BM2/26: Kostní markery

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

Vzorky

V cyklu byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 196 pracovišť, z nich 29 ze Slovenska.
Výsledky účastníků byly pro účely vyhodnocení rozděleny do skupin dle výrobců reagencií (kód R) a pro každou skupinu byla vztažná hodnota určena jako robustní průměr. Hodnoceny jsou skupiny s počtem účastníků alespoň n = 5. Případné výjimky jsou popsány níže.

25-hydroxyvitamin D
Uživatelé souprav **Beckman Coulter** (R = 12) naměřili podobně jako v minulých cyklech významně vyšší výsledky (přibližně 2 až 3x vyšší) ve srovnání se soupravami ostatních výrobců. Vyšší odchylka výsledků na této platformě, pozorovaná v EHK, nebyla potvrzena při měření pacientských vzorků. Jev proto hodnotíme jako odchylku pravděpodobně související s omezenou komutabilitou EHK materiálu, tj. matricovým efektem. Tímto tématem se zabývala i skupina VDSP ve své studii komutability: https://tsapps.nist.gov/publication/get_pdf.cfm?pub_id=931587

Osteokalcin
Výsledky souprav Roche a Snibe, které jediné byly dostatečně četné, aby je bylo možné hodnotit, byly velmi dobře srovnatelné. Avšak mimo plochu Youdenova grafu se ocitly výsledky malých nehodnocených skupin (1 účastník Siemens Immulite a 4 účastníci DiaSorin – těchto 5 účastníků vydalo výsledky v oblasti 50 µg/L pro A a 13 µg/L pro B.

PINP (N-terminální propeptid prokolagenu typu I)
Výsledky získané soupravami **Snibe** (R = 73) byly významně vyšší v porovnání s početně dominantní skupinou **Roche** (R = 60). Jde o jev, který pozorujeme opakovaně.

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 celkový CV u obou vzorků pod 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 8).

Telopeptid kolagenu β-CTX-I
Výsledky získané soupravami **Snibe** (R = 73) se významně lišily (byly třetinové) od výsledků početně dominantní skupiny **Roche** (R = 60).
U výsledků skupiny **Roche** bylo stejně jako v minulém cyklu patrné rozdělení výsledků na dvě skupiny (poměrně dobře patrné v Youdenově grafu), avšak příčina tohoto jevu není jasná. Nicméně výsledky těchto dvou skupin jsou si natolik blízké, že významně neovlivňují úspěšnost účastníků.
U výsledků skupiny **Snibe** jsme pozorovali u výsledků vzorku B velký rozptyl (CV = 23 %), který měl nepříznivý vliv na úspěšnost.

Doporučujeme vaší pozornosti

1. Konsenzus IOF–IFCC–ESCEO (2025): https://link.springer.com/article/10.1007/s00198-025-07422-3 a Evropský konsenzus ERA–IOF–EFLM–ESPN (2026): https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13314378/
   - PINP a β-CTX-I zůstávají referenčními markery kostní novotvorby a resorpce u pacientů s osteoporózou a zachovanou funkcí ledvin, přičemž největší klinický přínos mají při monitorování léčby, nikoli při samostatné diagnostice osteoporózy.
   - U pokročilého CKD se upřednostňují kostní izoenzym alkalické fosfatázy (bALP) a TRACP5b. PINP a β-CTX-I mohou být ovlivněny renální retencí. Alternativou novotvorby je využít intaktní PINP.
   - Standardizace preanalytiky je zásadní. U β-CTX-I je důležitá doba odběru, lačnění a typ odběrového materiálu. Nedostatečně standardizované odběry mohou významně zkreslit hodnocení léčebné odpovědi.
   - PTH samostatně nedostatečně charakterizuje kostní obrat u CKD, zejména při antiresorpční léčbě. Měl by se kombinovat s měřením kostních markerů.
   - Perspektivní markery (sklerostin, RANKL/OPG, miRNA) zatím nemají dostatečnou validaci pro rutinní využití.

2. Studie Cavalier et al. (2025): https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/cclm-2025-0554/html
   - Porovnala dvě LC-MS/MS metody a 13 imunochemických metod pro stanovení 25-(OH)D.
   - Obě LC-MS/MS metody splnily hodnocené analytické požadavky. U imunochemických metod byly zjištěny rozdíly v bias i nejistotě měření, několik metod překročilo minimálně přijatelnou mez nejistoty 15 %.
   - Metody stanovení 25-(OH)D nejsou automaticky zaměnitelné, zejména při longitudinálním hodnocení a v blízkosti klinických rozhodovacích mezí. Samotné použití LC-MS/MS ovšem nezaručuje správnost bez návaznosti na referenční systém.

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	7	8	21	13	7	137
	relativní	-	3,6 %	4,1 %	11 %	6,7 %	3,6 %	71 %
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.

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