

TM2/24: Tumorové markery

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

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.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 200 účastníků z ČR a 34 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1117 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.

Celkově byly výsledky cyklu velmi dobré, protože u většiny zkoušek byla úspěšnost 90 % nebo vyšší.

CA 19-9	Výsledky skupiny 4/1 (Abbott) byly u vzorku A několikrát vyšší než u ostatních skupin a nacházejí se mimo plochu Youdenova grafu. Na hodnocení výsledků účastníků tato skutečnost nemá vliv.
CA 72-4	Ve skupině 4/73 (Snibe, jen 5 účastníků) jsme u vzorku A zaznamenali zcela nepřijatelný rozptyl výsledků, který znemožnil určení vztažné hodnoty. Proto jsme tuto skupinu nehodnotili.
Kalcitonin	U vzorku B jsme ve většině homogenních skupin pozorovali neobvykle velký rozptyl výsledků (průměr CV ve skupinách, kde bylo alespoň 10 účastníků, byl 29 %). Protože nemůžeme vyloučit, že příčinou mohla být matrice vzorku, rozšířili jsme D_{max} přibližně na dvojnásobek průměrného CV.
S-100	Výsledky skupiny 4/164 (DiaSorin) se ocitly mimo plochu Youdenova grafu. Na hodnocení výsledků účastníků tato skutečnost nemá vliv.
TPA	Koncentrace ve vzorku B byla vysoká a účastníci jako výsledek měření uváděli horní hranici měřicího rozsahu.

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

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	1,9	6,5	25	32	1,9	6,5	25	32
(185) AFP	3,0	9,0	17	44	3,0	9,3	71	44
(181) CA 15-3	3,2	9,8	25	46	3,2	9,3	25	46
(182) CA 19-9	3,6	11	27	47	3,6	11	21	47
(183) CA 72-4	2,2	9,0	22	26	3,1	9,2	22	26
(180) CA 125	2,0	8,0	14	46	2,0	8,0	14	46
(189) CEA	4,0	9,4	16	46	4,2	8,7	16	46
(184) CYFRA 21-1	2,8	8,9	18	19	3,9	8,6	18	19
(186) hCG	3,5	9,3	22	57	3,8	9,5	22	57
(206) Kalcitonin	2,9	8,5	20	9	5,5	8,4	20	9
(194) NSE	4,3	9,9	22	20	3,6	10	22	20
(187) p2PSA	5,8	11	14	7	5,8	11	14	7
(191) PSA celkový	2,3	7,7	17	63	2,3	7,7	17	63
(198) PSA volný	2,1	7,9	16	60	2,1	7,6	16	60
(201) S-100	3,2	7,1	41	8	3,1	7,2	41	8
(195) SCCA	4,5	11	33	15	4,5	11	33	15
(196) TPA	22	25	27	2	22	25	27	2
(207) Tyreoglobulin	2,8	9,3	24	26	2,8	9,5	23	26

Nejistoty svých výsledků uvedlo 67 účastníků, tedy čtvrtina 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

TM2/24: Tumorové markery

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.

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	8	2	16	29	65	113
	relativní	-	3,4 %	0,86 %	6,9 %	12 %	28 %	48 %

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.

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	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 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.