

**Cyklus: TM1/19 – Tumorové markery**

Tento akreditovaný 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**

Program Tumorové markery 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.

Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi užívaných vzorků, které jsou upravovány přísadami různých substancí (pacientské vzorky s vysokou koncentrací nádorového markeru, extrakt nádoru, rekombinantní antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny mohou mít rozdílnou analytickou odezvu při použití souprav jednotlivých výrobců.

**Metodika hodnocení výsledků**

Srovnatelnost výsledků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (kódy M a R). Vztažné 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](http://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 73 účastníků z ČR a 20 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1083 účastníků.

<b>CA 19-9</b>	Podobně jako v řadě minulých cyklů, poskytla skupina 4/1 (systémy Abbott Architect) u vzorku s vyšší koncentrací několikanásobně vyšší výsledky než jiné systémy.
<b>CYFRA 21-1</b>	U všech skupin jsme zde zaznamenali horší reprodukovatelnost (vyšší CV) u vzorku B s nižší koncentrací analytu (cca 3,3 µg/L) ve srovnání se vzorkem A (cca 19 µg/L). V nejčetnější skupině 4/60 byla reprodukovatelnost výsledků $CV_A = 5,8\%$ a $CV_B = 14\%$ , ve druhé nejčetnější skupině 4/1 pak $CV_A = 6,4\%$ a $CV_B = 11\%$ . Zhoršená reprodukovatelnost u vzorku B nepříznivě ovlivnila i celkovou úspěšnost.
<b>NSE</b>	Stanovení ve vzorku A bylo zcela bez problémů, avšak u vzorku B jsme u skupin 4/60 a 4/164 pozorovali výrazné multimodální rozdělení výsledků, a to jak ve výsledcích RfB, tak SEKK. V rámci vyhodnocení jsme výsledky rozdělili do skupin stejně jako RfB. Příčinou jevu jsou zřejmě vlastnosti vzorku B.
<b>S-100</b>	Rozdělení výsledků vzorku B ve skupině 4/60 bylo výrazně bimodální, a to jak ve výsledcích RfB, tak SEKK. Při hodnocení výsledků jsme postupovali stejně jako u NSE.
<b>b-2-mikroglobulin</b>	Účastníci SEKK v tomto cyklu použili pro stanovení 15 (!) různých metod (kombinací M/R). I v tomto cyklu se vyskytlo 20 účastníků (19 ve skupině RfB a 1 ve skupině SEKK), kteří deklarovali použití neexistující metody 4/60 (chemiluminiscence Roche). Jelikož byla tato skupina dostatečně četná, byla hodnocena - ovšem průměr výsledků je v této „pseudoskupině“ dle očekávání prakticky shodný se skupinou 6/60.

*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 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	3	2	6	8	16	30	28
	relativní	-	-	3,2 %	2,2 %	6,5 %	8,6 %	17 %	32 %	30 %

**Cyklus: TM1/19 – Tumorové markery**

*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 5 (tj. 5,4 %) 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
(180) CA 125	2,9	9,1	18	21	2,9	9,4	18	21
(181) CA 15-3	4,1	9,8	21	19	3,6	9,6	21	19
(182) CA 19-9	3,5	12	35	23	3,5	11	35	23
(183) CA 72-4	2,2	10	25	16	2,2	9,9	25	16
(184) CYFRA 21-1	4,4	9,2	21	10	4,5	9,5	21	10
(185) AFP	2,7	9,4	22	22	2,5	9,6	18	22
(186) hCG	4,4	10	25	26	4,4	9,0	25	26
(189) CEA	3,7	9,6	17	25	4,0	9,0	15	25
(191) PSA celkový	3,1	8,4	18	28	3,1	8,1	18	28
(194) NSE	5,1	11	28	12	4,0	11	28	12
(195) SCCA	5,1	14	26	6	4,2	14	26	6
(196) TPA	13	15	16	2	13	15	16	2
(198) PSA volný	2,6	8,9	20	25	2,6	9,2	20	25
(201) S-100	3,2	16	29	4	4,5	17	29	4
(206) Kalcitonin	5,0	14	22	3	2,7	14	22	3
(207) Tyreoglobulin	4,2	11	22	7	4,2	14	22	7
(208) beta-2-mikroglobulin	4,0	8,9	25	15	2,9	8,8	25	15

Nejistoty svých výsledků uvedlo 31 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. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
VFN – ÚLBLD Centrální laboratoř  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
e-mail: springer@vfn.cz

Doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.  
Ústav laboratorní diagnostiky  
Referenční laboratoř pro metody RSA  
FN Ostrava, 17 listopadu 1790  
708 52 Ostrava 4  
e-mail: kristian.safarcik@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:

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"> <li>Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li> <li>Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li> </ul>	

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