



G340+1

SEKK s.r.o., Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Česká republika
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na: <https://www.sekk.cz>

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: BIL2/24 - Bilirubin novorozenecký

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 23.8.2024

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

Účastník: Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika IČO: 27661989
Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

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

Zkouška

ID měřicího systému

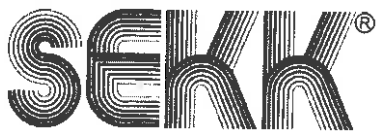
Bilirubin celkový

Radiometer ABL835 NOVJIP

Toto osvědčení platí do: 24.8.2025

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
předsedkyně ČSKB



G340+1

SEKK s.r.o., EQA division, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Czech Republic
Proficiency testing provider no. 7004 accredited by CAI according to ISO/IEC 17043.

Details concerning the subject and scope of the accreditation should be found on: <https://www.sekk.cz>

CONFIRMATION OF ATTENDANCE

EQA round: BIL2/24 - Bilirubin Neonatal

Deadline (EQA round closed): 23.8.2024

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

Participant: Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic CID: 27661989
Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

This is to confirm that the above mentioned participant participated in this EQA round for the following tests:

Test

ID of measuring system

Bilirubin total

Radiometer ABL835 NOVJIP

This confirmation expires on: 24.8.2025

Marek Budina, MSc
director of SEKK

Assoc. Prof. Drahomíra Springer, PhD
chairwoman of the CSCB



SEKK s.r.o., Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Česká republika
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na: <https://www.sekk.cz>



G340+1

CERTIFIKÁT

Cyklus EHK: BIL2/24 - Bilirubin novorozenecký

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 23.8.2024

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

Účastník: Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika IČO: 27661989
Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

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

Zkouška

ID měřicího systému

Bilirubin celkový

Radiometer ABL835 NOVJIP

Tento certifikát platí do: 24.8.2025

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
předsedkyně ČSKB



G340+1

SEKK s.r.o., EQA division, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Czech Republic
Proficiency testing provider no. 7004 accredited by CAI according to ISO/IEC 17043.

Details concerning the subject and scope of the accreditation should be found on: <https://www.sekk.cz>

CERTIFICATE

EQA round: BIL2/24 - Bilirubin Neonatal

Deadline (EQA round closed): 23.8.2024

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

Participant: Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Oddělení klinické biochemie a farmakologie
Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic CID: 27661989
Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

This is to confirm that the above mentioned participant participated successfully in this EQA round for the following tests:

Test

ID of measuring system

Bilirubin total

Radiometer ABL835 NOVJIP

This certificate expires on: 24.8.2025

Marek Budina, MSc
director of SEKK

Assoc. Prof. Drahomíra Springer, PhD
chairwoman of the CSCB

SEKK s.r.o., Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Česká republika
 Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
 Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na: <https://www.sekk.cz>

VÝSLEDKOVÝ LIST

Cyklus EHK: BIL2/24 - Bilirubin novorozenecký

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 23.8.2024

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

Účastník: Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Oddělení klinické biochemie a farmakologie
 Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, IČO: 27661989
 Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

Legenda		Kvantitativní výsledky	
C = celkové hodnocení zkoušky:	VU = výsledek účastníka:	AV = vztažná hodnota	Dmax = přijatelný rozdíl
+ ... úspěšná zkouška	✓ ... správný výsledek	LL = dolní mez	UL = horní mez
- ... neúspěšná zkouška	✗ ... chybný výsledek		
± ... nehodnoceno	• ... nehodnoceno		
	D[%] = rozdíl v procentech (VU a AV)		

Zkouška Vzorek Hodnocená skupina	(jednotka)	C	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník				Srovnatelnost		Úspěšnost za 2 roky
			AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]	
Bilirubin celkový	[μmol/L]	+	ID měřicího systému: Radiometer ABL835 NOVJIP, M=3=Přímá spektrofotometrie, R=61=Radiometer						100 %
Vzorek A									
Všechny výsledky			322	18 %	264	380	332	3,1 ✓	
Vzorek B									
Všechny výsledky			205	18 %	168	242	217	5,9 ✓	

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

2023: BIL1 = 100 % BIL2 = 100 %

2024: BIL1 = 100 % BIL2 = 100 %

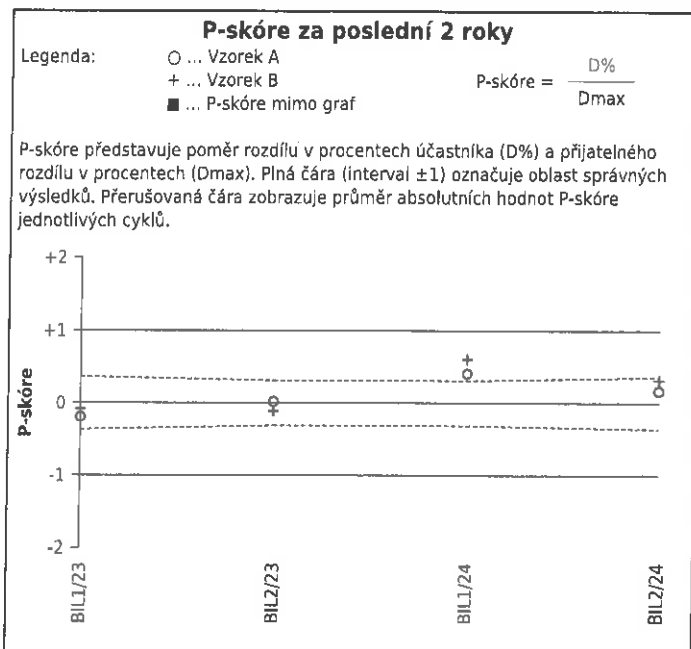
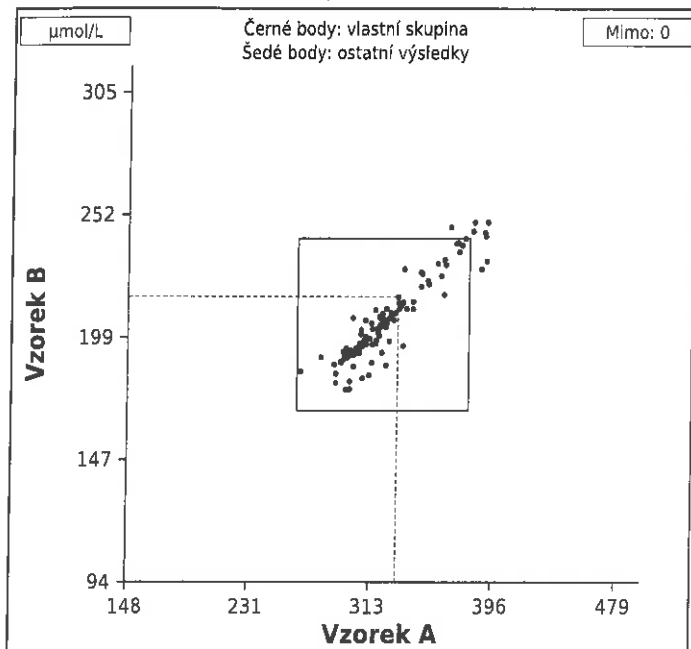
Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 4)

Souhrnné vyhodnocení tohoto cyklu naleznete na adrese: <https://www.sekk.cz>

Bilirubin celkový

Vlastní výsledky [$\mu\text{mol/L}$]: Vzorek A = 332 Vzorek B = 217

Vlastní skupina: Všechny výsledky



Souhrnná statistika (graficky)

AV = vztažná hodnota

CVP = konsenzus všech účastníků

LL = dolní mez

UL = horní mez

N = celkový počet výsledků

RoM = robustní průměr

SD = směrodatná odchylka

CV = variační koeficient [%]

x% = x% percentil

Grafické symboly:

= interval LL až UL s vyznačenou AV

= interval 16% až 84% percentil

= medián (50% percentil)

= vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

215 Bilirubin celkový

[$\mu\text{mol/L}$]

AV

LL

UL

N

RoM

SD

CV

16%

50%

84%

Vzorek A

Všechny výsledky

Vzorek B

Všechny výsledky

CVP: 322

264

380

119

322

24,9

7,72

300

319

359

200

322

444

127

205

283

226

BIL2/24: Bilirubin novorozenecký

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 119 účastníků, z toho 18 ze Slovenska.

Bilirubin celkový

Jako vztažné hodnoty byly použity robustní průměry výsledků účastníků.

Podobně jako v několika minulých cyklech jsme ve skupinách reagentů Siemens Advia a Atellica zaznamenali u obou vzorků významný bias (přibližně +15 %) a také větší rozptyl.

Rozložení výsledků ukazuje graf vpravo.

Je patrné velké rozpětí výsledků v obou skupinách – od výsledků, které jsou blízké celkovému konsenzu, až po výsledky s vychýlením cca +20 %. Nemůžeme vyloučit, že někteří účastníci možná své výsledky upravovali např. na podkladě měření na jiném systému. S ohledem na výše popsané pochybnosti jsme výsledky obou skupin Siemens nehodnotili.

Příčina problému není zřejmá, mohlo by se jednat např. o souběžné používání různých generací souprav nebo o problém kalibrace.

Uživatelům souprav Siemens jsme zaslali e-mailem dotaz k upřesnění použitého kalibrátoru.

Z odpovědí nevyplývá jednoznačná příčina rozdílných výsledků měření, avšak pro zajímavost můžeme uvést, že:

- Z 22 oslovených účastníků odpovědělo 16, z nichž 15 používá kalibrátor Siemens (většinou Chem Cal). Těchto 15 účastníků reportovalo celkem 9 šarží tohoto kalibrátoru. Již z tohoto údaje je patrné, že hledání případné závislosti výsledku na použité šarži kalibrátoru je obtížné.
- Jediný účastník, který vydal výsledky se zápornou chybou (cca -7 %, v grafu modrý kroužek vlevo dole) použil kalibrátor *Siemens Bili Cal šarže 708467*. Kalibrátor *Bili Cal* (jinou šarží) použil ještě jeden účastník, ten však u obou výsledků zaznamenal chybu +15 %. Rozdíl mezi výsledky těchto 2 účastníků tak činil přibližně 20 % u obou vzorků (oba měřili na systému Atellica).
- Účastník, který zaznamenal „optimální výsledky“ (červený křížek uprostřed čtverce), jako jediný použil jiný kalibrátor než Siemens (TruCal výrobce Diasys). To by mohlo naznačovat, že vychýlené výsledky mohou souviset s kalibrací, avšak z výsledků jednoho účastníka nelze činit jakékoli závěry.
- Nelze tedy potvrdit ani vyloučit hypotézu, že problém souvisí s kalibrátory Siemens a jejich návazností.

K samostatnému hodnocení výsledků účastníků ze skupin Siemens jsme nepřikročili především proto, že v obou skupinách jsou výsledky měření hodně rozptýlené a netvoří homogenní, systematicky posunutou množinu výsledků.

Bilirubin přímý

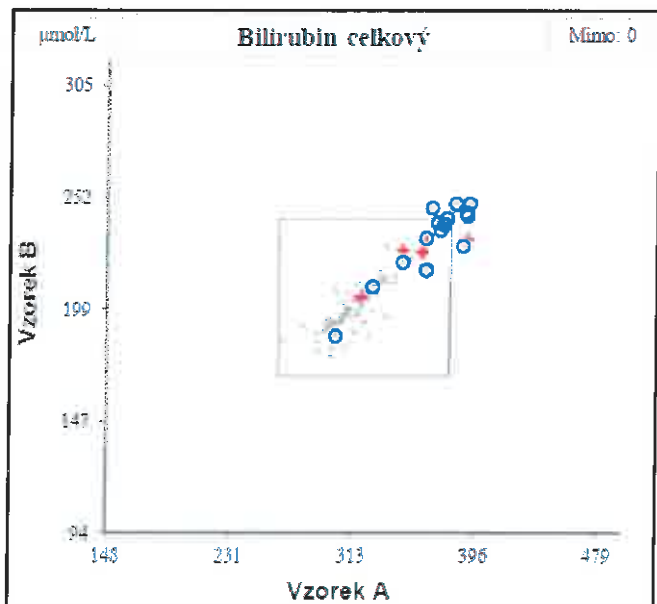
Výsledky byly dle očekávání velmi rozptýlené - závislé na použitých reagentech (celkový CV u obou vzorků byl přibližně 20 %), a proto jsme je hodnotili v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagentů (kód R). Při tomto rozdělení byla celková úspěšnost výborná (97 %).

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	5	6	12	0	0	96
	relativní	-	4,2 %	5 %	10 %	-	-	81 %

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



+ ... Siemens Advia (R = 179)
o ... Siemens Atellica (R = 162)

BIL2/24: Bilirubin novorozenecký

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 75 % nebo vyšší.
Úspěšnost nižší než 75 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: Ing. Luděk Šprongl
Oblastní nemocnice Kladno
Klinické laboratoře
e-mail: sprongl@klinickalaborator.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

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

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.

BIL2/24 - Bilirubin novorozenecký

G340+1

Zkouška	jednotka	M	R	ID systému	Vzorek A	Vzorek B
					Kvantita	Kvantita
Bilirubin celkový	μmol/L	3	61	Radiometer ABL835 NOVJIP	332	217

Tento dokument není nutné tisknout. Stačí, když jej uložíte v počítači.

RADIOMETER ABL 800 FLEX

ABL835 NOV-JIP 12:58 20.8.2024
VÝSLEDEK PACIENT SEKK-jen bilirubin - S Vzorek # 6747
95μL

Identifikace

I.D. pacienta BIL 2124 B
Oddělení (Pac.) NNOS-
Typ vzorku Kapilára
T 37,0 °C
FO2(I) 21,0 %
Jméno pacienta NENALEZ
Příjmení pacienta PACIENT
Operátor 7382

Hodnoty oximetrie

ctBil 217 μmol/l

Pozn.:

1035: Jeden nebo více odvozených parametrů nelze vypočítat

Vytisknuto 13:00:21 20.8.2024

Mgr. Andrea Dolinová, Ph.D.

RADIOMETER ABL 800 FLEX

ABL835 NOV-JIP 12:54 20.8.2024
VÝSLEDEK PACIENT SEKK-jen bilirubin - S Vzorek # 6746
95μL

Identifikace

I.D. pacienta BIL 2124 A
Oddělení (Pac.) NNOS-
Typ vzorku Kapilára
T 37,0 °C
FO2(I) 21,0 %
Jméno pacienta NENALEZ
Příjmení pacienta PACIENT
Operátor 7382

Hodnoty oximetrie

ctBil 332 μmol/l

Pozn.:

1035: Jeden nebo více odvozených parametrů nelze vypočítat