

Cyklus: TM4/17 – Tumorové markery

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 Tumorové markery 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.

Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi užívaných vzorků, které jsou upravovány přísadami různých substancí (pacientské vzorky s vysokou koncentrací nádorového markeru, extrakt nádoru, rekombinantní antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny mohou mít rozdílnou analytickou odezvu při použití souprav jednotlivých výrobců.

Metodika hodnocení výsledků

Srovnatelnost výsledků účastníků 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.

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 zúčastnilo 196 účastníků z ČR, 35 ze SR a v rámci systému RfB dalších 1106.

Poznámky k některým zkouškám

CA 19-9	Podobně jako v řadě minulých cyklů se výsledky skupiny 4/1 (Abbott) „nevešly“ do Youdenova grafu (34 z 35 účastníků skupiny 4/1). S tímto jevem se setkáváme při vyhodnoceních pravidelně, zejména u vyšších koncentrací CA19-9, kde systémy Architect poskytují vyšší výsledky než jiné systémy.
S-100	Podobně jako v předchozím případě se pravidelně „nevejdou“ do Youdenova grafu některé výsledky skupiny 4/164 (DiaSorin, v rámci SEKK jen 2 účastníci), které jsou v průměru asi dvakrát vyšší než výsledky početně větší skupiny 4/60 (Roche).
TPS TPA	Stanovení proliferčních nádorových markerů využívají laboratoře stále méně. V tomto cyklu uvedlo výsledky TPA v rámci SEKK jen 9 laboratoří (celkově pak 53 laboratoří ve společném souboru). Výsledky TPS v rámci SEKK uvedlo jen 13 laboratoří (celkově pak 16 laboratoří ve společném souboru). U TPS i TPA byly v tomto cyklu naše laboratoře 100% úspěšné, u TPA však nebyly výsledky 3 našich účastníků hodnoceny pro malý počet účastníků ve skupině ELISA a RIA metod.
PSA celkový PSA volný	Výsledky našich účastníků pro oba analyty stanovené soupravami Beckman Coulter měly o něco nižší úspěšnost, která se pohybovala jen mezi 70 – 80 %. Příčinou by mohl být nedůsledný zápis základních informací o zkouškách, tedy kódů M a R, a z něj plynoucí následné hodnocení výsledků ve „špatné“ skupině. Je možné, že neúspěšné laboratoře skupiny 4/12 použily kalibraci na standard WHO a nezapsaly k tomu vyhrazený kód 4/195 (kalibrace na standard WHO poskytuje výsledky o cca 20 % nižší).

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	1	7	4	11	16	40	50	101
	relativní	-	0,43 %	3 %	1,7 %	4,8 %	7 %	17 %	22 %	44 %

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

Cyklus: TM4/17 – Tumorové markery

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

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenali 3 účastníci (tj. 4,5 %), 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 231 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	mg/l	ng/l	ng/ml	pg/ml	pmol/l	kU/l	mU/ml	U/ml	
180	CA 125	kU/l	21	109								-		36
181	CA 15-3	kU/l	19	106								-		33
182	CA 19-9	kU/l	26	108								-		35
183	CA 72-4	kU/l	13	62								-		13
184	CYFRA 21-1	µg/l	8	54	-			6						
185	AFP	µg/l	22	89	-			10			14			24
186	hCG	U/l	31	140							1	21		2
189	CEA	µg/l	23	133	-			20						
190	TPS	U/l	2	10										1
191	PSA celkový	µg/l	32	154	-			25						
194	NSE	µg/l	9	49	-			4						
195	SCCA	µg/l	4	38	-			3						
196	TPA	U/l	2	6	1									
198	PSA volný	µg/l	28	144	-			22						
201	S-100	µg/l	5	30	-		1							
206	Kalcitonin	ng/l	3	17			-		2	3				
207	Tyreoglobulin	µg/l	7	59	-			4						
208	β-2-mikroglobulin	mg/l	11	70	5	-		2						

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 U/ml má být kU/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 použití jednotky U, dostáváme tento obraz:

Analyt	Hmotnostní	Látková	U
CA 125			100 %
CA 15-3			100 %
CA 19-9			100 %
CA 72-4			100 %
CYFRA 21-1	100 %		
AFP	72 %		28 %
hCG			100 %
CEA	100 %		
TPS			100 %
PSA celkový	100 %		
NSE	100 %		
SCCA	100 %		
TPA	14 %		86 %
PSA volný	100 %		
S-100	100 %		
Kalcitonin	86 %	14 %	
Tyreoglobulin	100 %		
β-2-mikroglobulin	100 %		

Cyklus: TM4/17 – Tumorové markery

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

Na druhé straně existují analyty, kde rutinně používané jednotky zatím nejsou dobře harmonizované ani z tohoto základního pohledu (hmotnostní X látková koncentrace X U).

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.

Problém je asi nejvýraznější u AFP, a to hlavně v důsledku počtu laboratoří, které AFP stanovují a proto, že přepočítávací faktor je $0,83 \cdot \mu\text{g/l} = \text{kU/l}$. Výsledek v jiné jednotce tedy není na první pohled zřetelně odlišný a může vést k omylu.

U **kalcitoninu** ($0,2926 \cdot \text{ng/l} = \text{pmol/l}$) je rozdíl zřetelný a TPA nepředstavuje vzhledem k počtu stanovení zásadní problém.

Odborná
supervize:

Doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBDL Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

Doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.
Ústav laboratorní diagnostiky
Referenční laboratoř pro metody RSA
FN Ostrava, 17 listopadu 1790
708 52 Ostrava 4
e-mail: kristian.safarcik@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.

Formální nedostatky

Naprostá většina účastníků nám zasílá data, která jsou po formální stránce zcela v pořádku.

Existují však jednotlivci, kteří chybují opakovaně a vůbec nedbají individuálních komentářů, které jim na toto téma zasíláme. Přitom individuální komentáře se vždy tisknou ve výsledkovém listu, tedy tam, kde je opravdu nelze přehlédnout. Je asi těžko uvěřitelné, že jednomu účastníkovi píšeme stejný individuální komentář dokonce podeváté (tedy již 5 let!) aniž by došlo k nápravě. Schopnost takového pracoviště realizovat triviální zlepšování limituje k nule. Jsme zvědaví, zda nám tento účastník bude i v dalších letech zasílat výsledky měření kalcitoninu a my mu je stále nebudeme zpracovávat, protože neuvádí KZI (klíčové základní informace, tedy kódy M a R).

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.