

AKS2/23: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

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)
α-amyláza	μkat/L	3,455	0,098	5,98	0,16
ALP	μkat/L	6,28	0,18	0,828	0,035
ALT	μkat/L	3,649	0,081	1,702	0,045
AST	μkat/L	4,66	0,10	1,473	0,044
Bilirubin celkový	μmol/L	65,0	1,5	21,42	0,57
Celková bílkovina	g/L	95,4	2,8	69,9	1,5
CK	μkat/L	4,007	0,096	6,00	0,17
Draselný kation	mmol/L	6,94	0,11	5,621	0,084
GGT	μkat/L	3,352	0,082	1,053	0,027
Glukóza	mmol/L	6,818	0,068	4,656	0,047
Hořčík celkový	mmol/L	1,008	0,020	1,499	0,029
Chloridový anion	mmol/L	137,7	2,1	121,2	1,8
Cholesterol	mmol/L	5,933	0,066	4,483	0,045
Kreatinin	μmol/L	146,7	1,5	58,14	0,58
Kyselina močová	μmol/L	203,1	2,0	391,8	3,9
LD	μkat/L	4,60	0,12	3,368	0,086
Lithium	mmol/L	0,947	0,014	0,857	0,013
Močovina	mmol/L	20,01	0,20	12,97	0,13
Sodný kation	mmol/L	152,8	2,3	138,3	2,1
Triacylglyceroly	mmol/L	1,546	0,015	2,104	0,021
Vápník celkový	mmol/L	2,993	0,045	2,076	0,031

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 389 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: V tomto případě zřejmě spočívá důvod významných rozdílů výsledků měření získaných na těchto systémech a hodnot CRV v maticích použitých vzorků.

α-amyláza, cholesterol

U těchto analytů hodnotíme samostatně, s použitím užšího D_{max} (6,4 % pro cholesterol a 8,0 % pro α-amylázu) a bez vydávání certifikátu výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149 = Siemens (Dade, BN, Dimension). V tomto cyklu však byl počet účastníků v této skupině malý, a proto jejich výsledky nebyly hodnoceny.

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 18 %$).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagentů (kód R) ($D_{max} = 14 %$).

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.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

AKS2/23: Analyty krevního séra**Cholinesteráza**

Několik účastníků nám zaslalo výsledky významně odlehle od celkového konsenzu – jde o body dobře viditelné v Youdenově grafu vpravo nahoře. Tyto vychýlené výsledky byly získány za použití různých reagensí (kód R), nepředstavují tedy homogenní skupinu a byly zpracovány takto:

- 4x Abbott (R = 1), důvod vychýlení není znám, dalších 25 uživatelů těchto souprav uvedlo výsledky v souladu s konsenzem.
- 1x Siemens (Dade) (R = 149), jde o účastníka, který nám výsledky zaslá přesto, že v pokynech k cyklu je jasně uvedeno, že tak nemá činit.
- 4x Siemens (Atellica) (R = 162), jedná se o dlouhodobě pozorovaný problém (výsledky skupiny Siemens (Advia) přitom jsou v souladu s konsenzem), a proto jsme skupinu Atellica nehodnotili.

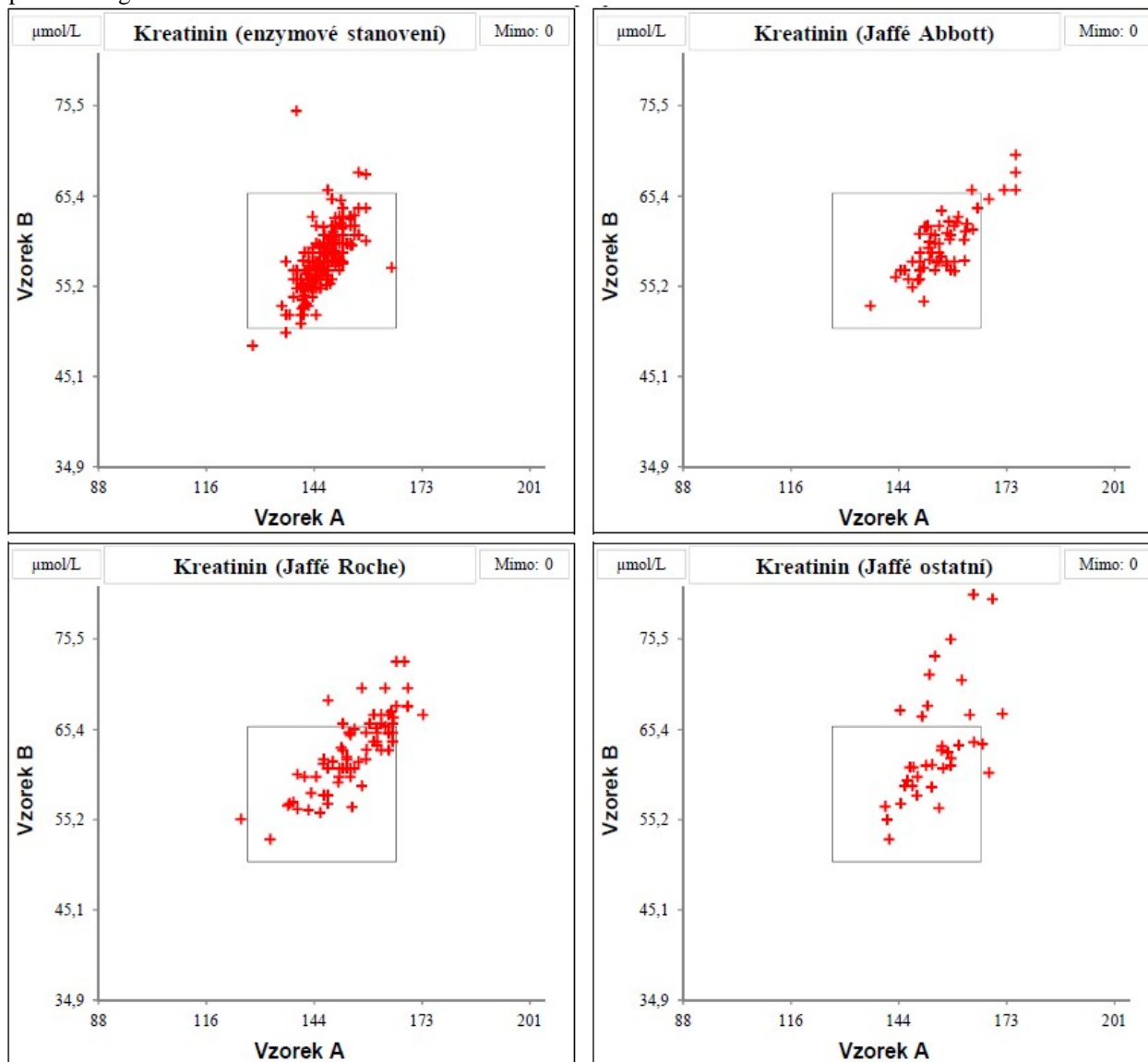
Kreatinin

Především u vzorku B (nízká koncentrace cca 58 $\mu\text{mol/L}$) jsme pozorovali větší rozptyl výsledků. Příčinou byly výsledky získané Jaffého metodou. Zatímco uživatelé enzymové metody ($n = 211$) vykázali zanedbatelný bias 0,16 %, rozptyl CV = 5,1 % a úspěšnost 97 %, v případě Jaffého metody ($n = 168$) byl bias = +6,3 %, CV = 7,2 % a úspěšnost 79 %.

U vzorku A (koncentrace cca 147 $\mu\text{mol/L}$) byla úspěšnost Jaffého metody také menší, avšak ale ne tak výrazně.

Výsledky ukazují, že metoda Jaffé zřejmě není v některých laboratořích dostatečně kompenzovaná v nejnižší části měřicího rozsahu.

Celkovou situaci dokumentují následující Youdenovy grafy, kde jsou pro Jaffého metodu samostatně uvedeny skupiny reagensí Abbott a Roche (protože do nich spadá nejvíce účastníků) a ostatní výrobci jsou souhrnně uvedeni v posledním grafu.



AKS2/23: Analyty krevního séra**Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření**

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
	Vzorek A				Vzorek B			
(22) α -amyláza	0,83	4,9	21	110	0,63	4,8	21	110
(35) α -amyláza pankreatická	1,2	3,7	9,5	33	1,2	3,5	9,5	33
(32) γ -globulin (elfo)	3,1	9,4	24	16	3,2	9,4	24	16
(10) Albumin	1,2	4,0	16	112	1,2	3,9	16	112
(31) Albumin (elfo)	1,8	4,5	10	16	1,8	4,4	10	16
(21) ALP	1,2	6,8	21	117	1,8	7,1	23	117
(24) ALT	1,4	5,5	22	125	0,95	5,6	22	125
(23) AST	1,2	4,9	17	125	0,80	5,0	17	125
(13) Bilirubin celkový	0,90	6,3	20	124	1,5	6,5	24	124
(9) Celková bílkovina	1,1	3,6	11	118	0,68	3,7	11	118
(26) CK	1,4	6,1	20	107	1,1	5,8	20	107
(2) Draselný kation	0,02	2,7	7,6	125	0,83	2,6	7,6	125
(5) Fosfáty anorganické	1,4	3,8	12	109	1,4	3,8	12	109
(27) GGT	1,4	4,9	15	124	1,0	4,9	15	124
(16) Glukóza	0,30	3,5	11	123	1,0	3,4	11	123
(7) Hořčík celkový	1,4	5,1	25	110	1,4	4,9	25	110
(3) Chloridový anion	0,99	2,5	9,4	125	0,99	2,5	9,4	125
(15) Cholesterol	1,7	3,8	9,9	117	1,1	3,7	9,8	117
(30) Cholinesteráza	1,6	4,7	12	44	1,6	4,7	11	44
(19) Kreatinin	1,5	4,9	16	123	1,7	5,0	16	123
(17) Kyselina močová	1,1	3,6	10	123	1,1	3,6	10	123
(12) Laktát	1,0	4,0	11	56	1,0	4,1	11	56
(28) LD	1,3	5,2	18	95	1,7	5,4	18	95
(29) Lipáza	2,0	6,6	14	64	2,0	6,7	16	64
(8) Lithium	1,9	6,4	12	15	1,9	6,4	12	15
(18) Močovina	1,9	5,5	16	124	2,0	5,4	16	124
(11) Osmolalita	0,50	2,2	10	43	0,50	2,3	11	43
(1) Sodný kation	0,90	2,2	5,8	125	0,90	2,2	5,8	125
(20) Triacylglyceroly	1,1	4,3	13	116	1,1	4,2	13	116
(4) Vápník celkový	1,2	3,5	25	116	1,2	3,5	25	116
(36) Vápník ionizovaný	1,6	3,7	8,5	19	1,2	3,3	8,5	19
(6) Železo celkové	1,4	4,0	25	100	1,6	4,1	25	100

Nejistoty svých výsledků uvedlo 128 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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost	0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy	nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet absolutní	0	5	2	11	16	222	133
relativní	-	1,3 %	0,51 %	2,8 %	4,1 %	57 %	34 %

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 90 % nebo větší.

Nižší úspěšnost by měla představovat impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a 1.LF UK, ÚLBDL - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.cz

AKS2/23: Analyty krevního séra**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
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.