

Cyklus: E24/17 – Endokrinologie 2

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 2 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.

Metodika hodnocení výsledků

Srovnatelnost výsledků účastníků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagentů (kódy M a R). Vztahné 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.

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 185 účastníků, z toho 28 ze Slovenska. V rámci programu RfB to bylo dalších 1008 účastníků.

Úspěšnost našich účastníků byla v tomto cyklu velmi dobrá, u naprosté většiny parametrů byla vyšší než 90 %. Výjimkou byly pouze parametry PTH a PTH(1-84), kde se projevil vliv velmi nízké koncentrace stanovovaného analytu ve vzorku A (proto byla u obou zkoušek upravena velikost D_{max} - viz níže).

LH	Z hodnocení výsledků jsou zřejmé významné systematické odchylky výsledků získaných v různých metodicky homogenních skupinách: pozitivní odchylky jsou především u výsledků získaných ve skupině 4/29 a naopak negativní ve skupině 4/12 nebo 4/1. Tato skutečnost zhoršila celkovou mezilaboratorní reprodukovatelnost ($CV > 20\%$) a ovlivnila také rozložení bodů v Youdenově grafu, kde jsou patrně zřetelně separované shluky bodů.
Prolaktin	Zřetelně vyšší výsledky byly (především u vzorku B) pozorovány ve skupině 4/60.
Inzulín	Dlouhodobě pozorujeme výrazně nižší výsledky a horší reprodukovatelnost (CV u obou vzorků 17 %, zatímco u ostatních skupin je $CV < 8\%$) ve skupině 4/29. Z účastníků programu SEKK však tento analytický systém nikdo nepoužil.
Kyselina listová	U většiny hodnocených skupin jsme u vzorku A pozorovali horší reprodukovatelnost výsledků ve srovnání se vzorkem B. Příčinou nepochybně byla nízká koncentrace sledovaného analytu v tomto vzorku. Celková úspěšnost však byla velmi dobrá. V případě vzorku A jsme pozorovali ještě jeden zajímavý jev, a to ve skupině 4/60: zatímco celková úspěšnost všech účastníků této skupiny byla 91 %, úspěšnost účastníků programu SEKK byla jen 80 % - zřejmě v důsledku horší reprodukovatelnosti jejich výsledků ($CV = 19\%$) v porovnání s celkem ($CV = 16\%$).
SHBG	I v tomto cyklu se projevil souběh původní a restandardizované metody firmy Siemens určené pro použití na analyzátoch řady Centaur. Nově restandardizovanou metodou jsou poskytovány výsledky nižší než metodou původní a výsledky účastníků tak byly hodnoceny ve dvou skupinách, tedy 4/179 (nová) a 4/257 (původní). Téměř všichni účastníci programu SEKK použili již metodu restandardizovanou.
C-peptid	Výsledky účastníků ve skupině 4/60 jsou u obou vzorků podstatně vyšší (až o 40 %) než v jiných skupinách, což zhoršilo celkovou mezilaboratorní reprodukovatelnost ($CV_A = 20\%$, $CV_B = 23\%$), přičemž reprodukovatelnost ve skupinách je na velmi dobré úrovni (ve všech skupinách je CV_A i CV_B pod 8 %).
PTH	Vzhledem k velmi nízké koncentraci PTH ve vzorku A byla upravena hodnota D_{max} tak, že pro koncentrace PTH $< 1,2$ pmol/l byla použita konstantní hodnota $D_{max} = 0,276$ pmol/l. Souběh dvou verzí metody firmy Siemens (původní a nově restandardizované), určené pro použití na analyzátoch řady Centaur, se projevil i v tomto cyklu. Zřetelný však byl pouze v případě vzorku A s nízkou koncentrací PTH, rozdíl mezi výsledky u vzorku B nebyly patrné. Pouze 3 z 10 účastníků programu SEKK však v poznámce uvedli, že použili metodu restandardizovanou. Ostatní verzi použité

Cyklus: E24/17 – Endokrinologie 2

metody nijak nespecifikovali a jejich výsledky nemohly být jednoznačně přiřazeny do odpovídající skupiny.

PTH (1-84) Obdobným způsobem jako v případě PTH byla u vzorku A zvýšena přípustná odchylka D_{\max} . Pro koncentrace PTH (1-84) $< 1,2$ pmol/l byla použita konstantní hodnota $D_{\max} = 0,204$ pmol/l.

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	5	4	3	15	15	35	32	75
	relativní	-	2,7 %	2,2 %	1,6 %	8,2 %	8,2 %	19 %	17 %	41 %

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

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

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenali 4 (tj. 11 %) 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 160 laboratoří (tj. 81 % účastníků cyklu), za což jim děkujeme. Přehled odpovědí naleznete v následující tabulce (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?“												
			Neuv.	Jako EHK	µg/l	µg/ml	mg/l	ng/l	ng/ml	pg/ml	nmol/l	pmol/l	µU/ml	mU/l	mU/ml
193	Feritin	µg/l	18	110	-				17		2				
320	LH	U/l	10	98									1	13	
321	FSH	U/l	12	98									1	12	
322	Prolaktin	mU/l	12	67	36	1		17				1	-		
325	Inzulin	mU/l	3	36							2	1	-		
326	Kyselina listová	nmol/l	16	86	24			14		-					
327	Vitamin B12	pmol/l	18	81			21	10		-					
328	hGH	mU/l		11	11			3				1	-		
329	IGF-1	µg/l		19	-		1	6							
390	Renin	ng/l		14			-		2					1	
392	IGF-BP3	µg/l		2	-	1	4	1	1						
393	C-peptid	pmol/l	14	70	12			9		22	-				
394	SHBG	nmol/l	4	62						-					
405	PTH	pmol/l	7	35	1		22	13		-					
407	PTH 1-84	pmol/l	2	21			1	1		-					

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). Jsme rádi, že žádný účastník neuvedl používání koncentrací udávaných na decilitr.

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

Analyt	Hmotnostní	Látková	U
Feritin	98 %	2 %	
LH			100 %
FSH			100 %
Prolaktin	44 %		56 %
Inzulin		5 %	95 %
Kyselina listová	31 %	69 %	
Vitamin B12	28 %	72 %	

Cyklus: E24/17 – Endokrinologie 2

Analyt	Hmotnostní	Látková	U
hGH	54 %		46 %
IGF-1	100 %		
Renin	94 %		6 %
IGF-BP3	100 %		
C-peptid	19 %	81 %	
SHBG		100 %	
PTH	51 %	49 %	
PTH 1-84	9 %	91 %	

Tato tabulka ukazuje u řady analytů velmi dobrý stav (shoduje se 90 % účastníků nebo více).

Na druhé straně existují analyty, kde rutinně používané jednotky nejsou dobře harmonizované a odrážejí určitou „historickou“ setrvačnost a neochotu k přechodu na používání např. látkových koncentrací (vitamin B12, kyselina listová, PTH) nebo koncentrací vyjadřovaných pomocí jednotek U ve shodě s definicí mezinárodních standardů (prolaktin, hGH). Svou roli tu bezesporu sehrává i nabídka IVD na trhu a jednotky primárně doporučované jejich výrobcí.

Lehce paradoxní je např. situace u vyšetření PTH. Zatímco rutinní výsledky měření bioaktivního PTH vydává naprostá většina (91 %) našich účastníků v pmol/l, výsledky měření PTH jsou v polovině laboratoří vydávány v jedné z alternativ hmotnostních koncentrací (ng/l nebo pg/ml). Naštěstí jsou v tomto případě výsledky co do jejich numerické hodnoty shodné.

Negativní dopad na harmonizaci výsledků má v případě některých parametrů také paralelní existence několika mezinárodních standardů a jejich používání různými producenty IVD.

Obtížně uvěřitelný je údaj o tom, že pro IGF-BP3 používají účastníci směs jednotek mg/l, µg/l a ng/l – stejný výsledek vyjádřený v ng/l je 1 000 000x větší číslo, než v mg/l.

Harmonizace jednotek je přitom 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.
Ústav laboratorní diagnostiky
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:	
<ul style="list-style-type: none">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.