

TDM1/25: Léky

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

Měřicí jednotky

V programu **Léky (TDM)** jsou výsledky vyjadřovány v jednotkách, které jsou v souladu s dokumentem: **Doporučení České společnosti klinické biochemie k jednotkám výsledků měření** (<https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/04/dop-jednotky.pdf>)

Doporučujeme, aby účastníci i ve své rutinní praxi přešli na jednotky, které odpovídají uvedenému doporučení, protože harmonizace jednotek je základním kamenem harmonizace výsledků měření.

Vzorky

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 152 účastníků, z toho 20 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Kyselina valproová: U této zkoušky jsme zaznamenali největší počet chybných výsledků a navíc některé výsledky vykazovaly opravdu velké odchylky od vztažné hodnoty (v Youdenově grafu leží výsledky 4 účastníků mimo graf). Pro zajímavost uvádíme pro oba vzorky nejmenší a největší výsledek (vše v mg/L, zaokrouhloeno na celá čísla):

	Minimum	Maximum
Vzorek A1	38	249
Vzorek B1	17	128

Gentamicin: Několik účastníků uvedlo v poznámkách, že výsledek měření vzorku A2 je nad měřicím rozsahem (účastníci jako horní hranici měřicího rozsahu nejčastěji uváděli 10 až 12 mg/L). Jelikož ale vztažná hodnota byla přibližně 12 mg/L, neměla tato skutečnost vliv na hodnocení ani úspěšnost.

Již řadu let (viz komentáře k minulým cyklům) výsledky účastníků pracujících s reagenty **Roche** (R = 60) vykazují ve srovnání s celkovým konsenzem záporný bias přibližně -30 %, a proto je tato skupina hodnocena samostatně při použití užšího $D_{max} = 21$ %.

Vankomycin: Řada účastníků uvedla v poznámkách, že výsledek měření vzorku A2 je pod mezí stanovitelnosti (účastníci jako mez stanovitelnosti nejčastěji uváděli přibližně 4 mg/L). Jelikož ale vztažná hodnota byla přibližně 4 mg/L, neměla tato skutečnost vliv na hodnocení ani úspěšnost.

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			
(81) Digoxin	2,8	10	32	47	3,0	10	32	47
(87) Etosuximid	8,2	13	18	4	7,0	12	18	4
(84) Fenobarbital	5,1	11	18	8	3,8	12	23	8
(85) Fenytoin	4,6	10	16	12	4,6	10	16	12
(86) Karbamazepin	2,0	9,5	19	20	2,0	9,5	19	20
(88) Kyselina valproová	4,8	9,1	20	31	3,9	10	20	31
(91) Lithium	3,2	5,8	12	7	1,7	5,9	12	7
(83) Primidon	7,5	11	15	4	7,5	11	15	4
(82) Teofylin	2,4	9,8	31	32	3,2	10	31	32
Sada 2	Vzorek A2				Vzorek B2			
(89) Amikacin	3,8	8,5	18	13	6,4	9,4	18	13
(90) Gentamicin	2,5	9,6	53	26	3,3	11	53	26
(93) Metotrexát	9,3	13	17	3	9,3	15	24	3
(92) Vankomycin	3,7	11	27	25	3,7	9,8	27	25

Nejistoty svých výsledků uvedlo 56 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.

TDM1/25: Léky**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	7	3	29	11	23	79
	relativní	-	4,6 %	2 %	19 %	7,2 %	15 %	52 %

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: MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
762 75 Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.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.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 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.