

**AKS3/23: 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   | 0,843    | 0,025                       | 2,060    | 0,056                       |
| ALP               | μkat/L   | 1,627    | 0,047                       | 3,373    | 0,094                       |
| ALT               | μkat/L   | 0,663    | 0,020                       | 2,716    | 0,060                       |
| AST               | μkat/L   | 0,976    | 0,026                       | 3,141    | 0,069                       |
| Bilirubin celkový | μmol/L   | 15,73    | 0,36                        | 51,5     | 1,1                         |
| Celková bílkovina | g/L      | 49,6     | 1,3                         | 88,4     | 2,0                         |
| CK                | μkat/L   | 4,75     | 0,13                        | 2,660    | 0,068                       |
| Draselný kation   | mmol/L   | 3,398    | 0,054                       | 6,28     | 0,10                        |
| GGT               | μkat/L   | 0,861    | 0,026                       | 1,375    | 0,037                       |
| Glukóza           | mmol/L   | 3,961    | 0,040                       | 7,846    | 0,078                       |
| Hořčík celkový    | mmol/L   | 0,787    | 0,016                       | 0,488    | 0,011                       |
| Chloridový anion  | mmol/L   | 103,6    | 1,6                         | 119,6    | 1,8                         |
| Cholesterol       | mmol/L   | 2,971    | 0,030                       | 5,087    | 0,051                       |
| Kreatinin         | μmol/L   | 189,0    | 1,9                         | 397,6    | 4,0                         |
| Kyselina močová   | μmol/L   | 243,2    | 2,4                         | 514,4    | 5,1                         |
| LD                | μkat/L   | 2,144    | 0,049                       | 6,20     | 0,14                        |
| Lithium           | mmol/L   | 0,647    | 0,010                       | 1,063    | 0,016                       |
| Močovina          | mmol/L   | 3,108    | 0,035                       | 15,83    | 0,16                        |
| Sodný kation      | mmol/L   | 115,2    | 1,7                         | 130,7    | 2,0                         |
| Triacylglyceroly  | mmol/L   | 0,733    | 0,011                       | 1,720    | 0,017                       |
| Vápník celkový    | mmol/L   | 1,748    | 0,026                       | 2,795    | 0,046                       |

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 154 pracovišť, z toho 44 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).

Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias s těmito výjimkami:

- α-AMS a cholesterol 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: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.

**α-amyláza, cholesterol**

U těchto analytů hodnotíme samostatně, s použitím užšího  $D_{max}$  (8,0 % pro α-amylázu a 6,4 % pro cholesterol) 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) ( $D_{max} = 14\%$ ).

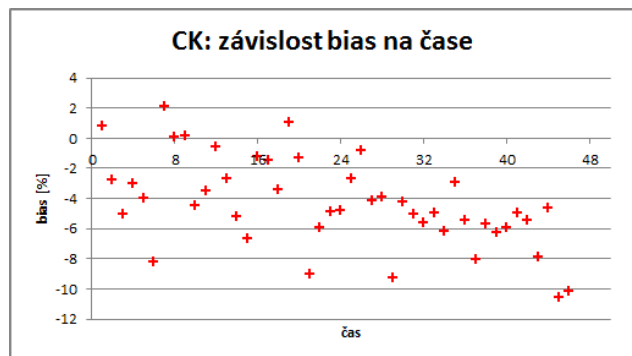
Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

**AKS3/23: Analyty krevního séra****ALT**

U vzorku A (nižší hodnota) jsme u některých skupin výsledků (výrobci reagensů Erba Lachema, Mindray, Siemens) pozorovali větší pozitivní bias, zatímco u vzorku B byly výsledky v pořádku. Doporučujeme kontrolu kalibrace v oblasti nižších hodnot katalytické koncentrace,

**CK**

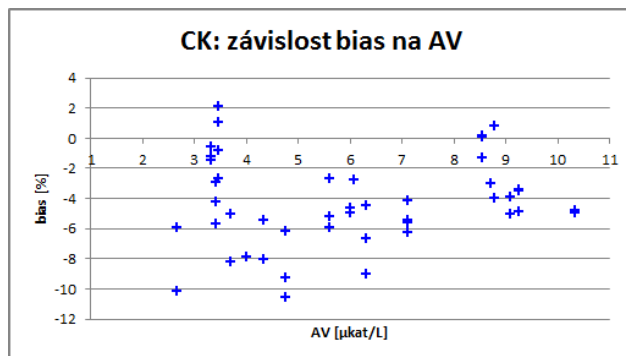
U obou vzorků jsme pozorovali negativní bias přibližně -10 % (polovina  $D_{max}$ ). Protože máme k dispozici i statistiku výsledků laboratoří RfB (měření stejných vzorků), nabízí se srovnání. Zatímco výsledky našich 84 laboratoří vykazaly u obou vzorků výše uvedený celkový bias -10 %, v Německu vykazalo 552 laboratoří u obou vzorků bias -5 % (tedy poloviční ve srovnání s našimi účastníky). Proč je negativní bias u výsledků našich účastníků dvojnásobný není zřejmé. Na obrázcích níže naleznete přehled bias výsledků stanovení CK za období 2018 až 2023 nahlížený ze dvou úhlů.



Graf ukazuje vývoj bias v čase (křížky odpovídající jednotlivým vzorkům v cyklech od roku 2018, rok je tedy reprezentován 8 body = 4 cykly po 2 vzorcích).

Je patrné, že negativní bias pozorujeme u stanovení CK dlouhodobě a do oblasti -10 % se dostal opakovaně, v posledním cyklu AKS3/23 (poslední 2 křížky vpravo dole) je bias největší.

Nelze přehlédnout, že v čase se situace pomalu ale soustavně zhoršuje a že bias se postupně přesouvá do oblasti negativních hodnot (od roku 2021 nebyl bias ani jednou pozitivní).



Graf závislosti bias na velikosti katalytické koncentrace neukazuje, že by velikost bias významně souvisela s touto hodnotou.

**Glukóza**

U vzorku B jsme u všech výsledků pozorovali negativní bias přibližně -5 % (přesahoval polovinu  $D_{max}$ ). Pro jsme rozšířili  $D_{max}$  o velikost bias směrem „dolů“. Pro zajímavost můžeme uvést, že v souboru laboratoří RfB byl bias prakticky shodný s našimi účastníky.

**Chloridový anion**

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

**Cholinesteráza**

Dva účastníci nám zaslali výsledky významně odlehle od celkového konsenzu – jde o 2 body dobře viditelné v Youdenově grafu vpravo nahoře. Tyto vychýlené výsledky byly získány za použití reagensů Abbott ( $R = 1$ ), avšak dalších 9 uživatelů těchto souprav uvedlo výsledky v souladu s konsenzem. Důvod vychýlení není zřejmý,

**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            | 2        | 0          | 6         | 14          | 90        | 42    |
|                 | relativní | -            | 1,3 %    | -          | 3,9 %     | 9,1 %       | 58 %      | 27 %  |

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.

**AKS3/23: Analyty krevního séra**

---

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA  
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř  
Praha  
e-mail: [pelinko@vfn.cz](mailto:pelinko@vfn.cz)

**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.    |

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](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 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.