

**Cyklus: AKS1/18 - Analyty krevního séra**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, 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**

Byly použity komerční vzorky vybavené certifikovanými referenčními hodnotami (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo). Upozorňujeme, že nejistoty jsou uvedeny v jednotkách měření a na relativní hodnoty (v procentech) je nutné je v případě potřeby přepočítat.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Sodný kation	mmol/L	130,3	2,0	141,0	2,1
Draselný kation	mmol/L	4,887	0,079	6,729	0,101
Chloridový anion	mmol/L	120,1	2,6	139,3	2,7
Vápník celkový	mmol/L	3,471	0,052	2,509	0,038
Hořčík celkový	mmol/L	0,725	0,011	1,457	0,022
Lithium	mmol/L	1,580	0,024	0,808	0,012
Celková bílkovina	g/L	67,99	0,80	59,40	0,70
Bilirubin celkový	μmol/L	29,6	0,9	57,5	1,5
Cholesterol	mmol/L	3,955	0,040	3,459	0,035
Glukóza	mmol/L	4,189	0,042	8,819	0,088
Kyselina močová	μmol/L	614,3	6,1	248,1	2,5
Močovina	mmol/L	32,33	0,32	25,46	0,25
Kreatinin	μmol/L	391,0	3,9	501,5	5,0
Triacylglyceroly	mmol/L	0,9282	0,0093	1,254	0,015
ALP <sup>**</sup> )	μkat/L	2,894	0,070	7,738	0,183
α-amyláza <sup>**</sup> )	μkat/L	7,243	0,197	5,518	0,152
AST <sup>**</sup> )	μkat/L	1,675	0,037	4,026	0,090
ALT <sup>**</sup> )	μkat/L	4,303	0,110	3,826	0,085
CK <sup>**</sup> )	μkat/L	8,778	0,235	6,078	0,185
GGT <sup>**</sup> )	μkat/L	1,395	0,035	3,242	0,080
LD <sup>**</sup> )	μkat/L	4,498	0,098	3,302	0,073

<sup>\*\*</sup>) V originálním protokolu jsou výsledky měření katalytických koncentrací enzymů uvedeny v jednotkách U/L. Pro přepočítání na μkat/L jsme použili faktor 0,01667.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 179 pracovišť, z toho 35 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků. Byla použita standardní kritéria pro hodnocení, tj. přijatelné rozdíly v procentech ( $D_{max}$ ), jejichž souhrnný přehled naleznete v případě zájmu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*. Výjimky z výše uvedeného jsou popsány v následujících odstavcích.

**Chloridový anion**

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry.

**Cholesterol, α-amyláza, cholinesteráza**

Všechny skupiny účastníků (skupiny vytvořené dle výrobce reagentů, tj. kódu R) dosáhly výborné shody se vztažnými hodnotami a vysoké úspěšnosti.

Stejně jako v minulých cyklech tvoří jedinou výjimku účastníci, kteří použili systémy Siemens Dimension a jejichž výsledky jsou zatíženy signifikantním bias. Výsledky této skupiny jsou hodnoceny samostatně (pro vyhodnocení jsme tuto skupinu vytvořili na základě účastníkem uvedeného kódu výrobce reagentů, tj. R = 149). V této samostatné skupině Dimension byly použity užší  $D_{max}$  takto:

	$D_{max}$
Cholesterol	6,5 %
α-amyláza	9,5 %
Cholinesteráza	8 %

**Cyklus: AKS1/18 - Analyty krevního séra**

Tyto  $D_{max}$  byly spočteny pro rok 2018 z CV samostatných skupin za poslední 2 roky. Užší  $D_{max}$  je použit proto, že při hodnocení samostatné skupiny je zcela eliminován bias (AV je průměr skupiny) a vliv jakýchkoli jiných výsledků na AV (skupina je stejnorodá). Uživatelé systému Dimension mají výsledky měření těchto zkoušek uvedeny ve Výsledkovém listu a v Osvědčení o účasti, avšak nemají je uvedeny v Certifikátu (je zde hodnocena pouze srovnatelnost v rámci vlastní stejnorodé skupiny).

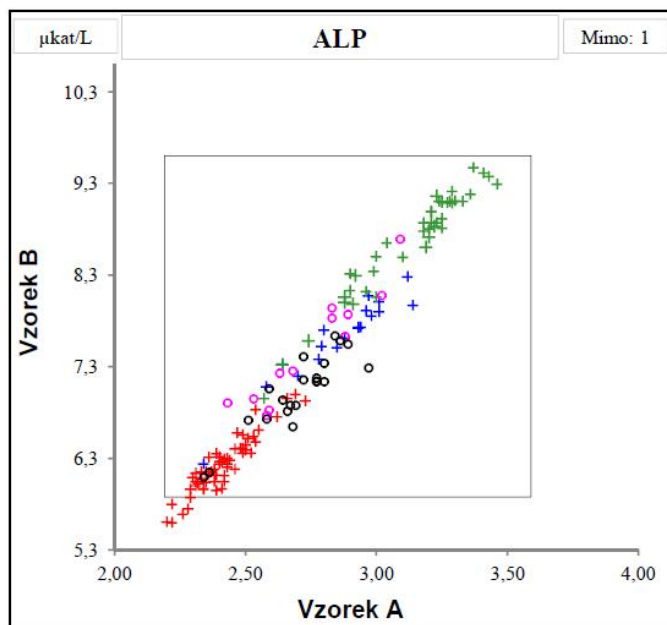
**ALP**

Celková situace v oblasti standardizace výsledků měření ALP zůstává neutěšená. Stav v tomto cyklu dokumentuje Youdenův graf vpravo, kde jsou uvedeny výsledky větších skupin ( $n > 10$ ). Vyznačený čtverec vymezuje okolí  $D_{max} = 24\%$  okolo CRV.

Přesto, že výrobce Roche informoval koncem roku 2017 o recalibraci (na metodu IFCC 2011), pozorujeme u výsledků této skupiny ( $R = 60$ ) i nadále významný negativní bias ( $b_A = -17\%$ ,  $b_B = -20\%$ ). Stejně jako v minulých letech jsme ji hodnotili samostatně (princiálně dle stejného postupu jako výše u uživatelů Dimension) s použitím užšího  $D_{max} = 18\%$ .

Velký bias, avšak kladný, pozorujeme u výsledků Beckman Coulter - Olympus. Zde sice bias nedosahuje takové velikosti, aby výsledky byly mimo přijatelné meze, avšak je i zde značný ( $b_A = +10\%$ ,  $b_B = +14\%$ ).

Pro zajímavost můžeme uvést, že v případě použití kritéria  $D_{max} = 18\%$  (hodnota uvedená pro stanovení ALP v dokumentu Rilibák) pro účastníky, jejichž výsledky jsou hodnoceny porovnáním s hodnotou CRV, by se úspěšnost snížila ze současných 99 % na 92 %.



- + ... Abbott
- + ... Beckman Coulter (vč. Olympus)
- o ... Erba Lachema
- + ... Roche
- o ... Siemens (Bayer + Dade)

**Lipáza**

Výsledky byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných dle výrobců reagensů (kód R), minimální četnost  $n = 5$ .

**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	0	2	4	1	2	10	118	42
	relativní	-	-	1,1 %	2,2 %	0,56 %	1,1 %	5,6 %	66 %	23 %

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

Dlouhodobá úspěšnost naprosté většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 90 %.

Úspěšnost 90 % nebo nižší zaznamenalo jen 9 (tj. 5 %) účastníků cyklu, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

**Aplikace hodnot CRV**

Téměř všechny hodnoty uvedené v tabulce na začátku této zprávy je možné používat pro výpočet bias a nejistot měření. Výjimkou jsou hodnoty CRV pro:

- Chloridový anion.
- Cholesterol a  $\alpha$ -AMS při použití systémů Dimension.
- ALP při použití souprav Roche.

## Cyklus: AKS1/18 - Analyty krevního séra

## Formální nedostatky

Formálních chyb bylo minimum. Účastníkům, kde jsme pozorovali chyby, zasíláme individuální komentáře. Je těžko uvěřitelné, že některým z nich píšeme stejný komentář třeba poště (tedy již několik let!) aniž by došlo k nápravě. Schopnost těchto pracovišť realizovat triviální zlepšování limituje k nule.

Zaznamenali jsme ale také kuriózní chybu, kdy nám účastník zaslal pro lithium výsledek 0 (nula) pro oba vzorky. Lze spekulovat, že tento účastník nejprve omylem zapsal „do lithia“ výsledky nějaké úplně jiné zkoušky a potom – a to je zásadní chyba - situaci řešil tím, že výsledky pro oba vzorky nastavil na nulu. Ale pozor, i nula je výsledek. Pokud potřebujete kompletně smazat některou zkoušku (všechny její výsledky i základní informace – tedy jako byste pro ni nezadali žádné údaje), použijte vždy zaškrťovací políčko „Smazat výsledky této zkoušky“ (políčko zaškrtněte a klepněte na „Uložit zadané údaje“) – viz obrázek vpravo.

Základní informace společné pro všechny vzorky			
M (princip měření):	ISE s ředěním		
R (výrobce reagentů):	Abbott		
P (výrobce přístroje):	Abbott		
Vzorek A			
Výsledek (kvantita):	131	mmol/L	Nejistota výsledku (U <sub>c</sub> ): 3,5 % <a href="#">Tip</a>
Vzorek B			
Výsledek (kvantita):	142	mmol/L	Nejistota výsledku (U <sub>c</sub> ): 3,5 % <a href="#">Tip</a>
			<input type="checkbox"/> Smazat výsledky této zkoušky
<input type="button" value="Uložit zadané údaje"/>		<input type="button" value="Nic neukládat a vrátit se na seznam"/>	

## Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U<sub>c</sub>) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(1) Sodný kation	0,00	3,0	8,0	84	0,00	3,0	8,0	84
(2) Draselný kation	0,00	3,4	8,0	84	0,00	3,3	6,5	84
(3) Chloridový anion	0,00	3,6	8,4	84	0,00	3,6	8,4	84
(4) Vápník celkový	0,00	3,9	10	79	0,00	3,8	10	79
(5) Fosfáty anorganické	0,00	4,9	13	71	0,00	4,7	12	71
(6) Železo celkové	0,00	5,2	11	65	0,00	5,5	11	65
(7) Hořčík celkový	0,00	5,4	14	73	0,00	5,0	14	73
(8) Lithium	2,5	6,6	13	12	2,5	6,6	11	12
(9) Celková bílkovina	0,00	4,6	11	81	0,00	4,7	11	81
(10) Albumin	0,00	5,0	10	77	0,00	5,1	11	77
(11) Osmolalita	0,54	2,3	4,9	34	0,54	2,3	4,9	34
(12) Laktát	2,6	5,8	25	46	2,6	5,4	25	46
(13) Bilirubin celkový	0,00	7,7	18	80	0,00	6,8	18	80
(15) Cholesterol	0,00	4,6	9,7	76	0,00	4,6	9,6	76
(16) Glukóza	0,00	4,3	11	85	0,00	4,0	11	85
(17) Kyselina močová	0,00	4,7	13	82	0,00	4,6	13	82
(18) Močovina	0,00	6,1	19	84	0,00	6,0	15	84
(19) Kreatinin	0,00	6,0	21	85	0,00	5,7	21	85
(20) Triacylglyceroly	0,00	5,2	15	76	0,00	4,9	15	76
(21) ALP	0,00	9,6	41	75	0,00	9,3	41	75
(22) alfa-amyláza	0,00	5,6	14	80	0,00	5,6	14	80
(23) AST	0,00	6,3	21	83	0,00	5,6	21	83
(24) ALT	0,00	6,6	29	83	0,00	6,4	29	83
(26) CK	0,00	7,4	17	71	0,00	7,3	17	71
(27) GGT	0,00	5,3	15	83	0,00	5,3	15	83
(28) LD	0,89	6,5	17	63	0,89	6,8	17	63
(29) Lipáza	0,45	7,7	16	44	0,45	7,8	16	44
(30) Cholinesteráza	2,2	5,2	9,5	31	2,5	5,3	9,5	31
(31) Albumin (elfo)	2,0	7,0	19	15	2,0	7,0	19	15
(32) gama-globulin (elfo)	2,0	11	21	15	2,0	11	21	15
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,5	5,4	10	23	1,5	5,5	10	23
(36) Vápník ionizovaný	2,3	5,2	10	13	2,3	5,5	10	13

**Cyklus: AKS1/18 - Analyty krevního séra**

Nejistoty svých výsledků uvedlo 86 účastníků, tedy necelá polovina účastníků cyklu. Jak malý počet účastníků, kteří dokáží uvést nejistoty svých výsledků, tak řádové rozdíly mezi minimálními a maximálními nejistotami jsou bohužel konstantním jevem, na který narážíme prakticky ve všech programech EHK.

Opět po delší době jsme se dočkali nulových nejistot (ze 3 pracovišť!) – zda jde o administrativní omyl nebo je tato informace myšlena vážně, to se můžeme jen dohadovat. V každém případě těmto účastníkům zasíláme individuální komentáře.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla  
SEKK  
Pardubice  
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA  
VFN a I.LF UK, ÚLBD - centrální laboratoř  
Praha  
e-mail: pelinko@vfn.cz

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 2018.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.
<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.