Cyklus: TM2/20 – Tumorové markery

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem ***Plán EHK 2020***.

Vzorky

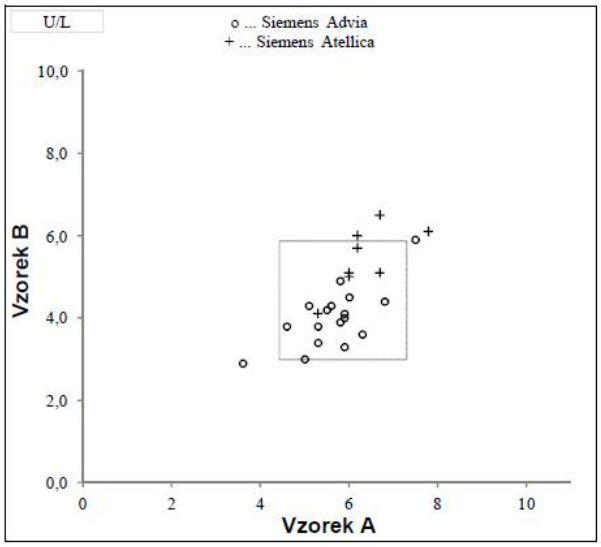
Program Tumorové markery je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení.
Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi užívaných vzorků, které jsou upravovány přídavky 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.

Metodika hodnocení výsledků

Výsledky jsou hodnoceny ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagencií (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 182 účastníků z ČR a 32 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1085 účastníků.
U výsledků, kde účastníci formou poznámky uvedli použití systémů Abbott **Alinity** (4 pracoviště) jsme nepozorovali systematické odchylky od výsledků získaných na analyzátorech Abbott Architect (R = 1).
Rovněž u výsledků, kde účastníci formou poznámky uvedli použití systémů Siemens **Atellica** (10 pracovišť) jsme nepozorovali systematické odchylky od výsledků získaných na analyzátorech Siemens Advia Centaur (R = 179).
„Nejdramatičtější“ (uvozovky jsou na místě) byly výsledky stanovení hCG, kde jsme pozorovali větší rozptyl výsledků a pozitivní bias systémů Atellica. Jak ukazuje obrázek vpravo, ani zde výsledky systémů Atellica netvořily skupinu, která by se od výsledků Advia zřetelně odlišovala.
V grafu jsou zobrazeni pouze naši účastníci, protože o uživatelích systému Atellica v rámci souboru účastníků RfB nemáme informace (RfB v rámci vyhodnocení systémy Advia a Atellica nerozlišuje).



CA 19-9	Podobně jako v řadě minulých cyklů poskytla skupina 4/1 u vzorku s vyšší koncentrací několikanásobně vyšší výsledky než jiné systémy.
hCG	U vzorku A se projevila významná nekomutabilita tohoto uměle připraveného materiálu (jednalo se o stejný vzorek jako vzorek B v cyklu TM4/19). Zatímco většina systémů poskytla výsledky přibližně 6 U/L, tedy velmi nízké koncentrace, skupina Roche (425 účastníků) vydala výsledky s průměrnou hodnotu 120 U/L a skupina Siemens (Immulite) (67 účastníků) výsledky s průměrnou hodnotu 480 U/L. Tím celkový CV narostl do děsivé velikosti 110 %. Příčinu tohoto jevu neznáme. Jelikož jsou výsledky účastníků hodnoceny ve skupinách, neovlivnila uvedená anomálie úspěšnost účastníků. U vzorku B jsme podobně dramatické anomálie nepozorovali.
PSA celkový **PSA volný** **S-100**	U obou vzorků byly koncentrace těchto analytů velmi nízké, často v oblasti meze stanovitelnosti řady měřicích systémů. Účastníci již dobře zvládají zápis výsledků v situaci, kdy hodnota obsahu leží mimo měřicí rozsah jejich systému (jako výsledek uvedou mez stanovitelnosti a doplní poznámku k cyklu volným textem – viz instrukce pro zápis výsledků v aplikaci Cibule). Díky vhodně nastaveným kritériím (D_{max}) pak ani takovéto nízké koncentrace nepředstavují problém z pohledu úspěšnosti.
TPA	Koncentrace TPA byly v obou vzorcích vysoké. Při měření u vzorku B bylo třeba použít ředění, což mohlo představovat pro uživatele problém (čím a v jakém poměru vzorek ředit) – všichni přitom použili reagencie DiaSorin (R = 164). Zřejmě proto byly výsledky u vzorku B nezvykle

Cyklus: TM2/20 – Tumorové markery

	rozptýlené. V rámci hodnocení jsme výsledky rozdělili do dvou skupin: do skupiny 4/164 jsme zařadili účastníky, kteří jako výsledek u vzorku B uvedli 4500 U/L (tedy horní mez měřicího rozsahu) a do skupiny 4/255 ty, kteří provedli ředění a uvedli pro vzorek B vyšší výsledky.
Tyreoglobulin	Zde jsme pozorovali jasně bimodální rozdělení výsledků u vzorku B ve skupině 3/24 (B.R.A.H.M.S.), a proto jsme i v tomto případě provedli hodnocení ve 2 skupinách.

Poznámka: Skupiny výsledků jsou výše v textu identifikovány jako M/R kde M je kód principu měření a R je kód výrobce soupravy.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti našich 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	6	13	29	52	109
	relativní	-	-	0,47 %	1,4 %	2,8 %	6,1 %	14 %	24 %	51 %
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 větší než 80 %.
Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenali 4 (tj. 1,9 %) účastníci, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

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
(180) CA 125	4,1	10	20	47	4,1	10	20	47
(181) CA 15-3	2,5	10	20	47	2,5	10	20	47
(182) CA 19-9	3,7	12	29	46	3,7	12	29	46
(183) CA 72-4	3,2	9,9	15	20	3,2	9,9	15	20
(184) CYFRA 21-1	3,6	10	17	17	3,8	11	17	17
(185) AFP	3,2	10,0	22	42	3,2	10	22	42
(186) hCG	3,0	11	20	57	5,0	11	32	57
(189) CEA	4,0	9,3	16	50	4,0	9,5	17	50
(191) PSA celkový	2,4	10	23	60	2,4	10	23	60
(194) NSE	2,7	10	22	16	3,9	11	22	16
(195) SCCA	4,0	13	33	11	4,0	13	33	11
(196) TPA	12	14	17	2	12	14	17	2
(198) PSA volný	1,6	9,5	24	53	0,40	9,3	24	53
(201) S-100	4,0	15	24	7	4,0	15	24	7
(206) Kalcitonin	5,1	8,2	13	7	5,1	8,2	13	7
(207) Tyreoglobulin	4,0	10	18	23	4,7	10	18	23
(208) beta-2-mikroglobulin	3,3	9,1	19	28	3,3	9,1	19	28

Nejistoty svých výsledků uvedlo 69 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.
Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale existují případy, kdy mezi minimem a maximem je (téměř) rozdíl řádu. 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

doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.
Ústav laboratorní diagnostiky
Referenční laboratoř pro metody RSA
FN Ostrava, 17 listopadu 1790
708 52 Ostrava 4
e-mail: kristian.safarcik@fno.cz

Cyklus: TM2/20 – Tumorové markery

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.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu účastníka.

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 pro hodnocení kvantitativních výsledků (D_{max}).
- 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.