

**Cyklus: KM2/20 – Kardiální markery**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2020*.

**Vzorky**

Byly použity 2 sady komerčních vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Sada 1 byly vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP. Sada 2 byly vzorky určené speciálně pro stanovení BNP.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 262 pracovišť, z toho 46 ze Slovenska.

**Způsob hodnocení výsledků**

Vztažné 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
Troponin I	Stejný měřicí systém (resp. skupina systémů), tedy stejný kód S.
Troponin T	1. Imunochemické metody (hs) Roche. 2. Systémy POCT, jejichž výsledky jsou dále rozděleny podle výrobců reagensií.
ostatní zkoušky	Stejný výrobce reagensií, tedy stejný kód R.

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  $\pm$ ).

**Troponiny obecně**

Tohoto programu se stále účastní pracoviště, jejichž systémy nedisponují dostatečnou měřicí schopností, protože jejich mez stanovitelnosti (LoQ) se nachází v oblasti desítek nebo dokonce stovek ng/L. Takové systémy již nelze v tomto programu racionálně využít (viz i řada poznámek na toto téma v komentářích k minulým cyklům programu KM).

**Od roku 2021 nebudeme hodnotit výsledky systémů, jejichž mez stanovitelnosti (LoQ) se pohybuje v řádu desítek nebo dokonce stovek ng/L, a to ani v případě, že vytvoří početně hodnotitelnou ( $n \geq 5$ ) skupinu. Příslušným účastníkům zasiláme individuální komentáře.**

Uvedený problém se aktuálně týká systémů Roche cobas h232 a Siemens Immulite.

**Troponin I**

Vzorek A použitý v tomto cyklu obsahoval extrémně nízkou koncentraci cTnI (cca 1 ng/L). Tato koncentrační oblast se nachází v blízkosti nebo dokonce pod mezí stanovitelnosti většiny měřicích systémů a v důsledku toho byly výsledky měření velmi rozptýlené.

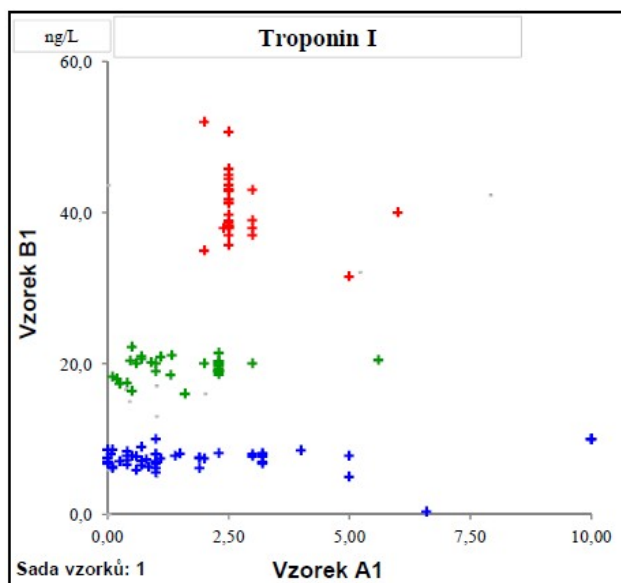
Pro nejčastěji zastoupené měřicí systémy ( $n > 10$ ) jsou výsledky znázorněny na obrázku vpravo.

V rámci vyhodnocení výsledků měření vzorku A jsme použili jednotný  $D_{\max} = 10$  ng/L pro všechny skupiny výsledků.

Ve formě poznámky nám většina účastníků zaslala údaje o mezí stanovitelnosti (LoQ) svých systémů, což je v souladu s pokyny pro zápis výsledků a jedná se o důležité údaje.

Uživatelé systémů Siemens, které jsme v minulém komentáři kritizovali za nedbalé vyplňování základních údajů, se skokově zlepšili a zdá se, že chybné údaje v tomto cyklu poskytli jen jeden účastník. Děkujeme!

Účastníci ve skupině  $S = 813$  ( $n = 5$ ) nám u **obou vzorků** poskytli velmi heterogenní výsledky, ze kterých nebylo možné určit vztažnou hodnotu s přijatelně nízkou nejistotou, a proto jsme výsledky v této skupině nehodnotili.



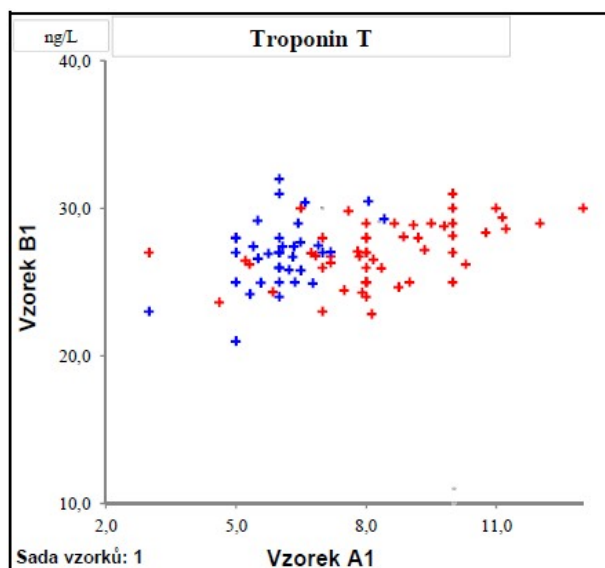
+ ... Siemens Advia Centaur, Atellica (S = 815)  
+ ... Abbott Architect, Alinity (série i) (S = 821)  
+ ... Beckman Coulter UniCel Dxl 600, 800 (S = 839)

**Cyklus: KM2/20 – Kardiální markery****Troponin T**

Koncentrace ve vzorku A byla přibližně 7 ng/L, což se projevilo větším rozptylem výsledků (CV = 28 %). Pro nejčtenější zastoupené měřicí systémy (n > 10) jsou výsledky znázorněny na obrázku vpravo.

Pro POCT systémy (Radiometer i Roche) byla tato koncentrace již neměřitelná, protože leží pod jejich LoQ.

V rámci vyhodnocení výsledků měření vzorku A jsme pro skupinu Roche použili  $D_{max} = 60\%$  (odpovídá přibližně dvojnásobku výše uvedeného CV).



+ ... Roche cobas e411 (S = 832)  
+ ... Roche cobas e60x (S = 836)

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

**Formální nedostatky**

Několik účastníků, kteří nebyli schopni změřit výsledek (z důvodu nízké koncentrace pod LoQ jejich systému) nepostupovalo správně při zápisu výsledků, proto i na tomto místě uvádíme výstřižek z nápovědy k aplikaci Cibule:

Pokud výsledek **nemůžete uvést** (např. porucha přístroje, rozbití vzorku), uveďte -1.  
Pokud výsledek leží **mimo měřicí rozsah** vašeho měřicího systému, postupujte takto:

- Je-li výsledek pod mezí stanovitelnosti, uveďte jako výsledek mez stanovitelnosti a do poznámky k cyklu zapište, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.

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)

**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	3	10	0	5	14	21	1	202
	relativní	0,39 %	1,2 %	3,9 %	-	1,9 %	5,4 %	8,2 %	0,39 %	79 %

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

Tabulka ukazuje, že velká část účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky špičkovou úspěšnost 100 %. O naprosté většině účastníků pak lze říci, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 14 (tj. 5,3 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

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](mailto:kotaska@email.cz)

**Cyklus: KM2/20 – Kardiální 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.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků ( $D_{max}$ ).
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.