

BM1/25: Kostní markery

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

Vzorky

V cyklu byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 186 pracovišť, z nich 27 ze Slovenska.

Výsledky účastníků byly pro účely vyhodnocení rozděleny do skupin dle výrobců reagensů (kód R) a pro každou skupinu byla vztažná hodnota určena jako robustní průměr. Hodnoceny jsou skupiny s počtem účastníků alespoň $n = 5$. Případné výjimky jsou popsány níže.

25-hydroxyvitamin D

Uživatelé souprav **Beckman Coulter** (R = 12) naměřili podobně jako v minulých cyklech významně vyšší výsledky, které navíc měly největší rozptyl ze všech skupin výrobců. Tento jev může být způsoben matricí vzorků EHK či možnou přítomností epimerů 25(OH)vitaminu D v těchto vzorcích. Při měření vzorků pacientů se dle dostupných informací tento efekt neprojevuje.

P1NP (N-terminální propeptid prokolagenu typu I)

Výsledky získané soupravami **Snibe** (R = 73) byly u vzorku B dvojnásobné a u vzorku A o třetinu vyšší v porovnání s početně dominantní skupinou **Roche** (R = 60).

Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)

Výsledky PTH 1-84 byly pro oba výrobce reagensů zastoupené v souboru výsledků (Roche a DiaSorin) srovnatelné u vzorku A, u vzorku B se však lišily, což je patrné v Youdenově grafu (shluk bodů DiaSorin leží pod diagonálou).

Parathyrin intaktní (PTH)

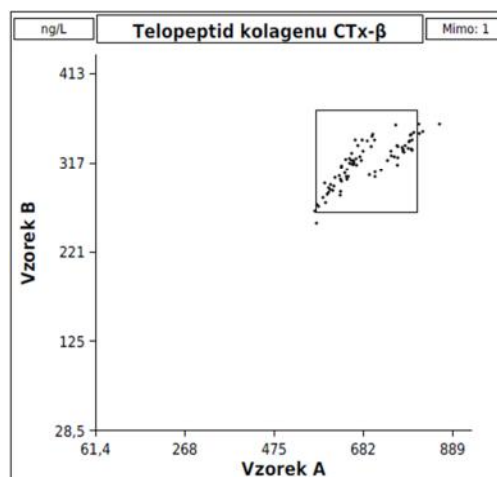
Přetrvávají velké rozdíly mezi průměry výsledků jednotlivých skupin a tím i špatná celková reprodukovatelnost:

- V případě PTH se celkový CV dlouhodobě pohybuje v oblasti 30 %
- U PTH 1-84 byl v tomto cyklu CV maximálně 7,3 %, avšak významně lepší stav u PTH 1-84 může být způsoben i tím, že pro stanovení PTH 1-84 používají účastníci soupravy jen od 2 výrobců, což podstatně snižuje heterogenitu souboru výsledků (u PTH je výrobců 9).

Telopeptid kolagenu CTx-b

Výsledky získané soupravami **Snibe** (R = 73) se významně lišily (byly třetinové) od výsledků početně dominantní skupiny **Roche** (R = 60).

Výsledky skupiny **Roche** vykazovaly stejně jako v minulém cyklu bimodalitu (viz graf vpravo), jejíž příčina není jasná.

**Doporučujeme vaší pozornosti**

Nové Guidelines pro nomenklaturu parametrů kostního metabolismu (stanovisko IOF a IFCC):

<https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/cclm-2024-1148/html>

Informace o aktivitách IFCC v oblasti standardizace parametrů kostního metabolismu:

<https://www.osteoporosis.foundation/what-we-do/science-and-research/working-groups/joint-iof-ifcc>

Informace o aktivitách VDSP programu:

<https://www.cdc.gov/clinical-standardization-programs/php/vitamin-d/index.html>

BM1/25: Kostní markery**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		příjemná	dobrá	velmi dobrá	výborná		
Počet	absolutní	0	6	7	13	15	12	130
	relativní	-	3,3 %	3,8 %	7,1 %	8,2 %	6,6 %	71 %

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.

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			
(435) 25-hydroxyvitamin D	2,5	14	32	62	2,5	14	32	62
(434) Osteokalcin	2,0	6,2	15	30	2,8	5,9	15	30
(433) P1NP	2,9	7,9	18	28	1,3	7,6	16	28
(436) Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	2,7	8,5	17	21	2,9	8,8	17	21
(431) Parathyrin intaktní (PTH)	4,2	9,4	29	32	4,6	9,8	21	32
(432) Telopeptid kolagenu CTx-β	2,7	7,1	16	38	2,2	7,3	16	38

Nejistoty svých výsledků uvedlo 68 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: RNDr. Zdeněk Švagera, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava
Ústav laboratorní medicíny
Oddělení klinické biochemie
e-mail: zdenek.svagera@fno.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.

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 cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.