

AKS1/21: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo). Nejistoty jsou uvedeny v jednotkách měření a na relativní hodnoty (v procentech) je nutné je v případě potřeby přepočítat.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Sodný kation	mmol/L	155,8	2,4	132,5	2,0
Draselný kation	mmol/L	2,753	0,044	5,764	0,086
Chloridový anion	mmol/L	145,0	1,3	119,5	1,4
Vápník celkový	mmol/L	1,941	0,029	2,737	0,042
Hořčík celkový	mmol/L	0,959	0,015	1,574	0,025
Lithium	mmol/L	1,309	0,020	1,244	0,019
Celková bílkovina	g/L	59,44	0,70	86,11	1,01
Bilirubin celkový	μmol/L	30,8	1,0	32,0	0,8
Cholesterol	mmol/L	3,447	0,034	5,129	0,051
Glukóza	mmol/L	6,530	0,065	5,467	0,055
Kyselina močová	μmol/L	415,2	4,2	612,0	6,1
Močovina	mmol/L	19,40	0,19	15,30	0,15
Kreatinin	μmol/L	164,8	1,6	146,6	1,7
Triacylglyceroly	mmol/L	1,369	0,016	1,318	0,013
ALP ^{**)}	μkat/L	4,568	0,103	2,731	0,008
α-amyláza ^{**)}	μkat/L	8,213	0,222	8,325	0,023
AST ^{**)}	μkat/L	5,711	0,128	3,287	0,013
ALT ^{**)}	μkat/L	3,084	0,078	1,222	0,013
CK ^{**)}	μkat/L	5,598	0,172	3,469	0,037
GGT ^{**)}	μkat/L	2,561	0,065	2,175	0,008
LD ^{**)}	μkat/L	2,902	0,067	7,378	0,033

^{**)} V originálním protokolu jsou výsledky měření katalytických koncentrací enzymů uvedeny v jednotkách U/L. Pro přepočet na μkat/L jsme použili faktor 0,01667.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 219 pracovišť, z toho 54 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků (případné výjimky jsou popsány níže).

Poznámka k aplikaci hodnot CRV: Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias a nejistoty s těmito výjimkami:

- Chloridový anion: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.
- Cholesterol a α-AMS při použití systémů Dimension: I zde spočívá důvod ve významných rozdílech výsledků měření získaných na systémech Dimension v porovnání s CRV, v tomto případě zřejmě způsobený matricí použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholesterol, α-amyláza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně a s použitím užšího D_{max} (7,5 % pro cholesterol a 9 % pro α-amylázu) výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149, tj. deklarovali použití reagentů Siemens (Dade, BN, Dimension).

ALP

Přetrvávají velké rozdíly mezi průměry některých stejnorodých skupin a vztažnou hodnotou (CRV). Již tradičně jsme největší záporný bias (-10 %) pozorovali ve skupině Roche a nově také u systémů Siemens (Advia, Atellica), zatímco největší pozitivní bias byl ve skupině Beckman Coulter (AU) (+5 %). Tyto údaje dokumentují přetrvávající (již 10 let!) neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011.

AKS1/21: Analyty krevního séra

Protože společnost Roche oznámila, že přepracovala kalibraci stanovení kat. k. ALP, požádali jsme uživatele souprav Roche, aby formou poznámky uvedli, zda měření v tomto cyklu provedli již s použitím nové kalibrace. Z celkových 69 uživatelů souprav Roche 18 účastníků v poznámce uvedlo, že pracovali s novou kalibrací. Stejně jako v minulém cyklu jsme mezi výsledky těchto 2 skupin nepozorovali rozdíl, což lze ukázat na výsledcích vzorku A:

- průměr výsledků ve skupině „po recalibraci“ (n = 18): 4,05 μ kat/L
- průměr ostatních výsledků (n = 51): 4,04 μ kat/L

Cholinesteráza

Výsledky získané na systémech Siemens Atellica, které nám zaslali 3 účastníci, jsme nehodnotili, protože byly velmi odlehle od celkového konsenzu (přibližně +25 % u obou vzorků).

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	3	1	4	2	22	129	58
	relativní	-	-	1,4 %	0,46 %	1,8 %	0,91 %	10 %	59 %	26 %

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

Dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 90 %.

Úspěšnost 90 % nebo nižší zaznamenalo 11 (tj. 5 %) účastníků 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
(1) Sodný kation	0,73	2,8	15	84	0,73	2,8	15	84
(2) Draselný kation	0,89	3,4	15	84	0,89	3,3	15	84
(3) Chloridový anion	0,50	3,4	11	84	0,50	3,5	11	84
(4) Vápník celkový	0,89	4,0	9,0	79	0,89	3,8	8,0	79
(5) Fosfáty anorganické	1,1	4,6	13	73	0,81	4,4	13	73
(6) Železo celkové	1,2	4,6	13	64	1,2	4,4	13	64
(7) Hořčík celkový	1,7	5,3	12	73	1,0	5,1	14	73
(8) Lithium	1,6	6,4	11	12	1,6	6,4	11	12
(9) Celková bílkovina	0,91	4,5	11	82	0,75	4,2	8,9	82
(10) Albumin	0,66	4,9	9,7	79	0,66	4,8	9,6	79
(11) Osmolalita	0,50	2,0	5,9	34	0,50	2,1	5,9	34
(12) Laktát	1,7	5,4	16	48	1,7	5,5	14	48
(13) Bilirubin celkový	2,3	7,8	21	81	2,3	7,6	21	81
(15) Cholesterol	0,69	4,5	8,8	77	0,69	4,5	8,6	77
(16) Glukóza	1,3	4,3	8,4	85	1,3	4,3	8,4	85
(17) Kyselina močová	0,39	4,6	12	82	0,39	4,8	12	82
(18) Močovina	1,6	5,7	10	84	1,6	5,5	15	84
(19) Kreatinin	1,0	6,2	14	83	1,0	6,1	14	83
(20) Triacylglyceroly	1,2	5,2	15	77	1,2	5,1	15	77
(21) ALP	0,63	9,5	24	75	2,4	9,6	24	75
(22) alfa-amyláza	0,95	5,4	11	74	0,95	5,5	14	74
(23) AST	1,3	5,8	12	83	1,3	5,6	12	83
(24) ALT	1,3	6,4	15	83	1,3	6,4	15	83
(26) CK	0,80	6,9	17	72	0,80	6,5	18	72
(27) GGT	0,90	5,6	14	83	1,7	5,5	14	83
(28) LD	0,89	6,2	18	64	0,89	5,7	18	64
(29) Lipáza	0,45	7,5	20	47	0,45	7,8	20	47
(30) Cholinesteráza	2,0	5,1	10	30	2,0	5,1	10	30
(31) Albumin (elfo)	2,0	6,8	14	18	2,0	6,6	14	18
(32) gama-globulin (elfo)	2,2	12	28	18	2,3	12	28	18
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,3	5,8	9,8	31	1,3	5,7	9,8	31
(36) Vápník ionizovaný	1,5	4,8	10	12	1,5	4,8	10	12

AKS1/21: Analyty krevního séra

Nejistoty svých výsledků uvedlo 86 účastníků, tedy asi 40 % účastníků cyklu. Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem řádové rozdíly. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli všechny dílčí nejistoty a zda provádějí pravidelné revize (přepočty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ($k = 2$) nejistota.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

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 2020.
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.

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

Další informace

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

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