

Cyklus: E11/18 – Endokrinologie 1

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

Program Endokrinologie 1 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.

Ve vzorcích byly koncentrace některých analytů předem stanoveny pomocí referenčních metod – stanovení provedl RfB. Takto stanovené koncentrace jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce:

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
T3 celkový	nmol/L	6,227	0,062	1,530	0,015
T4 celkový	nmol/L	238,9	2,4	84,76	0,85
Kortizol	nmol/L	333,5	3,3	522,9	6,5
Estradiol	pmol/L	757,0	7,6	234,6	2,3
Aldosteron	nmol/L	1,332	0,013	0,7292	0,0073
Progesteron	nmol/L	56,78	0,57	14,52	0,18
Testosteron	nmol/L	4,683	0,047	40,80	0,408
17-OH-progesteron	nmol/L	2,911	0,029	2,409	0,024

Metodika hodnocení výsledků

Program EHK Endokrinologie 1 je specifický tým, že pro hodnocení výsledků účastníků používáme 2 kritéria:

1. **Srovnatelnost** výsledků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (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.
2. **Návaznost** je hodnocena pouze pro zkoušky, pro které jsou k dispozici vztažné hodnoty typu CRV (viz tabulka výše), a to srovnáním výsledku účastníka s CRV.

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 2018 – Obecný úvod a Certifikace 2018 – 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 89 účastníků z ČR a 19 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1626 účastníků.

Cyklus lze celkově charakterizovat jako průměrně úspěšný a to s ohledem na posuzování obou typů úspěšností jeho účastníků (hodnocení srovnatelnosti i návaznosti). V obou případech byla úspěšnost účastníků programu SEKK u některých zkoušek pod úrovní 90 %. Nižší úspěšnost hodnocení srovnatelnosti byla dosažena u volného T3, aldosteronu a DHEAS, při hodnocení návaznosti pak u celkového T3 i T4, aldosteronu a 17-OH-progesteronu. (K některým parametrům - viz poznámky níže). V několika případech nasvědčují zjištěné skutečnosti o možnosti rozdílného chování různých analytických systémů ke vzorku A a ke vzorku B s pravděpodobnou příčinou spočívající ve složení vzorku.

T3 celkový	Nízká úspěšnost při hodnocení návaznosti ve skupině 4/1 u vzorku A (55 %) a ve skupině 4/29 u vzorku B (44 %).
T4 celkový	Ve skupině 4/12 byl u vzorku A s vysokou koncentrací T4 patrný systematický posun výsledků k nižším hodnotám vůči hodnotě CRV (bias v průměru -17 %), což ovlivnilo u účastníků používajících tento analytický systém úspěšnost při posuzování návaznosti (jen 35 %).
T3 volný	U vzorku A s vysokou koncentrací jsou patrně poměrně velké rozdíly mezi výsledky dosahovanými v některých skupinách: zatímco ve skupinách 4/1, 4/12 a 4/29 se průměrně naměřené koncentrace pohybovaly okolo 18 pmol/L, průměr ve skupině 4/60 byl o 50 % vyšší, tedy 27 pmol/L. Vzhledem k velkému počtu účastníků v těchto skupinách pak měla tato skutečnost vliv na celkovou

Cyklus: E11/18 – Endokrinologie 1

	reprodukovatelnost dosahovanou u vzorku A (CV = 21 %). Naopak u vzorku B s nižší koncentrací byly ve skupině 4/29 získány nejvyšší výsledky.
Kortizol	Ve skupině 4/12 byl u vzorku A (koncentrace kortizolu stanovená pomocí ref. metody = 333 nmol/L) patrný systematický posun výsledků k nižším hodnotám (průměr 270 nmol/L). Záporný bias (-19 %) negativně ovlivnil úspěšnost při posuzování návaznosti (jen 67 %) u účastníků používajících tento analytický systém.
Aldosteron	5 účastníků programu SEKK zařazených do skupiny 4/164 poskytovalo nižší výsledky než účastníci programu RfB a všichni zároveň také nižší než hodnoty CRV. Především naši účastníci tak zaznamenali horší úspěšnost při posuzování návaznosti (jen 60 %).
17-OH-progesteron	Hodnotám CRV se nejlépe přibližovaly výsledky získané ve skupině 1/36, ve všech ostatních skupinách je zřetelný pozitivní bias, často větší než 100 %. Mezi našimi účastníky však převládá právě použití metody odpovídající skupině 1/36, takže jejich úspěšnost při hodnocení návaznosti (83 %) je vyšší než u účastníků programu RfB (71 %). Vlivem popsané situace je u této zkoušky samozřejmě dosahovaná nepříznivá hodnota celková reprodukovatelnosti (CV = 24 %).

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.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	1	3	7	4	26	26	41
	relativní	-	-	0,93 %	2,8 %	6,5 %	3,7 %	24 %	24 %	38 %

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

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

Úspěšnost 80 % nebo nižší znamenali 4 (tj. 3,7 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(121) T3 celkový	4,2	8,5	25	13	4,2	7,6	25	13
(122) T4 celkový	4,0	7,6	9,2	14	4,0	7,9	12	14
(123) TSH	2,1	7,4	21	45	2,5	7,6	21	45
(124) T4 volný	2,2	8,4	20	44	2,2	8,2	20	44
(125) T3 volný	4,6	8,6	24	32	3,3	8,4	24	32
(200) Feritin	2,0	10	68	34	2,0	11	68	34
(301) Kortizol	3,9	12	30	19	3,7	11	29	19
(302) Estradiol	3,2	12	40	25	3,4	14	40	25
(303) Aldosteron	6,3	22	33	5	5,4	22	38	5
(304) Progesteron	6,3	13	41	24	3,7	13	41	24
(305) Testosteron	4,6	12	40	24	4,6	13	40	24
(306) 17-OH-progesteron	11	18	30	3	11	18	30	3
(307) DHEA-sulfát	3,2	11	32	12	3,5	10	32	12

Nejistoty svých výsledků uvedlo 46 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 jevem, na který narážíme prakticky ve všech programech EHK.

Odborná supervize: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Referenční laboratoř pro metody RSA
ÚLD - OKB, 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.

Cyklus: E11/18 – Endokrinologie 1

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.
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.
<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.