AKS4/26: Analyty krevního séra

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem ***Plán EHK 2026***.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky. Pro některé zkoušky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV), které jsou včetně 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.
Hodnot CRV je méně, než bývá běžné, protože v tomto cyklu byly použity nové vzorky, u kterých proces stanovení CRV stále běží.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Bilirubin celkový	µmol/L	121,5	2,8	58,6	1,3
Celková bílkovina	g/L	71,9	1,6	67,2	1,8
Chloridový anion	mmol/L	117,2	1,8	104,2	1,6
Cholesterol	mmol/L	4,823	0,048	4,54	0,045
Kreatinin	µmol/L	328,5	3,3	148,8	1,5
Kyselina močová	µmol/L	262,3	2,6	196,8	2,0
Močovina	mmol/L	11,48	0,11	5,180	0,052
Triacylglyceroly	mmol/L	1,478	0,015	1,069	0,011

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 409 účastníků, z toho 68 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.

α-amyláza pankreatická
V Youdenově grafu je patrný shluk bodů v blízkosti pravého horního rohu obdélníku. Jedná se o výsledky získané reagenciemi Siemens Atellica (R = 162) – tato skupina vykázala bias přibližně +12 %.

Bilirubin celkový
Výsledky jsou hodnoceny dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV (D_{max} = 26 %).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagencií (kód R) (D_{max} = 12 %).

Tento způsob hodnocení je reakcí na bias pozorovaný v minulosti u některých skupin výsledků, zejména pro koncentrace v oblasti referenčního intervalu.

Bilirubin přímý
Mírně sníženou úspěšnost jsme pozorovali ve skupině reagencií Roche (R = 60), a to v důsledku většího rozptylu výsledků u vzorku A (CV_A = 16 % zatímco CV_B = 8,3 %).

Chloridový anion
Jako vztažné hodnoty používáme robustní průměry výsledků všech účastníků. Důvodem jsou dlouhodobě přetrvávající významné rozdíly mezi výsledky získanými rutinními laboratorními metodami (většinou ISE) a coulometrickou metodou použitou k určení CRV (bias rutinních metod se dlouhodobě pohybuje okolo -5 %).

Cholinesteráza
Výsledky 10 účastníků získané soupravami Siemens Atellica (R = 162) byly přibližně o 50 % vyšší než celkový konsenzus. Podobné vychýlení pozorujeme u výsledků skupiny Atellica opakovaně, účastníky jsme hodnotili samostatně s použitím užšího D_{max} = 8,8 % a bez vydávání certifikátu.
Ve skupině reagencií Abbott (R = 1) jsme překvapivé výsledky získali od 4 účastníků. Zatímco naprostá většina členů této skupiny uvedla výsledky v dobrém souladu s konsenzem, tito 4 účastníci vykázali odchylku přibližně +20 % u obou vzorků

AKS4/26: Analyty krevního séra

Lipáza

Atypické rozložení výsledků jsme pozorovali ve skupině **Roche** (R = 60), kde přibližně 2/3 účastníků uvedly nižší výsledky a 1/3 výsledky vyšší o cca 30 %. Toto rozdělení výsledků souvisí s nasazením specifických souprav, u kterých firemní šetření potvrdilo odchylku v používané surovině. Tato odchylka má za následek nižší výtěžnost u vzorků s přídavkem nehumánní lipázy, který se může vyskytnout u vzorků EHK. Jak nás ujistila společnost Roche, vzorky lidského séra nejsou tímto problémem ovlivněny. Skupinu Roche jsme z těchto důvodů rozdělili na 2 části (Roche a Roche(2)) a hodnotili je samostatně. Po spotřebování dotčených souprav problém dvou skupin v EHK vymizí.

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	1	3	15	31	272	87
	relativní	-	0,24 %	0,73 %	3,7 %	7,6 %	67 %	21 %
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.

Odborná supervize: Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN a 1.LF UK, ÚLBLD - centrální laboratoř Praha
e-mail: kveta.pelinkova@vfn.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	***Popis***
Osvědčení o účasti Certifikát Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (https://www.eqa.cz/cibule). Po přihlášení zvolte v menu ***Výsledky EHK - Prohlížení*** a potom klepněte na tlačítko ***Zprávy*** pro příslušný cyklus.

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.