

KM1/25: Kardiální markery

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

Vzorky

Byly použity 2 sady komerčních vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Sada 1 byly vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP. Sada 2 byly vzorky určené pouze pro stanovení BNP.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 302 pracovišť, z toho 56 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci homogenních skupin, které byly vytvořeny dle následujících pravidel:

Zkouška	Definice skupiny
Troponin T	Princip měření (kód M) a výrobce reagensů (kód R). Odděleně jsou tedy hodnoceny high sensitive imunochemické metody a POCT systémy jednotlivých výrobců.
ostatní zkoušky	Stejný výrobce reagensů, tedy stejný kód R.

Minimální četnost hodnocených skupin je $n = 5$. Výsledky zařazené do skupin s četností menší než 5 nejsou hodnoceny (ve výsledkovém listu naleznete \pm).

Výsledky tohoto cyklu byly výborné, protože celková úspěšnost byla u většiny zkoušek 95 % nebo vyšší.

Homocystein

Koncentrace v obou vzorcích byla nižší, přitom rozptyl výsledků měření byl ve skupinách Abbott, Roche a Axis-Shield zcela bezproblémový (CV u obou vzorků do 11 %).

Avšak mnohem větší rozptyl jsme zaznamenali ve skupinách Siemens Atellica (CV přes 20 % u obou vzorků) a Siemens Advia (CV přes 30 % u obou vzorků) s negativním dopadem na úspěšnost. Možnou příčinu vidíme v tom, že někteří účastníci možná chybně identifikovali své reagenty (tj. uvedli chybně kód R). Doporučujeme všem účastníkům, aby si pečlivě kontrolovali, zda svého výrobce reagensů uvádějí správně.

Myoglobin

Ve skupině Abbott jsme stejně jako v minulých cyklech pozorovali značné rozdíly mezi výsledky systémů Abbott Architect, Alinity (série c) ($S = 843$) a Abbott Architect, Alinity (série i) ($S = 821$), kdy výsledky získané na systémech „série c“ byly asi o 20 % nižší v porovnání se „sérií i“ (soubor je tedy bimodální). Tyto rozdílné výsledky jsme pozorovali již v minulém roce a stále přetrvávají. Nejedná se tedy zřejmě o přechodný problém. Jelikož se nám nepodařilo získat doklad o tom, že uvedené systémy poskytují srovnatelné výsledky měření myoglobinu při měření patientských vzorků, usuzujeme, že by se mohlo jednat o problém harmonizace měření na těchto systémech a hodnotíme je společně stejně, jako hodnotíme společně systémy jiných výrobců.

Troponin I

Nižší úspěšnost jsme zaznamenali ve skupině **Mitsubishi** (8 účastníků), ve které byl u vzorku A enormně velký rozptyl výsledků (CV = 42 %, výsledky od 7,1 do 20,3 ng/L). U vzorku B byl rozptyl výsledků v této skupině také zdaleka nejhorší ze všech skupin (CV = 31 %), avšak bez podstatného vlivu na úspěšnost.

Je pozoruhodné, že u vzorku B byl průměr výsledků měření ve všech skupinách, uspořádaných dle výrobců reagensů, ve stovkách nebo minimálně desítkách ng/L – avšak uživatelé systému **Radiometer** AQT90 Flex uvedli, že koncentrace je pod mezí stanovitelnosti (tj. < 10 ng/L).

*Poznámka: Již od roku 2021 **nehodnotíme** výsledky systémů, jejichž mez stanovitelnosti (LoQ) se pohybuje v řádu desítek nebo dokonce stovek ng/L, a to ani v případě, že vytvoří početně ($n \geq 5$) hodnotitelnou skupinu. Toto pravidlo se týká zejména výsledků získaných na systémech Roche cobas h232. Tyto systémy již nelze v tomto programu EHK racionálně využít (viz řada poznámek na toto téma v komentářích k cyklům programu KM v minulých letech).*

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	2	6	7	28	29	8	206
	relativní	0,7 %	2,1 %	2,4 %	9,8 %	10 %	2,8 %	72 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

KM1/25: Kardiální markery

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
Sada 1	Vzorek A1				Vzorek B1			
(218) CK MB mass	4,0	11	27	19	4,0	11	27	19
(444) Homocystein	3,2	10	35	45	3,2	10	35	45
(441) Myoglobin	2,8	7,8	23	71	2,8	8,1	21	71
(447) NT-proBNP	2,8	8,1	25	90	2,7	8,3	25	90
(442) Troponin I	4,0	11	22	48	4,0	11	22	48
(443) Troponin T	2,0	6,3	20	57	2,0	6,0	20	57
Sada 2	Vzorek A2				Vzorek B2			
(449) BNP	6,3	10	23	9	5,7	10	19	9

Nejistoty svých výsledků uvedlo 108 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: doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D., EuSpLM
2. LF UK a FN v Motole
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie
e-mail: kotaska@email.cz

Přílohy

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

Název	Popis
Osvědčení o účasti 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.eqa.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.