

**TM2/25: Tumorové markery**

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

**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 205 účastníků z ČR a 34 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1092 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.

**CA 19-9** Nižší úspěšnost jsme zaznamenali ve skupině Siemens Atellica, příčinou byl velký rozptyl výsledků měření (CV byl u obou vzorků přes 20 %, např. u vzorku A se výsledky pohybovaly v intervalu 5,4 až 15,9 kU/L).

**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.

<b>Úspěšnost</b>		<b>0 %</b>	<b>1 - 74 %</b>	<b>75 - 79 %</b>	<b>80 - 89 %</b>	<b>90 - 94 %</b>	<b>95 - 99 %</b>	<b>100 %</b>
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	6	3	17	27	74	107
	relativní	-	2,6 %	1,3 %	7,3 %	12 %	32 %	46 %

*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 90 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 90 % 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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(208) β-2-mikroglobulin	2,4	5,8	22	30	2,4	6,0	22	30
(185) AFP	3,0	9,7	18	41	3,0	9,8	20	41
(181) CA 15-3	3,5	10	20	45	3,5	10	20	45
(182) CA 19-9	3,6	12	22	45	3,6	11	22	45
(183) CA 72-4	3,3	8,9	25	26	2,8	8,8	25	26
(180) CA 125	2,3	8,7	21	45	2,3	9,0	21	45
(189) CEA	2,5	8,6	20	47	2,5	8,6	20	47
(184) CYFRA 21-1	2,9	8,9	17	21	5,0	9,1	17	21
(186) hCG	1,4	9,4	18	60	1,4	9,2	18	60
(206) Kalcitonin	4,0	7,5	20	9	3,8	6,9	20	9
(194) NSE	4,1	9,7	29	22	3,2	10	29	22
(187) p2PSA	6,6	11	18	8	6,6	11	16	8
(191) PSA celkový	1,8	7,5	17	67	1,8	7,6	17	67
(198) PSA volný	1,2	7,7	21	59	1,5	7,6	21	59
(201) S-100	4,8	10	22	8	4,1	10	22	8
(195) SCCA	3,5	11	20	13	3,2	11	20	13
(196) TPA	23	23	23	2	22	22	23	2
(207) Tyreoglobulin	4,1	9,5	19	25	4,0	9,3	19	25

Nejistoty svých výsledků uvedlo 72 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

**TM2/25: Tumorové markery**

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. Drahomíra Springer, Ph.D.  
VFN – ÚLBLD Centrální laboratoř  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
e-mail: [springer@vfn.cz](mailto: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](mailto:kristian.safarcik@fno.cz)

**Přílohy**

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

<i>Název</i>	<i>Popis</i>
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](http://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.