

Cyklus: TDM1/19 – Léky

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

V cyklu 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).

Pro některé analyty jsou v těchto vzorcích deklarovány certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn):

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin	nmol/L	1,403	0,014	3,551	0,036
Teofylin ^{*)}	μmol/L	52,12	0,52	66,17	0,66

^{*)} V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách mg/L. Přepočet na μmol/L provedl SEKK pomocí faktoru 5,55.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 148 účastníků, z toho 15 ze Slovenska.

Vzažné hodnoty byly pro digoxin a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků. Kritéria pro hodnocení (tj. přijatelné rozdíly v procentech - D_{max}) byla standardní (viz www.sekk.cz oddíl EHK, odkaz *Dmax - přijatelné rozdíly v procentech*).

U **digoxinu a teofylinu**, kde jsme měli k dispozici CRV, byly výsledky účastníků ve velmi dobré shodě s těmito CRV. U digoxinu byl bias u obou vzorků menší než 1 %. U teofylinu byl bias pod 1,5 % u obou vzorků. To svědčí o velmi dobré úrovni kalibrace většiny systémů, které účastníci cyklu použili, a úspěšné stanovení tak představuje doklad o dobré návaznosti výsledků vydaných účastníkem.

V případě **gentamicinu** jsme pozorovali značný rozptyl výsledků ve skupině účastníků pracujících s reagensy Roche podobně, jako v loňských cyklech TDM1/18 a TDM2/18. I když byl rozptyl výsledků v letošním cyklu o něco menší, než tomu bylo v minulém roce, přesto nelze než zopakovat odstavec z komentáře k cyklu TDM2/18:

V Youdenově grafu je patrný shluk bodů v levé dolní části – nejde však o výsledky jedné stejnorodé skupiny, ale o část výsledků skupiny Roche (druhá část výsledků této skupiny je srovnatelná s výsledky ostatních účastníků). Identický problém se vyskytl i v jarním cyklu TDM1/18, kde jsme ve zprávě pro účastníky uvedli, že po konzultaci se společností Roche se domníváme, že příčinou by mohlo být to, že někteří účastníci zatím neprovedli nové nastavení metody doporučené výrobcem.

Za výše uvedených podmínek dosáhli účastníci velmi dobré celkové úspěšnosti pro všechny zkoušky.

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	7	0	4	13	19	14	91
	relativní	-	-	4,7 %	-	2,7 %	8,8 %	13 %	9,5 %	61 %

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

Je potěšující, že dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 8 (tj. 5,6 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o podnět ke zlepšení.

Cyklus: TDM1/19 – Léky

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								
(81) Digoxin	2,3	14	33	51	2,3	12	33	51
(82) Teofylin	3,9	13	22	35	4,4	12	21	35
(83) Primidon	10	16	21	3	10	16	21	3
(84) Fenobarbital	5,0	12	21	8	5,0	9,3	15	8
(85) Fenytoin	4,6	12	44	16	4,6	12	44	16
(86) Karbamazepin	2,7	9,6	21	21	2,7	10	22	21
(87) Etosuximid	7,5	9,3	11	2	7,5	9,3	11	2
(88) Kyselina valproová	2,4	9,3	27	30	2,4	9,5	27	30
Sada vzorků 2								
(89) Amikacin	5,0	11	26	13	5,6	9,5	26	13
(90) Gentamicin	4,9	12	29	22	4,5	12	29	22
(92) Vankomycin	5,7	12	32	18	6,7	12	32	18
(93) Metotrexát	12	16	20	3	12	16	20	3

Nejistoty svých výsledků uvedlo 55 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.

Odborná supervize: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.
Ostravská univerzita
Katedra biomedicínských oborů LF
Ostrava
e-mail: schneiderka@sekk.cz

MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.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:	
<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.