

KM1/24: Kardiální markery

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

Vzorky

Byly použity 2 sady komerčních vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Sada 1 byly vzorky určené pro stanovení všech analytů kromě BNP. Sada 2 byly vzorky určené pro stanovení BNP.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 293 pracovišť, z toho 54 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků měření v rámci homogenních skupin, které byly vytvořeny dle následujících pravidel:

Zkouška	Definice skupiny
Troponin T	Princip měření (kód M) a výrobce reagensů (kód R). Odděleně jsou tedy hodnoceny high sensitive imunochemické metody a POCT systémy rozdílných výrobců.
ostatní zkoušky	Stejný výrobce reagensů, tedy stejný kód R.

Minimální četnost hodnocených skupin je $n = 5$. Výsledky zařazené do skupin s četností menší než 5 nejsou hodnoceny (ve výsledkovém listu naleznete \pm).

Výsledky tohoto cyklu byly výborné, protože celková úspěšnost byla téměř u všech zkoušek 95 % nebo vyšší.

Myoglobin

V skupině Abbott jsme stejně jako v minulých cyklech pozorovali značné rozdíly mezi výsledky systémů Abbott Architect, Alinity (série c) (S = 843) a Abbott Architect, Alinity (série i) (S = 821), kdy výsledky získané na systémech „série c“ byly asi o třetinu nižší v porovnání se „sérií i“. Skupinu „série c“ (S = 843) jsme proto hodnotili samostatně. Příčina takového rozdělení výsledků není zřejmá.

NT-proBNP

Výsledky systému Mitsubishi Pathfast (R = 54) se ocitly mimo plochu Youdenova grafu. Na hodnocení výsledků účastníků tato skutečnost nemá vliv.

Troponin I a T

Koncentrace cTn ve vzorku B1 byla nízká, v případě cTnT blízko horní hranice referenčního intervalu a někteří účastníci (zejména uživatelé systému Radiometer AQR90 FLEX) v poznámce uvedli, že leží pod mezí stanovitelnosti – tato skutečnost ale neměla podstatný vliv na jejich úspěšnost. Právě takové vzorky však ověřují měřicí schopnosti jednotlivých systémů v klinicky nejdůležitější oblasti (koncentrace ve stovkách ng/L nebo vyšší již zpravidla nepředstavují zásadní přínos, neboť diagnózu lze zpravidla určit i bez měření cTn).

Poznámka: Již od roku 2021 nehodnotíme výsledky systémů, jejichž mezí stanovitelnosti (LoQ) se pohybuje v řádu desítek nebo dokonce stovek ng/L, a to ani v případě, že vytvoří početně ($n \geq 5$) hodnotitelnou skupinu. Toto pravidlo se týká zejména výsledků získaných na systémech Roche cobas h232 a Siemens Immulite. Tyto systémy již nelze v tomto programu EHK racionálně využít (viz řada poznámek na toto téma v komentářích k cyklům programu KM v minulých letech).

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	1	3	7	24	24	5	217
	relativní	0,36 %	1,1 %	2,5 %	8,5 %	8,5 %	1,8 %	77 %

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.

KM1/24: Kardiální markery**Formální nedostatky**

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslíc, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslíc 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 NT-proBNP 11123 ng/L. Jestliže se nejistota (U_c) výsledku pohybuje v oblasti 8 % (viz tabulka na další straně), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 890 ng/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 900 ng/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 11100 ng/L. Avšak 2 číslice uvedené v tomto případě před 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 číslíc nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek. Účastníkům, u kterých jsme zaznamenali větší počty platných číslíc „mimo realitu“ zasíláme individuální komentáře.

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
Sada 1	Vzorek A1				Vzorek B1			
(218) CK MB mass	4,3	9,9	17	15	4,3	11	18	15
(444) Homocystein	3,0	10	26	47	3,0	11	26	47
(441) Myoglobin	2,7	8,3	20	68	2,8	8,3	21	68
(447) NT-proBNP	2,3	8,5	25	76	2,0	8,6	25	76
(442) Troponin I	5,2	11	21	51	1,6	11	25	51
(443) Troponin T	1,8	5,8	20	57	2,6	6,3	20	57
Sada 2	Vzorek A2				Vzorek B2			
(449) BNP	6,3	11	19	12	6,3	11	20	12

Nejistoty svých výsledků uvedlo 111 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

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

Odborná supervize: doc. Ing. Karel Kotaška, Ph.D., EuSpLM
2. LF UK a FN v Motole
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie
e-mail: kotaska@email.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 (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.