

KM2/21: Kardiální markery

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

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 speciálně pro stanovení BNP.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 267 pracovišť, z toho 43 ze Slovenska.

Způsob hodnocení výsledků

Vztažené hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci stejnorodých skupin. Výsledky účastníků byly rozděleny do skupin dle následujících pravidel:

Zkouška	Definice skupiny
Troponin I	Stejný měřicí systém (resp. skupina systémů), tedy stejný kód S.
Troponin T	1. Imunochemické metody (hs) Roche. 2. Systémy POCT, jejichž výsledky jsou dále rozděleny podle výrobců reagensů.
ostatní zkoušky	Stejný výrobce reagensů, tedy stejný kód R.

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

V tomto cyklu jsme ve výsledcích pozorovali anomálii spočívající v tom, že výsledky měření **myoglobinu** účastníků, kteří deklarovali použití systémů Abbott Architect a Alinity série c (S = 843) se významně lišily (přibližně -30 %) od systémů Abbott série i. Proto jsme uvedenou skupinu hodnotili samostatně.

Poznámka k hodnocení výsledků měření srdečních troponinů

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 hodnotitelnou ($n \geq 5$) skupinu. Toto pravidlo se týká zejména výsledků získaných na systémech Roche cobas h232 (S = 835) a Siemens Immulite (S = 824). 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).

Výsledky účastníků

Koncentrace obou troponinů ve vzorku A byly nízké (< 10 ng/L). Tomu odpovídaly i výsledky účastníků, které byly zatíženy vyšším rozptylem a některé systémy již nebyly schopny takto nízké koncentrace změřit, protože se nacházely pod jejich mezí stanovitelnosti (LoQ).

Myoglobin

Uživatelé všech systémů Abbott vydali vzájemně dobře srovnatelné výsledky měření vzorku A. Avšak u vzorku B (vyšší koncentrace) bylo patrné vychýlení skupiny *Architect, Alinity (série c)* (S = 843) přibližně -30 % ve srovnání s četnější skupinou *Architect, Alinity (série i)* (S = 821). Proto jsme výsledky vzorku B skupiny S = 843 hodnotili samostatně.

Troponin I

Nízkou koncentraci ve **vzorku A** zvládly bez problémů všechny systémy, zásadní potíže jsme pozorovali pouze ve skupině S = 821 = *Abbott Architect, Alinity*. Příčinou potíží ve skupině **Abbott** přitom nebyl samotný proces měření (naměřené výsledky), ale poměrně **velká nekázeň účastníků** při uvádění základních informací o zkouškách, zejména toho, zda použili non-hs nebo hs metodu měření. Koncentrace cTnI byla tak nízká, že pro non-hs metody již nebyla měřitelná a uživatelé těchto souprav správně uvedli jako výsledek mez stanovitelnosti (10 ng/L). Problém byl ale v tom, že řada účastníků, kteří téměř jistě použili hs metody stanovení (protože uvedli výsledky hluboko pod 10 ng/L) uvedla, že pracovali s non-hs soupravou. A naopak – řada účastníků, kteří uvedli jako výsledek 10 ng/L, uvedla, že použili hs soupravu (kdyby ji skutečně použili, naměřili by nižší výsledek a neuváděli by mez stanovitelnosti non-hs souprav). V důsledku výše uvedených chyb v identifikaci měřících postupů vznik poměrně nepřehledný mix výsledků s velice nízkou úspěšností.

Abychom výsledky mohli adekvátně vyhodnotit, vycházeli jsme z toho, že LoQ pro jednotlivé soupravy Abbott jsou:

- 1,3 ng/L pro Alinity hs
- 2,3 ng/L pro Architect hs
- 10 ng/L pro non-hs

Zdroj: <http://ifcc.org/media/478962/high-sensitivity-cardiac-troponin-i-and-t-assay-analytical-characteristics-designated-by-manufacturer-v042021.pdf>

KM2/21: Kardiální markery

Pro účely hodnocení jsme výsledky získané na systémech Abbott Alinity a Architect navíc rozdělili do 2 skupin takto (viz statistika výsledků):

- M = 1 = Imunochemické metody
- M = 2 = Imunochemické metody (hs)

Na základě výše uvedených informací jsou hodnoceny jako **chybné** takové výsledky, kde:

- účastníci uvedli výsledek 10 ng/L a přitom deklarovali použití hs metod (M = 2)
- účastníci uvedli výsledek < 10 ng/L a přitom deklarovali použití non-hs metod (M = 1)

Troponin T

U obou vzorků jsme rozšířili D_{max} na 40 % (přibližně dvojnásobek CV).

I v případě cTnT uvedli někteří účastníci chybné údaje o použití non-hs metod.

I když toto upozornění píšeme často, znovu zdůrazňujeme:

Důležitý je nejenom výsledek měření, ale také základní informace o zkoušce, které spolu s výsledkem uvedete a které popisují, jak byl výsledek získán. Prosíme, věnujte korektnímu uvádění všech údajů maximální pozornost.

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.

<i>Úspěšnost</i>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	1	6	14	3	11	21	34	1	166
	relativní	0,39 %	2,3 %	5,4 %	1,2 %	4,3 %	8,2 %	13 %	0,39 %	65 %

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

Tabulka ukazuje, že velká část účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky špičkovou úspěšnost 100 %. O většině účastníků pak lze říci, že jejich dlouhodobá úspěšnost je větší než 80 %.

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 24 (tj. 9 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D.
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 dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

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 (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.