

Problémy kontroly kvality měření pO₂ – sdělení z praxe

Špirková J., Friedecký B.

Ústav klinické biochemie a diagnostiky LF UK a FN Hradec Králové

SOUHRN

Cíl: Pokus o komplexní analýzu příčin špatné srovnatelnosti výsledků měření pO₂.

Metody: Experimentální vyhodnocení vlivu zacházení se vzorky kontrolních materiálů na výsledky měření. Podrobné vyhodnocení výsledků českého (SEKK) a německého (DGKL) programu externího hodnocení kvality.

Výsledky: Výsledky měření kontrolních vzorků externího hodnocení kvality (EHK) vykazují nízkou reprodukovatelnost a významné systematické diference mezi používanými analytickými systémy. Oba parametry se výrazně zhoršují s poklesem hodnot pO₂. Tuzemský i zahraniční program EHK poskytují prakticky stejné informace. Ani u testovaného materiálu vnitřní kontroly kvality, ani u materiálu použitého v EHK, neposkytli výrobci relevantní informace o zacházení s kontrolními vzorky bezprostředně před měřením. To je spolu s rozdíly ve způsobu kalibrace dalším zdrojem chyb.

Závěr: Se snížením hodnot pO₂ v kontrolních vzorcích se významně zhoršuje reprodukovatelnost a srovnatelnost výsledků měření. Informace výrobců o zacházení se vzorky před měřením jsou nedostatečné a nesprávné.

Klíčová slova: pO₂, reprodukovatelnost, srovnatelnost, kontrola kvality, příprava materiálu.

SUMMARY

Špirková J, Friedecký B.: Problems in quality control of pO₂ measurement – a communication from practice

Objective: Possible reasons of low reproducibility and non comparability of pO₂ measurements in quality control samples are analysed.

Methods: Testing of control sample preparation and meta-analysis of results reached in two different EQA programs.

Results and conclusion: Strong dependency on the pO₂ values and lack of information on the sample preparation before measurement are the main sources of observed enormous errors. Use of different calibration for different equipments is very probably another reason for large frequency and size of errors.

Key words: pO₂, reproducibility, comparability, Quality control, material preparation.

Úvod

V programech externího hodnocení kvality (EHK) jsou často indikovány problémy s měřením pO₂. Jmenovitě jde o nízkou reprodukovatelnost a o enormně vysoké diference mezi jednotlivými měřicími systémy. Problémy se týkají obvykle měření pO₂, nikoliv ostatních analytů používaných k sledování stavu kriticky nemocných pacientů. Laboratoře účastníků EHK i výrobci měřících systémů mají přirozenou tendenci hledat co nejjednodušší příčiny problémů mimo pole svých působností. Ty jsou však mnohdy složité a komplexní. Pokus o jejich analýzu v případě pO₂ je obsahem předložené práce.

Materiál a metody

Kontrolní materiály vnitřní kontroly kvality Combitrol Roche Level 1 Lot 6122, Level 2 Lot 6222, Level 3 Lot 6319 a kontrolní materiály externího hodnocení kvality SEKK 1728 a SEKK 1729 byly použity k testování vlivu zacházení se vzorkem před vlastním měřením.

Výsledky kontrolních cyklů SEKK ABR 2/05, ABR 1/06, ABR 3/06, ABR 1/07 (Česká republika) a DGKL BG 2/06 a BG 1/07 (Německo) byly použity k retrospektivnímu hledání možných příčin problémů.

Výsledky

V tabulce 1 jsou výsledky 237 účastníků kontrolního cyklu SEKK ABR 1/07. Lze pozorovat enormní diference mezi průměry měření, dosaženými jednotlivými měřicími systémy sedmi výrobců a nízkou úroveň reprodukovatelnosti.

Table 1. Participants results in EQA survey ABR 1/07 SEKK

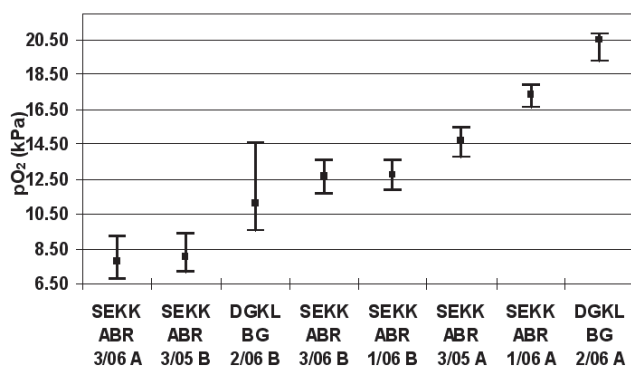
	Sample A	Sample B
Mean range (kPa)	7.6–10.3	7.04–9.94
Control limits range (kPa)	6.3–12.0	5.91–11.5
CV (%)	11.6	13.0

Tabulka 2, ukazující výsledky téměř souběžně analyzovaného německého cyklu DGKL BG 1/07 s 1024 účastníky, nabízí identické závěry pro vzorek A s nízkou hodnotou pO₂, ale podstatně optimističtější obraz o úrovni měření, pokud je v kontrolním vzorku zvýšená koncentrace pO₂. Ještě širší interval hodnot průměrů v německém cyklu reflektuje skutečnost, že organizátoři DGKL rozdělili výsledky dokonce do 25 skupin nejen podle výrobců, ale i podle typů instrumentace.

Table 2. Participants results in EQA survey DGKL BG 1/07

	Sample A	Sample B
Range of medians (kPa)	8.63–13.87	20.13–22.0
Range of control limits (kPa)	7.89–14.63	18.93–23.28
CV (%)	15.6	5.6

Graf 1 domněnku o závislosti chyb měření na hodnotách pO_2 jasně potvrzuje. Je v něm použito dat ze čtyř cyklů SEKK a dvou cyklů DGKL.

**Graph 1.** Dependency of peer group differences on the pO_2 values in two EQA surveys

Explanation:

horizontal line – EQA surveys SEKK (CZ) and DGKL (DE)

vertical line – pO_2 values in kPa

abscisse – range of peer group means

Tabulka 3 uvádí výsledky měření pO_2 dosažené v kontrolním cyklu SEKK ABR 1/07 na čtyřech zařízeních POCT ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové, které podléhají supervizi ÚKBD LF a FN. Je příznačné, že pouze tři systémy pořízené od stejného výrobce poskytují dobře srovnatelné výsledky.

Table 3. Differences (%) from target of 4 POCT equipments (2 manufacturers) in EQA survey SEKK ABR 1/07

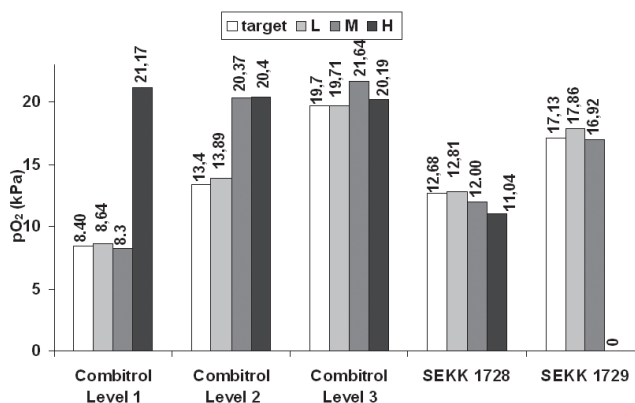
	Sample A	Sample B
CCX - 1 Nova	0.5	-2.6
CCX - 2 Nova	-8.7	0.9
CCX - 3 Nova	-0.4	-1.8
OMNI Roche	22.8	22.2

Tabulka 4 ukazuje na příkladu výsledků různých měřicích systémů v německém programu DGKL stejného výrobce již uvedenou silnou závislost na hodnotě pO_2 , ale i systematickou pozitivní diferenci systémů Roche vůči přístrojům jiných výrobců u nižších hodnot pO_2 . Tyto diference se zvyšováním hodnot pO_2 v kontrolních vzorcích mizí.

Table 4. Positive systematic differences of Roche measurement systems observed in EQA program DGKL BG 1/07 (kPa) and their dependency on the pO_2 value

	Mean sample A	Mean sample B
OMNI	13.63	21.60
OMNI C	12.48	21.69
OMNI S	13.39	21.70
AVL Compact	11.20	21.62
All	9.63	21.41

Graf 2 velmi názorně ilustruje, nakolik mohou být kontrolní vzorky ovlivněny nevhodným způsobem jejich promíchání před vlastním měřením. Negativní efekt nevhodné přípravy je dramatický a zcela odlišný u obou sledovaných kontrolních vzorků. Může významně ovlivnit jak proces vnitřní kontroly kvality, tak i jejího externího hodnocení.

**Graph 2.** Influence of mixing control sample before measurement

L – double inversion

M – gentle agitation

H – strong agitation

Sample SEKK 1729 – result after strong agitation was out of measurement range.

Diskuse a závěry

Měření kontrolních vzorků indikuje významné nesohody mezi výsledky dosaženými nejen přístroji různých výrobců, ale i mezi různými přístroji a typy pocházejícími od stejných výrobců. Rozdíly jsou zjišťovány jak při vnitřní kontrole kvality, tak i při jejím externím hodnocení. Zcela odlišná je situace při měření jiných parametrů acidobazické rovnováhy. Reprodukovatelnost měření pH se obvykle pohybuje v intervalu 0,2–0,3 %, reprodukovatelnost měření pCO_2 v intervalu 4–6 %. Reprodukovatelnost měření a diference mezi výsledky jednotlivých systémů je silně závislá na hodnotách pO_2 . Analytická spolehlivost klesá a nejistota měření roste s klesající hodnotou pO_2 velmi výrazně. Lze odhadnout,

že hodnoty pO_2 lze stanovit v programech vnitřní kontroly kvality a externího hodnocení velmi spolehlivě až při hodnotách nad cca 15 kPa. Nelze vyloučit, že významnou část diferencí mezi jednotlivými přístroji je možné připsat tomu, že v současnosti se používá souběžně kalibrace na plynné směsi i na vodné roztoky kalibrátorů. Data příslušných kalibračních protokolů nejsou však běžně dostupná. Pokud má režim POCT v rámci zdravotnického zařízení pro parametry acidobazické rovnováhy fungovat bez problémů, měl by používat měřicích systémů stejného výrobce. Instrukce výrobců o přípravě kontrolních vzorků před měřením byly v obou sledovaných případech nedostatečné a zavádějící. Výrobce materiálů Combitrol požaduje v návodu promíchání vzorku bez specifikace jeho intenzity a doby, výrobce kontrolního materiálu použitého v programu EHK SEKK dokonce uvádí v návodu

potřebu silného promíchání. Pro oba typy kontrolních vzorků bylo řešením jemné promíchání obsahu ampule pouhým převrácením obsahu bez třepání.

Pokud organizátoři programů EHK řeší situaci s nesrovnatelností výsledků pouze hodnocením účastníků v rámci stále většího dělení na skupiny, redukují si své problémy s důsledky nepříznivého hodnocení kvality, ale ničeho dalšího nedosahují.

Do redakce došlo 2. 7. 2007.

Adresa pro korespondenci:

Ing. Jana Špírková

ÚKBD LF UK a FN

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové

e-mail: spirkjan@fnhk.cz