

**BM1/24: Kostní markery**

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

**Vzorky**

V cyklu byly použity komerční vzorky.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 182 pracovišť, z nich 27 ze Slovenska.

Výsledky účastníků byly pro účely vyhodnocení rozděleny do skupin dle výrobců reagensů (kód R) a pro každou skupinu byla vztažná hodnota určena jako robustní průměr výsledků měření. Takto byly hodnoceny skupiny s počtem účastníků alespoň  $n = 5$ . Méně četné skupiny nebyly hodnoceny (v takovém případě naleznou účastníci ve výsledkovém listu značku  $\pm$ ).

Případné výjimky jsou popsány níže.

**25-hydroxyvitamin D**

Podobně jako v minulých cyklech byly významně vyšší výsledky naměřené účastníky, kteří uvedli použití souprav Beckman Coulter ( $R = 12$ ), a proto se ocitly mimo plochu Youdenova grafu. Tento jev může být způsoben maticí vzorků EHK či možnou přítomností epimerů 25(OH)vitaminu D v těchto vzorcích. Při měření vzorků pacientů se dle dostupných informací tento efekt neprojevuje.

**P1NP, telopeptid kolagenu CTx-b**

Výsledky získané soupravami Snibe ( $R = 73$ ) se významně lišily od výsledků početně dominantní skupiny Roche ( $R = 60$ ), a proto se ocitly mimo plochu Youdenových grafů. V případě P1NP byly významně vyšší, u CTx byly významně nižší. Dle vyjádření výrobce a dostupné literatury se tento efekt na reálných vzorcích nevyskytuje (odchylka max. do 10 %).

**Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)**

Výsledky PTH 1-84 jsou pro oba výrobce reagensů zastoupené v souboru výsledků (Roche a DiaSorin) srovnatelné. Přestože má toto stanovení vyšší klinickou efektivitu, především u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, nedochází k navýšení počtu uživatelů této metodiky na úkor intaktního PTH.

**Parathyrin intaktní (PTH)**

Přetrvávají velké rozdíly mezi průměry výsledků jednotlivých skupin a tím i špatná celková reprodukovatelnost:

- V případě PTH se celkový CV dlouhodobě pohybuje v oblasti 30 %
- U PTH 1-84 byl v tomto cyklu CV maximálně 7 %, avšak významně lepší stav u PTH 1-84 může být způsoben i tím, že pro stanovení PTH 1-84 používají účastníci soupravy jen od 2 výrobců, což podstatně snižuje heterogenitu souboru výsledků (u PTH je výrobců 9).

Celkově byly výsledky tohoto cyklu výborné, protože u většiny zkoušek byla úspěšnost 95 % nebo vyšší.

Informace o aktivitách IFCC v oblasti standardizace parametrů kostního metabolismu lze najít na adrese:

<https://www.osteoporosis.foundation/what-we-do/science-and-research/working-groups/joint-iof-ifcc>

Informace o aktivitách VDSP programu naleznete na adrese: <https://www.cdc.gov/labstandards/csp/vdscp.html>

Zajímavý článek o vitaminu D a srovnání jednotlivých výrobců:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0960076021001102#tbl0010>

**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 25-hydroxyvitamin D 133,225 nmol/L. Jestliže se nejistota ( $U_c$ ) výsledku pohybuje v oblasti 12 % (viz tabulka níže), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 16 nmol/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 20 nmol/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 130 nmol/L. Jistě lze akceptovat i 133 nmol/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.

**BM1/24: Kostní markery****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	6	3	18	9	14	129
	relativní	-	3,4 %	1,7 %	10 %	5 %	7,8 %	72 %

*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 80 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 80 % 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	Minimum	Průměr	Maximum	n	Minimum	Průměr	Maximum	n
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(435) 25-hydroxyvitamin D	3,3	13	29	54	3,3	12	26	54
(434) Osteocalcin	1,8	6,0	18	29	2,1	5,7	18	29
(433) P1NP	3,4	7,4	16	25	4,0	7,5	18	25
(436) Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	3,0	8,6	16	23	3,4	8,3	16	23
(431) Parathyrin intaktní (PTH)	4,4	8,7	17	26	3,8	8,6	16	26
(432) Telopeptid kolagenu CTx-β	2,8	8,0	18	36	2,4	7,3	18	36

Nejistoty svých výsledků uvedlo 58 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíly mezi minimem a maximem jsou až řádové. 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: RNDr. Zdeněk Švagera, Ph.D.  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Ústav laboratorní medicíny  
Oddělení klinické biochemie  
e-mail: zdenek.svagera@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.
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 účastníka.

**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 cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.