AKS1/26: 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.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
α-amyláza	µkat/L	5,89	0,16	4,72	0,14
ALP	µkat/L	4,72	0,13	0,691	0,019
ALT	µkat/L	1,804	0,041	1,164	0,031
AST	µkat/L	1,632	0,036	2,017	0,044
Bilirubin celkový	µmol/L	16,49	0,43	50,2	1,2
Celková bílkovina	g/L	94,5	2,2	51,1	1,1
CK	µkat/L	2,87	0,1	2,068	0,055
Draselný kation	mmol/L	6,569	0,099	3,588	0,054
GGT	µkat/L	3,184	0,079	1,017	0,025
Glukóza	mmol/L	6,161	0,063	6,787	0,068
Hořčík celkový	mmol/L	0,956	0,015	-	
Chloridový anion	mmol/L	139,2	2,1	103,3	1,5
Cholesterol	mmol/L	6,28	0,21	3,298	0,039
Kreatinin	µmol/L	139,9	1,4	184,5	1,8
Kyselina močová	µmol/L	585,1	5,9	288,5	2,9
LD	µkat/L	4,299	0,095	1,976	0,046
Lithium	mmol/L	0,918	0,014	0,641	0,010
Močovina	mmol/L	9,492	0,095	5,035	0,050
Sodný kation	mmol/L	150,1	2,3	112,2	1,9
Triacylglyceroly	mmol/L	1,535	0,015	1,023	0,013
Vápník celkový	mmol/L	2,826	0,042	1,929	0,031

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 204 účastníků, z toho 48 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

Ve skupině R = 162 = Siemens (Atellica) jsme u obou vzorků zaznamenali poměrně velký bias (přibližně +12 %, v Youdenově grafu jde o shluk bodů vpravo nahoře), který však neovlivnil úspěšnost.

Albumin (elfo)

Účastníci používají soupravy dvou výrobců – Sebia a Interlab. U vzorku B byly výsledky obou skupin poměrně dobře srovnatelné, avšak u vzorku A vykazovaly výsledky Interlab výrazný negativní bias -16 %, což mělo nepříznivý vliv na úspěšnost.

ALP

Výsledky ALP hodnotíme dvěma způsoby:

- Návaznost srovnáním s CRV (D_{max} = 18 %). Nevyhovující bias, překračující 10 %, jsme zaznamenali ve skupinách reagencií Abbott (oba vzorky) a Beckman Coulter (AU) (vzorek A).
- Srovnatelnost srovnáním se vztažnou hodnotou určenou jako robustní průměr skupiny účastníků, kteří uvedli stejného výrobce reagencií (kód R) (D_{max} = 14 %).

Tento způsob hodnocení je reakcí na dlouhodobě neuspokojivý stav realizace návaznosti na referenční metodu ALP IFCC 2011 a tím i přetrvávající bias u některých skupin výsledků.

Hořčík celkový

Zde jsme měli k dispozici CRV jen pro jeden vzorek a postup hodnocení je v souladu s dokumentem *Certifikace 2026*, tedy pro vzorek A byla jako vztažná hodnota použita výše uvedená CRV, u vzorku B pak robustní průměr všech výsledků. Celkově je hodnocena srovnatelnost.

AKS1/26: Analyty krevního séra

Chloridový anion
Jako vztažné hodnoty byly použity 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 7 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.

Triacylglyceroly
Zde jsme pozorovali větší pozitivní bias výsledků měření u vzorku B (nižší koncentrace) ve skupinách Roche (b = +8,5 %) a Siemens (Atellica) (b = +10 %). Ve skupině Roche neměl bias žádný vlil na úspěšnost, ve skupině Siemens (Atellica) jen nepatrný.

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
	Vzorek A				**Vzorek B**			
(22) α-amyláza	0,95	3,9	11	67	0,95	3,9	11	67
(35) α-amyláza pankreatická	1,6	5,5	11	20	1,6	5,5	11	20
(32) γ-globulin (elfo)	2,3	8,4	28	13	2,3	8,4	28	13
(10) Albumin	0,69	3,5	8,9	63	0,69	3,8	8,9	63
(31) Albumin (elfo)	1,5	3,9	15	13	1,5	3,8	15	13
(21) ALP	2,4	6,1	17	65	2,4	7,2	17	65
(24) ALT	1,4	5,0	14	77	1,0	5,1	14	77
(23) AST	1,9	4,3	9,4	76	1,9	4,2	9,4	76
(13) Bilirubin celkový	2,2	5,2	18	72	2,2	4,6	18	72
(14) Bilirubin přímý	2,0	4,7	11	49	2,0	4,6	11	49
(9) Celková bílkovina	1,0	3,1	7,7	70	1,0	3,2	7,7	70
(26) CK	1,2	4,6	17	61	1,2	4,8	17	61
(2) Draselný kation	0,63	2,3	5,6	79	0,93	2,4	5,6	79
(5) Fosfáty anorganické	1,2	3,4	15	62	1,2	3,6	15	62
(27) GGT	1,1	3,8	10	73	1,1	4,1	10	73
(16) Glukóza	1,0	3,0	8,0	80	1,0	3,0	8,0	80
(7) Hořčík celkový	1,4	4,1	14	59	1,4	4,2	15	59
(3) Chloridový anion	0,98	2,4	6,6	76	0,98	2,4	7,2	76
(15) Cholesterol	1,5	3,1	8,8	71	1,5	3,2	8,8	71
(30) Cholinesteráza	1,9	4,3	10	23	1,9	4,3	10	23
(19) Kreatinin	1,3	4,5	12	74	1,3	4,5	12	74
(17) Kyselina močová	1,1	3,0	12	73	1,1	3,0	12	73
(12) Laktát	1,6	3,6	13	36	1,8	3,8	13	36
(28) LD	1,3	4,7	18	57	1,5	4,9	18	57
(29) Lipáza	2,2	6,2	19	41	2,2	6,3	19	41
(8) Lithium	1,8	5,3	9,8	7	1,8	5,9	9,8	7
(18) Močovina	2,1	5,0	14	75	2,0	5,0	14	75
(11) Osmolalita	0,46	1,9	5,4	25	0,20	1,8	5,4	25
(1) Sodný kation	0,91	1,9	4,1	78	1,0	2,0	4,3	78
(20) Triacylglyceroly	1,3	4,0	16	72	1,3	4,1	16	72
(4) Vápník celkový	0,90	2,7	6,7	65	0,90	2,8	6,1	65
(36) Vápník ionizovaný	1,1	3,3	8,2	11	1,1	3,4	8,2	11
(6) Železo celkové	1,6	3,5	9,7	54	1,8	3,9	9,8	54

Nejistoty svých výsledků uvedlo 81 účastníků, tedy dvě pětiny účastníků cyklu.
Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Jestliže se vaše nejistoty od průměru významně liší (jsou mnohem menší nebo mnohem větší), je pravděpodobné, že při jejich určení došlo k nějaké chybě. Doporučujeme ověřit, zda byly do výpočtu nejistoty zahrnuty všechny dílčí nejistoty (nezapomínat na nejistoty kalibrátorů), zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla uvedena rozšířená (k = 2) nejistota.

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.

AKS1/26: Analyty krevního séra

Úspěšnost		***0 %***	***1 - 74 %***	***75 - 79 %***	***80 - 89 %***	***90 - 94 %***	***95 - 99 %***	***100 %***
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	2	0	9	18	122	53
	relativní	-	0,98 %	-	4,4 %	8,8 %	60 %	26 %
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.