

Cyklus: E14/17 – Endokrinologie 1

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, 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

Program Endokrinologie 1 je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení.

Ve vzorcích byly koncentrace některých analytů předem stanoveny pomocí referenčních metod – stanovení provedl RfB. Takto stanovené koncentrace jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce:

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
T3 celkový	nmol/l	3,299	0,035	2,897	0,029
T4 celkový	nmol/l	141,0	1,4	103,7	1,0
Kortizol	nmol/l	980	18	282,6	2,8
Estradiol	pmol/l	1367	14	530,0	6,1
Aldosteron	nmol/l	0,2274	0,0029	0,4266	0,0043
Progesteron	nmol/l	7,74	0,11	30,95	0,31
Testosteron	nmol/l	15,50	0,155	25,05	0,250
17-OH-progesteron	nmol/l	7,334	0,073	12,73	0,13

Metodika hodnocení výsledků

Program EHK Endokrinologie 1 je specifický tým, že pro hodnocení výsledků účastníků jsou použita 2 kritéria:

1. **Srovnatelnost** výsledků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagentů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry. První podmínkou hodnocení srovnatelnosti je zařazení výsledku účastníka do některé konkrétní stejnorodé skupiny a druhou podmínkou je, aby počet výsledků v takovéto skupině byl alespoň 5. Při nesplnění těchto podmínek nelze výsledky hodnotit.
2. **Návaznost** je hodnocena pouze pro zkoušky, pro které jsou k dispozici vztažné hodnoty typu CRV (viz tabulka výše), a to srovnáním výsledku účastníka s CRV.

Pokud se tohoto programu EHK účastníte poprvé a máte zájem o více informací, seznamte se laskavě na www.sekk.cz zejména s těmito dokumenty:

- Certifikace 2017 – Obecný úvod a Certifikace 2017 – Imunoanalytické metody (seznam certifikovaných zkoušek a kritéria – tyto dokumenty naleznete v oddíle Infoservis).
- Hodnocení výsledků účastníků v EHK (informace o hodnocení zkoušek v EHK – k dispozici v oddíle EHK).

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 224 účastníků, z toho 28 ze SR. V rámci programu RfB se zúčastnilo 1634 účastníků.

Cyklus lze celkově charakterizovat jako velmi úspěšný a to jak při posuzování úspěšnosti jeho účastníků z hlediska hodnocení srovnatelnosti, tak také návaznosti. V obou případech byla úspěšnost účastníků programu SEKK u naprosté většiny zkoušek nad 95 %. Výjimkou byla jen nízká úspěšnost hodnocení srovnatelnosti u aldosteronu (53 %) a nižší úspěšnost hodnocení návaznosti (87 %) v případě progesteronu (viz poznámky níže).

Feritin	Příčinou horší reprodukovatelnosti výsledků vzorku B prakticky ve všech hodnocených skupinách (CV vesměs vyšší než 10 %, celkový CV = 22 %) je zřejmě nízká koncentrace feritinu v tomto vzorku.
Estradiol	Horší reprodukovatelnost výsledků ve skupině 4/12 v případě vzorku B ($CV_B = 14\%$) odpovídá schopnostem této metody resp. její preciznosti v této koncentrační oblasti.
Aldosteron	Příčinou velmi špatné reprodukovatelnosti ve skupině 1/218 ($CV_A = 41\%$, $CV_B = 23\%$) může být paralelní existence dvou diagnostických souprav dodávaných stejným výrobcem a v rámci EHK označených dvěma kódy (vedle 1/218 také 1/36), přičemž výsledky poskytované oběma soupravami nejsou shodné. Zatímco účastníci programu RfB zřejmě použítí dané soupravy správně rozlišili odpovídajícím kódem, všichni účastníci programu SEKK vydali své výsledky pod kódem 1/218, ale některé z nich by spíše odpovídaly vyšším výsledkům ve skupině 1/36.

Cyklus: E14/17 – Endokrinologie 1

Progesteron	Ve dvou hodnocených skupinách byla pozorována poměrně významná odchylka střední hodnoty od CRV, zejména v případě výsledků vzorku B: vysoký pozitivní bias (+28 %) ve skupině 3/25 a naopak negativní bias (- 23 %) ve skupině 4/179. Tato skutečnost měla samozřejmě negativní dopad na úspěšnost při hodnocení návaznosti.
Testosteron	Restandardizace soupravy pro analytické systémy Centaur firmy Simens přinesla lepší shodu výsledků poskytovaných touto metodou s hodnotou získanou pomocí referenční metody (CRV). Mezi účastníky obou programů však byly v době tohoto cyklu paralelně stále používány obě metody. Proto byly německými organizátory výsledky účastníků programu RfB rozděleny do dvou skupin: 4/179 (původní metoda) a 4/257 (metoda restandardizovaná). Ze 17 účastníků programu SEKK pouze jeden uvedl v poznámce, že v laboratoři použili restandardizovanou metodu. S ohledem na hodnoty svých výsledků však bylo do skupiny 4/257 zařazeno ještě dalších 13 účastníků, zbylí 3, byli vyhodnoceni v rámci skupiny 4/179.

Poznámka: Skupiny výsledků jsou výše v textu identifikovány jako M/R kde M je kód principu měření a R je kód výrobce soupravy.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti našich účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	7	2	8	8	31	37	131
	relativní	-	-	3,1 %	0,89 %	3,6 %	3,6 %	14 %	17 %	58 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Celková úspěšnost všech účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší znamenalo 9 (tj. 4,0 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Dotazník (jednotky)

Do tohoto cyklu jsme zařadili dotazník mapující jednotky, ve kterých jednotlivé laboratoře vydávají výsledky pacientů. Na dotazník odpovědělo 189 laboratoří (tj. 81 % účastníků cyklu), za což jim děkujeme. Přehled odpovědí naleznete v následujících tabulkách (tučně jsou orámovány počty odpovědí, kde účastníci deklarují používání jednotky shodné s EHK):

	Analyt	Jednotka EHK	Odpovědi účastníků (vždy uveden počet) na otázku „Jakou jednotku používáte?“					
			Neuve deno	Jako EHK	µU/ml	mU/l	mU/ml	µU/ml
123	TSH	mU/l	36	176	8	-	2	1

V případě TSH lze situaci označit jako velmi dobrou. Aktuální stav odpovídá tomu, že se koncentrace tohoto analytu prakticky vždy uváděla pomocí U. Pomineme-li používání jednotek, které jsou formálně chybné (viz dále v textu), tak jen 2 účastníci rutinně používají jednotky (mU/ml, tj. U/l), které vedou k numericky odlišným výsledkům (1000x menším než všichni ostatní).

	Analyt	Jednotka EHK	Odpovědi účastníků (vždy uveden počet) na otázku „Jakou jednotku používáte?“											
			Neuv.	Jako EHK	µg/dl	µg/l	mg/l	ng/dl	ng/l	ng/ml	pg/ml	µmol/l	nmol/l	pmol/l
121	T3 celkový	nmol/l	13	77									-	1
122	T4 celkový	nmol/l	10	72									-	
124	T4 volný	pmol/l	34	184	1			1						-
125	T3 volný	pmol/l	24	135				1					1	-
200	Feritin	µg/l	24	117		-				17				3
301	Kortizol	nmol/l	9	95	2	1							-	
302	Estradiol	pmol/l	9	73					6	10		12	-	
303	Aldosteron	nmol/l	2	6					6	3			-	3
304	Progesteron	nmol/l	8	84		6				8			-	
305	Testosteron	nmol/l	12	93		5		1		5			-	
306	17-OH-progesteron	nmol/l		15		1				2			-	
307	DHEA-sulfát	µmol/l	2	45	3	1	1						-	

Cyklus: E14/17 – Endokrinologie 1

Je zřejmé, že i v případě hormonů štítné žlázy je situace vcelku velmi dobrá. Je až překvapující, že téměř všichni respondenti uvedli, že jejich koncentraci vyjadřují pomocí látkových koncentrací přesto, že hmotnostní koncentrace byly v minulosti poměrně často používány. Lze jen doufat, že ojedinelé odpovědi, že celkový T3 je vydáván v pmol/l a volný T3 v nmol/l, jsou snad jen administrativní chyby při vyplňování dotazníku a nereflektují realitu.

Bohužel stále existují účastníci, kteří používají jednotky, které jsou v rozporu s doporučením IUPAC Silver Book (není správné používat prefixy ve jmenovateli, tedy není správný zápis ng/ml, má být µg/l, místo pg/ml má být ng/l). Jako nepřijatelné lze označit používání koncentrací udávaných na decilitr (naštěstí jen ojedinelý výskyt).

Jestliže údaje z výše uvedené tabulky rozdělíme na používání jednotek látkové koncentrace a hmotnostní koncentrace, dostáváme tento obraz:

Analyt	Hmotnostní	Látková
T3 celkový		100 %
T4 celkový		100 %
T4 volný	1 %	99 %
T3 volný	1 %	99 %
Feritin	98 %	2 %
Kortizol	3 %	97 %
Estradiol	16 %	84 %
Aldosteron	50 %	50 %
Progesteron	14 %	86 %
Testosteron	11 %	89 %
17-OH-progesteron	17 %	83 %
DHEA-sulfát	10 %	90 %

Tato tabulka ukazuje u řady analytů velmi dobrý stav nejen z hlediska shody používaného způsobu vyjádření koncentrace (shoduje se 90 % účastníků nebo více), ale také dokumentuje, že většina respondentů ctí požadavek, aby koncentrace steroidních hormonů byly uváděny v látkových jednotkách (zajímavé je, že toto je ale opomíjeno v případě aldosteronu). Na druhé straně existují analyty, u kterých by se harmonizace jednotek měla bezesporu zlepšit.

Harmonizace jednotek je jedním ze základních pilířů harmonizace laboratorních výsledků. Používání rozdílných jednotek bezpochyby zvyšuje riziko chyb při péči o pacienty zejména v případech, kdy shodný výsledek vyjádřený v rozdílných jednotkách je numericky zcela odlišný, což je, bohužel, právě případ mixu látkových a hmotnostních koncentrací.

Odborná supervize: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Referenční laboratoř pro metody RSA
ÚLD - OKB, FN Ostrava
e-mail: vladimir.bartos@fno.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.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení pro zkoušky uvedené v dokumentu Certifikace 2017.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
Poznámky:	
• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.	
• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz .	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.