

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: FOB1/19 - Okultní krvácení

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 25.04.2019

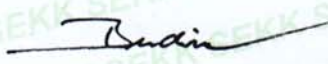
Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

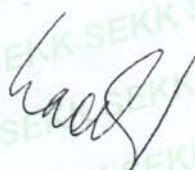
Účastník: VFN - ÚLBLD, Centrální výzkumné laboratoře
Na Bojišti 3, 128 08 Praha 2 IČ: 00064165
MUDr. Petr Kocna, CSc.

Osvědčujeme, že výše uvedený účastník se zúčastnil cyklu externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

Hemoglobin

Toto osvědčení platí do 25.04.2020.


Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK


Prof. MUDr. Jaroslav Racek, DrSc.
předseda ČSKB

VÝSLEDKOVÝ LIST (kvantitativní výsledky)

Cyklus EHK: FOB1/19 - Okultní krvácení

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 25.04.2019

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

Účastník: VFN - ÚLBDL, Centrální výzkumné laboratoře
Na Bojišti 3, 128 08 Praha 2 IČ: 00064165
MUDr. Petr Kocna, CSc.

Legenda: Vz. ... vzorek	C ... celkové hodnocení zkoušky	AV ... vztažná hodnota
VU ... výsledek účastníka	+ ... úspěšná zkouška	LL ... dolní mez
Dmax[%] ... přijatelný rozdíl v procentech	- ... neúspěšná zkouška	UL ... horní mez
	± ... nehodnoceno	D[%] ... rozdíl v procentech (VU a AV)

Zkouška	[jednotka]	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník	Srovnatelnost					Úspěšnost za 2 roky	
			Dmax[%]	C	AV	LL	UL		D[%]
Vz. Hodnocená skupina	VU								
Hemoglobin	[µg/g]	M=I=Turbidimetrie, R=208=Eiken, P=208=Eiken							
A (208) Eiken	92		20%	+	93,7	74,9	113	-1,8	75%
B (208) Eiken	28		20%		29,9	23,9	35,9	-6,4	

Vaše celkové úspěšnosti v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:

A253

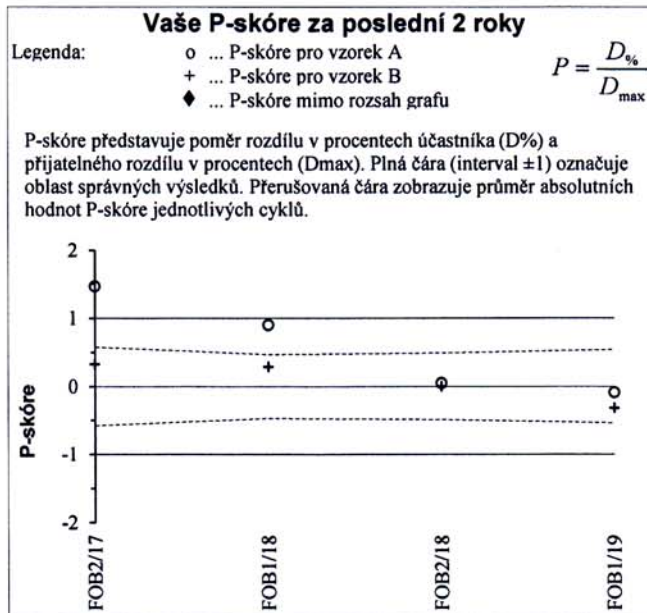
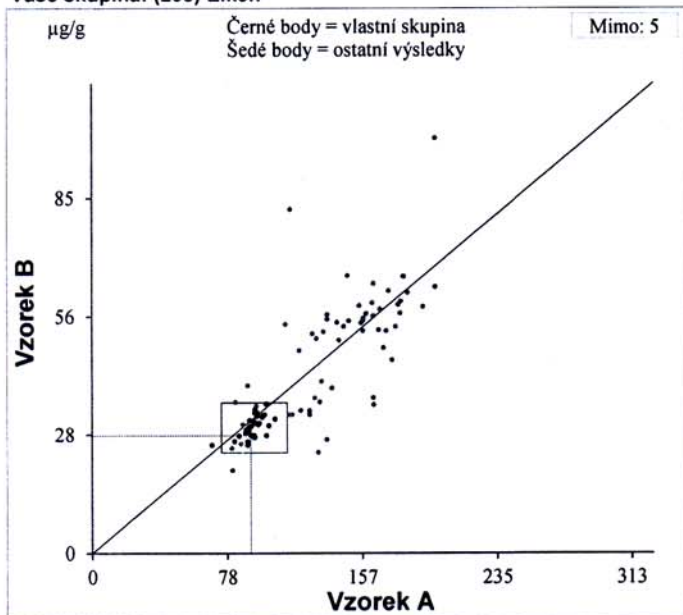
2017: FOB2 = 0%
2018: FOB1 = 100% FOB2 = 100%
2019: FOB1 = 100%

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 75 % (počet hodnocených zkoušek: 4)

Hemoglobin

Vaše výsledky [µg/g]: Vzorek A = 92 Vzorek B = 28

Vaše skupina: (208) Eiken



Souhrnná statistika

Legenda:

Typy vztazných hodnot (AV):

CRV ... certifikovaná referenční hodnota

RV ... referenční hodnota

CVE ... konsenzus expertů

CVP ... konsenzus všech účastníků

CVPG ... konsenzus skupin účastníků

LL ... dolní mez

UL ... horní mez

Grafické symboly:



... interval LL až UL s vyznačenou AV



... interval 16% až 84% kvantil



... medián (50% kvantil)

RoM ... robustní průměr

SD ... směrodatná odchylka

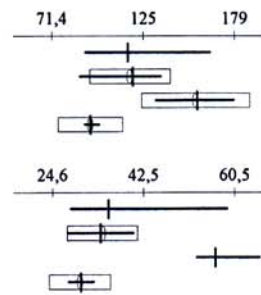
CV ... variační koeficient [%]

n ... počet výsledků

x % ... x % kvantil

Hemoglobin

	[µg/g]	AV	LL	UL	n	RoM	SD	CV	16%	50%	84%
Vzorek A											
Všechny výsledky					100	123	39,3	32	90,5	116	165
(57) Orion		CVPG: 117	93,6	141	22	117	30,6	26,2	87,3	119	136
(116) Sentinel Diagnostics		CVPG: 156	124	188	41	156	25,1	16,1	132	157	179
(208) Eiken		CVPG: 93,7	74,9	113	35	93,7	4,85	5,18	90,1	94	99,3
Ostatní					2						
Vzorek B											
Všechny výsledky					100	42,5	16,2	38,1	28	35,6	59,1
(57) Orion		CVPG: 34,4	27,5	41,3	22	34,4	7,06	20,5	27,4	34	40,6
(116) Sentinel Diagnostics		CVPG: 57,7	46,1	69,3	41	57,7	6,39	11,1	52,8	56,6	65,5
(208) Eiken		CVPG: 29,9	23,9	35,9	35	29,9	2,82	9,43	27,6	30,1	32,8
Ostatní					2						



Cyklus: FOB1/19 – Okultní krvácení

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2019*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně. Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky

Byly použity kapalné komerční vzorky.

Vztažné hodnoty (AV) a přijatelné rozdíly v procentech (D_{max})

Výsledky účastníků byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R) a vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci těchto skupin (tj. konsenzus účastníků). Hodnoceny jsou výsledky pouze ve skupinách, které mají alespoň 5 členů ($n \geq 5$).

Přijatelný rozdíl v procentech (D_{max}) měl standardní velikost $D_{max} = 20\%$.

Jednotka pro vydávání výsledků

Výsledky stanovení jsou v tomto programu EHK vyjadřovány v jednotce $\mu\text{g/g}$ (tj. μg hemoglobinu na gram stolice). Jednotka $\mu\text{g/g}$ je důležitá především pro stanovení pozitivitu testu (tj. porovnání s cut-off hodnotou) – je tedy klinicky významná. Návod pro přepočítání výsledku měření z jednotky $\mu\text{g/L}$ na jednotku $\mu\text{g/g}$ je součástí dokumentace cyklu.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 100 účastníků, z toho 6 ze Slovinska, 3 ze Slovenska a po 1 z Itálie a Rakouska.

Výsledky měření získané na laboratorních systémech

Eiken (kód R = 208): Většina uživatelů těchto souprav pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje). Čtyři účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche, jeden uvedl Abbott. Průměr CV obou vzorků byl 7,3 %, což je velmi dobrý výsledek.

Sentinel (kód R = 116): Uživatelé těchto souprav používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). I přesto byl rozptyl výsledků v této skupině na přijatelné úrovni (průměr CV obou vzorků byl 13 %).

Výsledky měření získané na systémech POCT

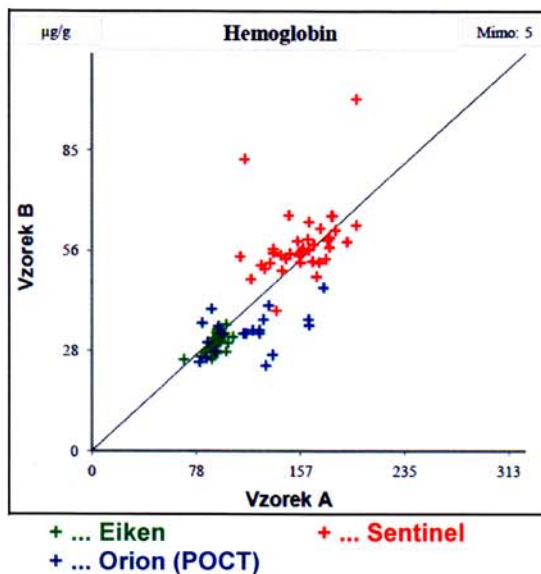
Orion (QuikRead, kód R = 57): Výsledky účastníků této skupiny byly více rozptýlené než výsledky předchozích skupin (průměr CV obou vzorků byl 23 %).

Polohu výsledků výše uvedených skupin v Youdenově grafu ukazuje obrázek vpravo.

Graf ukazuje velmi dobrou reprodukovatelnost výsledků ve skupině **Eiken** a přijatelná ve skupině **Sentinel**. Průměry výsledků těchto skupin se však liší a to je příčinou poměrně neuspokojivé celkové reprodukovatelnosti výsledků (celkový CV u obou vzorků přesahuje 30 %).

U skupiny **Orion** (POCT QuikRead) je patrný větší rozptyl výsledků, zejména u vzorku A (vyšší koncentrace hemoglobinu).

Nehodnotili jsme výsledky 2 účastníků, kteří deklarovali použití reagensů jiných výrobců (Linear Clonatest a Spinreact).

**Formální nedostatky**

V tomto cyklu jsme zaznamenali 2 účastníky, kteří zřejmě **nepřepočítali** své výsledky na jednotku $\mu\text{g/g}$ – zasiláme jim individuální komentáře.

Cyklus: FOB1/19 – Okultní krvácení**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 (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	10	9	27	0	0	0	0	0	53
	relativní	10 %	9,1 %	27 %	-	-	-	-	-	54 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Celková úspěšnost velké části účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 75 % nebo větší.

Ovšem podíl těch, jejichž úspěšnost je 50 % nebo nižší, není zanedbatelný. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočet výsledků měření na požadovanou **jednotku $\mu\text{g/g}$** .
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah) zapsat výsledek odpovídající dolní hranici měřicího rozsahu (samozřejmě přepočítaný na $\mu\text{g/g}$, např. u systémů QuikRead 101, kde je mez stanovitelnosti 100 $\mu\text{g/L}$, to znamená zapsat jako výsledek 20 $\mu\text{g/g}$. Pokyny pro zápis výsledků, které leží mimo měřicí rozsah vašeho systému, naleznete rovněž v nápovědě k webové aplikaci Cibule).
- Pečlivě zapisovat jak výsledky, tak základní údaje o zkoušce (zvláště výrobce reagentů)

Odborná supervize: MUDr. Petr Kocna, CSc.
ÚLBLD VFN Praha
e-mail: kocna@lf1.cuni.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

Poznámky:

- *Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK (EQA) pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.*
- *Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.*

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.