

Cyklus: TM4/18 – Tumorové markery

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 Tumorové markery 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.

Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi užívaných vzorků, které jsou upravovány přísadami různých substancí (pacientské vzorky s vysokou koncentrací nádorového markeru, extrakt nádoru, rekombinantní antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny mohou mít rozdílnou analytickou odezvu při použití souprav jednotlivých výrobců.

Metodika hodnocení výsledků

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 takové skupině byl alespoň 5. Při nesplnění těchto podmínek nelze výsledky hodnotit.

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 193 účastníků z ČR a 32 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1111 účastníků.

CA15-3, CEA, tyreoglobulin	U těchto markerů existuje zřetelné multimodální rozdělení výsledků podle použité metodiky, které je dobře patrné v Youdenových grafech. Pro účastníky EHK se tím potvrzuje nezbytnost správného zápisu základních informací o zkouškách (kódy M a R), pro lékaře pak význam využívání stejné laboratoře v dlouhodobém sledování nádorových markerů.
CA 19-9	O tomto analytu platí totéž, co bylo popsáno v předchozím odstavci. U CA 19-9 navíc, podobně jako v řadě minulých cyklů, poskytly systémy Abbott Architect (skupina 4/1) u vzorku B s vyšší koncentrací několikanásobně vyšší výsledky než jiné systémy. Výsledky skupiny 4/1 tudíž leží mimo Youdenův graf.
b-2-mikroglobulin	I v tomto cyklu celkem 22 účastníků (20x RfB a 2x SEKK) uvedlo kódy (M/R) 4/60 – avšak stanovení β -2-mikroglobulinu na systémech Roche s chemiluminiscenční detekcí neexistuje. Ovšem vzhledem k tomu, že kombinaci 4/60 uvedlo 22 účastníků, je i tato „nereálná“ skupina hodnocena (nepřekvapuje, že průměr výsledků této skupiny je prakticky shodný se skupinou 6/60 – to samozřejmě nic nemění na tom, že by účastníci měli uvádět správné kódy M a R). I po odečtení této nepřesnosti lze napočítat 12 různých metod (kombinací M/R) pro stanovení β -2-mikroglobulinu jen v souboru účastníků SEKK. Celková úspěšnost je však velmi dobrá: 96 %.
Chromogranin A	Zkouška je zařazena v režimu pilotní studie a její výsledky se nezapočítávají do dlouhodobého hodnocení účastníků (řádnou zkouškou se stane od roku 2019). Tohoto cyklu se v rámci SEKK účastnilo 11 laboratoří: 6 laboratoří bylo hodnoceno v majoritní skupině B.R.A.H.M.S. a zbývající laboratoře použily ELISA nebo IRMA stanovení.

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 %;

Cyklus: TM4/18 – Tumorové markery

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	2	9	4	8	13	42	53	93
	relativní	-	0,89 %	4 %	1,8 %	3,6 %	5,8 %	19 %	24 %	42 %

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

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

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenali 15 (tj. 6,7 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Odborná
supervize:

Doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBDL Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

Doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.
Ústav laboratorní diagnostiky
Referenční laboratoř pro metody RSA
FN Ostrava, 17 listopadu 1790
708 52 Ostrava 4
e-mail: kristian.safarcik@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.

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.