

AKS2/25: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

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	0,846	0,023	1,332	0,036
ALP	μkat/L	1,239	0,035	4,21	0,12
ALT	μkat/L	0,923	0,023	2,755	0,062
AST	μkat/L	1,044	0,023	3,467	0,076
Bilirubin celkový	μmol/L	65,1	1,5	32,10	0,74
Celková bílkovina	g/L	55,8	1,2	61,3	1,6
CK	μkat/L	6,15	0,16	4,40	0,13
Draselný kation	mmol/L	3,823	0,060	3,655	0,056
GGT	μkat/L	0,829	0,021	6,25	0,15
Glukóza	mmol/L	3,738	0,037	4,491	0,045
Hořčík celkový	mmol/L	0,868	0,013	-	
Chloridový anion	mmol/L	113,8	1,7	107,0	1,6
Cholesterol	mmol/L	3,607	0,093	3,94	0,11
Kreatinin	μmol/L	59,54	0,60	40,23	0,40
Kyselina močová	μmol/L	239,6	2,4	483,3	4,8
LD	μkat/L	2,582	0,058	3,265	0,072
Lithium	mmol/L	0,686	0,010	1,579	0,024
Močovina	mmol/L	3,072	0,031	15,20	0,15
Sodný kation	mmol/L	124,8	1,9	118,4	1,8
Triacylglyceroly	mmol/L	0,704	0,011	1,354	0,014
Vápník celkový	mmol/L	2,503	0,038	2,474	0,038

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 399 účastníků, z toho 76 ze Slovenska a 1 z Rakouska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků. Případné výjimky jsou popsány níže.

a-amyláza, cholesterol

U těchto analytů jsme v minulosti hodnotili samostatně, s použitím užšího D_{max} a bez vydávání certifikátu, výsledky účastníků, kteří uvedli výrobce reagensů $R = 149 =$ Siemens (Dade, BN, Dimension). Počet uživatelů těchto souprav však v čase významně poklesl (nyní jednotky účastníků) a jejich výsledky jsou v dobré shodě s CRV. Proto tuto skupinu hodnotíme standardně tak, jako výsledky všech ostatních účastníků.

a-amyláza pankreatická

Ve skupině $R = 162 =$ Siemens (Atellica) jsme zaznamenali poměrně velký bias (přibližně +15 %, v Youdenově grafu jde o body vpravo nahoře).

ALP

Výsledek ALP hodnotíme dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 18 \%$). Nevyhovující bias, překračující 10 %, jsme zaznamenali ve skupinách Abbott, Erba Lachema, Beckman Coulter (AU) a Mindray.
- 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.

AKS2/25: Analyty krevního séra**ALT**

U vzorku A (nižší hodnota) jsme zaznamenali bias přesahující polovinu D_{max} u skupin $R = 46 =$ Erba Lachema (bias +7,9 %), $R = 162 =$ Siemens (Atellica) (bias +9,8 %) a $R = 179 =$ Siemens (Advia) (bias +8,7 %). Vzorek B byl bez problémů.

Bilirubin přímý

AV byly určeny jako robustní průměry skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R).

U vzorku A jsme ve skupinách $R = 60 =$ Roche a $R = 162 =$ Siemens (Atellica) pozorovali větší rozptyl výsledků (CV přibližně 15 %), což vedlo k mírnému snížení úspěšnosti.

CK

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

Fosfáty anorganické

U skupiny $R = 177 =$ Mindray jsme u obou vzorků pozorovali velký negativní bias s negativním dopadem na úspěšnost.

Hořčík celkový

CRV jsme měli k dispozici jen pro vzorek A, u vzorku B byla AV určena jako robustní průměr všech účastníků a celkově je hodnocena srovnatelnost.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků. Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV (bias rutinních metod se dlouhodobě pohybuje okolo -5 %).

Cholinesteráza

Zde jsme pozorovali 2 anomálie:

- Výsledky 6 účastníků, které nelze přehlédnout v Youdenově grafu vpravo nahoře, byly získány soupravami Abbott – avšak dalších 29 účastníků, pracujících se soupravami stejného výrobce, vykázalo výsledky v dobré shodě s konsenzem.
- Výsledky 7 účastníků získané soupravami Siemens Atellica ($R = 162$) byly přibližně o 50 % vyšší než celkový konsenzus. Podobné vychýlení pozorujeme u výsledků skupiny Atellica opakovaně, účastníky jsme hodnotili samostatně s použitím užšího $D_{max} = 9,4 \%$ a bez vydávání certifikátu.

Kreatinin

Koncentrace byla v obou vzorcích poměrně nízká. Laboratoře používající enzymové stanovení dosáhly úspěšnosti 97 %. V případě Jaffého metody byla úspěšnost jen 86 %.

Důvodem nižší úspěšnosti u vzorků s nižší koncentrací 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.

Triacylglyceroly

U vzorku A (nižší koncentrace) jsme u řady skupin, uspořádaných dle výrobců reagensů, pozorovali poměrně velký pozitivní bias (cca +10 % až +15 %), zatímco u vzorku B se bias pohyboval zpravidla do 5 %.

Avšak ve skupině Siemens (Advia i Atellica) jsme pozorovali pozitivní bias přesahující polovinu D_{max} u obou vzorků, u vzorku A (nižší koncentrace) byl ve skupině Atellica bias nejvyšší (+18 %, s negativním dopadem na úspěšnost).

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	2	0	16	29	248	104
	relativní	-	0,5 %	-	4 %	7,3 %	62 %	26 %

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.

AKS2/25: Analyty krevního séra**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			
(22) α -amyláza	0,95	4,0	12	105	0,95	4,0	12	105
(35) α -amyláza pankreatická	1,4	5,1	9,3	43	0,35	4,8	8,7	43
(32) γ -globulin (elfo)	1,4	9,4	19	18	1,5	9,9	19	18
(10) Albumin	0,66	3,7	11	112	0,66	3,7	11	112
(31) Albumin (elfo)	1,6	4,8	12	18	1,6	4,6	12	18
(21) ALP	0,63	6,6	18	120	0,63	6,0	18	120
(24) ALT	0,87	5,3	15	126	0,87	4,9	15	126
(23) AST	1,1	4,9	17	126	1,2	4,4	17	126
(13) Bilirubin celkový	1,4	5,3	18	123	1,4	5,4	18	123
(14) Bilirubin přímý	1,3	6,7	22	86	1,6	6,7	22	86
(9) Celková bílkovina	0,90	3,4	12	121	0,91	3,4	12	121
(26) CK	1,1	4,4	13	107	1,1	4,3	13	107
(2) Draselný kation	0,89	2,5	14	125	0,89	2,5	14	125
(5) Fosfáty anorganické	0,81	3,7	11	114	0,81	3,6	9,9	114
(27) GGT	0,90	4,6	12	124	0,90	4,1	12	124
(16) Glukóza	1,3	3,2	10	126	1,3	3,2	7,4	126
(7) Hořčík celkový	1,0	4,4	11	113	1,0	4,1	11	113
(3) Chloridový anion	0,50	2,7	44	125	0,50	2,6	9,5	125
(15) Cholesterol	0,69	3,5	8,7	118	0,69	3,5	8,7	118
(30) Cholinesteráza	1,0	4,0	11	46	1,0	4,0	12	46
(19) Kreatinin	1,0	4,9	15	122	1,0	4,8	15	122
(17) Kyselina močová	0,39	3,4	9,6	124	0,39	3,3	11	124
(12) Laktát	1,0	3,9	8,4	64	1,0	3,6	8,4	64
(28) LD	0,89	5,2	16	100	0,89	5,2	16	100
(29) Lipáza	1,9	6,6	14	72	1,9	6,6	14	72
(8) Lithium	1,6	6,2	15	14	1,6	4,9	13	14
(18) Močovina	1,2	5,5	14	125	1,6	5,2	14	125
(11) Osmolalita	0,50	1,6	4,0	43	0,50	1,7	4,0	43
(1) Sodný kation	0,73	2,1	6,2	125	0,73	2,1	10	125
(20) Triacylglyceroly	1,2	4,4	10	117	0,63	4,1	10	117
(4) Vápník celkový	0,89	3,1	9,7	118	0,89	3,1	9,7	118
(36) Vápník ionizovaný	1,4	3,0	9,9	20	1,4	3,1	9,9	20
(6) Železo celkové	1,7	4,4	12	101	1,4	4,2	12	101

Nejistoty svých výsledků uvedlo 127 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíly mezi minimem a maximem jsou až řádové. 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. Květa Pelinková, MBA
VFN a 1.LF UK, ÚLBDL - centrální laboratoř
Praha
e-mail: kveta.pelinkova@vfn.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Certifikát Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka.

AKS2/25: Analyty krevního séra

Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.ega.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

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.