. Vyžadují serióznost a důslednost

