

**E22/21: Endokrinologie 2**

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

**Vzorky**

Program Endokrinologie 2 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 použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přísad různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků. V kontextu této situace je vhodné provádět hodnocení výsledků účastníků tohoto programu EHK s ohledem na konkrétní měřicí systém (viz níže).

**Metodika hodnocení výsledků**

Výsledky měření jsou hodnoceny ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 150 účastníků z ČR a 24 ze Slovenska. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1085 účastníků.

V případě některých zkoušek jsou zřetelně patrné rozdíly mezi průměry výsledků ve stejnorodých skupinách. To se samozřejmě projevilo vysokými hodnotami celkové mezilaboratorní reprodukovatelnosti (poznámky viz níže), avšak díky hodnocení výsledků účastníků v rámci těchto skupin to nemělo vliv na jejich úspěšnost. Ta je u většiny zkoušek na velmi dobré úrovni – nad 90 a často i nad 95 %.

<b>LH</b>	V Youdenově grafu je zřetelné rozdělení výsledků do separovaných shluků bodů s podobnými vzájemnými rozdíly u obou vzorků (shluky jsou rozloženy podél uhlopříčky grafu). I proto jsou hodnoty celkového CV poměrně vysoké ( $CV_A = 21$ a $CV_B = 18$ %). K většímu CV přispěly negativně také vyšší průměry výsledků obou vzorků ve skupině 4/29 (většinou se ale jednalo o účastníky programu RfB, pouze 4 účastníci programu SEKK).
<b>Inzulín</b>	Dlouhodobě pozorujeme významně nižší výsledky ve skupině 4/29. S ohledem na relativně malý podíl laboratorů používajících tuto metodu (cca 10 % všech účastníků, žádný účastník programu SEKK) se však vliv této skutečnosti projevuje zhoršením celkového CV jen mírně (cca 21 % u obou vzorků). V jednotlivých metodicky homogenních skupinách (s výjimkou 4/29) byla reprodukovatelnost velmi příznivá (CV většinou do 6 %).
<b>Vitamin B12 (aktivní)</b>	Měření ve vzorku A nečinilo účastníkům potíže. Avšak koncentrace ve vzorku B byla nevhodně vysoká a ve všech analytických systémech tak účastníkům vycházely výsledky měření nad pracovní rozsah odpovídající metody, resp. nad rozsah metody při běžně používaném ředění. Výsledky měření tohoto vzoru pak byly jednotlivými účastníky vydávány rozdílnými způsoby, část účastníků vydala výsledek jako vyšší než horní mez pracovního rozsahu, část vydala výsledek jako vyšší než dvojnásobek této meze (odpovídající měření 2x zředěného vzorku) a několik účastníků se pokusilo dopátrat skutečné hodnoty vícenásobným ředěním vzorku, takže vydali různé jiné vysoké výsledky měření. Navíc jednotlivé metody mají rozdílné pracovní rozsahy. V důsledku uvedených skutečností nebyly výsledky měření tohoto analytu hodnoceny. Lze však konstatovat, že všichni účastníci vydali principiálně správné „kvalitativní“ výsledky tím, že konstatovali, že koncentrace ve vzorku B byla vyšší než pracovní rozsah metody.
<b>IGF-1</b>	Vysoké hodnoty celkového CV u obou vzorků ( $CV_A = 43$ %, $CV_B = 40$ %) byly způsobeny významnými rozdíly mezi průměry měření 4 nejčtenějších homogenních skupin (např. průměry u vzorku A: 370, 370, 520 a 830 $\mu\text{g/L}$ ). Uvnitř homogenních skupin byla velikost CV přijatelná.
<b>C-peptid</b>	Hodnoty celkového CV byly poměrně vysoké ( $CV_A = 24$ %, $CV_B = 22$ %). Důvody jsou stejné jako u IGF-1.
<b>PTH</b>	Velké rozdíly mezi průměry měření jednotlivých metodicky homogenních skupin se promítly do vysokých hodnot celkového CV. Srovnatelnost výsledků měření je u tohoto laboratorního vyšetření dlouhodobě problematická. Svou roli zde může sehrávat i to, že někteří účastníci možná chybují tím, že své výsledky zapisují k nesprávné zkoušce (PTH vs. PTH 1-84).

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

**E22/21: Endokrinologie 2****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>		<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	0	2	13	1	4	17	27	36	72
	relativní	-	1,2 %	7,6 %	0,58 %	2,3 %	9,9 %	16 %	21 %	42 %

*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 16 (tj. 9,8 %) 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
(193) Feritin	1,8	8,9	19	48	1,8	8,8	19	48
(320) LH	2,5	9,1	16	43	2,5	9,3	16	43
(321) FSH	3,0	9,1	23	44	3,0	9,1	25	44
(322) Prolaktin	2,9	8,5	18	49	3,3	8,4	17	49
(325) Inzulin	4,6	7,9	17	11	3,2	7,7	17	11
(326) Kyselina listová	4,6	15	26	45	4,6	15	26	45
(327) Vitamin B12	4,4	12	22	39	4,0	11	22	39
(319) Vitamin B12 (aktivní)	5,1	12	19	12	3,0	11	19	12
(328) hGH	3,1	8,5	39	7	3,1	10	39	7
(329) IGF-1	3,0	11	27	7	3,0	11	27	7
(390) Renin	4,6	19	29	5	4,6	19	29	5
(392) IGF-BP3	9,0	9,0	9,0	1	9,0	9,0	9,0	1
(393) C-peptid	3,3	9,5	24	47	3,3	9,8	24	47
(394) SHBG	3,0	11	20	25	2,6	11	20	25
(405) Parathyrin intaktní (PTH)	2,6	9,4	20	20	2,6	8,8	19	20
(407) Parathyrin biointaktní (PTH)	5,4	9,8	25	14	3,0	10	30	14

Nejistoty svých výsledků uvedlo 63 účastníků, tedy asi třetina 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: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.  
Ústav laboratorní medicíny  
FN Ostrava  
e-mail: [vladimir.bartos@fno.cz](mailto:vladimir.bartos@fno.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.
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 účastníka.

---

**E22/21: Endokrinologie 2**

---

**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 ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- 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.