

Cyklus: TDM1/18 – Léky

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

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Pro některé analyty jsou v těchto vzorcích deklarovány certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn):

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin	nmol/L	1,018	0,010	0,846	0,0085
Teofylin ^{*)}	μmol/L	88,10	0,88	80,99	0,81

^{*)} V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách mg/L. Přepočet na μmol/L provedl SEKK pomocí faktoru 5,55.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 145 účastníků, z toho 14 ze Slovenska.

Vzažné hodnoty byly pro digoxin a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků. Kritéria pro hodnocení (tj. přijatelné rozdíly v procentech - D_{max}) byla standardní (viz www.sekk.cz oddíl EHK, odkaz *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*).

U **digoxinu** a **teofylinu**, kde jsme měli k dispozici CRV, byly výsledky účastníků ve velmi dobré shodě s těmito CRV. U digoxinu byl bias u obou vzorků menší než 1 %. U teofylinu byl bias také pod 1 % u obou vzorků. To svědčí o velmi dobré úrovni kalibrace většiny systémů, které účastníci cyklu použili, a úspěšné stanovení tak představuje doklad o dobré návaznosti výsledků vydaných účastníkem.

Jedinou výjimkou byla skupina účastníků, kteří pro stanovení **digoxinu** deklarovali použití reagensí Abbott – u této skupiny jsme pozorovali poměrně velký negativní bias (přibližně -25 % u obou vzorků) spojený navíc s poměrně velkým rozptylem výsledků měření (CV byl v této skupině pro oba vzorky nejvyšší ze všech skupin uspořádaných podle výrobců reagensí). Kombinace nepříznivé velikosti bias i rozptylu vedla k poněkud nižší úspěšnosti v této skupině.

V případě **gentamicinu** jsme pozorovali velký rozptyl výsledků ve skupině účastníků pracujících s reagensii Roche (CV cca 20 % pro oba vzorky, tedy přibližně trojnásobek ve srovnání s ostatními skupinami). V Youdenově grafu je patrný shluk bodů v levé dolní části – nejde však o výsledky jedné stejnorodé skupiny, ale o část výsledků skupiny Roche (druhá část výsledků této skupiny je srovnatelná s výsledky ostatních účastníků). Po konzultaci se společností Roche se domníváme, že příčinou by mohlo být to, že někteří účastníci zatím neprovedli nové nastavení metody doporučené výrobcem.

Za výše uvedených podmínek dosáhli účastníci výborné celkové úspěšnosti pro všechny zkoušky (u některých zkoušek byla úspěšnost dokonce 100 %).

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	11	0	3	16	20	12	83
	relativní	-	-	7,6 %	-	2,1 %	11 %	14 %	8,3 %	57 %

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

Je potěšující, že dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 11 (tj. 7,6 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o podnět ke zlepšení.

Cyklus: TDM1/18 – Léky**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
Sada vzorků 1								
(81) Digoxin	5,4	13	35	46	5,4	14	35	46
(82) Teofylin	4,3	11	26	32	4,3	11	26	32
(83) Primidon	8,9	13	18	2	8,9	11	14	2
(84) Fenobarbital	4,8	11	19	7	4,8	11	19	7
(85) Fenytoin	4,6	12	44	14	3,9	11	44	14
(86) Karbamazepin	5,5	12	25	15	5,5	12	25	15
(87) Etosuximid	8,2	13	17	2	8,2	13	17	2
(88) Kyselina valproová	3,0	11	27	24	3,0	11	27	24
Sada vzorků 2								
(89) Amikacin	4,7	8,7	12	12	2,3	7,5	11	12
(90) Gentamicin	6,5	13	33	17	5,9	14	33	17
(92) Vankomycin	5,5	11	29	18	6,0	11	29	18
(93) Metotrexát	11	14	17	2	11	15	19	2

Nejistoty svých výsledků uvedlo 50 účastníků, tedy třetina 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.

Jak průměry, tak i mnohá minima a maxima v tabulce výše působí realistickým dojmem, což je vzácný jev (mnohdy se setkáváme s rozdíly mezi minimem a maximem na úrovni až dvou řádů).

Odborná supervize: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.
Ostravská univerzita
Katedra biomedicínských oborů LF
Ostrava
e-mail: schneiderka@sekk.cz

MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.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.

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.
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.