

E12/22: Endokrinologie 1

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

Vzorky

Program Endokrinologie 1 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 použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přísad různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků. V kontextu této situace je vhodné provádět hodnocení výsledků účastníků tohoto programu EHK s ohledem na použitý měřicí systém (viz níže).

Ve vzorcích byly koncentrace některých analytů předem stanoveny pomocí referenčních metod – stanovení provedl RfB. Takto stanovené certifikované referenční hodnoty (CRV) jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce:

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
17-OH-progesteron	nmol/L	20,90	0,23	27,79	0,36
Estradiol	pmol/L	857	12	1038	11
Kortizol	nmol/L	732,1	7,3	302,4	6,5
Progesteron	nmol/L	6,89	0,07	59,20	0,69
T4 celkový	nmol/L	100,6	1,0	151,0	2,0
Testosteron	nmol/L	23,90	0,25	36,47	0,54

Metodika hodnocení výsledků

Program EHK *Endokrinologie 1* je specifický tým, že pro hodnocení výsledků účastníků používáme 2 kritéria:

1. **Srovnatelnost** výsledků je hodnocena ve stejnorodých skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagensů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.
2. **Návaznost** je hodnocena pouze pro zkoušky, pro které jsou k dispozici vztažné hodnoty typu CRV pro oba vzorky (viz tabulka výše), a to srovnáním výsledku účastníka s CRV.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 208 účastníků z ČR a 24 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1623 účastníků.

Celková úspěšnost při hodnocení srovnatelnosti byla prakticky ve všech zkouškách výborná (tj. 95 % nebo vyšší).

V případě některých zkoušek opět poznamenala hodnocení výsledků nevhodná koncentrace stanovovaného analytu v kontrolních vzorcích. Zejména se jednalo o zkoušku volný a celkový trijodtyronin viz níže).

Poznámky k některým zkouškám

Kortizol	Výsledky ve skupinách 4/162 a 4/179 vykazovaly zřetelný pozitivní bias vůči CRV. Tato skutečnost se projevila v nižší úspěšnosti při hodnocení návaznosti výsledků (okolo 75 % u vzorku A a 82 % u vzorku B).
T3 celkový T3 volný	Koncentrace trijodtyroninu ve vzorku A i B byla nevhodně vysoká, na což upozornila ve svých připomínkách řada účastníků. V případě zkoušky T3 celkový byly za horní hranici pracovního rozsahu získávány výsledky u vzorku A především ve skupinách 4/1 a 4/60. V případě zkoušky T3 volný se to projevilo zejména ve skupině 4/162, kdy výsledek 30,8 pmol/L vydali u obou vzorků téměř všichni účastníci, nebo ve skupině 4/1, kde v případě vzorku A vydalo 60 % účastníků výsledek rovný horní hranici pracovního rozsahu metody, zatímco u vzorku B s lehkou nižší koncentrací to bylo méně účastníků. Přestože se to u těchto parametrů obecně nedoporučuje, našlo se několik účastníků, kteří se zřejmě snažili situaci vyřešit měřením ředěných vzorků a vydali výsledky s vyšší numerickou hodnotou, než je horní mez pracovního rozsahu. Díky nastaveným pravidlům však byly i tyto výsledky zpravidla ohodnoceny jako neúspěšné.
Testosteron	I v případě této zkoušky byla koncentrace analytu ve vzorku B vyšší než pracovní rozsah některých metod, zejména pak ve skupině 4/1. V tomto případě však měření zředěného vzorku bylo

E12/22: Endokrinologie 1

oprávněným postupem a vedlo vesměs k úspěšnému hodnocení výsledků, i když poněkud nadhodnocených vzhledem k CRV. V několika případech vydali účastníci (především účastníci RfB, v rámci SEKK jen 2 účastníci) výsledky ředěných vzorků příliš vysoké, a proto byla celková úspěšnost hodnocení návaznosti v této skupině jen 86 %.

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	2	8	2	4	14	31	46	125
	relativní	-	0,86 %	3,4 %	0,86 %	1,7 %	6 %	13 %	20 %	54 %

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 je třeba považovat za 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
(306) 17-OH-progesteron	10	16	20	6	10	16	20	6
(303) Aldosteron	6,8	19	30	7	6,8	19	30	7
(307) DHEA-sulfát	3,3	10	26	18	2,7	10	26	18
(302) Estradiol	2,0	10	19	35	3,4	10	19	35
(200) Feritin	3,2	9,5	24	45	1,2	9,3	24	45
(301) Kortizol	2,1	10	30	37	2,1	10	28	37
(304) Progesteron	5,0	12	24	33	2,5	11	24	33
(121) T3 celkový	3,9	10	18	18	3,9	10	18	18
(125) T3 volný	2,4	9,2	19	50	3,0	9,0	19	50
(122) T4 celkový	3,8	9,4	15	14	4,6	9,8	15	14
(124) T4 volný	3,8	8,2	23	68	3,8	8,2	15	68
(305) Testosteron	3,6	12	22	35	3,6	11	22	35
(123) TSH	1,2	7,9	22	68	1,2	7,6	22	68

Nejistoty svých výsledků uvedlo 70 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem řadové 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: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny
FN Ostrava
e-mail: vladimir.bartos@fno.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.

E12/22: Endokrinologie 1

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.