

AKS3/24: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

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	5,98	0,16	4,72	0,14
ALP	μkat/L	0,828	0,035	0,691	0,019
ALT	μkat/L	1,702	0,045	1,164	0,031
AST	μkat/L	1,473	0,044	2,017	0,044
Bilirubin celkový	μmol/L	21,42	0,57	50,2	1,2
Celková bílkovina	g/L	69,9	1,5	51,1	1,1
CK	μkat/L	6,00	0,17	2,129	0,053
Draselný kation	mmol/L	5,621	0,084	-	-
GGT	μkat/L	1,053	0,027	1,017	0,025
Glukóza	mmol/L	4,656	0,047	6,915	0,069
Hořčík celkový	mmol/L	1,499	0,029	-	-
Chloridový anion	mmol/L	121,2	1,8	103,3	1,5
Cholesterol	mmol/L	4,483	0,045	3,225	0,077
Kreatinin	μmol/L	58,14	0,58	184,5	1,8
Kyselina močová	μmol/L	391,8	3,9	288,5	2,9
LD	μkat/L	3,368	0,086	1,976	0,046
Lithium	mmol/L	0,857	0,013	-	-
Močovina	mmol/L	12,97	0,13	5,035	0,050
Sodný kation	mmol/L	138,3	2,1	-	-
Triacylglyceroly	mmol/L	2,104	0,021	1,023	0,013
Vápník celkový	mmol/L	2,076	0,031	-	-

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 162 účastníků, z toho 45 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.

U 5 zkoušek, kde jsme neměli k dispozici CRV pro vzorek B, byla AV pro vzorek A nastavena dle CRV a pro vzorek B jako konsenzus účastníků a adekvátně byla nastavena i kritéria D_{max} – celkově je pak pro tyto zkoušky hodnocena srovnatelnost.

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

Výsledky ALP hodnotíme 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 reagensů (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.

U vzorku B jsme při porovnání s CRV překvapivě pozorovali pozitivní bias blížící se polovině D_{max} .

AKS3/24: Analyty krevního séra**Bilirubin přímý**

Výsledky jsme hodnotili v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R).

CK

U obou vzorků a všech skupin výsledků (podle výrobců reagensů) byl přítomen negativní bias, který byl na úrovni poloviny D_{max} . Podobný negativní bias jsme pozorovali v posledních cyklech již několikrát – jde tedy o opakovaný jev, jehož příčina není zřejmá.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholinesteráza

Jeden účastník nám zaslal výsledky získané soupravami Siemens Atellica (R = 162), které byly přibližně o 50 % vyšší než celkový konsenzus. Podobné vychýlení pozorujeme u výsledků skupiny Atellica opakovaně, účastníka jsme nehodnotili.

Kreatinin

Laboratoře používající enzymové stanovení dosáhly úspěšnosti přesahující 95 % u obou vzorků. V případě Jaffého metody byla u vzorku B s vyšší koncentrací (cca 180 $\mu\text{mol/L}$) úspěšnost 96 %, zatímco u vzorku A s nižší koncentrací (cca 58 $\mu\text{mol/L}$) byla úspěšnost 78 %.

Důvodem nižší úspěšnosti u vzorku s nižší koncentrací kreatininu je úroveň používané korekce pro eliminaci vlivu chromogenů pseudo-kreatininu. Obvykle se odečítá konstantní hodnota stejná pro všechny vzorky a pro celý koncentrační rozsah, což úplně neodpovídá skutečnosti.

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	2	6	14	97	40
	relativní	-	1,9 %	1,2 %	3,7 %	8,6 %	60 %	25 %

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, ÚLBDL - 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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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 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 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.