

**Cyklus: BM1/19 – Kostní markery**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2019*, 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 lyofilizované komerční vzorky.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 139 pracovišť, z nich 26 ze Slovenska.

Výsledky účastníků byly pro účely vyhodnocení rozděleny do skupin dle výrobců reagensů (R) a pro každou takto vzniklou skupinu byla vztahová hodnota určena jako robustní průměr. Takto byly hodnoceny pouze skupiny s četností  $n \geq 5$ . Méně četné skupiny nebyly hodnoceny (u zkoušek, jejichž výsledky nejsou hodnoceny, naleznou účastníci ve výsledkovém listu značku  $\pm$ ). Byly použity standardní velikosti  $D_{max}$  (přijatelné rozdíly v procentech), které v případě zájmu naleznete na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem  $D_{max}$  - přijatelné rozdíly v procentech.

Případné výjimky jsou popsány níže.

**Parathyrin intaktní (PTH)**

Celková reprodukovatelnost je srovnatelná s minulými cykly (CV přibližně 25 %) a přetrvávají velké rozdíly mezi průměry výsledků jednotlivých skupin reagensů.

Z celkového průměru významně vybočují zejména výsledky skupiny Siemens (DPC) (R = 29), které jsou u obou vzorků přibližně 5x nižší a vykazují velký rozptyl (CV přibližně 40 %). Přitom jiná metoda stejného výrobce Siemens (Bayer - Advia) vykazuje výsledky i CV srovnatelné s celkovým průměrem.

**Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)**

Celková reprodukovatelnost je zde podstatně lepší než u PTH ( $CV_A = 12\%$ ,  $CV_B = 8,3\%$ ), bezpochyby díky tomu, že jsou zde jen 2 skupiny výsledků (Roche a DiaSorin).

Výsledky PTH 1-84 mají zejména u pacientů s chronickou renální chorobou (speciálně u pacientů na hemodialýze) vyšší klinickou efektivitu než výsledky intaktního PTH. Zejména v případech, kdy výrobce nabízí oba analyty, je přechod na měření PTH 1-84 vhodný. Podíl progresivnější metody PTH 1-84 v rámci EHK se však v čase nezvyšuje.

**CTx a P1NP**

Celková reprodukovatelnost u těchto parametrů je srovnatelná s minulými cykly.

Poznámka: Doporučuje se použití „harmonizovaných“ jednotek měření: ng/L u CTx a  $\mu\text{g/L}$  u P1NP (Morris HA a spol.: Clin Chim Acta 2017,464:34-41).

**25-hydroxyvitamin D**

U skupin s četností  $n \geq 10$  se hodnoty reprodukovatelnosti (CV) pohybovaly v širokém intervalu 4,8 až 25 %. Největší rozptyl jsme pozorovali ve skupině Roche. Podrobnější rozbor těchto výsledků je uveden v následujícím odstavci.

**Problematické výsledky ve skupině Roche**

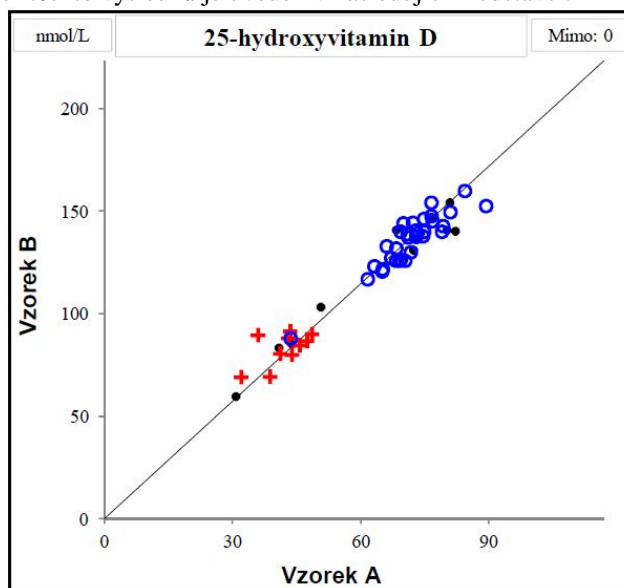
I v tomto cyklu (stejně jako v BM1/18 a BM2/18) se ve skupině Roche opakoval problém, který jsme podrobně popsali již v komentáři k loňskému cyklu BM1/18 (k dispozici na webu).

Avšak v tomto cyklu jsme účastníky navíc požádali, aby uvedli generaci soupravy, kterou provedli stanovení vitamínu D. Protože jsme v rámci cyklu obdrželi poměrně málo odpovědí, zaslali jsme dotaz ještě jednou, a to e-mailem. Oslovili jsme 53 uživatelů souprav Roche a odpovědi jsou shrnuty v následující tabulce:

Odpověď	Počet	Graf
neodpovědělo	12	I
uvedlo soupravu 1. generace	10	+
uvedlo soupravu 2. generace	31	○

Grafické znázornění výsledků jednotlivých skupin (viz graf vpravo) ukazuje, že výsledky jsou skutečně rozděleny do skupin dle generace soupravy.

Proto jsme i v tomto cyklu zvolili stejné řešení jako v loňských cyklech, tedy rozdělení výsledků Roche na 2 skupiny.



**Cyklus: BM1/19 – Kostní markery**

Informace o standardizačním programu pro vitamin D naleznete zde: <http://ods.od.nih.gov/vdsp> (seznam certifikovaných účastníků je k dispozici zde: [www.cdc.gov/labstandards/vdscp\\_participants.html](http://www.cdc.gov/labstandards/vdscp_participants.html)).

Současně se omlouváme firmě Siemens Healthcare za opominutí společnosti Siemens ve výčtu uvedeném v komentáři k minulému cyklu.

**Formální nedostatky**

U dvou účastníků jsme měli podezření, že výsledky vydali v jiných než požadovaných jednotkách – zasíláme jim individuální komentáře. Prosíme účastníky, aby jednotkám věnovali zvýšenou pozornost.

**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.

<i>Úspěšnost</i>		<b>0 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>80 %</b>	<b>85 %</b>	<b>90 %</b>	<b>95 %</b>	<b>99 %</b>	<b>100 %</b>
Počet	absolutní	0	2	8	3	4	12	15	0	92
	relativní	-	1,5 %	5,9 %	2,2 %	2,9 %	8,8 %	11 %	-	68 %

*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 zaznamenalo 13 účastníků (9,4 %), pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: RNDr. Zdeněk Švagera, Ph.D., EuSpLM  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Ústav laboratorní diagnostiky  
e-mail: [zdenek.svagera@fno.cz](mailto:zdenek.svagera@fno.cz)

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

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.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

*Poznámky:*

- Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese [www.sekk.cz](http://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](http://www.sekk.cz).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.