

TM2/23: Tumorové markery

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

Vzorky

Program Tumorové markery 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 užívaných vzorků, které jsou upravovány přidávkou různých substancí (pacientské vzorky s vysokou koncentrací nádorového markeru, extrakt nádoru, rekombinantní antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny mohou mít rozdílnou analytickou odezvu při použití souprav jednotlivých výrobců.

Metodika hodnocení výsledků

Výsledky 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 197 účastníků z ČR a 34 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1106 účastníků.

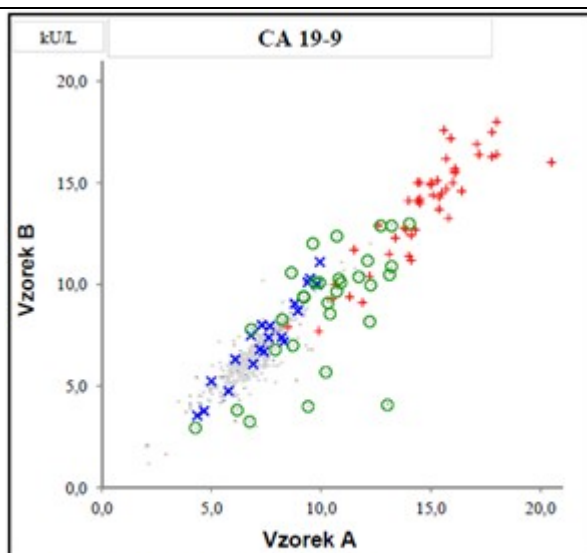
Celkově byly výsledky cyklu výborné, protože téměř u všech zkoušek byla úspěšnost 95 % nebo vyšší.

CA 19-9

Velký rozptyl výsledků (přibližně dvojnásobný CV ve srovnání s jinými výrobci) jsme pozorovali u výsledků účastníků, kteří deklarovali použití jednotlivých typů souprav Siemens.

Celkový obraz poskytuje Youdenův graf vpravo.

Příčina velkého rozptylu není jasná, může to být použití různých šarží souprav a je možné i to, že v ojedinělých případech účastníci neuvádějí správně výrobce použité soupravy (tedy kód R).



x ... R = 29 = Siemens Immulite
+ ... R = 162 = Siemens Atellica
o ... R = 179 = Siemens Advia

p2PSA

Pro tuto nově zařazenou zkoušku jsme dostali výsledky od 17 účastníků pracujících soupravami Beckman Coulter (R = 12) a úspěšnost byla dobrá (88 %). Překvapivě jeden účastník uvedl, že provedl měření soupravou Roche (R = 60).

S-100

Výsledky účastníků pracujících se soupravami DiaSorin (R = 164) se ocitly mimo plochu Youdenova grafu. Tato skutečnost ale nemá žádný vliv na hodnocení výsledků.

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	3	5	17	26	64	114
	relativní	-	1,3 %	2,2 %	7,4 %	11 %	28 %	50 %

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 80 % nebo vyšší.

TM2/23: Tumorové markery

Úspěšnost nižší než 80 % 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	Minimum	Průměr	Maximum	n	Minimum	Průměr	Maximum	n
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	Vzorek A				Vzorek B			
(208) β -2-mikroglobulin	2,8	7,3	17	33	2,8	6,7	17	33
(185) AFP	3,3	9,9	22	46	2,7	9,5	22	46
(181) CA 15-3	3,2	11	18	51	3,2	11	18	51
(182) CA 19-9	4,0	11	23	51	4,0	11	23	51
(183) CA 72-4	3,0	8,4	17	30	3,0	8,5	17	30
(180) CA 125	1,9	8,0	18	50	1,9	8,3	18	50
(189) CEA	3,5	8,3	16	53	3,0	8,6	16	53
(184) CYFRA 21-1	3,1	10	18	21	3,9	10	18	21
(186) hCG	2,0	9,1	31	63	2,0	8,9	31	63
(206) Kalcitonin	2,9	7,2	19	9	3,5	9,4	19	9
(194) NSE	3,5	9,7	26	22	4,2	9,7	26	22
(187) p2PSA	9,4	11	14	5	9,0	11	14	5
(191) PSA celkový	1,8	8,1	24	67	1,8	8,1	24	67
(198) PSA volný	2,9	8,5	28	64	2,6	8,6	28	64
(201) S-100	3,5	6,3	50	8	3,7	7,7	50	8
(195) SCCA	5,0	11	50	15	4,5	11	50	15
(196) TPA	22	37	52	2	22	37	52	2
(207) Tyreoglobulin	3,6	8,8	17	26	3,6	8,8	17	26

Nejistoty svých výsledků uvedlo 75 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. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBLD Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny, FN Ostrava
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava – Poruba
e-mail: kristian.safarcik@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.