

SEKK spol. s r.o., Bartolomějská 90, 530 02 Pardubice, Česká republika,
organizátor programů zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na <http://www.sekk.cz>



OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Kontrolní cyklus: IFT2/08 - Imunofenotypizace

Odborná garance: Česká společnost alergologie a klinické imunologie

Datum kontroly: 27.10.2008

Pracoviště: Fakultní nemocnice Olomouc, Ústav imunologie

I.P.Pavlova 6, Olomouc 1 IČ: 00098892

MUDr. Zuzana Heřmanová

Osvědčujeme, že výše uvedené pracoviště se zúčastnilo kontrolního cyklu systému externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

CD 3+ T lymfocyty (Průtoková cytometrie)

CD 4+ T lymfocyty (Průtoková cytometrie)

CD 8+ T lymfocyty (Průtoková cytometrie)

B lymfocyty (Průtoková cytometrie)

NK buňky (Průtoková cytometrie)

Toto osvědčení platí do 28.10.2009.



Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK



Doc. MUDr. Vít Petru, CSc.
předseda ČSAKI

Komentář k vyhodnocení cyklu IFT2/08 - Imunofenotypizace

Kontrolního cyklu se zúčastnilo, tj. zaslalo vyplněný průvodní list 71 laboratoří, 47 z České republiky a 24 ze Slovenska.

Odběr vzorků byl proveden standardním způsobem, tj. do heparinu, (25 j/ml vzorku krve), vzorky byly stabilizovány komerčně dodávaným roztokem Streck Cell Preservative v poměru 1 díl krve : 1 dílu roztoku.

Do cyklu byl zařazen **vzorek A** získaný od nemocného s mírnou T buněčnou imunodeficiencí.

Vzorek B byl získán od pacientky léčené pro endokrinopatii s náhodně zachyceným nálezem dvojité pozitivní populace CD4+CD8+ lymfocytů. Pacientka následně prodělala i podrobné hematologické vyšetření, které mimo potvrzení původního nálezu neprokázalo žádné další abnormality.

Oba vzorky byly HBsAg a anti-HIV negativní.

Cílové hodnoty byly jako obvykle stanoveny jako konsenzuální (ALTM).

Hodnocení **vzorku A** nebylo pro většinu laboratoří problémem.

Ve **vzorku B** byla přítomna dvojité pozitivní populace CD4+CD8+ T lymfocytů, tuto skutečnost i řada laboratoří uvedla v komentáři (není povinné). Jedna laboratoř tuto skutečnost uvedla jako důvod pro nevyhovující vzorek a dle uvedených hodnot ji, bohužel, počítala pouze jako CD4+. Poměrně velká část laboratoří (23) tuto populaci nezachytila. Vzhledem k tomu, že by tato skutečnost výrazně ovlivnila cílovou hodnotu CD8+, pokud by konsenzus byl určen ze souboru všech výsledků, postupovali jsme při určení konsenzuální cílové hodnoty CD8+ ve vzorku B takto:

Pacientka měla cca 10 % buněk nesoucích znaky CD4+ i CD8+. Vzhledem k tomu, že očekávaná hodnota CD8+ byla (na základě hodnot CD4+ a CD3+ a výše uvedené populace buněk nesoucích oba znaky) 35 %. Protože se variační koeficient (CV) stanovení CD8+ dlouhodobě pohybuje do 8 %, vyloučili jsme z výpočtu konsenzuální hodnoty ty výsledky, které byly nižší než očekávaná cílová hodnota mínus trojnásobek CV, tedy výsledky menší než 27 %.

V tabulce jsou kromě tolerančních rozpětí uvedeny i úspěšnosti pro jednotlivé kontrolní vzorky a jednotlivé parametry. Celková úspěšnost (tj. správně A i B ve všech parametrech) je kromě CD8+ srovnatelná s úspěšnostmi v minulých cyklech.

	<i>Parametr</i>	<i>Vzorek</i>	<i>Toleranční rozpětí [%]</i>	<i>Úspěšnost [%]</i>
253	CD 3+ T lymfocyty	A	15	99
		B	15	
254	CD 4+ T lymfocyty	A	15	90
		B	15	
255	CD 8+ T lymfocyty	A	20	64
		B	20	
256	B lymfocyty	A	33	94
		B	33	
257	NK buňky	A	33	93
		B	33	

Účastníci hodnotili v 7 případech vzorky jako nevyhovující, z toho dva účastníci uváděli sražené vzorky (ale nevyžádali si náhradní sadu vzorků - oběma zasíláme individuální komentáře). Většina komentářů se týkala vzorku B a již zmiňované populace CD4+CD8+, což většina laboratoří správně vyhodnotila. Problém by mohl nastat při automatické analýze vzorků za použití pouze dvojího značení, tedy CD3+CD4+ a CD3+CD8+, ale v tomto případě nás na „abnormalitu“ výsledků upozorní součet CD4+ a CD8+ populací, výrazně převyšující hodnotu populace CD3+ buněk. Nelze říci, že by laboratoře používající dvojí značení v tomto vzorku chybovaly více než laboratoře používající vícenásobné značení. Vzhledem k tomu, že velká část laboratoří (bohužel) neuvádí kombinaci používaných monoklonálních protilátek, nelze statisticky zhodnotit úspěšnost rozdílného způsobu značení.

Odhady kombinovaných nejistot výsledků měření

Vlastní kombinované nejistoty u_c udané účastníky cyklu jsme shrnuli do následující tabulky:

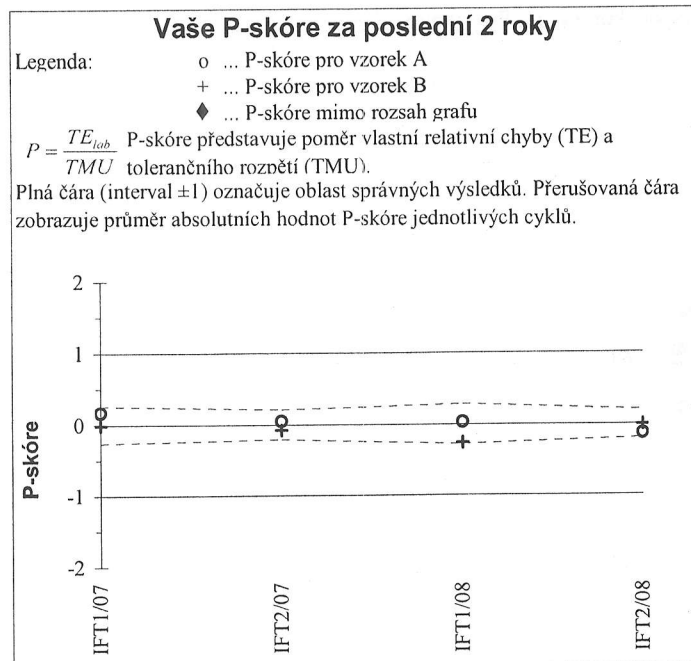
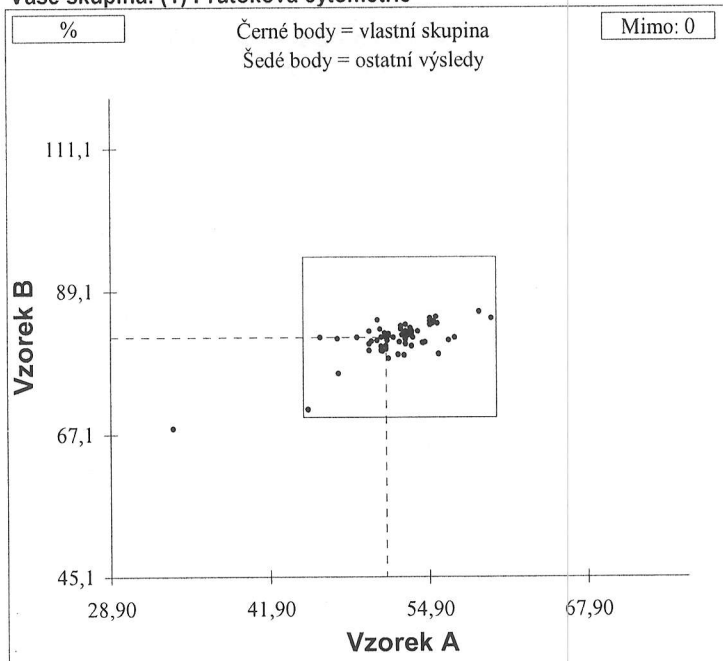
<i>Relativní hodnoty u_c (počty pracovišť jsou uvedeny ve sloupci n)</i>		<i>Vzorek A</i>				<i>Vzorek B</i>			
<i>Analyt</i>		<i>Minimum [%]</i>	<i>Průměr [%]</i>	<i>Maximum [%]</i>	<i>n</i>	<i>Minimum [%]</i>	<i>Průměr [%]</i>	<i>Maximum [%]</i>	<i>n</i>
253	CD 3+ lymfocyty	1,0	2,6	7,7	12	0,8	2,3	6,5	12
254	CD 4+ lymfocyty	1,3	3,3	8,5	12	0,8	3,0	8,5	12
255	CD 8+ lymfocyty	1,4	5,7	13	12	1,3	5,5	13	12
256	B lymfocyty	4,4	8,1	15	12	4,4	8,2	12	12
257	NK buňky	1,5	5,7	23	12	3,5	6,1	23	12

V uvedené tabulce je zřejmý značný rozptyl mezi odhady kombinovaných nejistot udaných některými účastníky (sloupce minimum a maximum). Odhad nejistoty navíc stále udává poměrně malý počet účastníků cyklu. Prosíme o pečlivé zkontrolování vašich výsledků, zejména takových, které se blíží hodnotám minima nebo maxima hodnot uvedených v tabulce. Rovněž se prosím ujistěte, že jste do tabulky uvedli odhad vaší kombinované nejistoty u_c a nikoli rozšířenou nejistotu U , a že jste uvedli relativní nejistotu. Při výpočtu odhadu nejistoty můžete použít elektronický kalkulátor na adrese www.sekk.cz v oddíle EQA.

Odborní konzultanti:	Doc. MUDr. Otakar Kopecký, CSc. Oblastní nemocnice Náchod a.s. Odd. klinické imunologie a mikrobiologie Purkyňova 446 547 69 Náchod 1 e-mail: kopecky.otakar@nemocnicenachod.cz	MUDr. Helena Marečková, CSc. 1.LF UK a VFN KIA laboratoř ÚKBLD Karlovo náměstí 32 121 11 Praha 2 e-mail: hmare@lf1.cuni.cz
----------------------	---	--

Vaše výsledky [%]: A = 51,4 B = 82

Vaše skupina: (1) Průtoková cytometrie



Souhrnná statistika (stejnorodé metodické skupiny)

Legenda:

Označení cílových hodnot (TV):

RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)

AV = Assigned Value (stanovena v expertních laboratořích)

ALTM = All Laboratory Trimmed Mean

(průměr všech výsledků s vyloučením odlehlých hodnot)

ConV = Consensus Value (průměry skupin)

LL = Lower Limit (dolní mez)

UL = Upper Limit (horní mez)

Grafické symboly:



= Interval správnosti s vyznačenou TV

= Interval 16% až 84% kvantil



= Medián (50% kvantil)

MAM = Modifikovaný aritmetický průměr

SD = Směrodatná odchylka

CV = Variační koeficient [%]

n = počet výsledků

x % = x % kvantil

CD 3+ T lymfocyty

[%] ALTM (1) LL UL n MAM SD CV 16% 50% 84%

Vzorek A

Všechny výsledky

(1) Průtoková cytometrie

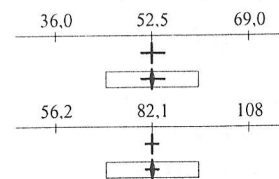
52,5 44,6 60,4 70 52,5 1,63 3,11 50,7 52,6 54,6

Vzorek B

Všechny výsledky

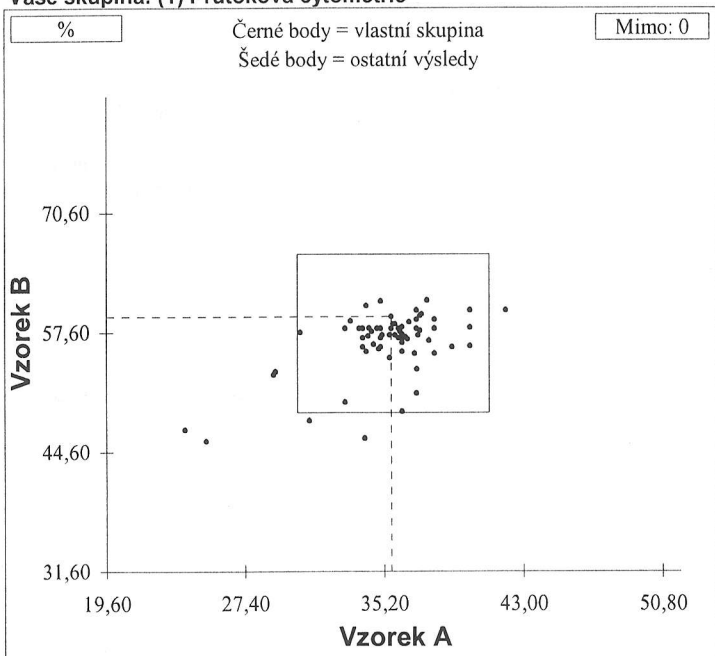
(1) Průtoková cytometrie

82,1 69,8 94,4 70 82,1 1,18 1,44 80,3 82 83,5



Vaše výsledky [%]: A = 35,6 B = 59,3

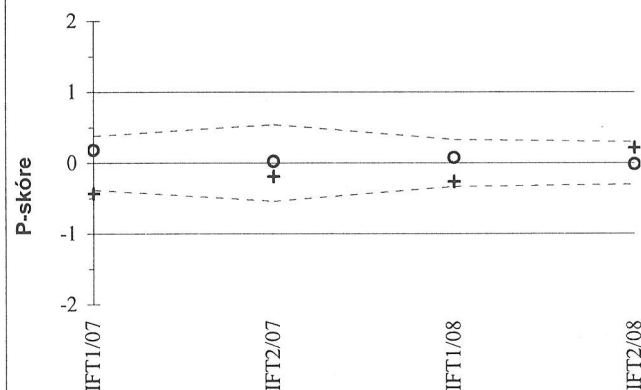
Vaše skupina: (1) Průtoková cytometrie



Vaše P-skóre za poslední 2 roky

Legenda:

- o ... P-skóre pro vzorek A
- + ... P-skóre pro vzorek B
- ◆ ... P-skóre mimo rozsah grafu

$$P = \frac{TE_{lab}}{TMU}$$
 P-skóre představuje poměr vlastní relativní chyby (TE) a tolerančního rozptění (TMU).
Plná čára (interval ± 1) označuje oblast správných výsledků. Přerušovaná čára zobrazuje průměr absolutních hodnot P-skóre jednotlivých cyklů.

Souhrnná statistika (stejnorodé metodické skupiny)

Legenda:

Označení cílových hodnot (TV):

- RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)
- AV = Assigned Value (stanovena v expertních laboratořích)
- ALTM = All Laboratory Trimmed Mean
(průměr všech výsledků s vyloučením odlehlých hodnot)
- ConV = Consensus Value (průměry skupin)

Grafické symboly:

- = Interval správnosti s vyznačenou TV
- = Interval 16% až 84% kvantil
- = Medián (50% kvantil)

LL = Lower Limit (dolní mez)

UL = Upper Limit (horní mez)

MAM = Modifikovaný aritmetický průměr

SD = Směrodatná odchylka

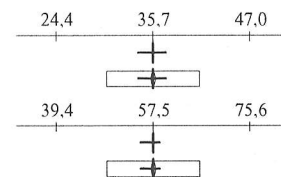
CV = Variační koeficient [%]

n = počet výsledků

x % = x % kvantil

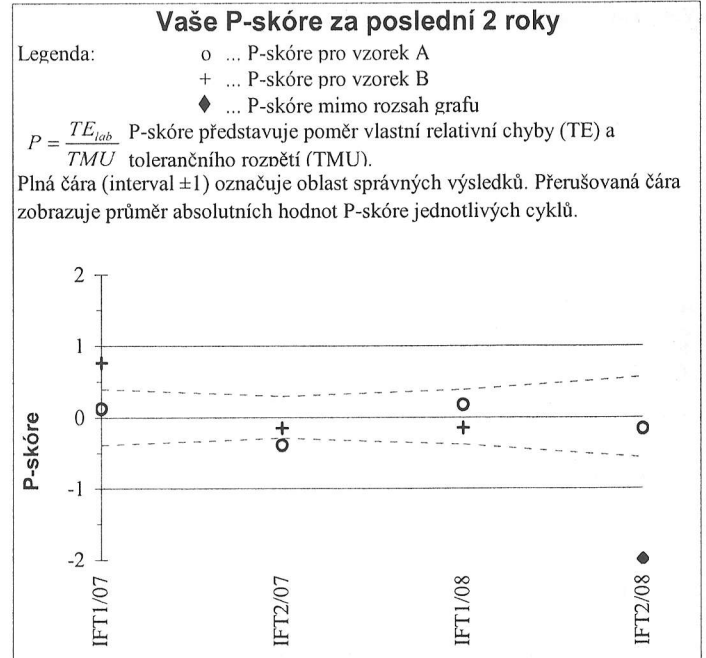
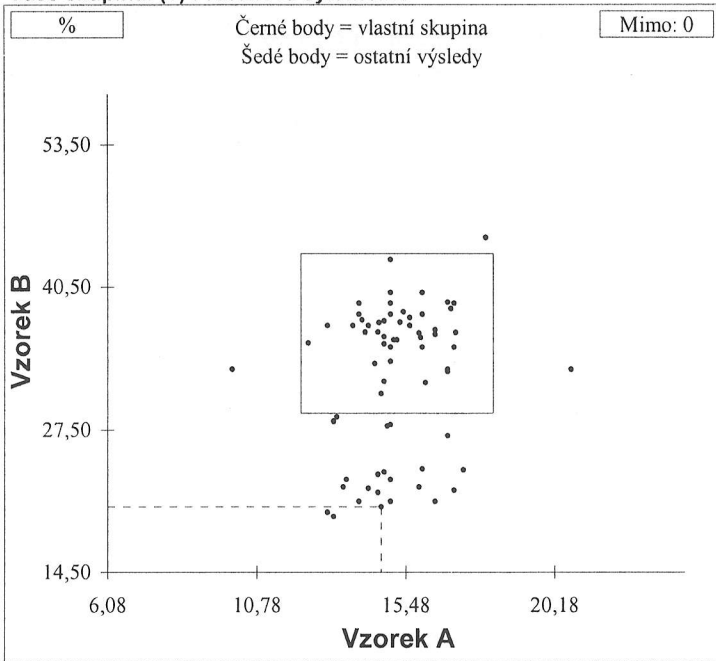
CD 4+ T lymfocyty

	[%]	ALTM (1)	LL	UL	n	MAM	SD	CV	16%	50%	84%
Vzorek A											
Všechny výsledky		35,7	30,3	41,1	70	35,7	1,33	3,73	34	35,8	37,2
(1) Průtoková cytometrie		35,7	30,3	41,1	70	35,7	1,33	3,73	34	35,8	37,2
Vzorek B											
Všechny výsledky		57,5	48,9	66,1	70	57,5	1,66	2,88	55,3	57,4	58,7
(1) Průtoková cytometrie		57,5	48,9	66,1	70	57,5	1,66	2,88	55,3	57,4	58,7



Vaše výsledky [%]: A = 14,7 B = 20,5

Vaše skupina: (1) Průtoková cytometrie



Souhrnná statistika (stejnorodé metodické skupiny)

Legenda:

Označení cílových hodnot (TV):

- RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)
- AV = Assigned Value (stanovena v expertních laboratořích)
- ALTM = All Laboratory Trimmed Mean (průměr všech výsledků s vyloučením odlehlých hodnot)
- ConV = Consensus Value (průměry skupin)

LL = Lower Limit (dolní mez)
UL = Upper Limit (horní mez)

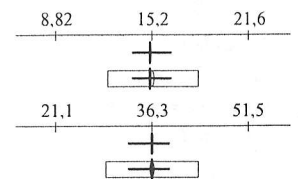
Grafické symboly:

- = Interval správnosti s vyznačenou TV
- = Interval 16% až 84% kvantil
- = Medián (50% kvantil)

MAM = Modifikovaný aritmetický průměr
SD = Směrodatná odchylka
CV = Variační koeficient [%]

n = počet výsledků
x % = x % kvantil

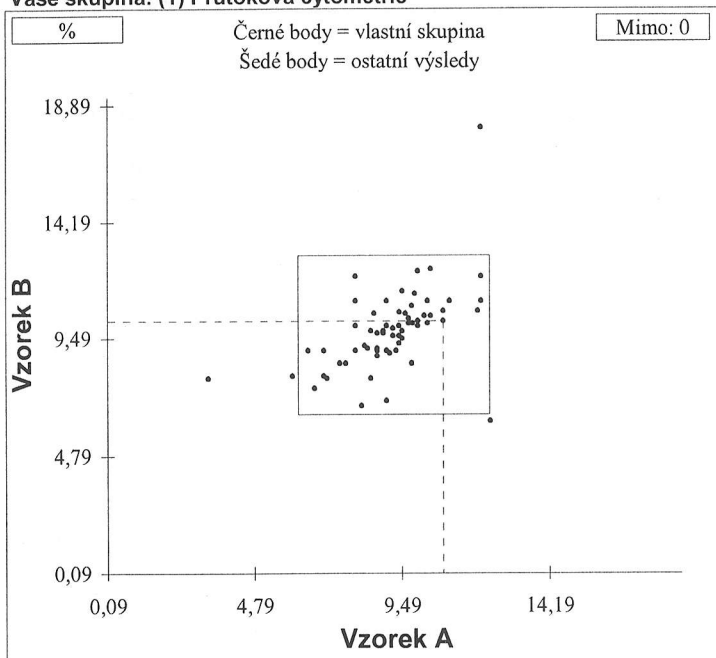
CD 8+ T lymfocyty	[%]	ALTM (1)	LL	UL	n	MAM	SD	CV	16%	50%	84%
Vzorek A											
Všechny výsledky		15,2	12,2	18,2	70	15,2	1,04	6,85	14	15	16,4
(1) Průtoková cytometrie		15,2	12,2	18,2	70	15,2	1,04	6,85	14	15	16,4
Vzorek B											
Všechny výsledky		36,3	29	43,6	70	36,3	2,29	6,3	32,8	36,4	39
(1) Průtoková cytometrie		36,3	29	43,6	70	36,3	2,29	6,3	32,8	36,4	39



B lymfocyty

Vaše výsledky [%]: A = 10,8 B = 10,2

Vaše skupina: (1) Průtoková cytometrie



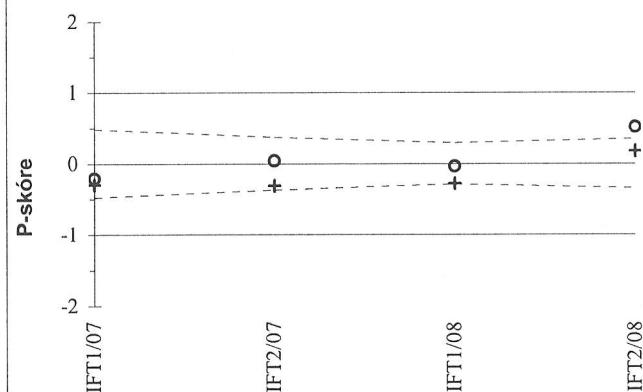
Vaše P-skóre za poslední 2 roky

Legenda:

o ... P-skóre pro vzorek A

+ ... P-skóre pro vzorek B

♦ ... P-skóre mimo rozsah grafu

$$P = \frac{TE_{lab}}{TMU}$$
 P-skóre představuje poměr vlastní relativní chyby (TE) a tolerančního rozpětí (TMU).
Plná čára (interval ± 1) označuje oblast správných výsledků. Přerušovaná čára zobrazuje průměr absolutních hodnot P-skóre jednotlivých cyklů.

Souhrnná statistika (stejnorodé metodické skupiny)

Legenda:

Označení cílových hodnot (TV):

RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)

AV = Assigned Value (stanovena v expertních laboratořích)

ALTM = All Laboratory Trimmed Mean

(průměr všech výsledků s vyloučením odlehlých hodnot)

ConV = Consensus Value (průměry skupin)

Grafické symboly:



= Interval správnosti s vyznačenou TV

= Interval 16% až 84% kvantil



= Medián (50% kvantil)

LL = Lower Limit (dolní mez)

UL = Upper Limit (horní mez)

MAM = Modifikovaný aritmetický průměr

SD = Směrodatná odchylka

CV = Variační koeficient [%]

n = počet výsledků

x % = x % kvantil

B lymfocyty

[%] ALTM (1) LL UL n MAM SD CV 16% 50% 84%

Vzorek A

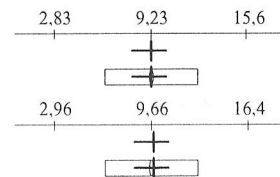
Všechny výsledky 9,23 6,18 12,3 70 9,23 0,81 8,78 8 9,2 10,2

(1) Průtoková cytometrie 9,23 6,18 12,3 70 9,23 0,81 8,78 8 9,2 10,2

Vzorek B

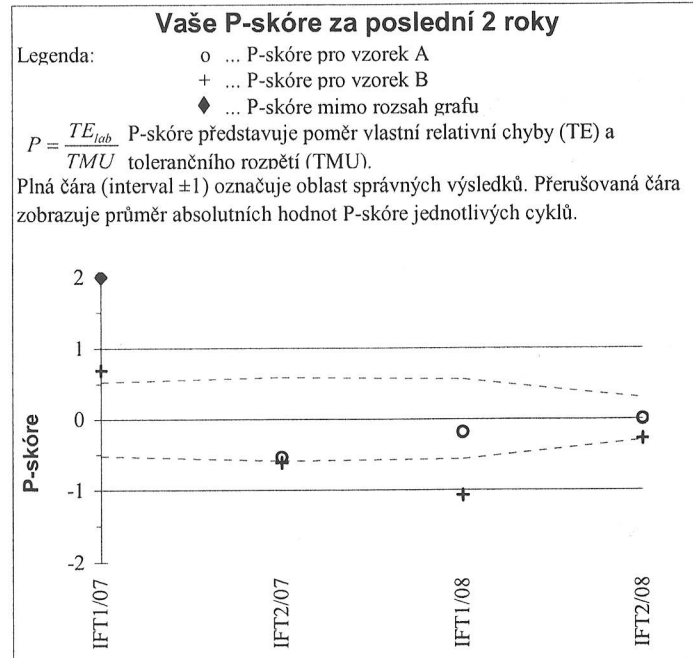
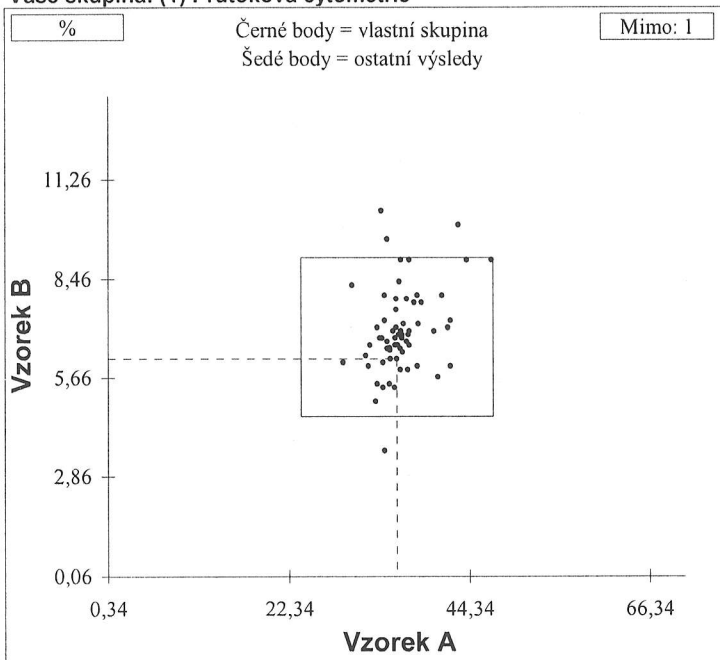
Všechny výsledky 9,66 6,47 12,9 70 9,66 0,92 9,53 8,5 9,8 10,8

(1) Průtoková cytometrie 9,66 6,47 12,9 70 9,66 0,92 9,53 8,5 9,8 10,8



Vaše výsledky [%]: A = 35,5 B = 6,2

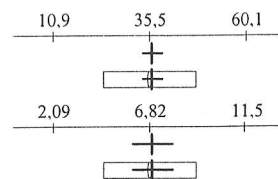
Vaše skupina: (1) Průtoková cytometrie



Souhrnná statistika (stejnorodé metodické skupiny)

Legenda:		Grafické symboly:	
Označení cílových hodnot (TV):		= Interval správnosti s vyznačenou TV	
RMP = Reference Method Procedure (referenční hodnota)		= Interval 16% až 84% kvantil	
AV = Assigned Value (stanovena v expertních laboratořích)		= Medián (50% kvantil)	
ALTM = All Laboratory Trimmed Mean (průměr všech výsledků s vyloučením odlehlých hodnot)			
ConV = Consensus Value (průměry skupin)			
LL = Lower Limit (dolní mez)	MAM = Modifikovaný aritmetický průměr		
UL = Upper Limit (horní mez)	SD = Směrodatná odchylka		n = počet výsledků
	CV = Variační koeficient [%]		x % = x % kvantil

NK buňky	[%]	ALTM (1)	LL	UL	n	MAM	SD	CV	16%	50%	84%
Vzorek A											
Všechny výsledky	35,5	23,8	47,2	70	35,5	1,81	5,1	33,8	35,9	38,5	
(1) Průtoková cytometrie	35,5	23,8	47,2	70	35,5	1,81	5,1	33,8	35,9	38,5	
Vzorek B											
Všechny výsledky	6,82	4,57	9,07	70	6,82	0,751	11	6	6,9	8	
(1) Průtoková cytometrie	6,82	4,57	9,07	70	6,82	0,751	11	6	6,9	8	



VÝSLEDKOVÝ LIST (kvantitativní výsledky)

Kontrolní cyklus: IFT2/08 - Imunofenotypizace

Odborná garance: Česká společnost alergologie a klinické imunologie

Datum kontroly: 27.10.2008

Pracoviště: Fakultní nemocnice Olomouc, Ústav imunologie

I.P.Pavlova 6, Olomouc 1 IČ: 00098892

MUDr. Zuzana Heřmanová

Legenda: C = celkové hodnocení vašeho stanovení analytu	Vz. = vzorek	TV = cílová hodnota
+ ... správné stanovení ve všech vzorcích	VV = váš vlastní výsledek	TMU = toleranční rozpětí
- ... chybné stanovení v některém vzorku	TE = vaše relativní chyba	LL = dolní mez
± ... nehodnoceno, nejsou k dispozici cílové hodnoty s dostatečně nízkou nejistotou		UL = horní mez

Zkouška (analyt, parametr) [jednotka]	Metoda (skupina)	C	Vz.	VV	TE [%]	TV	TMU [%]	LL	UL	Úspěšnost za 2 roky
CD 3+ T lymfocyty [%]	(1) Průtoková cytometrie	+	A	51,40	-2,10	52,50	15	44,62	60,38	100%
			B	82,00	-1,22	82,10		69,78	94,42	
CD 4+ T lymfocyty [%]	(1) Průtoková cytometrie	+	A	35,60	-2,80	35,70	15	30,34	41,06	100%
			B	59,30	3,13	57,50		48,87	66,13	
CD 8+ T lymfocyty [%]	(1) Průtoková cytometrie	-	A	14,70	-3,29	15,20	20	12,16	18,24	75%
			B	20,50	-43,5	36,30		29,04	43,56	
B lymfocyty [%]	(1) Průtoková cytometrie	+	A	10,80	17,0	9,230	33	6,184	12,28	100%
			B	10,20	5,59	9,660		6,472	12,85	
NK buňky [%]	(1) Průtoková cytometrie	+	A	35,50	0,000	35,50	33	23,78	47,22	50%
			B	6,200	-9,09	6,820		4,569	9,071	

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

2007: IFT1/07 = 80% IFT2/07 = 100%
 2008: IFT1/08 = 80% IFT2/08 = 80%



Ing. Marek Budina
 ředitel společnosti SEKK

