

**Cyklus: TDM2/17 – Léky**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://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](http://www.sekk.cz) v oddíle O nás.

**Vzorky**

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Všechny vzorky byly připraveny speciálně pro EHK a v minulosti byly použity v německém programu EHK organizovaném RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik), Bonn.

Pro některé analyty jsou v těchto vzorcích deklarovány certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB:

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin	nmol/l	2,141	0,021	2,555	0,030
Teofylin <sup>*)</sup>	μmol/l	110,8	1,1	66,94	0,67

<sup>\*)</sup> V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách mg/l. Přepočet na μmol/l provedl SEKK pomocí faktoru 5,55.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 149 účastníků, z toho 14 ze Slovenska.

Vzažné hodnoty byly pro digoxin a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků. Kritéria pro hodnocení (tj. přijatelné rozdíly v procentech -  $D_{max}$ ) byla standardní (viz [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) oddíl EHK, odkaz *Přehled přijatelných rozdílů v procentech*).

Pouze v případě **amikacinu** jsme u vzorku A (nízká koncentrace) pozorovali větší rozptyl výsledků (CV = 21 %), na což jsme reagovali rozšířením  $D_{max}$  u vzorku A na 42 % (tj. dvojnásobek CV).

Za výše uvedených podmínek dosáhli účastníci výborné celkové úspěšnosti pro všechny zkoušky (u některých zkoušek byla úspěšnost dokonce 100 %).

U digoxinu a teofylinu, kde jsme měli k dispozici CRV, byly výsledky účastníků ve velmi dobré shodě s těmito CRV. U digoxinu byl bias u obou vzorků menší než 1 %. U teofylinu byl bias pod 2 % u obou vzorků. To svědčí o velmi dobré úrovni kalibrace všech systémů, které účastníci cyklu použili, a úspěšné stanovení tak představuje doklad o dobré návaznosti výsledků vydaných účastníkem.

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti 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	1	7	2	4	10	20	15	90
	relativní	-	0,67 %	4,7 %	1,3 %	2,7 %	6,7 %	13 %	10 %	60 %

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

Je potěšující, že dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 10 (tj. 6,7 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o podnět ke zlepšení.

## Cyklus: TDM2/17 – Léky

## Dotazník (jednotky)

Do tohoto cyklu jsme zařadili dotazník mapující jednotky, ve kterých jednotlivé laboratoře vydávají výsledky pacientů. Na dotazník odpovědělo 120 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?“						
			Neuve deno	Shodnou s EHK	µg/ml	ng/ml	nmol/l	µmol/l	Jinou
81	Digoxin	nmol/l	24	16	1	27	47		12
82	Teofylin	µmol/l	16	6	25			30	12
83	Primidon	µmol/l	2	2	1			2	2
84	Fenobarbital	µmol/l	5	6	4			9	4
85	Fenytoin	µmol/l	7	7	10			19	3
86	Karbamazepin	µmol/l	10	10	17			23	5
87	Etosuximid	µmol/l	2	2	1			2	2
88	Kyselina valproová	µmol/l	16	11	21			28	7
89	Amikacin	µmol/l	8	3	5			8	5
90	Gentamicin	µmol/l	12	6	10			15	11
92	Vankomycin	µmol/l	12	6	10			14	13
93	Metotrexát	µmol/l	4	2				6	

Jako „jinou“ jednotku účastníci uváděli mg/l, v případě digoxinu pak µg/l.

Jestliže údaje z výše uvedené tabulky rozdělíme na používání jednotek látkové koncentrace a hmotnostní koncentrace (s přihlédnutím k tomu, že pod „jinou“ jednotkou se skrývají rovněž hmotnostní jednotky), dostáváme tento obraz:

Analyt	Látková	Hmotnostní
Digoxin	61%	39%
Teofylin	49%	51%
Primidon	57%	43%
Fenobarbital	65%	35%
Fenytoin	67%	33%
Karbamazepin	60%	40%
Etosuximid	57%	43%
Kyselina valproová	58%	42%
Amikacin	52%	48%
Gentamicin	50%	50%
Vankomycin	47%	53%
Metotrexát	100%	0%

**Tato tabulka ukazuje mimořádnou roztržičnost ve vyjadřování koncentrací.** Prakticky u všech analytů používá třetina až polovina účastníků jinou jednotku než ostatní a některé způsoby vyjadřování koncentrací jsou v rozporu s doporučením IUPAC Silver Book (není správné používat prefixy ve jmenovateli, tedy není správný zápis µg/ml, má být mg/l, místo ng/ml má být µg/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: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.  
Ostravská univerzita  
Katedra biomedicínských oborů LF  
Syllabova 19  
703 00 Ostrava - Zábřeh  
e-mail: schneiderka@sekk.cz

---

**Cyklus: TDM2/17 – Léky**

---

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na [www.sekk.cz](http://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:

<b>Název přílohy</b>	<b>Poznámka</b>
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.
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

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