TM4/26: Tumorové markery

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

Vzorky

Program Tumorové markery je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení.
Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi užívaných vzorků, které jsou upravovány přídavky různých substancí (pacientské vzorky s vysokou koncentrací nádorového markeru, extrakt nádoru, rekombinantní antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny mohou mít rozdílnou analytickou odezvu při použití souprav jednotlivých výrobců.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 211 účastníků z ČR a 37 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1093 účastníků.
Celková úspěšnost byla v tomto cyklu téměř u všech zkoušek výborná (95 % nebo vyšší).

Vztažné hodnoty

Z důvodů uvedených výše jsou výsledky měření hodnoceny v homogenních skupinách uspořádaných podle principu měření (kód M) a výrobce reagencií (kód R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

CA 19-9	Ve skupině R = 162 = **Siemens Atellica** jsme u vzorku A (koncentrace přibližně 10 kU/L) zaznamenali zvětšený rozptyl výsledků (CV = 27 %) v porovnání se vzorkem B (koncentrace přibližně 140 kU/L), kde byl CV = 10 %. Větší rozptyl negativně ovlivnil úspěšnost.
CYFRA 21-1	Koncentrace ve vzorku A byla vyšší, což se projevilo ve skupině R = 1 = **Abbott**, kde je horní hranice měřicího rozsahu jen 100 µg/L. Většina účastníků uvedla jako výsledek tuto horní hranici, několik účastníků ale v rozporu s pokyny vzorek ředilo (pak uváděli výsledky přibližně 150 µg/L). Skupina Abbott je v Youdenově grafu dobře patrná jako linie bodů rovnoběžná s osou y.
p2PSA	V tomto cyklu jsme nastavili D_{max} = 21 %, který budeme používat standardně od roku 2027. Jeho velikost reflektuje rozptyly výsledků v cyklech posledních 2 roků, kdy zejména u vzorků s nižší koncentrací pozorujeme rozptyl výsledků v oblasti 10 %.
TPA	Koncentrace ve vzorku A byla vysoká a většina účastníků (převládaly soupravy DiaSorin) vydala výsledek 4500 U/L (horní hranice měřicího rozsahu).

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	4	7	11	38	76	111
	relativní	-	1,6 %	2,8 %	4,5 %	15 %	31 %	45 %
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 90 % nebo vyšší.
Úspěšnost nižší než 90 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize:

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBLD Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

doc. RNDr. Kristian Šafarčík, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny, FN Ostrava
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava – Poruba
e-mail: kristian.safarcik@fno.cz

TM4/26: Tumorové markery

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.