

TDM1/24: Léky

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

Měřicí jednotky

V programu Léky (TDM) jsou výsledky vyjadřovány v jednotkách, které jsou v souladu s dokumentem: **Doporučení České společnosti klinické biochemie k jednotkám výsledků měření**

(<https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/04/dop-jednotky.pdf>)

Doporučujeme, aby účastníci i ve své rutinní praxi přešli na jednotky, které odpovídají uvedenému doporučení, protože harmonizace jednotek je základním kamenem harmonizace výsledků měření.

Vzorky

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Pro některé analyty jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn):

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin ^{*)}	µg/L	1,30	0,033	0,694	0,017
Lithium	mmol/L	0,825	0,013	0,155	0,003
Teofylin	mg/L	4,921	0,049	6,041	0,062

^{*)} V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách nmol/L. Přepočet na µg/L provedl SEKK pomocí faktoru 0,781.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 154 účastníků, z toho 19 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly pro digoxin, lithium a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Digoxin, teofylin: Výsledky účastníků byly ve velmi dobré shodě s CRV, bias byl u obou vzorků menší než 3 %.

Lithium: U vzorku A1 byly výsledky účastníků v dobré shodě s CRV, bias byl přibližně -4 %. Avšak u vzorku B1 (nízká koncentrace) jsme zaznamenali podstatně větší bias (+14 %) i rozptyl výsledků (trojnásobný CV ve srovnání se vzorkem A1), a proto jsme u vzorku B1 zvětšili D_{max} na dvojnásobek CV. V Youdenově grafu mají výsledky vzorku B1 bimodální charakter, nepodařilo se nám však nalézt nějaký faktor (např. princip měření nebo výrobce reagensů), který by bylo možné s rozdělením výsledků spojit, což je do značné míry dáno i tím, že lithium stanovilo pouhých 19 účastníků, kteří přitom použili soupravy 7 výrobců – všechny skupiny jsou tedy velmi malé.

Gentamicin: Již řadu let (viz komentáře k minulým cyklům) pozorujeme značný rozptyl výsledků účastníků pracujících s reagensy Roche (R = 60). Příčinou jsou výsledky získané imunoturbidimetricky (M = 6), které vykazují záporný bias ve srovnání s celkovým konsenzem přibližně -30 %, a proto je tato skupina hodnocena samostatně při použití užšího $D_{max} = 21$ %.

V souboru výsledků tohoto cyklu jsme pozorovali změnu spočívající v tom, že z 22 účastníků, kteří použili reagenzie Roche, 21 uvedlo použití principu měření M = 6 = imunoturbidimetrie a jen jediný deklaroval princip M = 2 = EIA, avšak výsledky tohoto účastníka jednoznačně odpovídaly výsledkům ostatních účastníků ze skupiny Roche. Z toho usuzujeme, že všichni uživatelé souprav Roche pracují imunoturbidimetricky, jeden z nich však princip měření zřejmě chybně uvedl.

Uživatelům souprav Roche **důrazně doporučujeme**, aby si pečlivě zkontrolovali, zda uvádějí správně princip měření (kód M).

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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	1	5	8	20	11	22	87
	relativní	0,65 %	3,2 %	5,2 %	13 %	7,1 %	14 %	56 %

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

TDM1/24: Léky

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 80 % nebo vyšší.
Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
Sada 1	Vzorek A1				Vzorek B1			
(81) Digoxin	3,7	11	36	47	3,7	12	36	47
(87) Etosuximid	4,1	10	17	3	4,1	9,6	18	3
(84) Fenobarbital	0,70	12	23	7	0,70	11	18	7
(85) Fenytoin	0,90	9,3	15	12	0,90	9,1	15	12
(86) Karbamazepin	0,80	8,7	17	20	0,80	8,6	17	20
(88) Kyselina valproová	0,90	9,0	22	29	0,90	8,7	20	29
(91) Lithium	3,9	5,4	7,4	6	3,9	6,0	7,6	6
(83) Primidon	9,5	13	15	3	9,5	13	15	3
(82) Teofylin	1,0	10	24	33	1,0	10	24	33
Sada 2	Vzorek A2				Vzorek B2			
(89) Amikacin	0,70	9,6	26	16	0,70	9,5	26	16
(90) Gentamicin	2,6	11	30	26	3,1	11	30	26
(93) Metotrexát	2,5	8,6	17	6	2,5	11	24	6
(92) Vankomycin	0,80	10	28	26	0,80	10	28	26

Nejistoty svých výsledků uvedlo 55 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíl mezi minimem a maximem jsou až řádové. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli všechny dležité 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: MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
762 75 Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.cz

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.
Výsledkový list	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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.