

Cyklus: E22/19 – Endokrinologie 2

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

Program Endokrinologie 2 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.

Metodika hodnocení výsledků

Srovnatelnost výsledků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (kódy M a R). Vztažené 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 takovéto 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 2019 – Obecný úvod a Certifikace 2019 – 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 143 účastníků z ČR a 24 ze Slovenska. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1016 účastníků.

Účastníci programu SEKK dosáhli u většiny zkoušek úspěšnosti 90 % nebo vyšší (s výjimkou kyseliny listové – 84 %, viz níže). V případě některých zkoušek může být úspěšnost účastníků ovlivněna velmi nízkou (PTH, PTH 1-84) nebo naopak vysokou (kyselina listová – vzorek B; LH - vzorek A) koncentrací měřeného analytu. V případě IGF-BP3 je nízká úspěšnost dána malým počtem účastníků.

U některých zkoušek se vyskytují zřetelné rozdíly výsledků v závislosti na použité metodě, což nepříznivě ovlivňuje hodnoty celkové mezilaboratorní reprodukovatelnosti, která dosahuje hodnot blízkých nebo vyšších než 20 % (feritin, LH, kyselina listová, inzulin, IGF-1, C-peptid, PTH a PTH (1-84)). V případě některých zkoušek se jedná o dlouhodobě setrvalý stav.

LH I grafická prezentace výsledků ve formě Youdenova grafu jasně ukazuje rozdělení výsledků do separátních shluků odpovídajících jednotlivým metodickým skupinám. Celková mezilaboratorní reprodukovatelnost dosáhla u vzorku B hodnoty $CV_B = 22\%$, zatímco v rámci jednotlivých skupin ale byla podstatně lepší. Vysoká koncentrace LH ve vzorku A, na kterou upozornilo několik účastníků, celkovou mezilaboratorní reprodukovatelnost negativně neovlivnila ($CV_A = 17\%$). Se stanovením měli určité potíže zřejmě jen účastníci ve skupině 4/29. Tento analytický systém poskytuje dlouhodobě při hodnocení v SEKK nejvyšší výsledky a v tomto případě pak vycházely výsledky měření u vzorku A na horní hranici měřicího rozsahu metody, nebo nad ní.

Kyselina listová Kombinace koncentrací tohoto analytu ve vzorcích A (nízká) a B (vysoká) nebyla úplně ideální. Ve skupině 4/60 uvedlo několik účastníků, že výsledek měření vzorku B byl mimo pracovní rozsah metody, avšak horší mezilaboratorní reprodukovatelnost byla v této skupině dosažena u vzorku A s nízkou koncentrací analytu. Neúspěšnými účastníky se však v této skupině stali většinou ti, kteří u vzorku B vydali příliš nízké výsledky.

C-peptid Přetrvávají rozdíly mezi výsledky dosahovanými pomocí jednotlivých metod, což se projevuje zhoršenou mezilaboratorní reprodukovatelností ($CV = 23\%$ pro oba vzorky). V rámci skupin je situace bezproblémová.

PTH
PTH 1-84 Špatnou úroveň celkové mezilaboratorní reprodukovatelnosti ovlivnila u obou hodnocených zkoušek nízká koncentrace parathyrinu ve vzorku B: u PTH byl $CV_B = 34\%$ a u PTH 1-84 pak $CV_B = 26\%$. U jednotlivých stejnorodých skupin tak špatné hodnoty CV nejsou pozorovány.

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: E22/19 – Endokrinologie 2

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	8	5	7	8	34	38	63
	relativní	-	1,2 %	4,8 %	3 %	4,2 %	4,8 %	21 %	23 %	38 %

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 15 (tj. 9,0 %) účastníků, 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
(193) Feritin	2,2	10	23	53	2,2	10	23	53
(320) LH	2,8	8,9	16	47	2,8	9,1	16	47
(321) FSH	3,0	9,5	18	48	2,6	10,0	19	48
(322) Prolaktin	2,5	10	28	53	2,5	10,0	27	53
(325) Inzulin	5,0	8,9	17	12	5,0	7,8	17	12
(326) Kyselina listová	3,8	15	38	43	5,5	14	38	43
(327) Vitamin B12	5,0	12	27	40	3,3	13	23	40
(328) hGH	4,2	12	26	10	4,4	12	29	10
(329) IGF-1	3,9	13	39	12	4,1	13	39	12
(390) Renin	5,0	14	32	10	5,0	14	32	10
(392) IGF-BP3	12	15	20	3	12	15	20	3
(393) C-peptid	0,80	10	24	47	0,80	10	24	47
(394) SHBG	3,6	12	25	21	3,6	12	25	21
(405) Parathyrin intaktní (PTH)	3,0	10,0	22	25	3,5	11	19	25
(407) Parathyrin biointaktní (PTH)	3,4	9,4	31	14	3,4	9,5	31	14

Nejistoty svých výsledků uvedlo 70 účastníků, tedy 40 % 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.

Odborná supervize: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Ústav laboratorní diagnostiky
FN Ostrava
e-mail: vladimir.bartos@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 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.

Poznámky:

- 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.