

**AKS2/26: Analyty krevního séra**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2026*.

**Vzorky**

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně 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)
α-amyláza	μkat/L	5,89	0,16	2,086	0,059
ALP	μkat/L	4,72	0,13	1,382	0,039
ALT	μkat/L	1,804	0,041	3,239	0,072
AST	μkat/L	1,632	0,036	3,489	0,077
Bilirubin celkový	μmol/L	16,49	0,43	10,50	0,30
Celková bílkovina	g/L	94,5	2,2	89,1	1,9
CK	μkat/L	2,87	0,1	2,400	0,058
Draselný kation	mmol/L	6,569	0,099	6,087	0,099
GGT	μkat/L	3,184	0,079	1,922	0,048
Glukóza	mmol/L	6,161	0,063	5,325	0,054
Hořčík celkový	mmol/L	0,956	0,015	0,462	0,007
Chloridový anion	mmol/L	139,2	2,1	123,3	1,8
Cholesterol	mmol/L	6,28	0,21	5,825	0,068
Kreatinin	μmol/L	139,9	1,4	397,3	4,0
Kyselina močová	μmol/L	585,1	5,9	400,4	5,1
LD	μkat/L	4,299	0,095	4,228	0,094
Lithium	mmol/L	0,918	0,014	1,048	0,016
Močovina	mmol/L	9,492	0,095	12,55	0,13
Sodný kation	mmol/L	150,1	2,3	128,9	2,0
Triacylglyceroly	mmol/L	1,535	0,015	2,002	0,020
Vápník celkový	mmol/L	2,826	0,042	2,759	0,041

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 395 účastníků, z toho 69 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.

**α-amyláza pankreatická**

Ve skupině Siemens (Atellica) jsme u obou vzorků zaznamenali poměrně velký bias (přibližně +12 %, v Youdenově grafu jde o shluk bodů vpravo nahoře), který však neovlivnil úspěšnost.

**ALP**

Výsledky ALP hodnotíme dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ( $D_{\max} = 18 \%$ ). Vyhovující bias, nepřekračující 10 % u obou vzorků, jsme pozorovali pouze ve skupinách reagentů DiaSys, Roche a Siemens (Atellica).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagentů (kód R) ( $D_{\max} = 14 \%$ ).

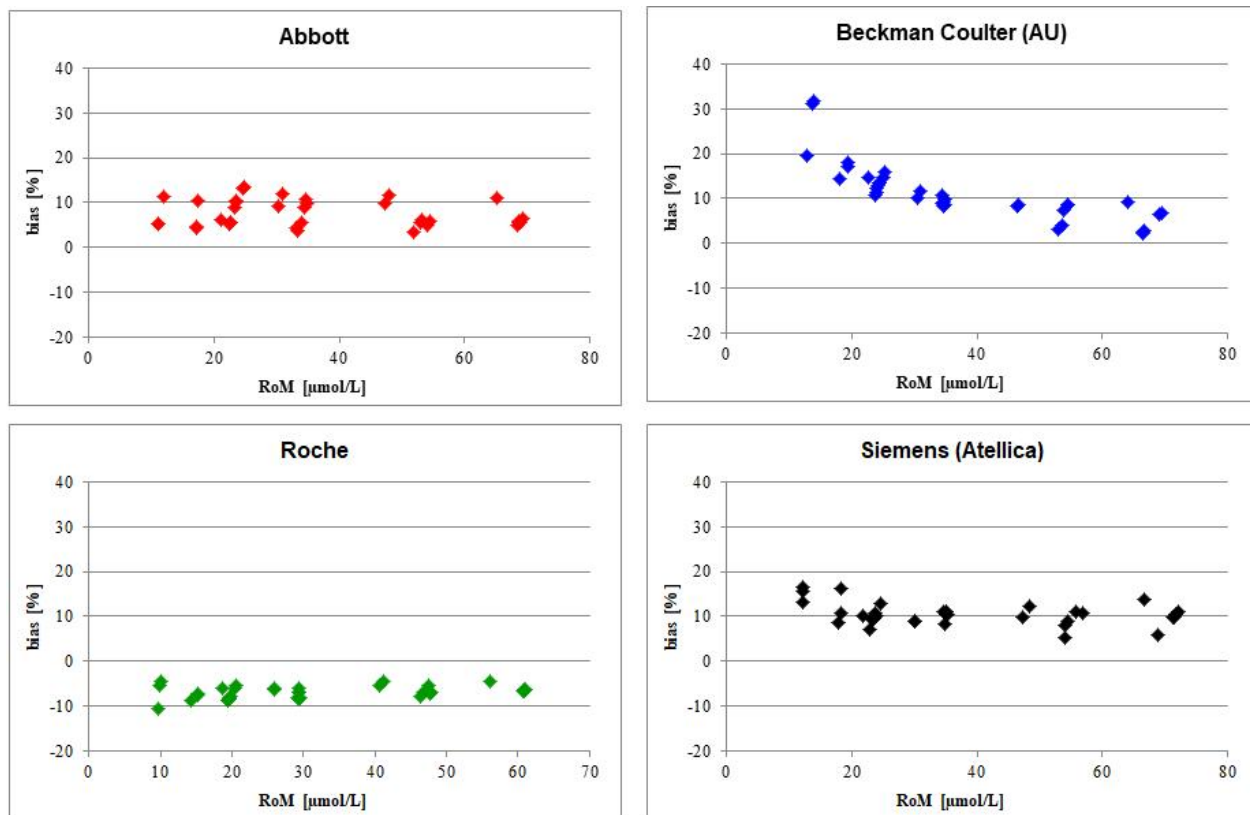
Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

**Bilirubin celkový**

Ve skupině účastníků deklarujících použití reagentů **Beckman Coulter AU** ( $R = 58$ ) jsme zaznamenali poměrně velký pozitivní bias. U vzorku A (koncentrace cca 16 μmol/L) byl bias +17 % a neměl zásadní vliv na úspěšnost. Avšak u vzorku B (koncentrace cca 11 μmol/L) dosáhl bias +31 % a negativně ovlivnil úspěšnost. Jev, kdy se v této skupině objevuje při srovnání s CRV pozitivní bias, který se s klesající koncentrací zvětšuje, pozorujeme opakovaně.

**AKS2/26: Analyty krevního séra**

Abychom získali srovnání s ostatními výrobci, sestavili jsme z výsledků všech cyklů od roku 2022 pro 4 nejčteněji zastoupené výrobce grafy, kde je na ose x vynesena robustní průměr (RoM) výsledků dané skupiny v cyklu a na ose y velikost bias (tj. vychýlení RoM proti CRV). Tyto grafy naleznete na obrázku níže.



Grafy ukazují, že při dlouhodobém srovnání:

- Výsledky skupin Abbott, Roche a Siemens vykazují v podstatě konstantní bias (Roche průměrně -7 %, Abbott průměrně +8 %, Siemens průměrně +10 %). Bias v těchto 3 skupinách se příliš nemění v závislosti na koncentraci analytu ve vzorcích EHK.
- Odlišná situace je u skupiny Beckman Coulter, kde je sice u vyšších koncentrací situace podobná, jako u ostatních výrobců, avšak u koncentrací v okolí 20 µmol/L a nižších bias roste až k hodnotám +30 %. Z výše uvedeného lze usuzovat, že by se v případě skupiny Beckman Coulter mohlo jednat o problém související s kalibrací v oblasti nízkých koncentrací (koncentrace v oblasti referenčního intervalu). Zřetelná závislost velikosti bias na koncentraci příliš nepodporuje myšlenku „matricového efektu“.

**CK**

U vzorku A byly výsledky účastníků v dobré shodě s CRV (celkový bias byl -4,2 %). Avšak u vzorku B byl celkový bias -12 % a přesahoval polovinu  $D_{\max}$  (negativní bias byl přítomen ve všech skupinách uspořádaných dle výrobců reagensů). Proto jsme u vzorku B použili jako vztažnou hodnotu robustní průměr všech výsledků a celkově je pro tento analyt hodnocena pouze srovnatelnost.

**Chloridový anion**

Jako vztažné hodnoty používáme robustní průměry výsledků všech účastníků. Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV (bias rutinních metod se dlouhodobě pohybuje okolo -5 %).

**Cholinesteráza**

Výsledky 11 účastníků získané soupravami Siemens Atellica ( $R = 162$ ) byly přibližně o 50 % vyšší než celkový konsenzus. Podobné vychýlení pozorujeme u výsledků skupiny Atellica opakovaně, účastníky jsme hodnotili samostatně s použitím užšího  $D_{\max} = 8,8$  % a bez vydávání certifikátu.

**Kreatinin**

V Youdenově grafu jsou dobře patrné výsledky účastníků používajících Jaffého metodu jako shluk bodů posunutý vpravo – důvodem je to, že u vzorku A s nižší koncentrací vykazovala tato skupina bias +8,2 %.

## AKS2/26: Analyty krevního séra

## 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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(22) $\alpha$ -amyláza	0,80	3,9	11	107	0,80	4,0	30	107
(35) $\alpha$ -amyláza pankreatická	1,5	4,6	16	35	1,5	4,8	16	35
(32) $\gamma$ -globulin (elfo)	2,1	7,6	15	19	2,1	7,6	15	19
(10) Albumin	0,66	3,2	8,8	113	0,66	3,2	8,8	113
(31) Albumin (elfo)	1,4	3,5	6,3	20	1,4	3,5	6,3	20
(21) ALP	0,63	5,7	20	114	0,63	6,1	20	114
(24) ALT	1,1	5,1	14	116	1,1	5,0	14	116
(23) AST	0,57	4,5	10	117	0,57	4,1	10	117
(13) Bilirubin celkový	1,6	5,1	18	115	1,5	5,1	18	115
(14) Bilirubin přímý	1,1	6,1	20	80	1,3	6,0	20	80
(9) Celková bílkovina	0,91	3,2	8,1	116	0,91	3,2	8,1	116
(26) CK	1,3	5,0	17	105	1,3	4,9	17	105
(2) Draselný kation	0,88	2,3	6,7	116	0,73	2,2	6,7	116
(5) Fosfáty anorganické	0,81	3,8	15	108	0,81	3,8	15	108
(27) GGT	0,90	3,9	10	116	0,90	3,9	10	116
(16) Glukóza	0,88	3,0	19	117	1,0	3,0	8,0	117
(7) Hořčík celkový	1,0	3,9	14	106	1,0	4,2	15	106
(3) Chloridový anion	0,50	2,4	6,9	116	0,50	2,3	6,9	116
(15) Cholesterol	0,69	3,3	8,8	110	0,69	3,3	8,8	110
(30) Cholinesteráza	0,97	4,0	10	39	1,3	4,0	10	39
(19) Kreatinin	1,0	4,6	9,4	114	1,0	4,3	9,3	114
(17) Kyselina močová	0,39	2,9	12	116	0,39	2,9	12	116
(12) Laktát	1,0	3,5	13	56	1,0	4,2	13	56
(28) LD	0,89	5,2	18	95	0,89	5,1	18	95
(29) Lipáza	1,9	6,5	19	70	1,9	6,4	19	70
(8) Lithium	1,7	4,7	7,7	15	1,7	4,5	7,7	15
(18) Močovina	0,94	4,9	14	116	0,94	4,8	14	116
(11) Osmolalita	0,60	1,7	4,2	39	0,20	1,7	4,2	39
(1) Sodný kation	0,73	1,9	5,2	116	0,72	1,9	5,2	116
(20) Triacylglyceroly	1,2	4,1	16	110	1,2	3,8	16	110
(4) Vápník celkový	0,89	3,0	8,0	115	0,89	3,0	8,0	115
(36) Vápník ionizovaný	0,51	2,6	8,2	22	0,51	2,6	8,2	22
(6) Železo celkové	1,0	3,7	9,7	98	1,1	3,8	9,8	98

Nejistoty svých výsledků uvedlo 119 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Jestliže se vaše nejistoty od průměru významně liší (jsou mnohem menší nebo mnohem větší), je pravděpodobné, že při jejich určení došlo k nějaké chybě. Doporučujeme ověřit, zda byly do výpočtu nejistoty zahrnuty všechny dílčí nejistoty (nezapomínat na nejistoty kalibrátorů), zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla uvedena rozšířená ( $k = 2$ ) nejistota.

## 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	0	3	2	12	24	262	92
	relativní	-	0,76 %	0,51 %	3 %	6,1 %	66 %	23 %

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 90 % nebo větší.

Nižší úspěšnost by měla představovat impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA  
VFN a I.LF UK, ÚLBDL - centrální laboratoř  
Praha  
e-mail: [kveta.pelinkova@vfn.cz](mailto:kveta.pelinkova@vfn.cz)

**AKS2/26: Analyty krevního séra****Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

<i>Název</i>	<i>Popis</i>
Osvědčení o účasti Certifikát Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

**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 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.