

AKS1/24: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

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)
α-amyláza	μkat/L	3,455	0,098	5,98	0,16
ALP	μkat/L	6,28	0,18	0,828	0,035
ALT	μkat/L	3,649	0,081	1,702	0,045
AST	μkat/L	4,66	0,10	1,473	0,044
Bilirubin celkový	μmol/L	65,0	1,5	21,42	0,57
Celková bílkovina	g/L	95,4	2,8	69,9	1,5
CK	μkat/L	4,007	0,096	6,00	0,17
Draselný kation	mmol/L	6,94	0,11	5,621	0,084
GGT	μkat/L	3,352	0,082	1,053	0,027
Glukóza	mmol/L	6,818	0,068	4,656	0,047
Hořčík celkový	mmol/L	1,008	0,020	1,499	0,029
Chloridový anion	mmol/L	137,7	2,1	121,2	1,8
Cholesterol	mmol/L	5,933	0,066	4,483	0,045
Kreatinin	μmol/L	146,7	1,5	58,14	0,58
Kyselina močová	μmol/L	203,1	2,0	391,8	3,9
LD	μkat/L	4,60	0,12	3,368	0,086
Lithium	mmol/L	0,947	0,014	0,857	0,013
Močovina	mmol/L	20,01	0,20	12,97	0,13
Sodný kation	mmol/L	152,8	2,3	138,3	2,1
Triacylglyceroly	mmol/L	1,546	0,015	2,104	0,021
Vápník celkový	mmol/L	2,993	0,045	2,076	0,031

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 208 účastníků, z toho 58 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.

Hodnoty CRV je možné používat pro určení bias s těmito výjimkami:

- α-AMS a cholesterol při použití systémů Siemens Dimension: V tomto případě zřejmě spočívá důvod významných rozdílů výsledků měření získaných na těchto systémech a hodnot CRV v maticích použitých vzorků.
- Chloridový anion: Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV.

α-amyláza, cholesterol

U těchto analytů hodnotíme samostatně, s použitím užšího D_{max} (8,0 % pro α-amylázu a 6,4 % pro cholesterol) a bez vydávání certifikátu výsledky účastníků, kteří uvedli kód R = 149 = Siemens (Dade, BN, Dimension). V tomto cyklu však byl počet účastníků v této skupině malý, a proto jejich výsledky nebyly hodnoceny.

Albumin (elfo)

V souboru výsledků se vyskytovali pouze 2 výrobci reagensí – početnější Sebia a méně četný Interlab. Výsledky Interlab byly ve srovnání se Sebia téměř o 20 % nižší, což je významný rozdíl. Proto jsme výsledky hodnotili v rámci skupin podle výrobce reagensí (kód R).

ALP

Výsledky ALP hodnotíme dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV ($D_{max} = 18 %$).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagensí (kód R) ($D_{max} = 14 %$).

AKS1/24: Analyty krevního séra

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.

Výsledky vzorku A byly zcela v pořádku.

U vzorku B (nižší hodnota) jsme ve skupině **Beckman Coulter** zaznamenali vzhledem k CRV významný negativní bias (-14 %) a největší rozptyl ze všech homogenních skupin (CV = 12 %). Velký bias byl u této skupiny příčinou nižší úspěšnosti při hodnocení návaznosti, velký rozptyl byl příčinou nižší úspěšnosti při hodnocení srovnatelnosti.

AST

Zaznamenali jsme cca 12 účastníků, kteří uvedli nižší výsledky (v Youdenově grafu body vlevo dole). Nejedná se však o homogenní skupinu (tj. nejde o skupinu výsledků získaných reagenciemi jednoho výrobce), příčina vychýlení není jasná.

Bilirubin přímý

Na základě požadavků účastníků jsme do programu AKS zařadili stanovení přímého bilirubinu. Výsledky byly dle očekávání velmi rozptýlené (závislé na použitých reagentech, celkový CV u obou vzorků přesahoval 20 %), a proto jsme je hodnotili v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagentů (kód R).

Glukóza

U obou vzorků jsme pozorovali negativní bias, který u vzorku A dokonce přesahoval polovinu D_{max} . Proto jsme D_{max} rozšířili u obou vzorků směrem „dolů“ o průměrnou velikost bias, tedy o 3 %.

Chloridový anion

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

Cholinesteráza

U 4 účastníků jsme zaznamenali výsledky, které byly u obou vzorků významně vyšší než vztažná hodnota. Jsou to výsledky získané soupravami R = 162 = Siemens Atellica. Tyto výsledky jsme nehodnotili.

Kreatinin

Celkově byly výsledky velmi dobré. Avšak nelze přehlédnout, že u vzorku B, kde byla koncentrace nízká, byla úspěšnost enzymového stanovení (n = 124) 98 %, zatímco úspěšnost Jaffého metody (n = 75) byla jen 84 %.

Formální nedostatky

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslic, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslic zní:

Nejistotu výsledku zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.

Obecně lze říci, že pro naprostou většinu výsledků ve zdravotnických laboratořích s rezervou postačují 3 platné číslice. *Příklad z tohoto cyklu: Účastník uvedl výsledek cholinesterázy 168,41 μ kat/L. Jestliže se nejistota (U_c) výsledku pohybuje v oblasti 4 % (viz tabulka na další straně), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 6,7 μ kat/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 10 μ kat/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 170 μ kat/L. Jistě lze akceptovat i 168 μ kat/L. Avšak číslice uvedené v tomto případě za desetinnou čárkou představují již jen šum, který neobsahuje žádnou užitečnou informaci.*

Nadbytečné číslice uváděné ve výsledcích představují zbytečnou zátěž pro příjemce laboratorních výsledků – kliniky. Účastníkům, u kterých jsme zaznamenali počty platných číslic „mimo realitu“ zasíláme individuální komentáře.

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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	2	1	8	18	122	57
	relativní	-	0,96 %	0,48 %	3,8 %	8,7 %	59 %	27 %

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 90 % nebo větší.

Nižší úspěšnost by měla představovat impuls ke zlepšení.

AKS1/24: Analyty krevního séra**Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření**

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
	Vzorek A				Vzorek B			
(22) α -amyláza	0,95	4,2	14	82	0,95	4,4	14	82
(35) α -amyláza pankreatická	1,8	5,1	14	28	1,8	4,9	14	28
(32) γ -globulin (elfo)	2,1	9,8	21	16	2,1	9,7	21	16
(10) Albumin	0,66	3,7	8,6	81	0,66	3,7	8,3	81
(31) Albumin (elfo)	1,8	4,7	12	16	1,8	4,6	12	16
(21) ALP	0,63	6,4	16	80	0,63	7,0	16	80
(24) ALT	1,3	5,3	14	90	1,3	5,4	14	90
(23) AST	0,90	4,9	13	90	0,90	5,1	13	90
(13) Bilirubin celkový	2,0	5,6	16	90	1,6	5,8	16	90
(14) Bilirubin přímý	0,60	5,7	22	47	0,60	5,7	22	47
(9) Celková bílkovina	0,91	3,2	8,9	85	0,91	3,2	8,9	85
(26) CK	0,50	4,4	14	73	0,50	4,4	14	73
(2) Draselný kation	0,89	2,4	5,5	91	0,89	2,4	5,5	91
(5) Fosfáty anorganické	0,81	3,9	9,2	76	0,81	3,9	8,1	76
(27) GGT	0,90	4,6	11	87	0,90	4,9	12	87
(16) Glukóza	1,2	3,3	7,8	91	1,3	3,3	7,8	91
(7) Hořčík celkový	1,0	4,5	15	76	1,0	4,4	14	76
(3) Chloridový anion	0,50	2,6	6,4	91	0,50	2,6	6,4	91
(15) Cholesterol	0,20	3,3	7,7	83	0,20	3,3	7,7	83
(30) Cholinesteráza	1,9	4,3	12	27	1,9	4,3	10	27
(19) Kreatinin	1,0	4,8	12	86	1,0	4,9	12	86
(17) Kyselina močová	1,3	3,1	12	87	1,5	3,1	12	87
(12) Laktát	1,0	3,9	14	48	1,0	3,9	14	48
(28) LD	0,89	5,0	17	72	0,89	5,0	17	72
(29) Lipáza	0,45	7,2	20	49	0,45	7,2	20	49
(8) Lithium	1,9	6,0	15	10	1,9	6,0	15	10
(18) Močovina	1,6	5,0	11	90	1,6	5,0	11	90
(11) Osmolalita	0,40	1,9	4,4	31	0,40	1,9	4,4	31
(1) Sodný kation	0,60	2,1	4,2	91	0,60	2,0	4,3	91
(20) Triacylglyceroly	1,2	4,1	9,0	82	1,2	3,9	9,0	82
(4) Vápník celkový	0,87	2,9	10	80	0,87	2,9	10	80
(36) Vápník ionizovaný	1,3	3,8	9,1	12	1,4	3,8	9,1	12
(6) Železo celkové	1,4	3,8	13	64	1,6	3,8	13	64

Nejistoty svých výsledků uvedlo 92 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 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. Květa Pelinková, MBA
VFN a I.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř
Praha
e-mail: pelinko@vfn.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.

AKS1/24: Analyty krevního séra

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.