

Cyklus: AKS4/18 - Analyty krevního séra

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz 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

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (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)
Chloridový anion	mmol/L	119,5	1,4	126,9	1,3
Celková bílkovina	g/L	86,11	1,01	69,46	0,82
Bilirubin celkový	μmol/L	32,0	0,8	73,9	1,7
Cholesterol	mmol/L	5,129	0,051	4,027	0,040
Glukóza	mmol/L	5,467	0,055	11,32	0,113
Kyselina močová	μmol/L	612,0	6,1	361,2	3,6
Močovina	mmol/L	15,30	0,15	19,92	0,20
Kreatinin	μmol/L	146,6	1,7	343,3	3,4
Triacylglyceroly	mmol/L	1,318	0,013	0,955	0,010
ALP ^{**)}	μkat/L	2,731	0,008	6,536	0,018
α-amyláza ^{**)}	μkat/L	8,325	0,023	5,084	0,030
AST ^{**)}	μkat/L	3,287	0,013	2,444	0,017
ALT ^{**)}	μkat/L	1,222	0,013	3,847	0,020
CK ^{**)}	μkat/L	3,469	0,037	8,555	0,098
GGT ^{**)}	μkat/L	2,175	0,008	3,176	0,008
LD ^{**)}	μkat/L	7,378	0,033	4,343	0,023

^{**)} V originálním protokolu jsou výsledky měření katalytických koncentrací enzymů uvedeny v jednotkách U/L. Pro přepočet na μkat/L jsme použili faktor 0,01667.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 383 pracovišť, z toho 68 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 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.

Glukóza

U obou vzorků jsme pozorovali pozitivní bias ($b_A = +2,7\%$ a $b_B = +2,9\%$), přičemž příčina tohoto vychýlení není zřejmá. V rámci vyhodnocení jsme proto u obou vzorků pro tento cyklus rozšířili D_{max} směrem nahoru o 2 %.

Cholesterol, α-amyláza, cholinesteráza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně výsledky účastníků, kteří deklarovali použití reagensů Siemens Dade (R = 149) – podrobnosti o důvodech a metodice tohoto kroku naleznete v případě zájmu v komentáři k cyklu AKS1/18 (k dispozici na webu).

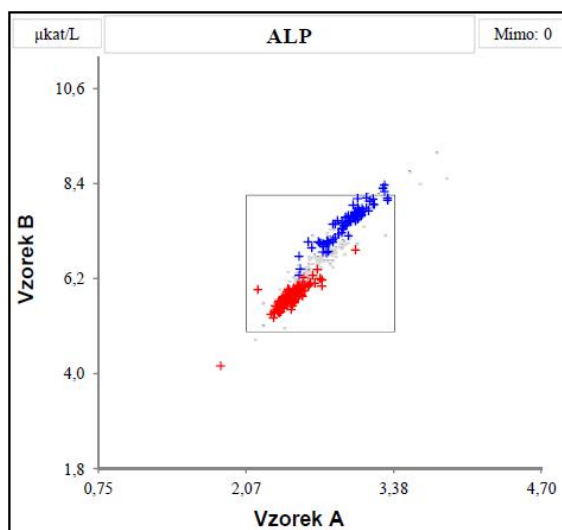
Cyklus: AKS4/18 - Analyty krevního séra**ALP**

Při hodnocení výsledků ALP jsme od začátku roku 2017 byli nuceni hodnotit samostatně skupinu Roche, a to z důvodu velkého záporného bias.

Avšak již v cyklu AKS3/18 bylo možné hodnotit výsledky účastníků, kteří deklarovali použití reagensů Roche (R = 60), stejně jako ostatní výsledky – tedy srovnáním s hodnotami CRV. A stejně jsme postupovali i v tomto cyklu. Skupina Roche i nadále vykazuje největší záporný bias (průměrný bias pro oba vzorky -11 %), avšak reprodukovatelnost této skupiny byla velmi dobrá (CV přibližně 3,6 %), a proto bylo možné při standardní velikosti $D_{max} = 24$ % použít jednotná kritéria pro výsledky všech účastníků.

Pro informaci můžeme uvést, že naopak největší kladný bias (průměrný bias pro oba vzorky +11 %) vykázala skupina Beckman Coulter (Olympus).

Situaci dokumentuje graf uvedený vpravo.



+ ... Beckman Coulter (Olympus)
+ ... Roche

Výše zmíněné nízké výsledky získané pomocí souprav Roche a vysoké výsledky skupiny Beckman Coulter potvrzují přetrvávající problémy malé srovnatelnosti výsledků měření kat. k. ALP, které ukázala mezilaboratorní studie provedená s použitím nativních vzorků v Itálii v roce 2016. Pokud byly výsledky hodnoceny srovnáním s referenční metodou IFCC 2011 bez ohledu na použitou metodu měření, byla dosažená úspěšnost pouze 23 % (Braga F. a spol.: Clin Chem Lab Med 2017;55/3:47 - 50).

Potvrzuje se, že harmonizace na referenční metodu IFCC 2011 dosud neproběhla celosvětově dostatečně uspokojivě. Podrobně jsme se dané problematice věnovali v uplynulých letech (2016 až 2017) v řadě článků, které najdete v Klin Biochem Metab a ve Fonsu.

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.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	1	0	2	7	4	38	217	114
	relativní	-	0,26 %	-	0,52 %	1,8 %	1 %	9,9 %	57 %	30 %

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 14 (tj. 3,7 %) 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 α -AMS při použití systémů Dimension.

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

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a 1.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Cyklus: AKS4/18 - Analyty krevního séra

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 2018.
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">• 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.