

Cyklus: AKS2/19 - Analyty krevního séra

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2019*, 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

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo). Upozorňujeme, že nejistoty jsou uvedeny v jednotkách měření a na relativní hodnoty (v procentech) je nutné je v případě potřeby přepočítat.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Chloridový anion	mmol/L	122,4	1,4	98,9	1,0
Celková bílkovina	g/L	48,79	0,58	55,54	0,66
Bilirubin celkový	μmol/L	52,2	1,6	22,0	0,7
Cholesterol	mmol/L	2,874	0,029	3,179	0,032
Glukóza	mmol/L	5,228	0,052	13,36	0,13
Kyselina močová	μmol/L	234,3	2,3	339,6	3,4
Močovina	mmol/L	10,10	0,12	4,99	0,05
Kreatinin	μmol/L	484,6	4,8	115,6	1,2
Triacylglyceroly	mmol/L	2,437	0,028	1,186	0,013
ALP ^{**)}	μkat/L	7,316	0,182	9,289	0,215
α-amyláza ^{**)}	μkat/L	3,439	0,100	4,193	0,120
AST ^{**)}	μkat/L	4,081	0,093	1,482	0,035
ALT ^{**)}	μkat/L	3,487	0,080	1,565	0,037
CK ^{**)}	μkat/L	9,264	0,263	3,312	0,120
GGT ^{**)}	μkat/L	3,702	0,098	1,724	0,043
LD ^{**)}	μkat/L	3,806	0,087	6,463	0,143

^{**)} V originálním protokolu jsou výsledky měření katalytických koncentrací enzymů uvedeny v jednotkách U/L. Pro přepočet na μkat/L jsme použili faktor 0,01667.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 374 pracovišť, z toho 72 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků. Byla použita standardní kritéria pro hodnocení, tj. přijatelné rozdíly v procentech (D_{max}), jejichž souhrnný přehled naleznete v případě zájmu na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*. Výjimky z výše uvedeného jsou popsány v následujících odstavcích.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry.

Cholesterol, α-amyláza, cholinesteráza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně výsledky účastníků, kteří deklarovali použití reagensí Siemens Dade (R = 149) – podrobnosti o důvodech a metodice tohoto kroku naleznete v případě zájmu v komentáři k cyklu AKS1/18 (k dispozici na webu).

ALP

V případě stanovení katalytické koncentrace ALP přetrvávají velké rozdíly mezi průměry některých stejnorodých skupin a vztažnou hodnotou (CRV). V tomto cyklu jsme největší záporný bias pozorovali ve skupině Roche (přibližně -15 %), zatímco největší pozitivní bias byl ve skupině Beckman Coulter (Olympus) (přibližně +16 %). Situace se i přesto, že na ni opakovaně upozorňujeme, nelepší a dlouhodobě stagnuje.

Tyto údaje dokumentují přetrvávající neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011, na který jsme v tomto cyklu reagovali rozšířením použitého kritéria D_{max} na 28 % (přibližně dvojnásobek CV).

Lipáza

Výsledky byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných dle výrobců reagensí (kód R), minimální četnost skupin n = 5.

Cyklus: AKS2/19 - Analyty krevního séra**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	1	3	3	5	34	214	114
	relativní	-	-	0,27 %	0,8 %	0,8 %	1,3 %	9,1 %	57 %	30 %

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

Dlouhodobá úspěšnost naprosté většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 90 %.

Úspěšnost 90 % nebo nižší zaznamenalo 12 (tj. 3,2 %) účastníků cyklu, 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
(1) Sodný kation	0,80	3,0	7,0	129	0,80	3,0	9,0	129
(2) Draselný kation	1,1	3,4	7,6	127	1,1	3,4	7,6	127
(3) Chloridový anion	1,2	3,5	10	128	1,2	3,5	10	128
(4) Vápník celkový	1,4	3,7	15	117	1,4	3,7	15	117
(5) Fosfáty anorganické	1,3	4,4	16	114	1,3	4,7	13	114
(6) Železo celkové	1,3	4,4	16	106	1,4	4,9	16	106
(7) Hořčík celkový	1,7	5,3	18	110	1,7	5,3	18	110
(8) Lithium	1,8	6,8	12	16	1,7	7,3	13	16
(9) Celková bílkovina	1,4	4,3	10	120	1,4	4,2	10	120
(10) Albumin	1,3	4,7	16	117	1,3	4,7	16	117
(11) Osmolalita	0,30	2,4	6,6	50	0,30	2,4	8,3	50
(12) Laktát	1,7	5,1	15	61	1,5	5,2	15	61
(13) Bilirubin celkový	1,9	7,0	19	127	1,9	7,3	19	127
(15) Cholesterol	1,2	4,5	9,9	117	1,2	4,5	9,8	117
(16) Glukóza	1,3	4,3	11	126	0,29	4,3	11	126
(17) Kyselina močová	1,5	4,7	13	124	1,5	4,5	13	124
(18) Močovina	1,6	5,9	16	128	1,6	5,9	16	128
(19) Kreatinin	1,4	5,9	16	127	1,9	6,3	15	127
(20) Triacylglyceroly	1,5	4,8	17	120	1,5	5,2	17	120
(21) ALP	2,4	8,7	24	117	2,4	8,7	24	117
(22) alfa-amyláza	0,90	5,5	14	115	0,90	5,5	14	115
(23) AST	1,1	5,3	17	128	1,1	5,7	17	128
(24) ALT	2,0	6,2	16	128	2,0	6,1	16	128
(26) CK	1,5	7,1	25	106	1,5	7,3	25	106
(27) GGT	1,8	5,4	15	124	1,8	5,4	15	124
(28) LD	1,8	5,7	17	99	1,8	5,5	15	99
(29) Lipáza	3,1	8,7	24	59	2,6	8,9	24	59
(30) Cholinesteráza	1,8	5,5	16	44	2,1	5,5	16	44
(31) Albumin (elfo)	1,9	6,9	15	19	1,9	6,9	15	19
(32) gama-globulin (elfo)	2,0	12	25	19	2,0	12	25	19
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,5	4,4	10	32	1,5	4,6	10	32
(36) Vápník ionizovaný	1,7	4,8	19	24	1,6	5,2	19	24

Nejistoty svých výsledků uvedlo 132 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 jevem, na který narážíme prakticky ve všech programech EHK.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Avšak minimální nejistoty, které někteří účastníci uvádějí, jsou v některých případech mnohem menší, než nejistota referenční hodnoty, kterou uvedla referenční laboratoř (RL), např. pro AST uvádí RL u vzorku A rozšířenou nejistotu 2,3 %, zatímco nejmenší rozšířená nejistota uvedená účastníkem tohoto cyklu je 1,1 %, tedy více než 2x menší. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnují všechny dílčí nejistoty a zda provádějí pravidelné revize (přepočty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ($k = 2$) nejistota.

Cyklus: AKS2/19 - Analyty krevního séra**Aplikace hodnot CRV**

Téměř všechny hodnoty uvedené v tabulce na začátku této zprávy je možné používat pro určení bias a nejistoty. Výjimkou jsou hodnoty CRV pro:

- Chloridový anion.
- Cholesterol a α -AMS při použití systémů Dimension.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.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 2019.
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.