

Cyklus: AT2/17 – Autoprotilátky u tyreopatií

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, 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

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele (Fakultní nemocnice Hradec Králové).

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 190 pracovišť, z toho 25 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % všech účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

U kvantitativních výsledků byly vztažné hodnoty určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků.

Sada vzorků 1 (štítná žláza)

Vzorek A1 byl připraven jako pool pozitivních patientských sér.

Vzorek B1 byl připraven jako negativní (pool sér pacientů s negativním nálezem autoprotilátek proti štítné žláze).

U obou zkoušek (protilátky proti tyreoglobulinu a protilátky proti mikrosomům (TPO) štítné žlázy) účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

Sada vzorků 2 (anti-TSH receptor)

Vzorek A2 (negativní): bylo směsné sérum s očekávanou nízkou koncentrací (u řady systémů pod mezí stanovitelnosti) sledovaného analytu.

Vzorek B2 (pozitivní) byl připraven přidávkem séra pacientů s diagnózou tyreotoxikóza s vysokým obsahem stanovované látky k směsnému séru s nízkou koncentrací tak, aby se výsledná koncentrace pohybovala v oblasti 10 U/l.

Kvalitativní výsledky: U obou vzorků účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

Kvantitativní výsledky: U vzorku A jsme akceptovali všechny výsledky od 0 do 0,9 U/l (většina účastníků uváděla mez stanovitelnosti 0,3 nebo 0,1 U/l). Vzorek B byl hodnocen za použití standardního $D_{max} = 33 \%$.

Kvantitativní výsledky nemají vliv na úspěšnost účastníka – úspěšnost je hodnocena na základě kvalitativních výsledků (podrobnosti o způsobu hodnocení výsledků v EHK naleznete v případě zájmu na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Hodnocení výsledků účastníků v EHK).

Doplňující dotazník

Účastníky tohoto cyklu jsme požádali, aby odpověděli na následující otázku:

Uved'te, zda vámi používaný test prokazuje výhradně stimulační protilátky.

Účastníci odpověděli takto:

Odpověď	Počet	Relativně
Neuvedeno	29	31 %
Ne	22	23 %
Ano	20	21 %
Tuto informaci nemáme k dispozici	24	25 %

Většina účastníků (56 %) buď neodpověděla, nebo nemají informaci o charakteru stanovovaných protilátek. U vzorků rozesílaných v tomto cyklu nebyl rozdíl mezi výsledky skupiny užívající stanovení výhradně stimulačních protilátek a výsledky ostatních účastníků.

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	0	0	4	1	3	6	11	0	165
	relativní	-	-	2,1 %	0,53 %	1,6 %	3,2 %	5,8 %	-	87 %

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

Cyklus: AT2/17 – Autoprotilátky u tyreopatií

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je excelentní (100 %). Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 5 (tj. 2,6 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Formální nedostatky

Prosíme účastníky, aby rozlišovali pojmy „mez detekce“ a „mez stanovitelnosti“. Z poznámek některých účastníků se zdá, že tyto dva pojmy zaměňují. Proto si dovoluujeme připomenout:

	<i>Definice</i>	<i>„Lidsky řečeno“</i>
Mez detekce (L _D)	Naměřená hodnota veličiny získaná daným postupem měření, pro kterou je pravděpodobnost nepravdivého tvrzení o nepřítomnosti složky v materiálu β , přičemž pravděpodobnost nepravdivého tvrzení o její přítomnosti je α (dle VIM).	Od této meze jsme schopni určit, zda je daná složka ve vzorku přítomna.
Mez stanovitelnosti (L _Q)	Nejnižší množství složky/analytu ve vzorku, které může být stanoveno jako exaktní hodnota s požadovanou hodnotou nejistoty.	Od této meze jsme schopni množství dané složky kvantitativně měřit.

Kvantitativní měření tak lze smysluplně provádět (tj. měřit s přijatelně nízkou nejistotou) až od meze stanovitelnosti.

Z poznámek a zapsaných výsledků několika účastníků lze také usuzovat, že si možná nepřčetli návod na zápis kvantitativních výsledků a nevěděli jak postupovat v případě, že výsledek vyšel pod mezí stanovitelnosti. Proto opakujeme (opis z návodů k aplikaci Cibule):

Pokud výsledek leží **mimo měřicí rozsah** vašeho měřicího systému, postupujte takto:

- Je-li výsledek pod mezí stanovitelnosti, uveďte jako výsledek mez stanovitelnosti a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.
- Je-li výsledek nad horní hranici měřicího rozsahu, uveďte jako výsledek tuto horní hranici a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.
- Pokud nevíte, je-li výsledek pod nebo nad oblastí měřicího rozsahu (váš systém tedy pouze uvede, že výsledek je mimo měřicí rozsah), uveďte -1 a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.

Příklad správného postupu (zápisu)

Výsledek účastníka pro negativní vzorek leží pod mezí stanovitelnosti jeho systému, která je 0,3 U/l.

Jako výsledek proto uvede: 0,3 U/l

Jako poznámku k cyklu uvede: pro vzorek X jsme uvedli mez stanovitelnosti

Odborná supervize: RNDr. Marcela Drahošová
ÚKIA FN Hradec Králové
e-mail: marcela.drahosova@fnhk.cz

PharmDr. Eva Malířová
ÚKBD FN Hradec Králové
e-mail: eva.malirova@fnhk.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 cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
<i>Poznámky:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK 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.