

Příloha č. 6

Vážený pan
Ing. Petr Zdílina
Český institut pro akreditaci o.p.s.
Olšanská 54/3,
130 00 Praha 3

V Praze dne 14. září 2011

Vážený pane inženýre,

dovoluji si Vám zaslat stanovisko výboru ČSKB k Vámi zasláným 2 dotazům.

1/ Systémy EHK pro sérum a plazmu

Materiály EHK pro převážnou většinu analytů odbornosti klinická biochemie stanovovaných v séru/plazmě se sice nazývají "sérové" kontrolní materiály, ale není to nativní lidské sérum, jsou to kontrolní materiály na bázi lidského séra, ve většině případů lyofilizované. Kontrolní materiály jsou obohaceny o určité analyty získané např. z lidské placenty, z lidských slin, jater, synteticky připravené. Není znám organizátor EHK, který by pro běžné biochemické analyty poskytoval EHK zvláště pro sérum a pro plazmu.

V plazmě jsou sice obsažena přidaná antikoagulační činidla a koagulační faktory (zejména fibrinogen), která mohou ovlivnit některé analyty, a proto je plazma popř. sérum pro některá vyšetření nevhodné. Pokud dodavatel IVD ve své dokumentaci uvádí, že stanovení je možno provádět v séru a v plazmě, lze materiál sérum a plazmu považovat pro stanovení těchto analytů za adekvátní.

Je možno tedy prohlásit, že pokud je použitý IVD validován pro stanovení v séru a v plazmě a pro EHK použijeme referenční materiál nazvaný "analyty krevního séra" apod. je touto kontrolou pokryta i EHK pro matici plazma.

Otázkou jsou případné rozdílné referenční hodnoty pro sérum a plazmu (řeší se odlišnými referenčními rozmezími pro daný analyt a materiál), popř. dodržení doporučení výrobce nezaměňovat u konkrétního pacienta hodnoty analytu zjištěné ve vzorku séra a plazmy (referenční rozmezí bývá stejné).

Při posuzování metod by měl být kladen důraz na prověření, zda laboratoř provádí vyšetření z matrice, kterou má ve svých dokumentech uveden výrobce IVD (ne vždy je to sérum a plazma).

Dle našeho názoru je možné tedy u většiny analytů (dle dodavatele IVD) používat výsledky EHK v krevním séru apod. též pro vyšetření v plazmě.

2/ Postoj k firemním EHK

V současné době uzavřených systémů (IVD diagnostika, kalibrátor, kontrola) kterou používá možná více než 50% laboratoří (některé firemní materiály mají stanovenou také nejistotu měření a lze je používat jako navázané materiály pro odhad nejistoty měření) je EHK od akreditovaného poskytovatele jediným nástrojem, jak zajistit návaznost, alespoň v určité míře.

Firemní cykly je případně možné používat tehdy, kde tuto službu neposkytuje akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti, protože toto může být robustnější než mezilaboratorní porovnání.

Dle našeho názoru nesouhlasíme, aby firemní systémy srovnávání se používaly jako EHK, kdy tyto poskytovatelé jsou pro tyto činnosti akreditováni. Pro vybrané analyty je možné používat poskytovatele, které mají systém EHK kvalitně vyvinut a neexistuje podobný cyklus v akreditovaných EHK (např. systém UK NEQAS).

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
předseda ČSKB ČLS JEP