

**AKS2/24: 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	4,79	0,13	3,455	0,098
ALP	μkat/L	1,987	0,058	6,28	0,18
ALT	μkat/L	0,827	0,022	3,649	0,081
AST	μkat/L	1,983	0,048	4,66	0,10
Bilirubin celkový	μmol/L	31,69	0,76	65,0	1,5
Celková bílkovina	g/L	61,1	1,4	95,4	2,8
CK	μkat/L	3,417	0,083	4,007	0,096
Draselný kation	mmol/L	3,619	0,064	6,94	0,11
GGT	μkat/L	2,052	0,053	3,352	0,082
Glukóza	mmol/L	5,542	0,055	6,818	0,068
Hořčík celkový	mmol/L	1,191	0,023	1,008	0,020
Chloridový anion	mmol/L	108,1	1,6	137,7	2,1
Cholesterol	mmol/L	4,145	0,041	5,933	0,066
Kreatinin	μmol/L	88,27	0,88	146,7	1,5
Kyselina močová	μmol/L	532,6	5,3	203,1	2,0
LD	μkat/L	4,87	0,11	4,60	0,12
Lithium	mmol/L	1,612	0,024	0,947	0,014
Močovina	mmol/L	9,70	0,10	20,01	0,20
Sodný kation	mmol/L	123,3	1,8	152,8	2,3
Triacylglyceroly	mmol/L	1,386	0,014	1,546	0,015
Vápník celkový	mmol/L	2,441	0,037	2,993	0,045

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 402 účastníků, z toho 78 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)**

Výsledky vzorku A byly bez problémů.

U vzorku B jsme zaznamenali bimodalitu, kdy výsledky méně četné skupiny Interlab (R = 213) byly ve srovnání s početnější skupinou Sebia (R = 34) téměř o 16 % nižší, což vedlo k nárůstu CV na 10 %. Proto jsme u vzorku B rozšířili  $D_{max}$  na dvojnásobek CV.

**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 reagentů (kód R) ( $D_{max} = 14 %$ ).

**AKS2/24: 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.

Negativní bias, přesahující polovinu  $D_{max}$  u obou vzorků vzhledem k CRV, jsme zaznamenali ve skupinách Roche (R = 60), Siemens (R = 179) a Siemens Atellica (R = 162).

**ALT**

U vzorku A (nižší hodnota katalytické koncentrace) jsme u všech četnějších skupin s výjimkou Roche pozorovali pozitivní bias přesahující polovinu  $D_{max}$ . Proto jsme  $D_{max}$  u vzorku A rozšířili o velikost bias (+6 %) směrem „nahoru“. Účastníkům doporučujeme kontrolu kalibrace v oblasti nižších hodnot katalytické koncentrace.

**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).

**CK**

U obou vzorků a všech skupin výsledků (podle výrobců reagentů) byl přítomen negativní bias, který byl v případě vzorku B větší a u některých skupin se blížil až polovině  $D_{max}$ .

**Glukóza**

U obou vzorků jsme pozorovali negativní bias, který u vzorku B dokonce přesahoval polovinu  $D_{max}$ . Proto jsme  $D_{max}$  rozšířili u obou vzorků směrem „dolů“ o průměrnou velikost bias, tedy o 4 %.

**Chloridový anion**

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků všech účastníků.

**Cholinesteráza**

Poněkud nesourodé výsledky nám zaslali uživatelé souprav Abbott (R = 1, n = 32) – většina výsledků byla v dobrém souladu s konsenzem, avšak 5 účastníků poskytlo výsledky s vychýlením řádově +20 % u obou vzorků.

Výsledky získané soupravami Siemens Atellica (R = 162, n = 6) byly o více než 50 % vyšší než výsledky ostatních skupin, a proto jsme je hodnotili samostatně za použití užšího  $D_{max}$  = 10 % a bez vydávání certifikátu.

**Kreatinin**

Laboratoře používající enzymové stanovení dosáhly téměř 100% úspěšnosti u obou vzorků. V případě Jaffého metody byla u vzorku B s vyšší koncentrací (cca 150  $\mu\text{mol/L}$ ) úspěšnost 89 %, zatímco u vzorku A s nižší koncentrací (cca 88  $\mu\text{mol/L}$ ) byla úspěšnost 97 %.

**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 pro zkoušku cholinesteráza 111,59  $\mu\text{kat/L}$ . Jestliže se nejistota ( $U_c$ ) výsledku pohybuje v oblasti 4 % (viz tabulka na další straně), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 4,4  $\mu\text{kat/L}$ , zaokrouhleno na 1 platnou číslici 4  $\mu\text{kat/L}$  a výsledek tedy postačuje vydat jako 112  $\mu\text{kat/L}$ . 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.

Neadekvátní počet platných číslic nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek.

**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	4	3	13	21	253	108
	relativní	-	1 %	0,75 %	3,2 %	5,2 %	63 %	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.

**AKS2/24: 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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(22) $\alpha$ -amyláza	0,95	4,3	14	107	1,0	4,3	14	107
(35) $\alpha$ -amyláza pankreatická	1,1	4,0	7,8	37	1,4	4,1	7,8	37
(32) $\gamma$ -globulin (elfo)	2,3	8,6	18	15	2,3	8,7	18	15
(10) Albumin	1,5	3,8	8,3	113	1,3	3,8	44	113
(31) Albumin (elfo)	1,8	4,8	11	15	1,8	4,8	11	15
(21) ALP	2,5	6,7	16	119	2,5	6,2	16	119
(24) ALT	0,01	5,7	26	128	0,02	5,0	26	128
(23) AST	0,01	4,7	19	129	0,03	4,4	19	129
(13) Bilirubin celkový	2,5	5,7	16	124	1,5	5,3	16	124
(14) Bilirubin přímý	2,4	6,1	22	74	1,6	5,8	22	74
(9) Celková bílkovina	0,29	3,5	16	120	0,39	3,5	16	120
(26) CK	0,90	4,9	13	110	0,90	4,7	13	110
(2) Draselný kation	0,06	2,5	13	127	0,06	2,5	13	127
(5) Fosfáty anorganické	1,0	3,8	11	114	1,0	3,5	11	114
(27) GGT	0,02	4,6	18	127	0,01	4,3	18	127
(16) Glukóza	0,01	3,3	10	127	0,03	3,4	10	127
(7) Hořčík celkový	1,6	4,7	25	112	1,5	4,8	25	112
(3) Chloridový anion	0,72	2,5	6,9	127	0,26	2,5	6,9	127
(15) Cholesterol	0,02	3,5	13	120	0,07	3,5	13	120
(30) Cholinesteráza	1,3	4,1	13	39	1,3	4,2	13	39
(19) Kreatinin	1,3	4,8	12	123	1,3	4,6	12	123
(17) Kyselina močová	1,1	3,2	12	124	0,88	3,3	12	124
(12) Laktát	1,4	3,9	13	57	1,4	3,9	13	57
(28) LD	1,3	4,8	17	93	1,3	4,7	17	93
(29) Lipáza	2,3	6,4	20	64	2,6	6,4	20	64
(8) Lithium	2,2	5,5	15	17	2,3	6,0	15	17
(18) Močovina	0,41	5,3	12	126	0,41	5,2	12	126
(11) Osmolalita	0,60	1,9	6,1	44	0,60	1,9	6,1	44
(1) Sodný kation	0,88	2,1	6,1	127	0,27	2,1	6,2	127
(20) Triacylglyceroly	0,01	4,4	11	120	0,01	4,3	11	120
(4) Vápník celkový	0,84	3,0	25	123	0,84	3,0	25	123
(36) Vápník ionizovaný	0,50	2,9	9,1	21	0,50	2,9	9,1	21
(6) Železo celkové	0,73	4,1	25	101	0,73	3,9	25	101

Nejistoty svých výsledků uvedlo 132 účastníků, tedy 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 (pře počty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ( $k = 2$ ) nejistota.

Nejistoty na úrovni desetin nebo dokonce setin procenta jsou zcela nereálné.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA  
VFN a 1.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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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.

---

## **AKS2/24: Analyty krevního séra**

---

### **Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://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.