

TM3/21: Tumorové markery

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

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 přísádky 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 reagensů (kódy M a R). Vzájemné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 57 účastníků z ČR a 14 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1112 účastníků.

CA19-9	Podobně jako v řadě minulých cyklů poskytla skupina 4/1 u vzorku s vyšší koncentrací několikanásobně vyšší výsledky než jiné systémy.
PSA	Společnost Beckman Coulter již řadu let nabízí soupravy se dvěma druhy standardizace (původní hybridní a WHO), přičemž výsledky získané těmito soupravami se vzájemně liší přibližně o 20 %. V rámci programu SEKK mají účastníci možnost zadáním odpovídajícího kódu R tyto dvě alternativy odlišit, účastníci RfB tuto možnost (pokud víme) nemají. V tomto cyklu, kde byl malý počet našich účastníků, uvedli kód R = 195 = standardizace WHO jen 4 laboratoře, a proto nebyly hodnoceny (skupina nedosáhla minimální požadované četnosti $n = 5$). Na základě velikosti výsledků měření odhadujeme, že mezi účastníky RfB bylo řádově 5 laboratoří, které také zřejmě použily standardizaci WHO. Sjednocení souprav firmou Beckman Coulter by bylo nejvhodnějším řešením této situace.

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	2	5	4	14	17	27
	relativní	-	-	1,4 %	2,9 %	7,1 %	5,7 %	20 %	24 %	39 %

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 3 (tj. 4,2 %) účastníci, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

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 medicíny
Referenční laboratoř pro metody RSA
FN Ostrava, 17 listopadu 1790
708 52 Ostrava 4
e-mail: kristian.safarcik@fno.cz

TM3/21: 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.
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.