

## Biochemická laboratoř v novém kabátě

Vážení kolegové, zajisté jste zaznamenali, že k 1.1.2019 došlo k fúzi společností Mediekos Labor a Imalab. Nově vzniklým celkem je společnost Vaše Laboratoře s.r.o. ...

**více str. 2**



## Bezpečné používání POCT !!

POCT – Point of Care Testing je zkratka pro provádění měření a testů in vitro v místě péče o pacienta diagnostickými přístroji s jednoduchým ovládním ...

**více str. 4**

# LABORATORNÍ NOVINY



Plně aktuální seznam akreditovaných metod naleznete na webových stránkách jednotlivých laboratořích.

13/2019

**Váš partner v laboratorní medicíně**

Krásné prožití jara

### Vážená paní doktorko, pane doktore,

Jsem rád, že Vás mohu opět po nějaké době pozdravit a popřát Vám úspěšný rok 2019 a v tento okamžik zejména pěkný průběh jarních dnů. Ve svém minulém úvodníku Laboratorních novin jsem naznačoval příchod některých podstatných změn v organizaci práce našich laboratořích. Jistě jste již v minulých letech zaznamenali, že skupina našich několika laboratořích vystupuje pod hlavičkou [www.vasselaboratore.cz](http://www.vasselaboratore.cz). Tento jednotný prvek jsme zvolili proto, abychom Vás transparentně informovali o existenci všech našich pracovišť, jejich těsné provázanosti a spolupráci, a mohli tak prezentovat jednotné materiály, které se týkají např. spektra prováděných vyšetření. V lednu letošního roku došlo k další velmi podstatné změně. Zejména lékaři, pracující ve Zlínském kraji, byli dlouhá léta zvyklí, že laboratorní služby jim nabízely dvě společnosti – Mediekos Labor, s.r.o. a IMALAB s.r.o.

Vzhledem k tomu, že tyto dvě společnosti měly od roku 2014 identické vlastníky, bylo logickým řešením, aby došlo k zefektivnění jejich činnosti a vznikla jedna velká laboratoř. **Od 1.1.2019 Vám veškeré laboratorní služby v plném rozsahu poskytuje ve Zlíně tedy společnost Vaše laboratoře s.r.o.**

Věříme, že se nám tímto krokem podařilo nejen zefektivnit vnitřní činnosti všech zlínských laboratorních pracovišť, ale že tato skutečnost bude mít pozitivní dopad i na komunikaci s Vámi, spolupracujícími lékaři. Jsme také rádi, že od února 2019 se dalším členem naší skupiny stala biochemická laboratoř ve Svitavách, která byla dlouhá léta vedena panem MUDr. Josefem Čápem. Ještě jednou si Vám dovoluji za celý kolektiv desítek pracovníků našich laboratořích popřát krásné prožití jara a my všichni se těšíme na další spolupráci s Vámi.

RNDr. Jaroslav Loucký

## Potravinové intolerance

### (zrušení úhrady testů na protilátky třídy IgA a IgG proti potravinám z prostředků veřejného zdravotního pojištění)

Potravinové intolerance jsou často skloňovaným pojmem a je jim přičítána široká škála klinických symptomů, od poruch zažívání všeho druhu, kožních symptomů, bolesti hlavy a kloubů po chronický únavový syndrom. Podle původní definice nemají potravinové intolerance imunologický podklad a řadí se mezi ně např. enzymatické poruchy (laktózová intolerance; deficit diaminooxidázy). Je ale známo, že imunologický systém může na potraviny reagovat tvorbou protilátek. Přítomnost IgE protilátek, tedy senzibilizace, je doloženým podkladem atopie, případně alergie, ale i zde zůstává řada nejasností v mechanismu vzniku a působení. Naproti tomu přítomnost zvláště IgG protilátek proti potravinám může souviset s fyziologickými pochody v organismu a byla doložena i u zdravých jedinců bez jakýchkoliv klinických obtíží. Klinicky relevantní příčinou jejich produkce může být zvýšení stěvné permeability, kterou by měl řešit příslušný specialista.

Na nízkou specifitu a klinickou irelevanci testů na přítomnost IgG protilátek proti potravinám dlouhodobě poukazují Česká i Evropská společnost alergologie a klinické imunologie.

Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů Ministerstva zdravotnictví ČR ve spolupráci s Českou společností alergologie a klinické imunologie tak 28.6. 2018 odsouhlasila zrušení úhrady testů na přítomnost protilátek třídy IgA a IgG z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s platností od 1.1. 2019.

Proto i skupina Vaše laboratoře, s platností **od 1.4. 2019 nebude nadále poskytovat vyšetření protilátek třídy IgA a IgG proti potravinám**, konkrétně proti mléku, mléčným proteinům (kaseinu, alfa-laktalbuminu, beta-laktoglobulinu), laktóze, ovalbuminu, sóji a *Candida albicans*. Toto opatření **se netýká protilátek třídy IgA a IgG proti gliadinu a deaminovanému gliadinu**, které poskytují doplňkové informace při diagnostice celiakie, zvláště v případě nejasných výsledků stanovení protilátek proti tkáňové transglutamináze a proti endomysiu. Protilátky proti gliadinu slouží také jako nespecifický marker propustnosti stěvné sliznice, která může mít různé klinické příčiny.

Stejně tak se toto opatření **netýká vyšetřování potravinové alergie**, kdy je i nadále z veřejného zdravotního pojiš-

tění hrazeno **stanovení specifických IgE** protilátek proti potravinám. Naše laboratoř poskytuje vyšetření IgE protilátek **proti všem výše uvedeným potravinám** – mléku, včetně mléčných proteinů a laktózy, která bývá součástí léků jako pomocná látka, vejci a jeho součástí ovomukoidu a ovalbuminu, a sóji.

Pro diagnostiku **laktózové intolerance** je k dispozici **genetické vyšetření** metodou PCR, které naše laboratoř také poskytuje. Tak jako pro jakékoliv jiné genetické vyšetření, je vyžadován informovaný souhlas pacienta.

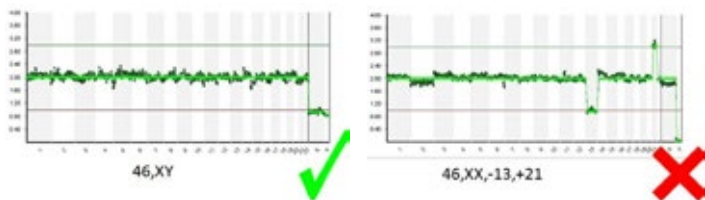
S případnými dotazy se obraťte na laboratoř průtokové cytometrie a imunologie (577 001 993; 602 632 856), s dotazy na laktózovou intoleranci přímo na laboratoř molekulární biologie (577 001 100; 602 592 024) nebo na naše reprezentanty.

RNDr. Ivana Burešová, RNDr. Pavol Bologna

Literatura: Martin Fuchs et al. *Potravinová alergie a intolerance*, 2016; ISBN 978-80-204-3757-0

# PGT-A: Preimplantační genetické testování aneuploidii

**Preimplantační genetické testování aneuploidii** je postup zvyšující pravděpodobnost narození zdravého dítěte po IVF. Jeho principem je vybrat pro zavedení do dělohy embryo s normálním počtem chromozomů. Tato embrya mají nejvyšší šanci na úspěšné uhníždění v děloze.



**Proč PGT-A?** Nejčastějším důvodem neúspěšného oplodnění metodou IVF je právě nesprávný počet chromozomů embrya (aneuploidní embryo). Bylo prokázáno, že riziko vzniku aneuploidních embryí vzrůstá úměrně s rostoucím věkem matky. Těhotenství z aneuploidních embryí končí ve většině případů potratem během prvního trimestru. V některých případech (nadbytečný chromozom 13 – Patauův syndrom, nadbytečný chromozom 18 – Edwardsův syndrom, nadbytečný chromozom 21 – Downův syndrom) může těhotenství vyústit až v porod dítěte s postižením.

Standardně jsou embrya pro IVF vybírána na základě morfologie případně dynamiky vývoje. Tento postup však ne vždy odhalí embryo s genetickou abnormalitou.

Smyslem PGT-A je **zvýšit šanci na narození zdravého dítěte a úspěšnost IVF cyklu.**

**PGT-A tedy umožňuje:**

- snížit riziko spontánních potratů s komplikací v těhotenství
- snížením počtu opakovaných cyklů zkrátit dobu léčby a tím snížit finanční náklady spojení s narozením zdravého dítěte
- snížit počet vícečetných těhotenství díky tomu, že k transferu jsou vybrána jen embrya s nejvyšší šancí narození zdravého dítěte
- zvýšit pravděpodobnost těhotenství nad 40 % na transfer 1 embrya

**Indikace k PGT-A:**

- vyšší věk ženy
- opakované potraty
- opakované neúspěšné transfery embryí v předchozích IVF cyklech
- potrat nebo porod dítěte s vývojovou vadou (chromozomální abnormalitou)
- špatné parametry spermogramu partnera (přítomnost patologických forem spermií)
- chromozomální abnormality zjištěné u páru
- použití spermií po TESE, MESA
- stavy po léčbě onkologických onemocnění pomocí chemoterapie nebo ozařování a další ...

**Průběh vyšetření**

3., 5. nebo 6. den vývoje embrya je proveden odběr (biopsie) několika buněk. Z těchto buněk je získán genetický materiál embrya, z něhož lze určit genetickou výbavu budoucího dítěte. Buňky odebírané z embrya jsou nediferencované – jejich odběrem tedy nedochází k žádným následkům vedoucím k poškození plodu. V případě, že jsou vyšetřovány buňky embrya o stáří 3 dny, je embryotransfer proveden za dva dny (tj. ve stáří embrya 5 dní). Pokud jsou vyšetřovány buňky embrya pětidenního, je takové embryo šetrně zamrazeno (vitřifikováno) a k transferu dochází až během dalšího cyklu. Tato metoda je výhodná z toho důvodu, že jsou rozmrazená embrya implantována do dělohy, která je v „nejvyšším stavu připravenosti“ k zahánění embryí.

**Materiál pro vyšetření**

- buňky embrya (blastomery)
- skupiny buněk z blastocysty (tj. embryo ve stádiu 5ti nebo 6ti dní) – tzv. trofektoderm – využít se nejčastěji
- pólocyty (tj. polární tělíska vajíčka) – z těchto buněk lze určit pouze mateřskou část genomu

**Metody PGT-A**

V současné době jsou dostupné dvě technologie: technologie mikročipů (array-CGH) a metoda NGS (sekvenování nové generace). Obě metody umožňují vyšetření všech 23 párů chromozomů, nicméně metoda NGS, kterou nabízíme, se vyznačuje vyšší citlivostí a schopností odhalit i embrya s mozaicismem (tj. embrya složená z normálních i abnormálních buněk)

Cena pro samoplátce: 7.500 Kč za embryo

## Nový „kamínek“ v diagnostické mozaice celiakie

V posledních letech se významně rozšířilo povědomí o celiakii jako příčině širokého spektra klinických obtíží, a to zdaleka nejen střevních. Také role protilátek proti transglutamináze jako klíčového diagnostického nástroje je již dostatečně známa. I my jsme se jí věnovali v jednom z posledních čísel Laboratorních novin (10/2017). K dispozici jsou i další markery – protilátky proti endomysiu, gliadinu a deaminovanému gliadinu.

Jediným léčebným postupem při celiakii je striktní bezlepková dieta. Odměnou za její dodržování je vymizení klinických příznaků a úplná obnova střevní sliznice. U velkého procenta pacientů ale poškození střeva přetrvává i po zavedení bezlepkové diety. Studie amerických autorů z r. 2016 odhalila, že dodržování bezlepkové diety se zhoršovalo se stoupajícím věkem (k prohrěškům docházelo nejčastěji ve skupině mužů starších 13 let) a s narůstajícím časovým odstupem od stanovení diagnózy. Porušování bezlepkové diety nemusí být vždy vědomé; lepek může být přítomen i v potravinách, ve kterých jej neočekáváme, např. sojové omáčky, bramborových chipsech, apod. Ke sledování účinků bezlepkové diety se tradičně využívají výše uvedené markery. Nyní se na trhu objevil nový parametr, tzv. GIP, který se může uplatnit právě ve fázi monitoringu léčby. Tento test detekuje 33 aminokyselin dlouhou, vysoce imunogenní peptidovou sekvenci alfa-gliadinu ve stolici pacienta, a to pomocí monoklonální protilátky. Přítomnost této sekvence je neklamnou známkou požití lepku, a to ve 2 – 7 dnech před testováním. Testování GIP tak může sloužit ke kontrole dodržování bezlepkové diety

- u pacientů, kteří popírají požívání lepku, a přesto u nich přetrvávají klinické obtíže
- u pacientů, u kterých hodnota protilátek proti transglutamináze poklesla do oblasti negativity (jen striktní dodržování bezlepkové diety zaručí úplnou obnovu střevní sliznice)
- u pacientů, kteří zůstávají seropositivní i po roce od zavedení bezlepkové diety
- u pacientů s refrakterní formou celiakie
- u pacientů s neceliakální intolerancí lepku, kdy nelze k monitoringu použít běžné sérologické markery.

**RNDr. Pavol Bologa, RNDr. Ivana Burešová**

*1 Comino et al. (2016). Fecal gluten peptides reveal limitations of serological tests and food questionnaires for monitoring gluten-free diet in celiac disease patients. Am. J. of Gastroenterology 2016:10*

## Okultní krvácení kvantitativní stanovení

Kolorektální karcinom je závažné onemocnění, druhý nejčastější zhoubný nádor. V průběhu malignizace dochází k přeměně normální sliznice přes adenom na karcinom. Tento proces může trvat několik let, a proto je vhodné screeningem zachytit onemocnění v časném stádiu. Už v premaligní fázi dochází k okultnímu krvácení, které je možno analytickými metodami zjistit.

V poslední době se upouští od vyšetření hemoglobinu ve stolici pouze kvalitativními metodami a přechází se ke kvantitativnímu stanovení. K tomu se využívá metoda založená na imunochemickém principu, kdy dochází k aglutinaci mezi lidským hemoglobinem obsaženým ve vzorku a polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu. Metoda je tedy specifická a nevyžaduje žádnou omezující dietu. Test se provádí na biochemickém automatickém analyzátoru.

Stolice se odebírá do speciálních zkumavek jen pro tento test podle přiloženého návodu. Ve zkumavce je extrakční pufr, ve kterém dojde k uvolnění vzorku. Nejdříve po 60 minutách lze vyšetřovat. Stabilita vzorku je jeden týden v chladu a tmě.

Dolní mez stanovitelnosti je 15 µg/l, cut-off této metody je 75 µg/l, ale při výsledku v tzv. šedé zóně 50 – 100 µg/l by se vyšetření mělo zopakovat s odstupem času. Hodnota nad 100 µg/l znamená pozitivní výsledek.

Populační screening kolorektálního karcinomu je organizován od ledna 2014. Pro asymptomatické osoby ve věku 50–54 let je nabízen každoroční test okultního krvácení ve stolici metodou imunochemického kvantitativního testu, pro osoby ve věku od 55 let jsou dvě varianty – screeningová kolonoskopie nebo stanovení hemoglobinu ve stolici ve dvouletém intervalu, screeningová kolonoskopie je indikována pozitivitou tohoto testu.

## Biochemická laboratoř v novém kabátě

Vážení kolegové, zajisté jste zaznamenali, že k 1.1.2019 došlo k fúzi společností Mediekos Labor a Imalab. **Nově vzniklým celkem je společnost Vaše Laboratoře s.r.o.** Nejvíce změn nastalo v oblasti biochemických vyšetření, kdy dochází ke vzniku velké centrální laboratoře na místě bývalého pracoviště Mediekos Labor. Dochází ke spojení obou biochemických provozů (pracoviště na Poliklinice a pracoviště Mediekos Labor). V současné době je prováděna jak rekonstrukce prostorů, tak i modernizace přístrojového vybavení.

**Chceme Vás ujistit, že navzdory složité situaci je zachován bezproblémový provoz a kvalita a včasnost výsledků vyšetření je bedlivě sledována.**

Upozorňujeme, že zároveň zůstávají i do budoucna zachována obě odběrová místa ve Zlíně, jak na Zlínské poliklinice, tak i na právě modernizované budově (bývalý Mediekos Labor).

Děkujeme za přízeň a těšíme se na další spolupráci s Vámi

**Ing. David Lučný**, manažer kvality

## Albumin - změna metodiky

Vážená paní doktorko, pane doktore, rádi bychom vás informovali, že v souvislosti se sjednocením metodiky mezi jednotlivými laboratořemi a přechodem z metody s bromkresolovým purpurem (BCP) na metodu využívající bromkresolovou zeleň (BCG) při stanovení albuminu v séru bude pracoviště na tř. T. Bati 3910, Zlín od 8.4.2019 vydávat hodnoty albuminu v průměru o 3 g/l vyšší oproti dosud vydávaným hodnotám.

Metoda využívající BCG je preferována před stanovením BCP, protože reakce s BCP je méně citlivá, pro BCP není dostatek komerčních kontrolních materiálů a výsledky metody s BCP jsou falešně nižší, má-li pacient ledvinovou nedostatečnost nebo obstrukční žloutenku. Referenční rozmezí pro albumin zůstává i po tomto zásahu nezměněné.

**RNDr. Václav Malínek**  
Biochemická a hematologická laboratoř

## MUDr. Josef Čáp, klinická biochemie, s.r.o. nová laboratoř skupiny vaselaboratore.cz

**MUDr. Josef Čáp**  
klinická biochemie s.r.o.

Společnost je součástí skupiny  vaselaboratore.cz

S potěšením a hrdostí bych rád oznámil všem našim současným, ale i budoucím spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením, že novým členem skupiny vaselaboratore.cz se stala biochemická laboratoř MUDr. Josefa Čápa, klinická biochemie, s.r.o. ve Svitavách. Rozšiřujeme tak naše laboratorní služby pro Vás do dalších regionů.

Na Svitavsku, ale i v celém regionu velice známá a výborně zavedená laboratoř MUDr. Josefa Čápa, klinická biochemie, s.r.o. nyní jako člen naší skupiny laboratoří významnou měrou rozšiřuje možnost vyšetřování pro kliniky nejrůznějších odborností o komplexní nabídku vyšetření celé skupiny vaselaboratore.cz. A to zejména v oblasti mikrobiologie, molekulární biologie, cytogenetiky, prenatální diagnostiky, alergologie, imunologie a v dalších oblastech. V rámci naší renomované histopatologické laboratoře v Brně jsme rovněž připraveni vyšetřovat veškerý histologický materiál.

Naším cílem je dále rozšiřovat spolupráci s novými lékaři a zdravotnickými zařízeními na Svitavsku a ve východních Čechách. V případě zájmu o spolupráci či jakýchkoliv dotazů se na nás neváhejte obrátit na níže uvedené kontaktech. Obratem Vás následně navštíví naše laboratorní reprezentantka, která s Vámi veškeré detaily osobně prodiskutuje.

**PharmDr. Aleš Zima, Ph.D.**, obchodní ředitel vaselaboratore.cz, +420 602 150 455  
**Zuzana Hledíková**, laboratorní reprezentantka, +420 604 220 072

**vaselaboratore.cz** – spolehlivý partner a poskytovatel komplexních služeb v laboratorní medicíně.

**PharmDr. Aleš Zima, Ph.D.**

## Nový pomocník pro imunohistochemické laboranty skripta pro praxi histologických laboratoří

Na podzim loňského roku naše brněnská histopatologická laboratoř MDgK plus, spol. s.r.o. s podporou firmy Roche významně přispěla k edukaci histopatologických laborantek vydáním skript **ZÁKLADNÍ IMUNOHISTOCHEMICKÉ METODY**. Autorkami skript jsou laborantky z naší laboratoře MDgK plus, spol. s r.o., Dana Strítecká a Lucie Jeřábková, DiS., obě s mnoholetými, bohatými, a hlavně praktickými zkušenostmi v této oblasti.

A co nás k přípravě tohoto materiálu vedlo? Na základě našich dlouholetých zkušeností, ale i útrap s imunohistochemií (IHC) jsme došli k názoru, že by kolegyne a kolegové z IHC laboratoří uvítali právě takového průvodce (manuál) rutinní praxe. Skripta jsou tak určena zejména pro histopatologické laborantky a laboranty na začátku laboratorní praxe, jsou informačním a edukačním zdrojem a v neposlední řadě mohou posloužit jako zdroj informací a možných postupů při zavádění nových metod a užití nových protilátek.

Nová skripta nejsou svoji podstatou zaměřena na teoretická fakta o imunohistochemii a imunohistochemickém barvení samotném. V tomto směru je v nabídce na trhu s odbornou literaturou dostatečný počet titulů. Zaměřili jsme se zejména na praxi, na praktické popisy postupů. Skripta obsahují postupy nejfrekventnějších IHC barvení používaných na většině histologických pracovištích. Jednotlivé postupy jsou dále obohaceny o naše osobní zkušenosti a rady. Součástí skript je také samostatná tabulka s protokoly (postup barvení) pracujícími s méně častými (méně používanými) protilátkami. Uváděné protokoly jsou v naší laboratoři optimalizované jednak pro manuální postupy vyšetření za použití vodní lázně a pufrů s pH6 a pH9, ale také pro automatické zpracování v IHC barvicím automatu Ventana BenchMark Ultra. K jednotlivým postupům jsme přidali naše praktické zkušenosti s použitými protilátkami, úpravou a nastavením vyšetřovacích metod, přípravou vzorků před IHC analýzou a v neposlední řadě s finální úpravou vyšetřovaného vzorku. Ve skriptech jsou rovněž popsány optimalizované protokoly pro imunohistochemická fluorescenční vyšetření z oblasti dermatopatologie, vyšetření s protilátkou TTF-1 z peroperačních biopsií a několik typů na duální barvení. Drtivá většina postupů uvedených ve skriptech je akreditovaná ČIA a pravidelně kontrolována a ověřována systémem IKK a verifikačními protokoly.

Veškerá použitá fotodokumentace IHC preparátů pochází z naší vlastní databáze, fotodokumentace imunofluorescenčních preparátů pochází z Atlasu dermatopatologie doc. MUDr. Josefa Feita, CSc.

A co bylo dalším podnětem k vydání skript? Byla to naše znalost systému vzdělávání v rámci studia SŠ, VOŠ a také atestací z oboru histologie. Do žádného z uvedených oborů není zakomponována praktická výuka IHC laborantek s lékařem přímo u mikroskopu (vizuální hodnocení kvality barvení atd.). Laborantky se poté v „ostrém“ provozu bez takové praxe setkávají s problémem, jak má správně vypadat výsledek barvení, které struktury v tom daném preparátu mají být pozitivní, atd.

Je však nutné připomenout, že uvedené protokoly jsou optimalizované v podmínkách naší laboratoře a pro použití v bioptické diagnostice jiných laboratoří je nutné je validovat podle postupů platných v konkrétní laboratoři.

Věříme, že se naše skripta stanou přínosem a pomohou nejen při zavádění metod, ale v případě potřeby budou nápomocná jak našim mladým, tak i všem dalším kolegům v našem oboru.

**PharmDr. Aleš Zima, Ph.D. a kolektiv laboratoře MDgK-plus**



# Bezpečné používání POCT

POCT – Point of Care Testing je zkratka pro provádění měření a testů in vitro v místě péče o pacienta diagnostickými přístroji s jednoduchým ovládním. Rozvoj POCT je možná nejdynamičtějším rysem vývoje laboratorní medicíny v současnosti. Měření a testy provádějí často pracovníci bez specializovaného laboratorního vzdělání na klinických odděleních jako součást péče o pacienta.

## Mezi výhody POCT patří v první řadě hlavně:

- Rychlost analýzy, získání výsledku v době, kdy se lékař plně věnuje pacientovi a může cíleně změnit léčbu.
- Použití minimálního objemu vzorku plné krve.
- Využívání nejmodernějších a nejvýkonnějších technologií (elektrochemie, čipy, arraye).
- Odstranění toho podílu preanalytických chyb, který vzniká při transportu materiálu.

Slovo „bezpečné“ v nadpisu článku se vztahuje k bezpečí pro pacienta, aby nedošlo ke znevážení všech výhod POCT vydáním nesprávného výsledku a tím k poškození pacienta. **V současnosti jsou popisovány u POCT 3 hlavní zdroje chyb:**

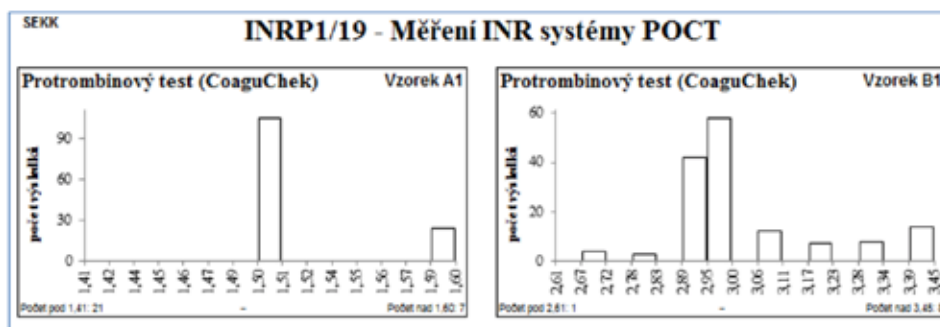
- Nekompetence obsluhy
- Nedodržování postupů
- Nedostatečná kontrola reagentů a přístroje

Aby bylo možné tyto chyby eliminovat a tím minimalizovat riziko vydání nesprávného výsledku je potřeba věnovat velkou pozornost zavádění POCT, zaškolení obsluhy a hlavně výběru přístroje. Pokusím se zodpovědný přístup demonstrovat na příkladu zavádění POCT na stanovení INR – protrombinového testu, které se v současnosti často vyskytuje v ordinacích praktických lékařů.

Následující kritéria pro výběr jakéhokoliv přístroje pro POCT jsou považována za nejvýznamnější:

**1. Porovnatelnost výsledků s výsledky vyšetření v laboratořích** – POCT přístroje pracují s plnou krví a od originálního protrombinového testu se POCT vyšetření liší způsobem detekce konečného bodu reakce a v některých případech dokonce jinak definovaným konečným bodem reakce. Protrombinový test stanovovaný v laboratořích jako interval od iniciace krevního srážení do vytvoření fibrinových vláken vs čas od iniciace krevního srážení do elektrochemické detekce produktu štěpení specifického substrátu trombinem. Základním předpokladem pro zavedení jakéhokoliv nové metody stanovení analogu INR je prokázána dobrá korelace výsledků s výsledky získanými v laboratořích. Spolehlivost měření bývá dostatečná v terapeutickém rozmezí a i u velmi kvalitních přístrojů klesá se vzrůstající hodnotou INR. V rozmezí INR 2,0 – 3,5 by se nemělo více než 20% výsledků odchylovat od výsledků získaných v laboratořích o hodnotu INR 0,5 a více (což jsou poměrně volná kritéria).

**2. Variabilita výsledků při vyšetření na více stejných přístrojích** – Variační koeficient (CV) získaný měřením stejného materiálu na více přístrojích téhož typu je významným ukazatelem spolehlivosti přístrojů. Výsledky studií zjišťujících CV je možno si vyžádat u výrobce přístroje. Za optimální lze považovat CV do 5%, výsledek v rozmezí 5 – 10% je možné považovat ještě za akceptovatelný.



**3. Validovaný systém vnitřní kontroly kvality** – Vnitřní kontrola kvality (VKK) je nezbytnou podmínkou provádění laboratorních vyšetření včetně POCT. VKK je nutné pečlivě dokumentovat. U POCT existují 2 systémy VKK. Pro některé přístroje je k dispozici kontrolní materiál s deklarovaným rozmezím INR. Pokud výsledek vyšetření tohoto materiálu je v deklarovaném rozmezí, můžeme výsledky vyšetření vzorků od pacientů provedené stejnou šarží stripů za standardních podmínek v nevelkém časovém intervalu považovat za spolehlivé. Některé přístroje využívají zabudovaný systém VKK v samotných reagenčních proužcích. Kontrolní materiál je vyšetřen současně se vzorkem pacienta a přístroj vydá výsledek jedině v případě, že výsledky VKK jsou v určeném rozmezí.

**4. Dostupný systém externího hodnocení kvality** – Účast v systému externího hodnocení kvality (EHK) je vyžadována zdravotními pojišťovnami jako nutná podmínka proplácení všech laboratorních vyšetření včetně vyšetření v systému POCT. Nejkomplexnější systém EHK v ČR zajišťuje společnost SEKK, s.r.o.

Kromě toho je při běžném provozu doporučeno periodicky provádět kontrolu současným vyšetřením periferní krve od téhož pacienta na POCT přístroji a vyšetřením citrátové plazmy v laboratořích.

**5. Objem krve nutný k provedení testu** – Vyšetření INR je nutno provést z první kapky krve! Pokud se nepodaří získat dostatečné množství krve, je nutno provést nový vpich. Výsledky vyšetření z druhé kapky krve jsou často významně zkrácené. Objem do 10 µl je považován za optimální, objem do 20 µl je možné považovat za maximálně únosný, přístroje vyžadující větší objem nejsou pro vyšetření INR z periferní kapilární krve vhodné.

**6. Dostupnost servisu a jeho cena po uplynutí záruční lhůty** – Existence „hot line“ pro případ poruchy nebo technických potíží je nezbytná.

**7. Množství přístrojů fungujících v České republice** – Zkušenosti servisních týmů a také podpora dodavatele a rychlost zásobování bývají lepší v případě, že v zemi funguje více přístrojů.

## 8. Cena stripů a přístroje

Po zvážení všech kritérií u dostupných přístrojů je velmi užitečné, nechat si vybraný přístroj předvést a samostatně si provést testu vyzkoušet. Při konečné dodávce přístroje je potřeba, aby všichni pracovníci, kteří budou přístroj obsluhovat, absolvovali kompletní zaškolení k obsluze, k denní údržbě přístroje i k interpretaci výsledků a byl sepsán protokol o tomto zaškolení.

Optimální praxí je před zavedením vyšetření pacienta na POCT přístroji několikrát provést současně vyšetření v laboratořích a na POCT přístroji, výsledky vyhodnotit a na jejich základě se rozhodnout, zda pro konkrétního pacienta je vyšetření na POCT přístroji vhodné.

Na následujícím obrázku jsou zobrazeny histogramy z posledního cyklu EHK INRP1/19 (březen 2019) společnosti SEKK, s.r.o. pro POCT systém Coagu Chek. Tohoto cyklu se účastnilo 157 uživatelů tohoto systému a z výsledků je jasné patrná výše zmiňovaná skutečnost, že v terapeutickém rozmezí je spolehlivost měření výborná (Vzorek A1 – vlevo, s cílovou hodnotou 1,51), zatímco se vzrůstající hodnotou INR spolehlivost měření klesá (Vzorek B1 – vpravo, s cílovou hodnotou 3,03).

Současný rozvoj a využívání POCT měření přináší pro pacienta i zdravotní personál několik výhod. Je však potřeba pečlivě vybrat spolehlivý přístroj, dodržovat stanovené postupy a návody pro měření, využívat vnitřní kontroly kvality a předepsaného systému EHK, přístroje pravidelně kontrolovat a udržovat. Vzoroky se zvýšenými nebo neočekávanými hodnotami INR je potřeba ověřit kontrolním měřením v laboratořích.

Mgr. Jana Janatová

## Literatura:

- 1) Friedecký B. POCT – nejdynamičtější se rozvíjející úsek laboratorní medicíny? *Klin. Biochem. Metab.*, 17 (38), 2009, No. 3, p. 141 – 145
- 2) Kessler P. Externí hodnocení kvality vyšetření INR na POCT přístroji. *Klin. Biochem. Metab.*, 18 (39), 2010, No. 4, p. 210 – 213
- 3) Kessler P. Vyšetřování INR na POCT přístrojích v České Republice – Kritéria pro výběr vhodného přístroje. *Labor Aktuell*, 2011, No. 3, p. 19 – 22



Skupina společností Vašelaboratoře.cz  
e-mail: info@vaselaboratoře.cz  
web: www.vaselaboratoře.cz

© Copyright 2019 - Vašelaboratoře.cz

Vaše laboratoře s.r.o.  
U Lomu 638, 760 01 Zlín  
tel.: 577 001 637  
fax: 577 001 637  
email: info@vaselaboratoře.cz

MZ-BIOCHEM s.r.o.  
U Lomu 638, 760 01 Zlín  
tel.: 577 001 994  
mobil: 601 575 237  
email: info@mz-biochem.cz

Lab Med spol. s.r.o.  
U Pošty 14, Brno 62500  
tel.: 547 218 006  
547 218 005  
email: info@labmed.cz

Medeor laboratoře  
nám. Přerov. povstání 1, Přerov  
tel.: 581 204 721  
581 203 722  
email: info@medeorlaboratoře.cz

MDGk-plus s.r.o.  
Karásek 1767/1, Brno-Řečkovice  
tel.: 544 211 693  
email: info@mdgk.cz

MUDr. Josef Čáp, klinická  
biochemie s.r.o.  
Nádražní 1285/7, Svitavy  
tel.: 461 533 444  
email: svitavy@biochemie-svitavy.cz