

AKS1/22: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

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	150,9	2,3	133,1	2,0
Draselný kation	mmol/L	3,799	0,057	5,736	0,086
Chloridový anion	mmol/L	143,8	2,2	-	
Vápník celkový	mmol/L	2,452	0,037	3,421	0,051
Hořčík celkový	mmol/L	1,450	0,022	1,577	0,029
Lithium	mmol/L	1,793	0,027	1,285	0,034
Celková bílkovina	g/L	54,0	1,3	62,3	1,5
Bilirubin celkový	μmol/L	58,7	1,3	31,2	0,7
Cholesterol	mmol/L	3,222	0,032	3,438	0,034
Glukóza	mmol/L	5,369	0,054	5,824	0,058
Kyselina močová	μmol/L	247,8	2,9	613,0	6,1
Močovina	mmol/L	15,20	0,15	15,19	0,15
Kreatinin	μmol/L	489,9	5,3	143,5	1,4
Triacylglyceroly	mmol/L	1,321	0,013	2,221	0,022
ALP	μkat/L	7,17	0,20	4,45	0,13
α-amyláza	μkat/L	3,321	0,095	8,49	0,23
AST	μkat/L	1,880	0,041	3,235	0,071
ALT	μkat/L	3,606	0,089	1,327	0,032
CK	μkat/L	10,33	0,27	4,75	0,17
GGT	μkat/L	2,978	0,073	3,466	0,088
LD	μkat/L	4,24	0,10	7,43	0,17

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 218 pracovišť, z toho 55 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty (AV) byly použity výše uvedené hodnoty CRV a pro ostatní zkoušky pak robustní průměry výsledků účastníků (případné výjimky jsou popsány níže).

Poznámka k aplikaci hodnot CRV: Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias s těmito výjimkami:

- Chloridový anion: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.
- Cholesterol a α-AMS při použití systémů Siemens Dimension: Zde spočívá důvod ve významných rozdílech výsledků měření získaných na těchto systémech v porovnání s CRV, v tomto případě zřejmě způsobený maticí použitých vzorků.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholesterol, α-amyláza

Stejně jako v minulosti jsme hodnotili samostatně a s použitím užšího D_{\max} (7,0 % pro cholesterol a 8,8 % pro α-amylázu) výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149, tj. deklarovali použití reagensí Siemens (Dade, BN, Dimension).

ALP

Od roku 2022 hodnotíme výsledky ALP dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{\max} = 20\%$).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagensí (kód R) ($D_{\max} = 15\%$).

Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

AKS1/22: Analyty krevního séra**Cholinesteráza**

Určité problémy jsme zaznamenali u výsledků, které nám zaslali uživatelé souprav Siemens, takto:

- Skupina R = 179 = Advia (n = 2): 1 účastník vydal oba výsledky v dobrém souladu s konsenzem, jeden měl u obou výsledků odchylku cca +15 %.
- Skupiny R = 162 = Atellica (n = 2): u všech 4 výsledků odchylka přibližně +20 %. Důvod tohoto vychýlení není zřejmý, výsledky této skupiny jsme nehodnotili.

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	0	1	2	9	18	128	60
	relativní	-	-	-	0,46 %	0,92 %	4,1 %	8,3 %	59 %	28 %

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 by měla představovat 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
(1) Sodný kation	0,73	2,0	4,0	85	0,73	2,1	4,0	85
(2) Draselný kation	0,05	2,5	6,3	85	0,80	2,4	6,3	85
(3) Chloridový anion	0,50	2,6	7,6	85	0,50	2,6	7,6	85
(4) Vápník celkový	0,02	3,3	10	77	0,70	3,3	10	77
(5) Fosfáty anorganické	0,81	3,8	14	73	0,81	3,9	14	73
(6) Železo celkové	0,09	4,1	13	61	1,2	3,5	9,5	61
(7) Hořčík celkový	1,0	4,6	14	72	1,0	4,6	14	72
(8) Lithium	0,20	5,7	11	12	1,7	5,6	9,0	12
(9) Celková bílkovina	0,10	3,7	8,9	81	0,57	3,5	8,9	81
(10) Albumin	0,21	3,9	9,6	77	0,66	3,8	9,6	77
(11) Osmolalita	0,50	2,2	5,1	29	0,50	2,3	4,6	29
(12) Laktát	0,40	4,2	16	46	0,40	4,4	15	46
(13) Bilirubin celkový	0,38	5,8	19	81	0,90	5,7	19	81
(15) Cholesterol	0,20	3,7	9,7	78	0,20	3,7	9,7	78
(16) Glukóza	0,11	3,4	7,8	85	0,90	3,4	7,8	85
(17) Kyselina močová	0,02	3,4	7,6	82	0,39	3,3	7,6	82
(18) Močovina	0,12	5,1	12	83	1,6	4,9	11	83
(19) Kreatinin	0,01	4,4	11	82	1,0	4,5	11	82
(20) Triacylglyceroly	0,60	4,6	14	75	0,60	4,4	14	75
(21) ALP	0,63	6,5	15	74	0,63	6,7	17	74
(22) alfa-amyláza	0,30	4,1	18	72	0,30	4,1	18	72
(23) AST	0,90	5,0	14	82	0,80	4,7	14	82
(24) ALT	0,30	5,1	15	82	0,30	5,3	14	82
(26) CK	0,50	5,2	19	69	0,50	5,3	19	69
(27) GGT	0,90	4,5	16	82	0,90	4,5	16	82
(28) LD	0,89	5,2	17	59	0,89	4,9	15	59
(29) Lipáza	0,45	6,7	23	44	0,45	6,8	23	44
(30) Cholinesteráza	1,3	4,0	11	26	1,3	4,0	11	26
(31) Albumin (elfo)	1,1	6,4	21	16	1,1	6,5	21	16
(32) gama-globulin (elfo)	1,5	11	38	16	1,5	11	38	16
(35) alfa-amyláza pankreatická	1,3	4,8	8,8	30	1,3	4,5	8,5	30
(36) Vápník ionizovaný	1,2	3,0	6,5	17	1,2	3,0	6,5	17

Nejistoty svých výsledků uvedlo 88 účastníků, tedy dvě pětiny 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

AKS1/22: Analyty krevního séra

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: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.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.
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.

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.