

Cyklus: TM2/19 – Tumorové 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

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.

V tomto cyklu nebylo možno hodnotit skupinu 4/40, protože tento systém používá jen jedna naše laboratoř. Rovněž tak nebylo možno hodnotit některé zkoušky (CA 125, CA 15-3, SCCA, tyreoglobulin a β -2-mikroglobulin) u skupiny 3/25, protože tato skupina pro jednotlivé analyty čítala maximálně 4 naše laboratoře a žádnou laboratoř RfB. Ze stejného důvodu nemohly být hodnoceny ani laboratoře, které využívají izotopové techniky u řady nádorových markerů (CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4 a dalších).

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 184 účastníků z ČR a 32 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1103 účastníků.

CA 19-9	Podobně jako v řadě minulých cyklů poskytla skupina 4/1 u vzorku s vyšší koncentrací několiknásobně vyšší výsledky než jiné systémy.
AFP	Koncentrace AFP ve vzorku B byla velmi nízká (přibližně 3 μ g/L). Řada systémů měla se stanovením tak nízké koncentrace problémy. To nás vedlo k hlubší analýze dat získaných v minulých letech v rámci EHK, zejména závislosti rozptylu výsledků na koncentraci analytu ve vzorku. Ukazuje se, že reprodukovatelnost výsledků měření se začíná zhoršovat při koncentracích AFP přibližně 10 μ g/L (různé systémy jsou k nárůstu rozptylu různě náchylné). Na toto zjištění jsme reagovali úpravou D_{max} pro oblast nízkých koncentrací takto: konc. > 10 μ g/L $D_{max} = 20\%$ (dle Certifikace 2019) konc. \leq 10 μ g/L $D_{max} = 2\ \mu$ g/L (inovace)
hCG	Koncentrace hCG ve vzorku A byla velmi nízká (přibližně 2,2 U/L). Stejně jako u AFP měla řada systémů se stanovením tak nízké koncentrace problémy. Proto jsme i v případě hCG provedli podobnou analýzu dat jako u AFP. Výsledkem této analýzy byla následující úprava D_{max} pro oblast nízkých koncentrací: konc. > 8 U/L $D_{max} = 18\%$ (dle Certifikace 2019) konc. \leq 8 U/L $D_{max} = 1,44\ U/L$ (inovace)
b-2-mikroglobulin	Účastníci SEKK v tomto cyklu použili pro stanovení 19 (!) 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. Stejnou poznámku jsme uvedli i v minulém cyklu, k nápravě zatím nedošlo.

Poznámka: Skupiny výsledků jsou výše v textu identifikovány jako M/R kde M je kód principu měření a R je kód výrobce soupravy.

Cyklus: TM2/19 – Tumorové markery**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.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	1	9	3	5	18	30	51	97
	relativní	-	0,47 %	4,2 %	1,4 %	2,3 %	8,4 %	14 %	24 %	45 %

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 (tj. 6,0 %) 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
(180) CA 125	2,6	10	24	51	2,6	9,9	24	51
(181) CA 15-3	4,2	11	26	48	4,2	11	26	48
(182) CA 19-9	3,4	11	35	51	3,4	11	35	51
(183) CA 72-4	4,8	11	25	23	4,8	11	25	23
(184) CYFRA 21-1	2,6	10	21	18	3,2	9,7	21	18
(185) AFP	2,7	10	25	44	2,9	10	25	44
(186) hCG	2,4	11	22	56	2,4	10	18	56
(189) CEA	4,3	9,2	18	56	2,8	9,1	17	56
(191) PSA celkový	2,4	9,5	20	65	2,4	10	30	65
(194) NSE	2,0	9,8	29	16	3,0	9,4	28	16
(195) SCCA	3,5	13	23	13	3,5	13	23	13
(196) TPA	6,6	12	18	4	6,6	12	18	4
(198) PSA volný	2,0	9,2	20	59	2,0	9,4	22	59
(201) S-100	5,3	15	24	8	5,3	15	24	8
(206) Calcitonin	3,1	9,4	13	7	3,1	9,4	13	7
(207) Tyreoglobulin	5,6	11	29	22	5,6	11	29	22
(208) beta-2-mikroglobulin	3,5	8,3	26	28	3,5	8,3	26	28

Nejistoty svých výsledků uvedlo 71 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 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.

Cyklus: TM2/19 – Tumorové markery**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.
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.
<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.