

Cyklus: E12/18 – 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	2,897	0,029	5,995	0,079
T4 celkový	nmol/L	103,7	1,0	174,8	2,1
Kortizol	nmol/L	282,6	2,8	563,0	5,6
Estradiol	pmol/L	530,0	6,1	280,5	3,4
Aldosteron	nmol/L	0,4266	0,0043	-	-
Progesteron	nmol/L	30,95	0,31	-	-
Testosteron	nmol/L	25,05	0,25	37,58	0,38
17-OH-progesteron	nmol/L	12,73	0,13	11,91	0,14

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 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.
2. **Návaznost** je hodnocena pouze pro zkoušky, pro které jsou k dispozici vztažné hodnoty typu CRV pro oba vzorky (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 181 účastníků z ČR a 22 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1652 účastníků.

Vzhledem k tomu, že u vzorku B jsme neměli k dispozici CRV pro aldosteron a progesteron, je u těchto dvou analytů hodnocena pouze srovnatelnost.

Z hlediska úspěšnosti hodnocení účastníků programu SEKK lze tento cyklus charakterizovat jako úspěšný a to s ohledem na oba typy hodnocení úspěšností účastníků (hodnocení srovnatelnosti i návaznosti). U všech posuzovaných zkoušek byly obě úspěšnosti vyšší než 90 % (s výjimkou kortizolu, kde se u obou typů hodnocení úspěšnost pohybovala okolo 88 %).

U některých analytů (ferritin, progesteron, 17-OH-progesteron) existují významnější rozdíly mezi jednotlivými metodicky homogenními skupinami, které se projevují zhoršenou celkovou mezilaboratorní reprodukovatelností (CV řádově 20 %). V rámci jednotlivých skupin je však rozptyl výsledků přijatelný (CV většinou pod 10 %).

T3 celkový	Významně se zlepšila shoda výsledků s hodnotami CRV a tím samozřejmě i úspěšnost účastníků při hodnocení návaznosti. Zatímco v např. cyklu E12/16 byla tato úspěšnost na úrovni 70 %, v tomto cyklu byla u vzorku A 91 % a u vzorku B 89 %. Toto zlepšení bylo možné pozorovat již v cyklech roku 2017, takže se zřejmě nejedná o náhodný nebo dočasný efekt, ale lze usuzovat, že výrobci IVD lépe standardizovali své metody měření celkového T3.
-------------------	--

Cyklus: E12/18 – Endokrinologie 1

TSH Ve skupině 4/179 vykazovaly výsledky účastníků programu RfB zřetelné bimodální rozdělení, související zřejmě s použitou metodikou stanovení TSH. Německými organizátory tak byla vytvořena skupina 4/257 s vyššími výsledky. Mezi účastníky programu SEKK tento efekt pozorován nebyl a všichni jsou tak hodnoceni ve skupině 4/179.

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	1	3	3	2	12	31	45	106
	relativní	-	0,49 %	1,5 %	1,5 %	0,99 %	5,9 %	15 %	22 %	52 %

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 znamenalo 7 (tj. 3,4 %) 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	4,1	11	25	27	4,1	11	25	27
(122) T4 celkový	1,5	9,6	16	25	1,5	10,0	16	25
(123) TSH	3,1	8,2	21	76	3,1	8,3	21	76
(124) T4 volný	1,5	8,4	20	77	1,5	8,5	20	77
(125) T3 volný	3,4	9,5	24	55	3,3	9,4	24	55
(200) Feritin	3,8	10	68	53	2,8	11	68	53
(301) Kortizol	2,9	12	30	40	2,9	11	28	40
(302) Estradiol	4,4	12	25	37	3,9	13	25	37
(303) Aldosteron	6,5	21	38	9	9,6	21	33	9
(304) Progesteron	3,2	13	21	38	3,2	13	21	38
(305) Testosteron	0,00	11	22	37	0,00	11	22	37
(306) 17-OH-progesteron	9,9	16	30	7	9,9	16	30	7
(307) DHEA-sulfát	2,7	13	32	16	2,7	13	32	16

Nejistoty svých výsledků uvedlo 79 účastníků, tedy necelých 40 % 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.

Jeden účastník uvedl nulové nejistoty – nevíme, zda jde o administrativní omyl nebo je tato informace myšlena vážně. V každém případě mu zasíláme individuální komentář, který najde ve svém výsledkovém listu.

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.

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.

Cyklus: E12/18 – Endokrinologie 1**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
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.