

**KM1/22: Kardiální markery**

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

**Vzorky**

Byly použity 2 sady komerčních vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Sada 1 byly vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP. Sada 2 byly vzorky určené speciálně pro stanovení BNP.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 269 pracovišť, z toho 44 ze Slovenska.

**Způsob hodnocení výsledků**

Vztažené hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci stejnorodých skupin. Výsledky účastníků byly rozděleny do skupin dle následujících pravidel:

Zkouška	Definice skupiny
Troponin I	Stejný měřicí systém (resp. skupina systémů), tedy stejný kód S.
Troponin T	1. Imunochemické metody (high sensitive) Roche. 2. Systémy POCT, jejichž výsledky jsou dále rozděleny podle výrobců reagensů.
ostatní zkoušky	Stejný výrobce reagensů, tedy stejný kód R.

Minimální četnost hodnocených skupin je  $n = 5$ . Výsledky zařazené do skupin s četností menší než 5 nejsou hodnoceny (ve výsledkovém listu naleznete  $\pm$ ).

**Poznámka k hodnocení výsledků měření srdečních troponinů**

Od roku 2021 **nehodnotíme** výsledky systémů, jejichž mez stanovitelnosti (LoQ) se pohybuje v řádu desítek nebo dokonce stovek ng/L, a to ani v případě, že vytvoří početně ( $n \geq 5$ ) hodnotitelnou skupinu. Toto pravidlo se týká zejména výsledků získaných na systémech Roche cobas h232 ( $S = 835$ ) a Siemens Immulite ( $S = 824$ ). Tyto systémy již nelze v tomto programu EHK racionálně využít (viz řada poznámek na toto téma v komentářích k cyklům programu KM v minulých letech).

**Troponin I**

Zcela nepřijatelné a tudíž nehodnotitelné výsledky jsme získali od 5 účastníků, kteří deklarovali použití systémů **TOSOH AIA** ( $S = 813$ ). Pro zajímavost můžeme uvést, že tyto účastníci uvedli pro vzorek A výsledky (zaokrouhleno) 20, 20, 40, 40, 45 a pro vzorek B 30, 40, 50, 70, 84.

Podobné potíže jako v minulém cyklu jsme pozorovali pouze ve skupině **Abbott Architect, Alinity** ( $S = 821$ ). Příčinou potíží přitom nebyl samotný proces měření (naměřené výsledky), ale **nekázeň účastníků** při uvádění základních informací o zkouškách, zejména toho, zda použili non-hs nebo high sensitive metodu měření. Koncentrace cTnI byla tak nízká, že pro non-hs metody již nebyla měřitelná a uživatelé těchto souprav správně uvedli jako výsledek mez stanovitelnosti (10 ng/L). Problém byl ale v tom, že řada účastníků, kteří téměř jistě použili high sensitive metody stanovení (protože uvedli výsledky hluboko pod 10 ng/L) uvedla, že pracovali s non-hs soupravou. A naopak – řada účastníků, kteří uvedli jako výsledek 10 ng/L, uvedla, že použili high sensitive soupravu (kdyby ji skutečně použili, naměřili by nižší výsledek a neuváděli by mez stanovitelnosti non-hs souprav).

V důsledku výše uvedených chyb v identifikaci měřících postupů vznik poměrně nepřehledný mix výsledků s velice nízkou úspěšností.

Abychom výsledky mohli adekvátně vyhodnotit, vycházeli jsme z toho, že LoQ pro jednotlivé soupravy Abbott jsou:

- 1,3 ng/L pro Alinity high sensitive
- 2,3 ng/L pro Architect high sensitive
- 10 ng/L pro non-hs

Zdroj: <https://www.ifcc.org/media/479205/high-sensitivity-cardiac-troponin-i-and-t-assay-analytical-characteristics-designated-by-manufacturer-v092021-3.pdf>

Pro účely hodnocení jsme výsledky získané na systémech Abbott Alinity a Architect navíc rozdělili do 2 skupin takto (viz statistika výsledků):

- $M = 1$  = Imunochemické metody (non-hs)
- $M = 2$  = Imunochemické metody (high sensitive)

Na základě výše uvedených informací jsou hodnoceny jako **chybné** takové výsledky, kde:

- účastníci deklarovali použití non-hs metod ( $M = 1$ ) a přitom uvedli výsledek  $< 10$  ng/L
- účastníci deklarovali použití high sensitive metod ( $M = 2$ ) a přitom uvedli výsledek 10 ng/L

**Troponin T**

I v případě cTnT uvedli někteří účastníci chybné údaje o použití non-hs metod.

**KM1/22: Kardiální markery**

I když toto upozornění píšeme často, znovu zdůrazňujeme:

**Důležitý je nejenom výsledek měření, ale také základní informace o zkoušce, které spolu s výsledkem uvedete a které popisují, jak byl výsledek získán. Prosíme, věnujte korektnímu uvádění všech údajů maximální pozornost.**

**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	1	6	18	5	14	16	36	0	165
	relativní	0,38 %	2,3 %	6,9 %	1,9 %	5,4 %	6,1 %	14 %	-	63 %

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

Tabulka ukazuje, že většina účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky úspěšnost větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

**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
<b>Sada 1</b>								
(218) CK MB mass	6,3	12	24	17	6,3	10	24	17
(441) Myoglobin	2,3	8,7	18	60	2,3	8,3	18	60
(442) Troponin I	2,5	12	26	37	2,5	12	26	37
(443) Troponin T	0,40	7,5	19	52	0,50	7,3	19	52
(444) Homocystein	2,9	10	26	45	2,9	10	26	45
(447) NT-proBNP	0,60	8,5	80	64	0,48	8,5	25	64
<b>Sada 2</b>								
(449) BNP	6,3	10	18	10	3,8	9,6	18	10

Nejistoty svých výsledků uvedlo 95 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.

Odborná supervize: doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D.  
2. LF UK a FN v Motole  
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie  
e-mail: [kotaska@email.cz](mailto:kotaska@email.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.
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.

---

**KM1/22: Kardiální markery**

---

**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.