

Biochemické markery chronické ledvinové choroby – teze 11. Bergmayerovy konference IFCC, Německo 2008

Sérový kreatinin

Návaznost výsledků na referenční metodu ID-MS a na certifikovaný referenční materiál SRM-NIST 967.

Eliminace dosavadní analytické nespecifičnosti rutinních měření záměnou Jaffého reakce enzymatickými metodami. Vyladění úrovně mezilaboratorní srovnatelnosti pomocí EHK.

Referenční interval sérového kreatininu

Za předpokladu návaznosti na ID-MS a při použití specifické enzymatické metody jsou doporučeny pracovní skupinou IFCC následující referenční intervaly pro dospělou (≥ 18 let) populaci :

- Muži: 63–104 $\mu\text{mol/l}$
- Ženy: 46–90 $\mu\text{mol/l}$

eGFR

Hodnotu eGFR se doporučuje kalkulovat čtyřparametrickou verzí MDRD rovnice:

$$\text{eGFR}(\text{ml/s} \cdot 1,73\text{m}^2) = 3,1 \cdot (\text{S-kreatinin } \mu\text{mol/l} \cdot 0,0113)^{-1,154} \cdot \text{věk (roky)}^{-0,203}$$

(U žen se ještě násobí faktorem 0,742.)

Hodnota cut-off je 1,0 ml/s.1,73 m².

Ve Velké Británii, Austrálii a některých státech USA mají klinické laboratoře za povinnost vydávat při vyšetření S-kreatininu automaticky i hodnotu eGFR.

Ke kalkulaci hodnoty eGFR u dětí má být využíváno cystatinu C.

Cystatin C představuje pro budoucnost – vedle S-kreatininu – alternativní marker kalkulace eGFR.

Albumin v moči

Doporučuje se stanovovat poměr U-albumin/U-kreatinin. Je nezbytné vytvořit referenční metodu měření U-albuminu.

Guidelines UK pro chronickou ledvinovou chorobu – zásady:

- eGFR počítat čtyřparametrickou verzí rovnice MDRD,
- kalkulovat eGFR u všech výsledků S-kreatininu,
- dosahovat mezilaboratorní srovnatelnosti pomocí programu EHK,
- u pacientů s eGFR pod 1,0 a u pacientů s opakovaným kvalitativním nálezem pozitivního proteinu v moči stanovit poměr U-albumin/U-kreatinin.

Převzato z elektronické verze časopisu *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2008, June.

Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla

Externí hodnocení kvality v USA – stav a návrh zlepšení programů

Je zajímavé mít informace o stavu externího hodnocení kvality v klinických laboratořích v USA, zvláště když se chystají jeho závažné změny.

Pramenem sdělení o těchto změnách je článek v bulletinu Americké asociace klinické chemie – AACC, uveřejněný v červnu 2008 (Phil Kibak *CDC report assesses the state of proficiency testing. What changes lie ahead?* Clin. Lab. News, June 2008, vol. 34, No. 6). Kompletní texty tohoto, jednou měsíčně vycházejícího bulletinu lze nalézt na: www.aacc.org/publications.

Přímo v textu výše uvedené publikace můžete klepnout na hypertextový odkaz „Future of Lab Medicine Web“. Po otevření příslušné stránky a klepnutí na další hypertextový odkaz „Proficiency Testing Working Group Final Report“ se otevře hledaný dokument: *Rewiew of Proficiency Testing Services for Clinical Laboratories in the United States-Final Report of a Technical Working Group*.

Jeho autoři J. C. Peterson, R. H. Hill, R. S. Black, J. Winkelman a D. Tholen jsou pracovníky Battelle Memorial Institute CDC (Center for Disease Control

and Prevention) v Atlantě. Jejich stanoviska je možné pokládat za oficiální a přikládat jim velkou váhu.

Dokument formuluje **pět hlavních úkolů** pro budoucnost programů PT v USA:

1. Vyhodnocení efektivity PT.
2. Potřeba zlepšení programů PT.
3. Cesty ke zvýšení edukační ceny PT.
4. Vývoj PT z hlediska rozvoje analytických technologií.
5. Potřeba akceptování mezinárodních standardů. (PT-proficiency Testing (zkoušení způsobilosti) je v laboratorní medicíně USA významovým ekvivalentem výrazu externí hodnocení kvality – external quality assessment.)

K realizaci těchto úkolů je navrženo **21 doporučení**, která by měla vést ke zlepšení PT:

1. Pořídít sumu existujících informací o důvodech neuspokojivých výsledků PT.
2. Vytvořit databázi schopnou popsat úroveň měření a příčiny neuspokojivých výsledků.
3. Vytvořit systém připomínek a námitek uživatelů a jejich následného vyhodnocování.

4. Organizátoři mají publikovat výsledky PT na vědecké úrovni v recenzovaných časopisech.
5. Udržovat a aktualizovat seznam národních a mezinárodních programů PT.
6. Zajistit povinnou účast všech klinických laboratoří v programech PT (pro „waiwed“ metody).
7. Periodická aktualizace a publikace seznamu analytů, kontrolních limitů a požadavků na účastníky.
8. Zkracovat TAT výsledků PT.
9. Vytvořit systém rychlé informace účastníků o nespokojivých výsledcích ještě před uvolněním celkového hodnocení cyklů.
10. Výsledky udávané v různých jednotkách měření převádět na srovnatelnou bázi.
11. Prezentovat výsledky ve srozumitelné grafické podobě.
12. Používat materiály s minimálním vlivem matrice.
13. Realizovat malé doprovodné studie s nativními materiály „single“ pacientů.
14. Pro inovaci postupů PT používat vědecké rady složené z nezávislých odborníků.
15. Vyvinout pro vybrané moderní technologie programy PT na bázi hodnocení metodických principů (PCR, sekvenování DNA atd.).
16. Organizátory PT vyzývat k aplikaci norem ISO Guide 43/ILAC G13:2006.
17. Vyhodnotit přínosy a náklady zavádění mezinárodních standardů.
18. Přehodnotit četnost provádění a počty vzorků programů PT, tedy změnit dosavadní zásady CLIA.
19. Změnit dosud platné skórovací hodnocení výsledků PT podle CLIA.

20. Vytvořit edukační programy o zacházení s výsledky PT pro účastníky.
21. Vytvořit edukační materiály o interpretaci výsledků PT.

Komentář (osobní stanovisko)

Za nejpodstatnější změnu je možné považovat bezesporu naprosto jasný trend k připodobnění amerických systémů PT standardním evropským programům EQA-EHK akreditovaným podle norem ISO (Doporučení 14 a 16–21). Lze pozorovat jasný odklon od známého federálního zákona CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment), jehož původní verze pochází z roku 1988. Při podrobném pročtení všech 21 doporučení se nám jasně rýsuje podoba standardního programu EQA evropské provenience, program SEKK nevyjímaje. Může to být velmi dobrá zpráva o tom, že programy EHK budou v budoucnu mezi sebou srovnatelné až ekvivalentní a že (mimo jiné) dojde také ke sjednocování pohledů, jak chápat způsobilost laboratoří a kvalitu IVD produktů. Srovnatelná měřítka pro způsobilost laboratoří a vhodnost IVD pro daný účel považuji osobně za nezbytný nástroj pro snižování rizika zdravotní péče, hlavního úkolu soudobé medicíny.

Poznámka: Program PT, organizovaný CAP (College of American Pathologists), který je používán v některých českých laboratořích, je nejznámějším a nejrozšířenějším z programů USA podléhajících CLIA, a veškerá prezentovaná doporučení se ho dotýkají v plné míře.

Bedřich Friedecký