

AKS4/23: 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	1,366	0,039	4,79	0,13
ALP	μkat/L	5,06	0,14	1,987	0,058
ALT	μkat/L	1,062	0,026	0,827	0,022
AST	μkat/L	3,364	0,076	1,983	0,048
Bilirubin celkový	μmol/L	10,80	0,30	31,69	0,76
Celková bílkovina	g/L	57,0	1,5	61,1	1,4
CK	μkat/L	2,012	0,050	3,417	0,083
Draselný kation	mmol/L	3,868	0,059	3,619	0,064
GGT	μkat/L	6,28	0,15	2,052	0,053
Glukóza	mmol/L	7,296	0,073	5,542	0,055
Hořčík celkový	mmol/L	0,881	0,018	1,191	0,023
Chloridový anion	mmol/L	110,7	1,7	108,1	1,6
Cholesterol	mmol/L	3,400	0,037	4,145	0,041
Kreatinin	μmol/L	39,88	0,40	88,27	0,88
Kyselina močová	μmol/L	299,1	3,0	532,6	5,3
LD	μkat/L	2,420	0,057	4,87	0,11
Lithium	mmol/L	0,768	0,012	1,612	0,024
Močovina	mmol/L	5,356	0,054	9,70	0,10
Sodný kation	mmol/L	124,7	1,9	123,3	1,8
Triacylglyceroly	mmol/L	1,032	0,012	1,386	0,014
Vápník celkový	mmol/L	2,536	0,038	2,441	0,037

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 393 účastníků, z toho 73 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 pro cholesterol malý, a proto jejich výsledky nebyly hodnoceny.

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Ná vaznost 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.

ALT

U obou vzorků byla katalytická koncentrace nižší a u všech skupin výsledků uspořádaných podle výrobců reagentů jsme u obou vzorků pozorovali pozitivní bias (největší byl u Erba Lachema, Mindray a Siemens). Proto jsme D_{max} u

AKS4/23: Analyty krevního séra

obou vzorků rozšířili o průměrnou velikost bias (+6 %) směrem „nahoru“. Účastníkům doporučujeme kontrolu kalibrace v oblasti nižších hodnot katalytické koncentrace.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholinesteráza

U 12 účastníků jsme zaznamenali výsledky, které byly u obou vzorků významně vyšší než vztažná hodnota. Jsou to výsledky získané soupravami:

- R = 1 = Abbott (6x) - důvod vychýlení není zřejmý, protože dalších 24 uživatelů těchto souprav uvedlo výsledky v souladu s konsenzem.
- R = 162 = Siemens Atellica (6x) – vychýlené výsledky uvedla většina účastníků, avšak jeden vydal výsledky v souladu s konsenzem – výsledky této skupiny tedy nebyly homogenní (relativní chyby se pohybovaly od +10 do +50 %), a proto jsme ji nehodnotili.

Kreatinin

Koncentrace ve vzorku A byla nízká a stanovení činilo potíže uživatelům Jaffého metody, zatímco u enzymového stanovení jsme nezaznamenali problémy. Asi nejdramatičtější situace byla ve skupině uživatelů souprav R = 1 = Abbott (n = 96), kde 35 účastníků použilo enzymové stanovení a dosáhli úspěšnosti 100 % (bias -6 %), zatímco 61 uživatelů Jaffého metody dosáhlo úspěšnosti jen 21 % (bias +19 %).

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	1	10	27	244	106
	relativní	-	1,3 %	0,25 %	2,5 %	6,9 %	62 %	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.

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

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.