TDM2/26: Léky

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

Měřicí jednotky

V programu **Léky** (**TDM**) jsou výsledky vyjadřovány v jednotkách, které jsou v souladu s dokumentem: **Doporučení České společnosti klinické biochemie k jednotkám výsledků měření** (https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/04/dop-jednotky.pdf)
Doporučujeme, aby účastníci i ve své rutinní praxi přešli na jednotky, které odpovídají uvedenému doporučení, protože harmonizace jednotek je základním kamenem harmonizace výsledků měření a bezpečné péče o pacienty.

Vzorky

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 150 účastníků, z toho 21 ze Slovenska.
Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

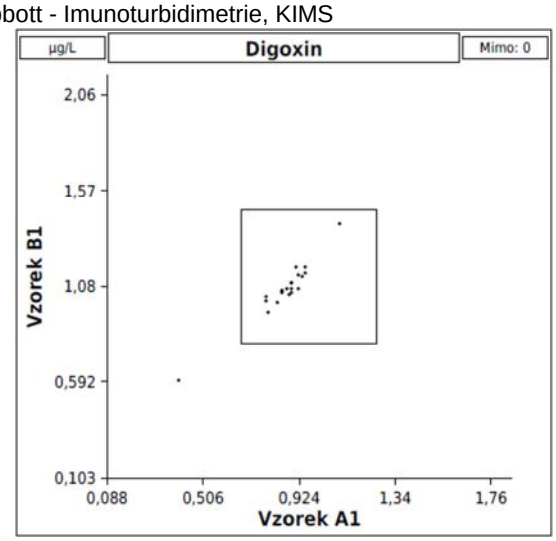
Digoxin

Podobně jako v minulých cyklech jsme pozorovali rozptýlené výsledky ve skupině účastníků pracujících s reagenciemi **Abbott** (R = 1), která se dlouhodobě rozpadá na 2 části takto:

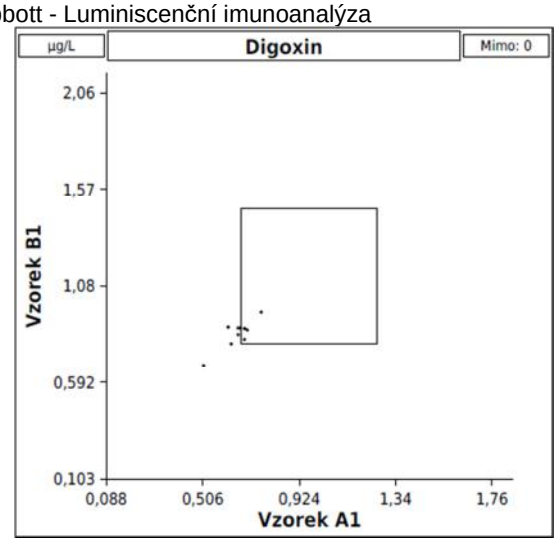
- Větší část, jejíž členové uvádějí princip měření M = 6 = Imunoturbidimetrie, KIMS, vydala výsledky v dobrém souladu s konsenzem (až na ojedinělé výjimky – příslušným účastníkům zasíláme individuální komentáře).
- Menší část, jejíž členové uvádějí princip měření M = 4 = Luminiscenční imunoanalýza, vykázala u obou vzorků významné záporné vychýlení (cca -30 %, v Youdenově grafu jde o body u levého dolního rohu obdélníku).

Celkově tak skupina vykázala u obou vzorků ze všech homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagencií největší bias (přibližně -15 %) a rozptyl (CV přibližně 16 %), což vedlo ke snížení úspěšnosti.
Podobný obraz výsledků skupiny Abbott pozorujeme dlouhodobě. V cyklu TDM1/24, kdy jsme naposled měli k dispozici CRV, vykázala skupina Abbott/LIA vychýlení proti CRV přibližně -25 % pro oba vzorky.
V cyklech, kde máme k dispozici CRV a hodnotíme návaznost, je D_{max} nastaven na 36 % a vychýlení skupiny LIA se velmi těsně „schová“ do tohoto D_{max}.
V cyklech, kde CRV není k dispozici, hodnotíme srovnatelnost za použití užšího D_{max} = 30 %, se již bimodalita skupiny Abbott na celkové úspěšnosti projevuje.
Situaci v tomto cyklu dokumentují obrázky vpravo.
Účastníkům z obou skupin doporučujeme přezkoumat, jak je ustanovena návaznost jejich souprav (kalibrátorů) na referenční materiál. Budeme rádi, pokud nám účastníci sdělí své poznatky na toto téma (pište na e-mail budina@sekk.cz).

Abbott - Imunoturbidimetrie, KIMS



Abbott - Luminiscenční imunoanalýza



Gentamicin

Již řadu let (viz komentáře k minulým cyklům) výsledky účastníků pracujících s reagenciemi **Roche** (R = 60) vykazují ve srovnání s celkovým konsenzem záporný bias přibližně -30 %, a proto je tato skupina hodnocena samostatně při použití užšího D_{max} = 21 %.

TDM2/26: Léky

Paracetamol
Do tohoto cyklu byl nově zařazen paracetamol, a to na základě dotazníku T13/26 (srpen 2026), ve kterém o jeho zařazení do cyklu projevilo zájem přibližně 20 respondentů. Výsledky nám zaslalo 15 účastníků a byly překvapivě dobré (neuspěl jen jeden účastník). Kritérium D_{max} = 20 % bylo s ohledem na skutečnost, že jde o nově zařazenou zkoušku, nastaveno o něco volnější, než by odpovídalo velikosti CV v tomto cyklu.

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	19	17	12	87
	relativní	-	4,7 %	5,3 %	13 %	11 %	8 %	58 %
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: doc. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
Krajská nemocnice T. Bati a. s.
Oddělení klinické biochemie a farmakologie
762 75 Zlín
e-mail: t.salek@bnzlin.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.