

CRP1/24: Stanovení CRP

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky (stabilizované kapalně lidské sérum).

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 283 účastníků, z nich 62 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků účastníků.

Celková úspěšnost byla výborná (99 %).

Formální nedostatky

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných čísel, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných čísel 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 CRP 56,621mg/L. Jestliže se nejistota (U_c) výsledku pohybuje v oblasti 6 % (viz tabulka níže), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 3,4 mg/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 3 mg/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 57 mg/L. Jistě lze akceptovat i 56,6 mg/L. Avšak číslice uvedené v tomto případě na druhém a třetím desetinném místě 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 čísel „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	0	6	6	0	0	271
	relativní	-	-	2,1 %	2,1 %	-	-	96 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Většina účastníků tohoto cyklu dosahuje excelentní (100%) dlouhodobé úspěšnosti. Ve světle tohoto faktu a s přihlédnutím ke skutečnosti, že kritérium D_{max} je z pohledu laboratorních systémů poměrně mírné, je třeba nižší úspěšnost 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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	Vzorek A				Vzorek B			
(100) C-reaktivní protein	0,70	6,0	21	111	0,70	5,9	21	111

Nejistoty svých výsledků uvedlo 111 účastníků, tedy dvě pětiny účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem až 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.

Neadekvátně malé nejistoty

Nahlédneme-li do certifikátu aktuálně dostupného referenčního materiálu ERM[®]-DA474/IFCC (k dispozici zde: https://crm.jrc.ec.europa.eu/p/40455/40462/By-material-matrix/Human-materials/ERM-DA474-IFCC-HUMAN-SERUM-CRP/ERM-DA474_IFCC), nalezne na straně 1 certifikátu tento údaj:

Mass concentration	
Certified value ²⁾ [mg/L]	Uncertainty ³⁾ [mg/L]
41.2	2.5

Přepočteme-li uvedenou nejistotu na relativní, dostáváme $U_{CRM} = 6,1$ %. Jinými slovy, certifikovaný referenční materiál té nejvyšší metrologické kvality disponuje hodnotu, jejíž nejistota je 6,1 %.

Jiné referenční materiály (materiály NIST, japonské NMIJ) vykazují řádově stejné nejistoty.

CRP1/24: Stanovení CRP

Tabulka výše ukazuje, že průměrná velikost nejistot, které uvádějí laboratoře, je nižší než nejistota ERM. Dosáhnout v laboratoři nižší (nebo i stejné) nejistoty, jakou disponuje materiál na vrcholu pyramidy metrologické návaznosti, je zcela nemožné a je tedy nutno konstatovat, že nejistoty menší než 6 % pocházejí spíše z říše fantazie než z reálného světa.

Pravděpodobnou příčinou tohoto jevu je skutečnost, že laboratoře do výpočtu nejistoty nezapočítávají nejistotu kalibrátoru. Důrazně doporučujeme účastníkům, aby nejistoty kalibrátorů od svých dodavatelů požadovali a zahrnuli je do výpočtu (spolu s mezilehlou precizností, která je nyní zřejmě jedinou složkou započítávanou do nejistoty). Není-li nejistota kalibrátoru zahrnuta do výpočtu, je výsledná nejistota nereálně nízká, a tedy zavádějící.

Odborná supervize: doc. RNDr. Pavlína Kušnierová, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava
Ústav laboratorní medicíny
e-mail: pavlina.kusnierova@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.

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.