

**BM2/22: Kostní markery**

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

**Vzorky**

V cyklu byly použity komerční vzorky.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 177 pracovišť, z nich 29 ze Slovenska a 1 z Koreje.

Výsledky účastníků byly pro účely vyhodnocení rozděleny do skupin dle výrobců reagensů (kód R) a pro každou skupinu byla vztažná hodnota určena jako robustní průměr. Takto byly hodnoceny skupiny s počtem účastníků  $n \geq 5$ . Méně čtené skupiny nebyly hodnoceny (u zkoušek, jejichž výsledky nejsou hodnoceny, naleznou účastníci ve výsledkovém listu značku  $\pm$ ).

Případné výjimky jsou popsány níže.

**25-hydroxyvitamin D**

**Roche:** Uživatelé souprav Roche uvádějí povinně i generaci soupravy. Na základě tohoto údaje byly jejich výsledky rozděleny do 2 skupin:

- R = 60 = Roche: 2. + 3. generace (některou z těchto generací uvedla většina účastníků)
- R = 256 = Roche (2): 1. generace (jen 4 účastníci, proto nehodnoceno)

Výsledky poskytované 2. a 3. generací souprav byly srovnatelné, 1. generace poskytla přibližně o 50 % nižší výsledky.

**Beckman Coulter:** Podobně jako v minulých cyklech byly významně vyšší (přibližně dvojnásobné v porovnání s celkovým průměrem) výsledky naměřené účastníky, kteří uvedli použití souprav Beckman Coulter (R = 12). Tento jev může být způsoben matricí vzorků EHK či možnou přítomností epimerů 25(OH)vitaminu D v těchto vzorcích. Při měření vzorků pacientů se dle dostupných informací tento efekt neprojevuje.

**Parathyrin intaktní (PTH)**

Přetrvávají velké rozdíly mezi průměry výsledků jednotlivých skupin a tím i neuspokojivá celková reprodukovatelnost (průměr CV byl 35 %).

**Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)**

Výsledky PTH 1-84 mají zejména u pacientů s chronickou renální chorobou (speciálně u pacientů na hemodialýze) vyšší klinickou efektivitu než výsledky intaktního PTH. Zejména v případech, kdy výrobce nabízí oba analyty, je přechod na měření PTH 1-84 vhodný.

V tomto cyklu uvedlo výsledky parathyrinu celkem 136 účastníků takto:

Analyt	Počet
Parathyrin intaktní (PTH)	87
Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	50
Oba analyty	1

**Telopeptid kolagenu CTx-beta, PINP**

Výsledky získané soupravami Snibe (R = 73) se významně liší od výsledků početně dominantní skupiny Roche (R = 60), a proto se ocitly mimo plochu Youdenova grafu (což ale nemá žádný vliv na hodnocení výsledků).

Další informace o aktivitách IFCC v oblasti standardizace parametrů kostního metabolismu lze najít na adrese:

<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-committees/c-bm>

**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.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	3	7	1	2	11	20	0	130
	relativní	-	1,7 %	4 %	0,57 %	1,1 %	6,3 %	11 %	-	75 %

*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 je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

**BM2/22: Kostní markery****Edukační část cyklu – dotazník (jednotky)**

Do tohoto cyklu jsme opět po 4 letech zařadili dotazník mapující jednotky, ve kterých jednotlivé laboratoře vydávají výsledky pacientů. Na dotazník odpovědělo 66 laboratoří (tj. 37 % účastníků cyklu), což není mnoho a o to více jim **děkujeme**. Přehled odpovědí naleznete v následující tabulce (tučně jsou orámovány počty účastníků, kteří deklarují používání jednotky shodné s doporučením ČSKB):

Analyt	Doporučená jednotka	Počet účastníků pro jednotlivé jednotky					
		µg/L	ng/L	µg/mL	ng/mL	pg/mL	pmol/L
Osteokalcin	µg/L	55		3	9		
PINP	µg/L	56			6		
Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	pmol/L		1			2	41
Parathyrin intaktní (PTH)	pmol/L		19			11	35
Telopeptid kolagenu CTx-beta	ng/L	17	44		12	6	2

**Tabulka ukazuje přetrvávající velkou roztržitost ve vyjadřování koncentrací, a to navzdory existenci doporučení ČSKB (viz <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/04/dop-jednotky.pdf> a sloupec *Doporučená jednotka* v tabulce).**

Některé laboratoře používají obskurní zápisy jednotek (někdy též označované jako „tradiční“), které jsou v rozporu s doporučením IUPAC Silver Book (není správné používat prefixy ve jmenovateli, tedy není správný zápis µg/mL, má být mg/L, místo pg/mL má být ng/L).

Harmonizace jednotek je jedním ze základních pilířů harmonizace laboratorních výsledků. Používání rozdílných jednotek bezpochyby zvyšuje riziko chyb při péči o pacienty zejména v případech, kdy shodný výsledek vyjádřený v rozdílných jednotkách je numericky zcela odlišný, což je, případ mixu látkových a hmotnostních koncentrací.

**Všem laboratořím naléhavě doporučujeme, aby jednotky, ve kterých vydávají výsledky pacientů, uvedly do souladu s platným doporučením ČSKB.**

Odborná supervize: RNDr. Zdeněk Švagera, Ph.D., EuSpLM  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Ústav laboratorní medicíny  
Oddělení klinické biochemie  
e-mail: [zdenek.svagera@fno.cz](mailto:zdenek.svagera@fno.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.
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 účastníka.

**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.