

AKS2/22: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

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	119,7	1,8	128,3	1,9
Draselný kation	mmol/L	4,322	0,065	3,353	0,050
Chloridový anion	mmol/L	103,1	1,5	116,5	1,7
Vápník celkový	mmol/L	1,797	0,027	2,926	0,047
Hořčík celkový	mmol/L	1,171	0,018	0,783	0,012
Lithium	mmol/L	1,010	0,015	1,489	0,022
Celková bílkovina	g/L	74,9	1,8	72,1	1,7
Bilirubin celkový	μmol/L	21,8	0,5	27,7	0,7
Cholesterol	mmol/L	4,187	0,042	3,906	0,039
Glukóza	mmol/L	13,89	0,14	3,890	0,039
Kyselina močová	μmol/L	305,5	3,1	456,3	4,6
Močovina	mmol/L	5,19	0,052	31,96	0,32
Kreatinin	μmol/L	390,3	3,9	119,6	1,7
Triacylglyceroly	mmol/L	1,244	0,012	1,771	0,018
ALP	μkat/L	9,31	0,26	3,62	0,10
α-amyláza	μkat/L	4,59	0,13	5,35	0,16
AST	μkat/L	4,220	0,096	1,771	0,045
ALT	μkat/L	1,536	0,036	2,213	0,051
CK	μkat/L	3,407	0,089	7,12	0,18
GGT	μkat/L	1,696	0,044	1,320	0,038
LD	μkat/L	6,59	0,16	6,04	0,13

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 379 pracovišť, z toho 72 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 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 Siemens Dimension: Zde spočívá důvod ve významných rozdílech výsledků měření získaných na těchto systémech v porovnání s CRV, v tomto případě zřejmě způsobený maticí použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Glukóza

U obou vzorků jsme pozorovali negativní bias ($b_A = -4,6\%$ a $b_B = -2,7\%$), který je vzhledem k velikosti $D_{max} = 8\%$ již významný. Proto jsme u obou vzorků rozšířili D_{max} směrem „dolů“ na 11% .

Cholesterol, α-amyláza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně a s použitím užšího D_{max} ($7,0\%$ pro cholesterol a $8,8\%$ pro α-amylázu) výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149 = Siemens (Dade, BN, Dimension).

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 20\%$).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagentů (kód R) ($D_{max} = 15\%$).

AKS2/22: Analyty krevního séra

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.

GGT

Problematické výsledky jsme zaznamenali ve skupině Siemens Atellica (R = 162, 22 účastníků). Tato skupina vykazovala signifikantní bias (-12 % u obou vzorků). Důvod tohoto vychýlení není zřejmý, a proto jsme tuto skupinu nehodnotili.

Cholinesteráza

Problémy jsme zaznamenali u výsledků, které nám zaslali uživatelé souprav Siemens Atellica (R = 162, 5 účastníků). Jeden účastník uvedl výsledky s odchylkou přibližně +5 %, zbylí 4 pak s odchylkou přibližně +20 %. Důvod rozdílných vychýlení není zřejmý, výsledky této skupiny jsme nehodnotili.

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	1,0	2,3	5,6	124	0,72	2,2	5,6	124
(2) Draselný kation	0,62	2,7	7,6	124	0,97	2,8	7,6	124
(3) Chloridový anion	1,0	2,7	7,6	124	0,84	2,7	7,6	124
(4) Vápník celkový	0,84	3,7	10	114	0,84	3,5	10	114
(5) Fosfáty anorganické	1,4	3,9	14	111	0,90	4,0	14	111
(6) Železo celkové	1,2	4,3	14	99	1,2	3,9	13	99
(7) Hořčík celkový	1,2	5,2	14	103	1,2	5,1	14	103
(8) Lithium	1,5	6,1	14	19	1,5	5,6	14	19
(9) Celková bílkovina	1,1	4,0	9,0	113	1,1	4,0	9,0	113
(10) Albumin	0,78	3,9	9,1	112	0,67	3,9	9,1	112
(11) Osmolalita	0,50	2,2	7,2	45	0,50	2,2	8,0	45
(12) Laktát	0,40	4,8	15	57	0,40	4,5	15	57
(13) Bilirubin celkový	1,8	6,2	19	119	1,5	6,1	19	119
(15) Cholesterol	0,20	3,7	15	117	0,20	3,8	15	117
(16) Glukóza	1,0	3,7	12	124	1,0	3,7	12	124
(17) Kyselina močová	1,1	3,6	11	118	1,1	3,6	11	118
(18) Močovina	1,7	5,3	12	123	1,6	5,3	11	123
(19) Kreatinin	1,2	4,7	12	122	0,78	4,7	12	122
(20) Triacylglyceroly	0,60	4,5	14	117	0,60	4,4	14	117
(21) ALP	2,5	7,3	18	118	1,8	7,5	18	118
(22) alfa-amyláza	0,30	4,4	18	112	0,30	4,4	18	112
(23) AST	0,84	4,8	11	124	0,84	4,6	15	124
(24) ALT	0,30	6,1	15	123	0,30	5,7	15	123
(26) CK	0,50	5,6	19	110	0,50	5,2	19	110
(27) GGT	1,2	4,9	16	120	1,2	4,8	16	120
(28) LD	1,4	4,9	17	96	1,4	5,0	17	96
(29) Lipáza	2,9	8,0	23	65	2,9	8,0	23	65
(30) Cholinesteráza	0,65	4,8	12	47	0,65	4,8	15	47
(31) Albumin (elfo)	0,15	5,1	21	18	0,18	5,1	21	18
(32) gama-globulin (elfo)	0,20	10	36	18	0,20	10	36	18
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,3	4,5	8,5	36	1,3	4,4	8,5	36
(36) Vápník ionizovaný	1,3	3,1	8,0	20	1,6	3,1	8,0	20

Nejistoty svých výsledků uvedlo 127 účastníků, tedy 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.

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.

AKS2/22: Analyty krevního séra

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	1	1	2	3	11	20	220	121
	relativní	-	0,26 %	0,26 %	0,53 %	0,79 %	2,9 %	5,3 %	58 %	32 %

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 by měla představovat impuls ke zlepšení.

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:

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 (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.