

AKS4/22: 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	128,3	1,9	130,7	2,0
Draselný kation	mmol/L	3,353	0,050	6,28	0,10
Chloridový anion	mmol/L	116,5	1,7	119,6	1,8
Vápník celkový	mmol/L	2,926	0,047	2,795	0,046
Hořčík celkový	mmol/L	0,783	0,012	0,488	0,011
Lithium	mmol/L	1,489	0,022	1,063	0,016
Celková bílkovina	g/L	72,1	1,7	88,4	2,0
Bilirubin celkový	μmol/L	27,7	0,7	51,5	1,1
Cholesterol	mmol/L	3,906	0,039	5,087	0,051
Glukóza	mmol/L	3,890	0,039	7,846	0,078
Kyselina močová	μmol/L	456,3	4,6	514,4	5,1
Močovina	mmol/L	31,96	0,32	15,83	0,16
Kreatinin	μmol/L	119,6	1,7	397,6	4,0
Triacylglyceroly	mmol/L	1,771	0,018	1,720	0,017
ALP	μkat/L	3,62	0,10	3,373	0,094
α-amyláza	μkat/L	5,35	0,16	2,060	0,056
AST	μkat/L	1,771	0,045	3,141	0,069
ALT	μkat/L	2,213	0,051	2,716	0,060
CK	μkat/L	7,12	0,18	2,660	0,068
GGT	μkat/L	1,320	0,038	1,375	0,037
LD	μkat/L	6,04	0,13	6,20	0,14

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 395 pracovišť, z toho 73 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: V tomto případě zřejmě spočívá důvod významných rozdílů výsledků měření získaných na těchto systémech a hodnot CRV v maticích použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Hořčík celkový

V případě **vzorku B** (nižší koncentrace) jsme pozorovali významný pozitivní bias (vychýlení robustního průměru všech výsledků bylo +6,6 %, tedy téměř polovina D_{max}). Při podrobnějším pohledu na výsledky rozdělené podle výrobců reagensů (kód R) je patrné, že vychýlení bylo v různých skupinách různé:

- Skupina Abbott (n = 81) dosáhla výborných výsledků a zanedbatelného bias +1 %,
- Ve skupinách Beckman Coulter (AU) (n = 52) a Roche (n = 134) již průměrný bias přesahoval +6 %.
- Ve skupinách Siemens (Atellica) (n = 20) a Siemens (Advia) (n = 18) se bias blížil dokonce +20 %.

Účastníkům, kteří zaznamenali vyšší hodnoty bias, doporučujeme kontrolu kalibrace pro nízké koncentrace Mg, případně problém konzultovat s dodavatelem měřicího systému.

S ohledem na skutečnost, že vzorek s nízkou koncentrací Mg se v EHK objevil po delší době a provedení korekce na straně účastníků může vyžadovat určitý čas, jsme D_{max} rozšířili směrem „nahoru“ o 6 %.

AKS4/22: Analyty krevního séra**Glukóza**

U obou vzorků jsme pozorovali negativní bias přesahující -3 %. Proto jsme u obou vzorků rozšířili D_{max} směrem „dolů“ o 3 % na celkových 11 %.

Cholesterol, a-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) ($D_{max} = 15 %$).

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.

Cholinesteráza

Několik účastníků nám zaslalo výsledky významně odlehle od celkového konsenzu – jde o skupinu bodů dobře viditelnou v Youdenově grafu vpravo nahoře. Tyto vychýlené výsledky byly získány za použití různých reagentů (5x Abbott, 1x BioVendor, 5x Siemens Atellica, 1x Siemens (Dade, BN, Dimension)) - vychýlená skupina tedy není homogenní. Příčina jevu není zřejmá.

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.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	1	1	0	5	13	26	219	130
	relativní	-	0,25 %	0,25 %	-	1,3 %	3,3 %	6,6 %	55 %	33 %

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.

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.