

**E22/24: Endokrinologie 2**

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

**Vzorky**

Program Endokrinologie 2 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 použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přísad různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 155 účastníků z ČR a 23 ze Slovenska. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1106 účastníků.

**Vztažné hodnoty**

Z důvodů uvedených výše jsou výsledky měření hodnoceny v homogenních 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.

Poznámka ke zkoušce **vitamin B12 (aktivní)**: Tato zkouška není započítávána do dlouhodobého hodnocení účastníků. Důvodem je především to, že v závislosti na koncentraci analytu v konkrétním vzorku není vždy možné tuto zkoušku hodnotit a podmínky hodnocení se tak cyklus od cyklu mohou významně měnit.

Srovnatelnost výsledků účastníků v jednotlivých homogenních skupinách byla na velmi dobré úrovni, čemuž odpovídá i výborná celková úspěšnost (95 % nebo vyšší) u většiny zkoušek.

<b>IGF-1</b>	Velmi nesourodé výsledky jsme pozorovali ve skupině 1/36 (Immunotech) u vzorku B, kde byl CV = 40 % a výsledky tak byly obtížně hodnotitelné. Jednalo se však o velmi malou skupinu (jen 5 účastníků, z toho jen jeden v rámci SEKK).
<b>Kyselina listová</b>	Zde byla komplikovaná situace vlivem poměrně vysoké koncentrace v obou vzorcích a navíc i různou specifičností používaných analytických systémů. Díky hodnocení výsledků účastníků v homogenních skupinách se ale tyto skutečnosti nijak negativně neprojevíly na úspěšnosti účastníků. Zatímco ve skupině 4/1 (Abbott) vydávali účastníci nižší výsledky u vzorku A (průměr 41,5 nmol/L) a vyšší výsledky u vzorku B (průměr 43 nmol/L, řada účastníků zde vydala výsledek na úrovni horní hranice měřicího rozsahu), v ostatních skupinách tomu bylo naopak. Ve skupině 4/60 (Roche) byl u vzorku A průměr 36,2 nmol/L (a několik účastníků vydalo výsledek na úrovni horní hranice měřicího rozsahu), zatímco u vzorku B byl průměr 26,2 nmol/L poměrně významně nižší. Navíc byl v této skupině pozorován výrazně vyšší rozptyl výsledků u vzorku A (CV = 23 %) než v případě vzorku B (CV = 8,3 %). V tomto případě může být vysvětlením vliv konkrétně použitého modelu analyzátoru, což ovšem nelze potvrdit (typ analyzátoru není u výsledku specifikován). I ve skupinách 4/162 i 4/179 (obě Siemens) vydávali účastníci vyšší výsledky blízké horní hranici měřicích rozsahů v případě vzorku A. V případě, že výsledek měření přesahoval horní hranici měřicího rozsahu analytického systému, postupovala většina účastníků v souladu s <i>Obecnými pokyny</i> a správně vydala jako výsledek horní hranici měřicího rozsahu.
<b>PTH 1-84</b> <b>PTH</b>	Koncentrace ve vzorku A byla nízká, pod mezí stanovitelnosti řady systémů. V těchto případech účastníci jako výsledek správně uváděli mezí stanovitelnosti a díky tomu nízká koncentrace negativně neovlivnila úspěšnost. U PTH nespěli z našich účastníků jen ti, kteří zřejmě vydali výsledky v jiných jednotkách.
<b>Renin</b>	U vzorku A jsme ve všech skupinách zaznamenali větší rozptyl výsledků ve srovnání se vzorkem B. Tento jev byl ale patrný především u účastníků RfB.

*Poznámka: Skupiny výsledků jsou výše v textu identifikovány jako M/R kde M je kód principu měření a R je kód výrobce soupravy.*

**E22/24: Endokrinologie 2****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	5	16	36	50	65
	relativní	-	2,8 %	2,8 %	9 %	20 %	28 %	37 %

*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. Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

**Formální nedostatky**

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslic, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslic zní:

**Nejistotu výsledku zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.**

Obecně lze říci, že pro naprostou většinu výsledků ve zdravotnických laboratořích s rezervou postačují 3 platné číslice.

*Příklad z tohoto cyklu: Účastník uvedl výsledek zkoušky C-peptid 509,95 pmol/L. Jestliže se nejistota ( $U_c$ ) výsledku pohybuje v oblasti 9 % (viz tabulka níže), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 46 pmol/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 50 pmol/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 510 pmol/L. Avšak číslice uvedené v tomto případě za desetinnou čárkou představují již jen šum, který neobsahuje žádnou užitečnou informaci.*

Nadbytečné číslice uváděné ve výsledcích představují zbytečnou zátěž pro příjemce laboratorních výsledků – kliniky. Neadekvátní počet platných číslic nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek.

**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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(393) C-peptid	3,0	8,8	20	48	3,0	8,7	20	48
(193) Feritin	3,9	9,2	23	49	2,8	9,3	23	49
(321) FSH	3,6	8,5	28	42	3,6	8,4	28	42
(328) hGH	2,1	10	19	13	2,0	9,4	19	13
(329) IGF-1	2,7	11	26	11	2,7	12	26	11
(392) IGF-BP3	5,0	6,2	7,3	2	5,0	6,2	7,3	2
(325) Inzulin	2,4	9,0	17	15	3,3	8,7	18	15
(326) Kyselina listová	4,0	15	31	48	4,0	15	27	48
(320) LH	3,1	8,3	14	40	2,5	8,3	14	40
(407) Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	3,7	9,0	20	17	4,9	8,9	20	17
(405) Parathyrin intaktní (PTH)	4,6	9,7	17	19	3,1	9,1	19	19
(322) Prolaktin	3,0	8,2	16	45	3,9	8,1	18	45
(390) Renin	8,0	16	24	7	8,0	16	24	7
(394) SHBG	1,7	10	19	24	1,7	10	19	24
(327) Vitamin B <sub>12</sub>	2,5	10	28	43	2,5	10	28	43
(319) Vitamin B <sub>12</sub> (aktivní)	4,6	9,2	19	10	4,0	9,3	19	10

Nejistoty svých výsledků uvedlo 62 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem až 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: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.  
Ústav laboratorní medicíny, FN Ostrava  
17. listopadu 1790  
708 52 Ostrava – Poruba  
e-mail: vladimir.bartos@fno.cz

**E22/24: Endokrinologie 2****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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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](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 cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.