

Cyklus: KM1/19 – Kardiální markery

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 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Sada 1 byly lyofilizované vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP.

Sada 2 byly lyofilizované vzorky určené speciálně pro stanovení BNP.

Jednalo se o komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 261 pracovišť, z toho 44 ze Slovenska.

Způsob hodnocení výsledků

Vzažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci stejnorodých skupin (CVPG). Výsledky účastníků byly rozděleny do skupin dle následujících pravidel:

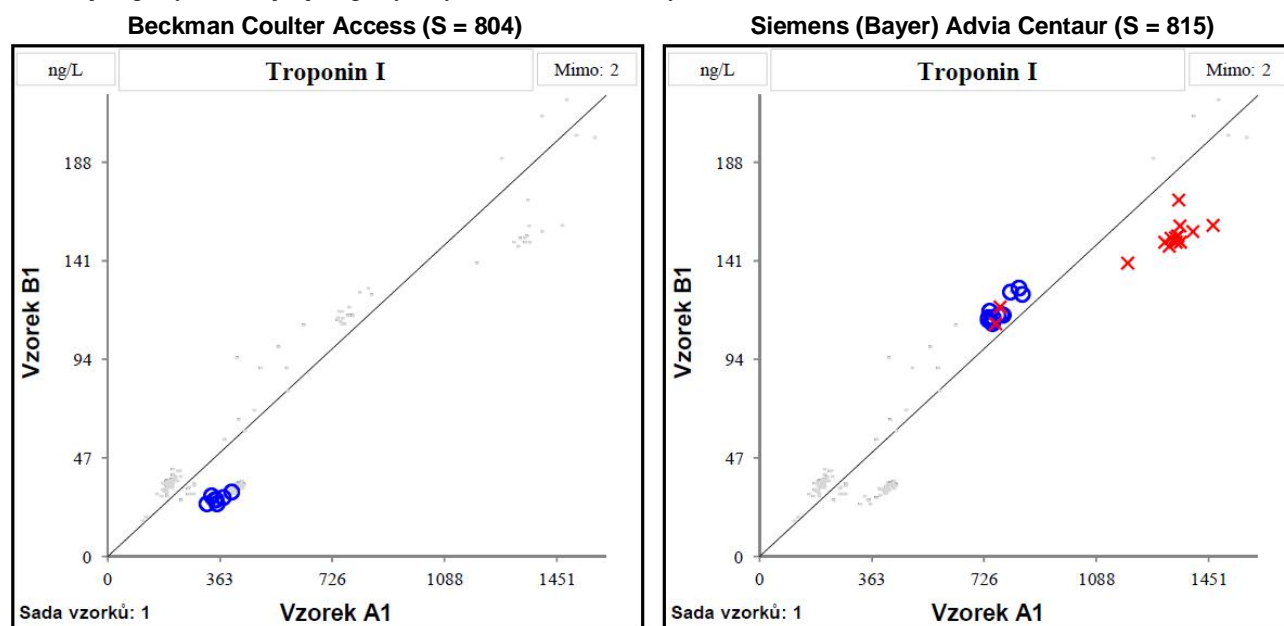
Zkouška	Definice skupiny
CK MB mass Myoglobin Homocystein NT-proBNP BNP	Stejný výrobce reagensů (kód R).
Troponin I	Stejný princip měření (kód M) a měřicí systém (skupina systémů), tedy stejný kód S.
Troponin T	1. Imunochemické metody (hs) Roche 2. Systémy POCT, jejichž výsledky jsou dále rozděleny podle výrobců reagensů

Minimální četnost hodnocených skupin byla nastavena standardně na $n \geq 5$. Výsledky zařazené do skupin s četností menší než 5 nejsou hodnoceny (ve výsledkovém listu naleznete \pm).

Byly použity standardní velikosti D_{max} , které v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*.

Troponin I

V minulém cyklu (KM2/18) jsme měli velké potíže s hodnocením výsledků získaných na systémech Beckman Coulter Access (S = 804) a Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815) – příčinou byla skutečnost, že nám řada účastníků zřejmě zaslala chybné informace o použití/nepoužití metody hs. V tomto cyklu se situace významně zlepšila, jak ukazují následující grafy (srovnejte je s grafy z cyklu KM2/18 – viz vyhodnocení na webu):



x ... metody non-hs (M = 1)

o ... metody hs (M = 2)

Cyklus: KM1/19 – Kardiální markery

Je zřejmé, že:

- Ve skupině Beckman Coulter Access (S = 804) uvedli všichni uživatelé použití metody hs (M = 2).
- Ve skupině Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815) většina účastníků specifikovala korektně použití non-hs metody (M = 1) i hs metody (M = 2). Ve shluku modrých kroužků se sice nacházejí 2 červené křížky, jedná se však o okrajový problém.

Díky uvedeným faktům bylo možné všechny výsledky hodnotit, byť ve skupině Siemens (Bayer) Advia Centaur (S = 815) až po rozdělení na další 2 skupiny podle použité metody měření – to je důsledek přetrvávajícího souběhu obou metod na trhu, což je stav, který nelze označit za šťastný.

Troponin T

I zde byla naprostá většina výsledků i základních informací o použité instrumentaci v pořádku. Ojedinelé chyby se však našly – např. jeden účastník uvedl výsledky v µg/L namísto ng/L a navíc chybně zařadil systém AQT90 FLEX mezi imunochemické přístroje namísto POCT. Systém Roche cobas h232 (3 účastníci) již nelze v tomto programu racionálně využít, protože jeho mez stanovitelnosti je příliš vysoká (viz poznámky v Plánu EHK i v minulých komentářích – doporučujeme zvážit, zda v účasti pokračovat). Celkem 4 účastníci deklarovali (téměř jistě chybně) použití non-hs metody na laboratorních systémech Roche.

Znovu připomínáme platnost základních analytických požadavků vyplývajících ze 4. univerzální definice IM:

- Požadovaná preciznost pro koncentrace blízké hodnotám meze stanovitelnosti je $CV \leq 10\%$.
- Preciznost charakterizovaná CV v intervalu 10 až 20 % může být ještě klinicky použitelná.
- Hodnoty $CV > 20\%$ jsou klinicky nepoužitelné.

(podrobněji viz článek Kotaška, Friedecký – Fons 4/2018 str. 24-25)

Dovoluujeme si znovu co nejdůrazněji apelovat na všechny účastníky, aby uváděli aktuální a pravdivé základní informace o zkouškách (principy měření, výrobci souprav, měřicí systémy)!

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>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	1	1	11	3	5	12	31	1	189
	relativní	0,39 %	0,39 %	4,3 %	1,2 %	2 %	4,7 %	12 %	0,39 %	74 %

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

Tabulka ukazuje, že tři čtvrtiny účastníků tohoto cyklu patří do „extratřídy“, která vykazuje za poslední 2 roky úspěšnost 100 %. O naprosté většině účastníků pak lze říci, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 16 (tj. 6,1 %) účastníků tohoto 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
Sada vzorků 1								
(218) CK MB mass	3,5	14	50	16	3,5	13	50	16
(441) Myoglobin	2,3	8,8	21	74	2,6	9,1	21	74
(442) Troponin I	3,1	11	26	41	3,1	12	26	41
(443) Troponin T	1,7	7,8	26	56	1,7	8,9	27	56
(444) Homocystein	1,9	11	34	44	1,9	12	34	44
(447) NT-proBNP	2,0	8,6	23	60	2,0	8,4	23	60
Sada vzorků 2								
(449) BNP	4,6	12	18	13	4,6	10	18	13

Nejistoty svých výsledků uvedlo 102 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.

Cyklus: KM1/19 – Kardiální markery

Odborná supervize: Doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D.
2. LF UK a FN v Motole
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie
e-mail: kotaska@email.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:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
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.
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.