Cyklus: AKS1/20 - Analyty krevního séra

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem ***Plán EHK 2020***, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.
Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

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)
Sodný kation	mmol/L	116,5	1,75	128,5	1,93
Draselný kation	mmol/L	3,285	0,051	3,867	0,061
Chloridový anion	mmol/L	98,9	1,0	122,4	1,4
Vápník celkový	mmol/L	1,785	0,027	2,406	0,036
Hořčík celkový	mmol/L	1,163	0,018	1,451	0,023
Lithium	mmol/L	1,014	0,015	1,809	0,027
Celková bílkovina	g/L	55,54	0,66	48,79	0,58
Bilirubin celkový	µmol/L	22,0	0,7	52,2	1,6
Cholesterol	mmol/L	3,179	0,032	2,874	0,029
Glukóza	mmol/L	13,36	0,13	5,228	0,052
Kyselina močová	µmol/L	339,6	3,4	234,3	2,3
Močovina	mmol/L	4,99	0,05	10,10	0,12
Kreatinin	µmol/L	115,6	1,2	484,6	4,8
Triacylglyceroly	mmol/L	1,186	0,013	2,437	0,028
ALP **)	µkat/L	9,289	0,215	7,316	0,182
α-amyláza **)	µkat/L	4,193	0,120	3,439	0,100
AST **)	µkat/L	1,482	0,035	4,081	0,093
ALT **)	µkat/L	1,565	0,037	3,487	0,080
CK **)	µkat/L	3,312	0,120	9,264	0,263
GGT **)	µkat/L	1,724	0,043	3,702	0,098
LD **)	µkat/L	6,463	0,143	3,806	0,087

**) V originálním protokolu jsou výsledky měření katalytických koncentrací enzymů uvedeny v jednotkách U/L. Pro přepočet na µkat/L jsme použili faktor 0,01667.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 207 pracovišť, z toho 48 ze Slovenska.
Pro hodnocení byla použita standardní kritéria, jejichž souhrnný přehled naleznete v případě zájmu na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *přijatelné rozdíly (D_{max})*.
Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků.
Výjimky z výše uvedeného jsou popsány v následujících odstavcích.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry.

Cholesterol, α-amyláza, cholinesteráza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně výsledky účastníků, kteří deklarovali použití reagencií Siemens (BN, Dimension, tj. uvedli kód R = 149) – podrobnosti o důvodech a metodice tohoto kroku naleznete v případě zájmu v komentáři k cyklu AKS1/18 (k dispozici na webu).
Pro rok 2020 jsme aktualizovali kritéria D_{max} pro samostatně hodnocené homogenní skupiny takto:
Cholesterol: 7 %; α-amyláza: 9,5 %; cholinesteráza: 8 %
Cholinesteráza: Účastníků je v této skupině trvale velmi malý, a proto výsledky nejsou hodnoceny.

Cyklus: AKS1/20 - Analyty krevního séra

Cholesterol
U vzorku B jsme pozorovali bias -4,4 %, který tak dosáhl téměř poloviny D_{max}, a proto jsme rozšířili D_{max} směrem dolů o 4 %. Při rozdělení výsledků účastníků do skupin podle výrobců reagencií (kód R) jsme negativní bias okolo 4 % pozorovali ve všech skupinách s výjimkou skupiny Siemens (zde byly výsledky ve velmi dobré shodě s CRV). Vychýlení může být způsobeno kalibračními problémy v oblasti nízkých koncentrací.

ALP
Přetrvávají velké rozdíly mezi průměry některých stejnorodých skupin a vztažnou hodnotou (CRV). Již tradičně jsme největší záporný bias pozorovali ve skupině Roche (přibližně -17 %), zatímco největší pozitivní bias byl ve skupině Beckman Coulter (AU) (přibližně +17 %). Tyto údaje dokumentují přetrvávající (již 10 let!) neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011.

Lipáza
Výsledky byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných dle výrobců reagencií (kód R), minimální četnost skupin n = 5.

a**-amyláza pankreatická**
V souboru výsledků jsme pozorovali 4 účastníky, jejichž výsledky u obou vzorků vykazovaly chybu přibližně +15 %. Všichni tito účastníci deklarovali použití platformy Siemens a 2 z nich uvedli v poznámce k cyklu použití systému Atellica. Výsledků bylo málo a není jasné, zda jde o systémový jev, a proto jsme výsledky těchto 4 účastníků nehodnotili.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření
Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(1) Sodný kation	0,73	2,7	4,9	91	0,73	2,7	5,0	91
(2) Draselný kation	0,89	3,2	6,4	91	0,89	3,1	6,4	91
(3) Chloridový anion	0,70	3,6	8,9	91	0,50	3,4	8,9	91
(4) Vápník celkový	0,89	3,8	9,2	81	0,89	3,8	9,2	81
(5) Fosfáty anorganické	0,81	5,1	13	76	0,81	4,9	13	76
(6) Železo celkové	1,5	4,6	14	68	1,5	4,2	13	68
(7) Hořčík celkový	2,0	5,3	14	72	2,0	5,1	14	72
(8) Lithium	2,1	8,0	13	12	2,1	7,7	13	12
(9) Celková bílkovina	1,6	4,5	11	83	1,6	4,5	11	83
(10) Albumin	0,83	4,5	8,9	79	1,2	4,5	8,9	79
(11) Osmolalita	0,30	2,5	5,9	35	0,30	2,4	5,9	35
(12) Laktát	2,3	5,4	15	46	2,6	5,6	14	46
(13) Bilirubin celkový	1,3	8,2	34	89	1,2	7,5	34	89
(15) Cholesterol	1,5	4,6	8,2	79	1,5	4,7	8,9	79
(16) Glukóza	1,3	4,3	8,8	92	1,3	4,2	8,8	92
(17) Kyselina močová	0,86	4,3	13	88	0,86	4,3	13	88
(18) Močovina	0,80	5,7	15	91	0,80	5,6	15	91
(19) Kreatinin	2,4	6,4	14	91	1,8	5,9	13	91
(20) Triacylglyceroly	1,2	5,3	17	80	1,2	4,9	17	80
(21) ALP	3,0	9,7	24	79	3,0	10	24	79
(22) alfa-amyláza	1,4	5,3	14	77	1,4	5,3	13	77
(23) AST	1,4	5,9	12	90	1,8	5,9	12	90
(24) ALT	1,3	6,0	15	90	1,3	6,2	15	90
(26) CK	0,80	6,5	20	74	0,80	6,5	19	74
(27) GGT	1,9	5,6	14	87	1,9	5,2	14	87
(28) LD	0,89	5,4	16	65	0,89	5,9	16	65
(29) Lipáza	2,4	8,8	23	45	3,1	8,6	23	45
(30) Cholinesteráza	2,0	5,9	14	33	1,9	6,0	16	33
(31) Albumin (elfo)	2,0	6,7	15	18	2,0	6,7	15	18
(32) gama-globulin (elfo)	2,0	10	29	18	2,0	10	29	18
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,1	4,3	12	31	1,1	4,5	12	31
(36) Vápník ionizovaný	2,2	4,8	19	14	2,2	4,6	19	14

Nejistoty svých výsledků uvedlo 93 účastníků, tedy necelá polovina účastníků cyklu.

Cyklus: AKS1/20 - Analyty krevního séra

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Avšak minimální nejistoty, které někteří účastníci uvádějí, jsou v některých případech mnohem menší, než nejistota referenční hodnoty, kterou uvedla referenční laboratoř (RL).
Příklad: Pro sodný kation uvádí RL u vzorku A rozšířenou nejistotu 1,5 %, zatímco nejmenší rozšířená nejistota uvedená účastníkem tohoto cyklu je 0,7 %, tedy poloviční. Podobné disproporce vidíme rovněž u K+, bilirubinu a u řady enzymů.
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.

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 (0 % … nulová úspěšnost; 50 % … úspěšnost 1 až 50 %; 75 % … úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

	Úspěšnost	***0 %***	***50 %***	***75 %***	***80 %***	***85 %***	***90 %***	***95 %***	***99 %***	***100 %***
Počet	absolutní	0	0	1	3	4	7	14	124	54
	relativní	-	-	0,48 %	1,4 %	1,9 %	3,4 %	6,8 %	60 %	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 větší než 90 %.
Úspěšnost 90 % nebo nižší zaznamenalo 15 (tj. 7,2 %) účastníků cyklu, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Aplikace hodnot CRV
Hodnoty uvedené v tabulce na začátku této zprávy je možné používat pro určení bias a nejistoty s těmito výjimkami:

- Chloridový anion.
- Cholesterol a α-AMS při použití systémů Dimension.

Odborná supervize:
RNDr. Josef Kratochvíla, SEKK Pardubice, e-mail: kratochvila@sekk.cz
Ing. Květa Pelinková, MBA, VFN a 1.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř Praha, e-mail: pelinko@vfn.cz
Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	***Poznámka***
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení pro zkoušky uvedené v dokumentu Certifikace 2020.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.
Poznámky: • *Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.* • *Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.*	

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