

TDM1/21: Léky

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

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).

Pro některé analyty byly v těchto vzorcích deklarovány certifikované referenční hodnoty (CRV) – viz následující opis z protokolu RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn):

Analyt	Jednotka	Vzorek A1		Vzorek B1	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Digoxin ^{*)}	µg/L	1,40	0,014	2,57	0,026
Teofylin	mg/L	9,363	0,094	16,51	0,17

^{*)} V originálním protokolu jsou hodnoty uvedeny v jednotkách nmol/L. Přepočten na µg/L provedl SEKK pomocí faktoru 0,781.

Měřicí jednotky

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

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

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 150 účastníků, z toho 20 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly pro digoxin a teofylin určeny jako CRV (viz tabulka výše), pro ostatní zkoušky byly vypočteny jako robustní průměry výsledků účastníků.

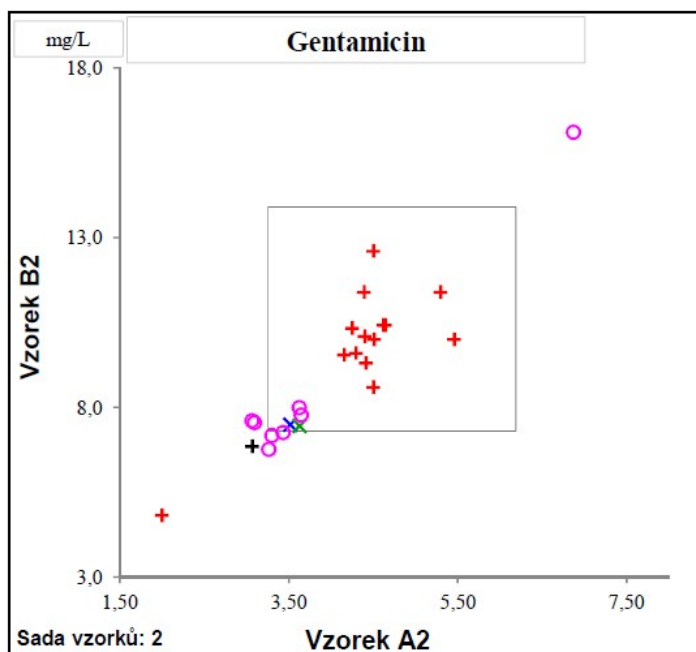
Digoxinu, teofylin: Výsledky účastníků byly ve velmi dobré shodě s CRV - pozorovaný bias se pohyboval v řádu jednotek procent. To svědčí o velmi dobré úrovni kalibrace většiny systémů, které účastníci cyklu použili.

Gentamicin: Již řadu let (viz komentáře k minulým cyklům) pozorujeme značný rozptyl výsledků (je patrná bimodalita) účastníků pracujících s reagenty Roche. Rozptyl ve skupině Roche byl u obou vzorků přibližně 3x vyšší ve srovnání s podobně četnou skupinou Abbott.

Polohu výsledků skupiny Roche, rozdělených navíc dle principů měření deklarovaných účastníky, ukazuje obrázek vpravo.

Zatímco výsledky Roche získané fluorescenčními metodami jsou v souladu s výsledky získanými systémy jiných výrobců, výsledky Roche získané imunoturbidimetricky se od této skupiny liší.

Někteří uživatelé souprav Roche deklarovali ojedinele se vyskytující principy měření (1x EIA, 1x LIA a 1x jiný princip) – zde doporučujeme, aby si účastníci v příštím cyklu ověřili, zda uvádějí korektní údaje.



- + ... Roche, M = 1 = Fluorescenční metody (FIA, FPIA, DELFIA atd.)
- x ... Roche, M = 2 = EIA metody (EMIT, ELISA, CEDIA, MEIA atd.)
- x ... Roche, M = 4 = Luminiscenční imunoanalýza (LIA, ILMA atd.)
- o ... Roche, M = 6 = Imunoturbidimetrie
- + ... Roche, M = 99 = Jiný princip měření

TDM1/21: Léky**Formální nedostatky**

Někteří účastníci pravděpodobně uvedli své výsledky v jiných než požadovaných jednotkách – viz upozornění v rámečku výše. Důsledkem je mírný pokles celkové úspěšnosti, jak dokumentuje následující odstavec.

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	2	14	4	5	14	17	13	81
	relativní	-	1,3 %	9,3 %	2,7 %	3,3 %	9,3 %	11 %	8,7 %	54 %

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

Dlouhodobá úspěšnost většiny účastníků je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 20 účastníků (tj. 13 %), pro které by se mělo jednat o podnět 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
Sada 1								
(81) Digoxin	3,1	12	28	46	3,1	11	28	46
(82) Teofylin	1,0	10	22	29	1,0	10	22	29
(83) Primidon	11	15	21	3	9,8	13	15	3
(84) Fenobarbital	0,70	9,3	22	7	0,70	9,2	15	7
(85) Fenytoin	0,90	10	24	15	0,90	11	20	15
(86) Karbamazepin	0,80	9,2	25	21	0,80	9,0	25	21
(87) Etosuximid	12	13	14	3	12	13	14	3
(88) Kyselina valproová	0,90	9,0	30	30	0,90	9,2	30	30
Sada 2								
(89) Amikacin	0,70	8,0	18	12	0,70	9,7	18	12
(90) Gentamicin	2,7	12	24	22	2,3	13	24	22
(92) Vankomycin	0,80	11	21	22	0,80	10	21	22
(93) Metotrexát	5,9	11	15	3	5,9	11	15	3

Nejistoty svých výsledků uvedlo 50 účastníků, tedy přibližně třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem řádové rozdíly. 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. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.
SEKK
Pardubice
e-mail: schneiderka@sekk.cz

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

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.
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 tohoto účastníka.

TDM1/21: Léky

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.