

E21/22: Endokrinologie 2

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

Vzorky

Program Endokrinologie 2 je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení.

Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přísadků různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků. V kontextu této situace je vhodné provádět hodnocení výsledků účastníků tohoto programu EHK s ohledem na použitý měřicí systém (viz níže).

Metodika hodnocení výsledků

Výsledky měření jsou hodnoceny ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 55 účastníků z ČR a 18 ze Slovenska. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1059 účastníků.

Celková úspěšnost účastníků při posuzování srovnatelnosti výsledků byla v tomto cyklu na velmi dobré úrovni a k hodnocení tak v případě většiny zkoušek nejsou třeba žádné komentáře. Určitým problémem však byla nevhodná koncentrace některých stanovovaných analytů (kyselina listová, parathormon, aktivní vitamin B12) a v některých případech tato skutečnost dokonce znemožnila hodnocení příslušných zkoušek (viz níže). Na nevhodnou koncentraci měřených analytů upozornilo rovněž velké množství účastníků.

Kyselina listová	Koncentrace ve vzorku B přesahovala horní hranici měřicího rozsahu u všech analytických systémů a vlastně všichni účastníci vydali v tomto případě výsledek na horní úrovni měřicího rozsahu. Někteří účastníci se snažili tuto situaci řešit ředěním vzorku, ale tento postup situaci dále komplikoval tím, že vedl k rozpadu souboru výsledků na další skupiny i v rámci jednotlivých homogenních skupin a v souboru výsledků jsme našli i některé extrémní. <i>Příklad: V nejčetnější skupině účastníků 4/60 vydala většina laboratoří výsledek 45 nmol/L (horní hranice měřicího rozsahu), menší část 90 nmol/L (ředili 2x), avšak jeden účastník uvedl výsledek 42940 nmol/L (ředění 100x). V tomto případě lze pochybovat, zda byl výsledek získán postupem běžně používaným pro měření patientských vzorků.</i> Výsledky měření vzorku B a tím i celou zkoušku nebylo možné hodnotit.
Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	U těchto zkoušek nebyla koncentrace stanovovaného analytu optimální v obou vzorcích, a to z důvodu nízké koncentrace, která byla v blízkosti meze stanovitelnosti řady měřicích systémů.
Parathyrin intaktní (PTH)	U obou zkoušek však byly výsledky účastníků hodnoceny, protože kritéria D_{max} jsou pro nízké koncentrace uzpůsobena a eliminují větší rozptyl výsledků.
Vitamin B12 (aktivní)	Výsledky nám zaslalo 14 účastníků, avšak z důvodu vysoké koncentrace stanovovaného analytu v obou vzorcích nebylo možné výsledky hodnotit.

Poznámka: Skupiny výsledků jsou výše v textu identifikovány jako M/R kde M je kód principu měření a R je kód výrobce soupravy.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti našich 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	0	5	2	2	3	20	24	17
	relativní	-	-	6,8 %	2,7 %	2,7 %	4,1 %	27 %	33 %	23 %

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.

E21/22: Endokrinologie 2**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
(393) C-peptid	3,3	10	20	15	3,3	10	20	15
(193) Feritin	0,15	9,8	24	21	1,0	9,9	24	21
(321) FSH	3,6	9,4	22	15	3,6	8,8	22	15
(328) hGH	8,8	12	16	6	8,8	12	16	6
(329) IGF-1	9,1	19	35	7	9,1	19	35	7
(392) IGF-BP3	17	17	17	1	17	17	17	1
(325) Inzulin	4,6	10	20	6	4,8	10	20	6
(326) Kyselina listová	1,9	15	27	18	2,8	14	27	18
(320) LH	3,7	8,9	15	15	3,6	8,5	15	15
(407) Parathyrin biointaktní (PTH)	5,5	17	28	4	5,5	17	28	4
(405) Parathyrin intaktní (PTH)	3,2	12	20	10	3,2	12	20	10
(322) Prolaktin	3,1	8,5	17	17	3,1	8,5	17	17
(390) Renin	5,6	17	30	6	5,6	17	30	6
(394) SHBG	3,5	11	20	10	3,5	12	20	10
(327) Vitamin B12	2,3	12	22	15	2,3	12	22	15
(319) Vitamin B12 (aktivní)	3,2	9,3	17	6	3,2	9,3	17	6

Nejistoty svých výsledků uvedlo 24 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximum 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.

Odborná supervize: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny
FN Ostrava
e-mail: vladimir.bartos@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.
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 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 cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.