

**Cyklus: TDM2/18 – Léky**

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**

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<br>(k = 2) | CRV       | Rozšířená nejistota<br>(k = 2) |
| Digoxin                | nmol/L   | 1,583     | 0,016                          | 2,688     | 0,027                          |
| Teofylin <sup>*)</sup> | μmol/L   | 37,2      | 0,37                           | 75,6      | 0,75                           |

<sup>\*)</sup> 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 144 účastníků, z toho 13 ze Slovenska.

Vztažné 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](http://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 pod 1,5 % 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.

V případě **gentamicinu** jsme pozorovali velký rozptyl výsledků ve skupině účastníků pracujících s reagensy Roche (CV > 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). Identický problém se vyskytl i v jarním cyklu TDM1/18, kde jsme ve zprávě pro účastníky uvedli, že 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 velmi dobré celkové úspěšnosti pro všechny zkoušky.

**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    | 8     | 0    | 5     | 12    | 16   | 20   | 83    |
|           | relativní | -   | -    | 5,6 % | -    | 3,5 % | 8,3 % | 11 % | 14 % | 58 %  |

*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 8 (tj. 5,6 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o podnět ke zlepšení.

Odborná  
supervize: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.  
Ostravská univerzita  
Katedra biomedicínských oborů LF  
Ostrava  
e-mail: [schneiderka@sekk.cz](mailto: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](mailto:t.salek@bnzlin.cz)

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

**Cyklus: TDM2/18 – Léky**

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<br>(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"><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.