

Certifikace úspěšnosti klinické laboratoře v systému externího hodnocení kvality Imunoanalytické kontrolní cykly

Doporučení výborů ČSNM a ČSKB a RL RSA, platné od 1.1.2010

Zpracovali: Vladimír Bartoš, Drahomíra Springer, Kristian Šafarčík

Poznámka: Změny v textu proti roku 2009 jsou pro přehlednost označeny žlutě.

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu „Obecný úvod společný pro všechny zkoušky všech oborů“.

Současný stav vývoje imunoanalytických metod neumožňuje u řady níže uvedených analytů a parametrů adekvátně posuzovat návaznost získaných výsledků, neboť pro stanovení těchto parametrů neexistují uznávané referenční metody. Současně existuje poměrně významná různorodost výsledků způsobená závislostí na konkrétně použitém analytickém systému. Tato skutečnost může být podmíněna některými objektivními faktory a je proto naší snahou při posuzování úspěšnosti laboratoře tyto aspekty zohlednit.

Základem pro určení TMU je průměrná hodnota mezilaboratorní reprodukovatelnosti výsledků získaných v metodicky homogenních skupinách s minimálním počtem účastníků $n \geq 10$. Pro každý analyt se tato charakteristická hodnota CV_{Irok} upřesňuje jednou ročně s platností pro další rok (výpočet se provádí z výsledků kontrolních cyklů druhé poloviny předchozího a první poloviny aktuálního roku).

Poznámka: Širší rozpětí pro návaznost odráží vyšší heterogenitu odchylek výsledků porovnávaných s jedinou vztažnou hodnotou.

Certifikované zkoušky

Poznámka: Ve sloupci Teoretická TMU jsou údaje zaokrouhleny na 2 platné číslice.

E1 - Endokrinologie 1

Zkouška	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)		Teoretická TMU
	certifikace srovnatelnosti	certifikace návaznosti	
T3 celkový konc. > 1,5 nmol/l konc. ≤ 1,5 nmol/l	15 % 0,225 nmol/l	20 % 0,3 nmol/l	
T4 celkový	13 %	17 %	7 %
TSH	14 %	-	23 %
T4 volný	13 %	-	9,9 %
T3 volný konc. > 4 pmol/l konc. ≤ 4 pmol/l	15 % 0,6 pmol/l	- -	12 %
Feritin	24 %	-	17 %
Estriol volný	33 %	44 %	
Kortizol	16 %	22 %	30 %
Estradiol konc. > 200 pmol/l konc. ≤ 200 pmol/l	22 % 44 pmol/l	30 % 60 pmol/l	22 %
Aldosteron	26 %	35 %	37 %
Progesteron	20 %	26 %	
Testosteron	22 %	30 %	14 %
17-OH-Progesteron konc. > 6 nmol/l konc. ≤ 6 nmol/l	30 % 1,8 nmol/l	40 % 2,4 nmol/l	30 %
DHEA-sulfát	21 %	-	11 %
TBG	17 %	-	

E2 - Endokrinologie 2

Zkouška	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	
Feritin	24 %	17 %	
LH	15 %		
FSH	15 %	12 %	
Prolaktin	konc. > 110 mU/l konc. ≤ 110 mU/l	16 % 17,6 mU/l	21 %
Inzulín	20 %	33 %	
Kyselina listová	27 %	39 %	
Vitamin B ₁₂	20 %	30 %	
hGH	konc. > 8,1 mU/l konc. ≤ 8,1 mU/l	26 % 2,11 mU/l	
IGF-1	22 %		
Renin	20 %		
Aktivita reninu	45 %		
IGF-BP3	20 %		

TM - Tumorové markery

Zkouška	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	
CA 125	17 %	35 %	
CA 15-3	18 %	21 %	
CA 19-9	20 %	39 %	
CA 72-4	konc. > 3 kU/l konc. ≤ 3 kU/l	20 % 0,6 kU/l	
CYFRA 21-1	konc. > 1,3 µg/l konc. ≤ 1,3 µg/l	15 % 0,195 µg/l	28 %
AFP	20 %	22 %	
hCG	18 %		
CEA	16 %	25 %	
TPS	konc. > 60 U/l konc. ≤ 60 U/l	15 % 9 U/l	58 %
PSA celkový	15 %	34 %	
NSE	konc. > 12,5 µg/l konc. ≤ 12,5 µg/l	22 % 2,75 µg/l	
SCCA	konc. > 3 µg/l konc. ≤ 3 µg/l	23 % 0,7 µg/l	
TPA	konc. > 50 U/l konc. ≤ 50 U/l	25 % 12,5 U/l	36 %
PSA volný	konc. > 1,25 µg/l konc. ≤ 1,25 µg/l	16 % 0,2 µg/l	
S-100	20 %		